

バイオ後続品の使用推進について

本院では、「バイオ医薬品の研究開発の推進を図るとともに、**バイオ後続品（以下バイオシミラーという）**については、有効性・安全性等への理解を得ながら研究開発・普及を推進する」との政府の方針を踏まえ、バイオシミラーを使用できる疾患について、バイオシミラーの使用を推進しております。

ご理解とご協力のほど、どうぞよろしくお願いいたします。

バイオ医薬品：化学合成を用いて製造される一般的な医薬品と異なり、遺伝子組換え技術や細胞培養技術を用いて製造したタンパク質を有効成分とする医薬品です。

バイオシミラー：国内で既に新有効成分含医薬品として承認されている先行バイオ医薬品と同等／同質の品質、安全性及び有効性を有する医薬品として、異なる製造販売業者により開発される医薬品です。

バイオ後続品の特徴

先行バイオ医薬品	バイオ後続品 (バイオシミラー)
<ul style="list-style-type: none">有効成分のアミノ酸配列は先行バイオ医薬品と同じ。品質特性は先行バイオ医薬品と類似先行バイオ医薬品と有効性・安全性に差異はない	

参考：後発医薬品の特徴

先発医薬品	後発医薬品 (ジェネリック医薬品)
<ul style="list-style-type: none">有効成分の構造は先発医薬品と同じ有効性・安全性を評価する臨床試験はジェネリック医薬品では行わなくてもよい（血中濃度推移が同等であることを評価する）	

一般社団法人 薬の適正使用協議会HPより