



バイオ後続品（バイオシミラー）とは

遺伝子組換えなどのバイオテクノロジーを活用して作られた生体由来医薬品を「バイオ医薬品」といいます。代表的な医薬品として糖尿病治療剤のインスリンや腎性貧血等に用いられるエリスロポエチンなどがあります。

一方、「バイオ後続品」（バイオシミラー）とは、国内で既に新薬として承認されているバイオ医薬品の独占的販売期間（特許期間中など）が過ぎた後、同等・同質の品質、安全性および有効性を有する医薬品として、異なるメーカーにより開発・販売されるもので価格が低いのが特徴です。

新薬よりも価格が低いものに「ジェネリック医薬品」がありますが、その多くは低分子の化学物質で新薬との有効成分の同一性を確認できるのに対し、バイオ後続品は多数のアミノ酸が重合した構造を有し分子量が大きいことから、有効成分の特性や分析手法の限界などにより同一性を実証することが困難な場合が少なくありません。したがって、国への承認申請にあたっては、原則として臨床試験のデータも含めて同等・同質であることを示す必要があるなど、ジェネリック医薬品とは区別されています。

バイオ医薬品の市場は世界で1,250億米ドル（2009年）とも言われておりますが、価格が非常に高いものが多いため、より低コストの製品の需要が高まっています。本邦では、バイオ後続品として遺伝子組換え天然型ヒト成長ホルモン製剤「ソマトロピン BS 皮下注」および遺伝子組換えヒトエリスロポエチン製剤「エポエチンアルファ BS 注、(同) シリンジ」の2成分が承認、発売されています。（平成22年6月末現在）

現在、インターフェロンや G-CSF 製剤などで開発が進んでいますが、将来的にはがんやリウマチなどの分野においても価格の低いバイオ後続品の発売が望まれます。そして、それらの普及・使用促進により、患者負担の軽減ならびに国民医療費の抑制につながっていくものと期待されています。

横浜市立大学附属病院薬剤部 小池 博文

《編集後記》 今後も様々な事業を企画してまいります。ご要望などございましたら、下記の事務局までご連絡お願いいたします。(S.K)

《発行》 (社) 神奈川県病院薬剤師会

〒235-0007 横浜市磯子区西町14-11 神奈川県総合薬事保健センター 4階

TEL: 045-761-3345 FAX: 045-761-3347

インターネットアドレス: <http://www.kshp.jp/>

