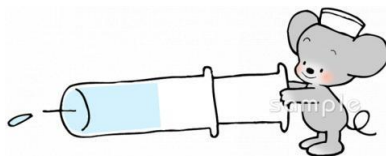


お薬のしおり



No.204 (H31.3)

東京医科大学病院 薬剤部

バイオシミラーについて

みなさんは、「バイオシミラー」という言葉を聞いたことがありますか？バイオシミラーはひと言でいうと、「バイオ医薬品の後発品」であり、特許が切れたバイオ医薬品を対象に開発された医薬品のことをいいます。今回はそんな「バイオシミラー」についてお話ししたいと思います。

〇はじめに…バイオ医薬品とは？

バイオ医薬品とは、人間の体内にあるタンパク質（ホルモン、酵素、抗体等）を応用し、遺伝子組換え技術や細胞培養技術を用いて製造した医薬品です。日々、医薬品の開発は大きく進歩していますが、これらは1990年代後半より様々な病気の治療法を変える薬剤として大きな注目を集めてきました。世界初のバイオ医薬品は「ヒトインスリン」であり、その後、成長ホルモン・インターフェロン・モノクローナル抗体などを使用した新しいバイオ医薬品が次々と誕生しています。バイオ医薬品は、人体が自然に産生する分子の構造に似ているため、多くの病気において高い治療効果があると同時に、病気の診断にも役立ちます。そのため、これまで治療法がなかった病気や従来の医薬品では改善の見られなかった病気の治療にも効果があるといわれています。しかし、一方で、一般的な医薬品（化学合成により製造される低分子医薬品）に比べて分子量が巨大・構造が複雑・開発や製造にコストがかかるなどの理由から医療費が高額になってしまうというデメリットがあります。

〇バイオシミラーとは？

バイオシミラーとは、はじめに販売されたバイオ医薬品（先行バイオ医薬品）と、同等／同質の品質・有効性・安全性を示す、先行バイオ医薬品と「類似した」医薬品のことをいい、異なる会社で開発されます。なお、バイオシミラーは先行バイオ医薬品とアミノ酸配列は同じですが、糖鎖の構成比などはわずかに異なります。しかし、多くの試験を行い、先行バイオ医薬品と品質特性に何らかの差異があったとしても、最終製品の有効性や安全性に有害な影響を及ぼさないということが示されます。価格については、バイオシミラー

は原則、「新薬として販売された同じ成分の先行バイオ医薬品の価格×70%」で価格が算定されます。

〇いわゆるジェネリック医薬品との違いは？

特許が切れたバイオ医薬品を対象に開発されるため、ジェネリック医薬品同様、先行バイオ医薬品より薬の価格が安く、薬剤費の負担が軽減することができます。しかし、ジェネリック医薬品が先発品と同一の有効成分を同一量含有し、先発品との生物学的同等性せいぶつがくてきどうとうせいが示されれば、臨床試験りんしょうしけんを行わなくても同等と判断される一方で、バイオシミラーの開発を行うためには、新薬の開発時と同じような効果や副作用などを評価する臨床試験を行って、有効性・安全性に関して同等性や同質性を示す必要があります。



〇現在国内で承認されているバイオシミラーにはどのようなものがあるの？

2018年12月現在、国内で承認されているバイオシミラーは9成分です。

一般名	先行バイオ医薬品名	企業名 (バイオシミラー開発)
インスリン グラルギン	ランタス	日本イーライリリー 富士フィルムファーマ
ソマトロピン	ジェノトロピン	サンド
エポエチン アルファ	エスポー	JCR ファーマ
フィルグラスチム	グラン	持田製薬、富士製薬、日本化薬、武田テバ、サンド
アガルシダーゼ ベータ	ファブラザイム	JCR ファーマ
インフリキシマブ	レミケード	日本化薬、セルトリオン、あゆみ製薬、日医工、サンド
リツキシマブ	リツキサソ	協和発酵キリン
トラスツズマブ	ハーセプチン	日本化薬、セルトリオン
エタネルセプト	エンブレル	持田製薬

現在、数はまだ少ないですが、今後さらにバイオシミラーが増え、普及していくものと考えられています。～お薬のことでご不明な点やご不安な点がある場合には、医師又は薬剤師までご相談ください。～