



バイオシミラーって、  
どんなお薬なんですか？



# Bio Similarat..

お答えします



／ 知っておきたい ／

## バイオシミラー のはなし

本冊子はインフリキシマブBS点滴静注用100mg「NK」を処方される  
患者さまのための冊子です。主治医の先生より直接お渡しください。





# バイオシミラーという

## お薬があります



科学技術の発展で、医薬品の開発は大きく進歩しました。とくに、「**バイオ医薬品**」と呼ばれるお薬の登場は、関節リウマチをはじめとする様々な病気の治療法を大きく変えてきました。日本では1990年代後半から使われるようになりました。

一方で、バイオ医薬品は開発や製造にコストがかかり、医療費は高額になってしまいます。そのため、患者さまの経済的負担が大きいことが問題になっています。場合によっては、経済的負担から治療を断念するようなケースもみられます。

このような状況の中、登場したのが「**バイオシミラー**」というお薬です。「**バイオシミラー**」は、特許が切れたバイオ医薬品を対象に開発されます。この点は、ジェネリック医薬品に似ており、価格は低く抑えられます。その一方で、効果や安全性は新薬と同じように、臨床試験などで確認することが義務付けられています。

バイオ医薬品による治療に「**バイオシミラー**」が選択肢として加わったことは、患者さまにとって朗報といえるでしょう。この冊子では、「**バイオシミラー**」とはどんなお薬かを、わかりやすく解説していきます。

監修

東京女子医科大学附属膠原病リウマチ痛風センター 所長

山中 寿 先生

# 🔬 バイオ医薬品とは？

## バイオ技術で作られた最先端のお薬です

バイオ医薬品は、バイオ技術を応用して細胞などを使って製造されます。とても高い技術力と最新の専用設備が必要です。



## 治療を劇的に変えた高い治療効果

バイオ医薬品が治療薬として登場した関節リウマチをはじめとする病気では、治療法が飛躍的に進歩しました。



バイオ医薬品は先端技術で作られた、  
治療効果が高いお薬です。

# 💡 バイオシミラーとは？

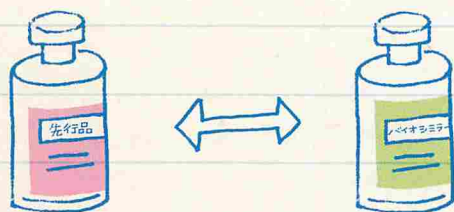
バイオシミラーは、特許が切れたバイオ医薬品を異なるメーカーが作って発売するお薬です。

先に発売されているお薬（先行品といいます）の特許が切れた後に発売される点は、ジェネリック医薬品と似ています。

バイオシミラーも、最新の設備と先端技術で作られます。

## バイオシミラーってどういう意味？

バイオ技術やバイオ医薬品をあらわす「バイオ」に、似ているという意味の英語「シミラー」をつけたものです。日本での正式名は、バイオ後続品といいます。



効果や安全性が先行品によく似ている！

# Bio + Similar

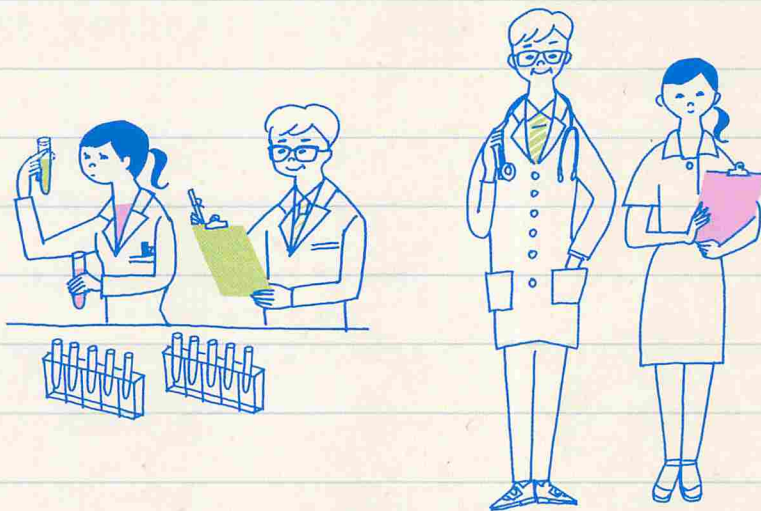
バイオ(=生物学的製剤)

似ている



## 効果と安全性をしっかり確認

バイオシミラーは、効果や安全性が先行品とほぼ同じことを、臨床試験などさまざまな試験によって証明します。



## 発売後も安全性を監視します

お薬が発売された後も副作用などを追跡調査して、安全性が維持できているかをしっかり監視します。

バイオシミラーは  
さまざまな厳しい基準をクリアし、  
先行品と同様な効果と安全性が  
確認されたお薬です。



# 経済性という もうひとつの選択肢

バイオシミラーを使用することで薬剤費が減少し、患者様の負担が減る場合があります。減少額は患者さんにより異なりますので、詳細は別途ご相談ください。



バイオ医薬品は治療効果の高いお薬です。  
とても魅力的ですが、  
医療費が高くなってしまうのも事実です。  
経済性に目を向けたとき、  
バイオシミラーは選択肢のひとつになります。



※バイオシミラーで治療が出来るかどうかは、病院によって異なります。

# バイオシミラーで 治療を受けるには

バイオシミラーでの治療を希望される患者さんは、  
主治医にご相談ください。



医療機関名

文献請求 No. IFX-15

2014年11月作成  
IFX-15-DAI-201411-1-2-10