バイオ医薬品を少し安くする話

《　バイオ医薬品とは　》

バイオ医薬品とは、微生物や動物の細胞などを用いて作られる、大きくて複雑な構造を持った医薬品で、ホルモンや抗体などと呼ばれる医薬品です。多くの薬が新しい働き方をするため、開発や製造には時間と費用がかかります。

バイオ医薬品の登場により、多くの難治性の病気が改善するようになりました。代表的な病気としては、「がん」「自己免疫疾患（関節リウマチなど)」「糖尿病」「腎性貧血」などがあります。新しいバイオ医薬品は年々増加していて、対象となる病気も増加しています。

《　バイオ医薬品の価格　》

バイオ医薬品の多くは、全く新しいコンセプトで開発される事が多く、既存の薬と比較したり、参考にする事は困難です。そのため、開発費（新しい薬の効果や安全性を確認する費用）や、製造費（微生物や細胞は変化に敏感なので、生産物が変わる可能性があるため、一般的な医薬品よりもシビアな製造管理が必要）が高額となります。そのため、薬の販売価格である薬価が高額となります。

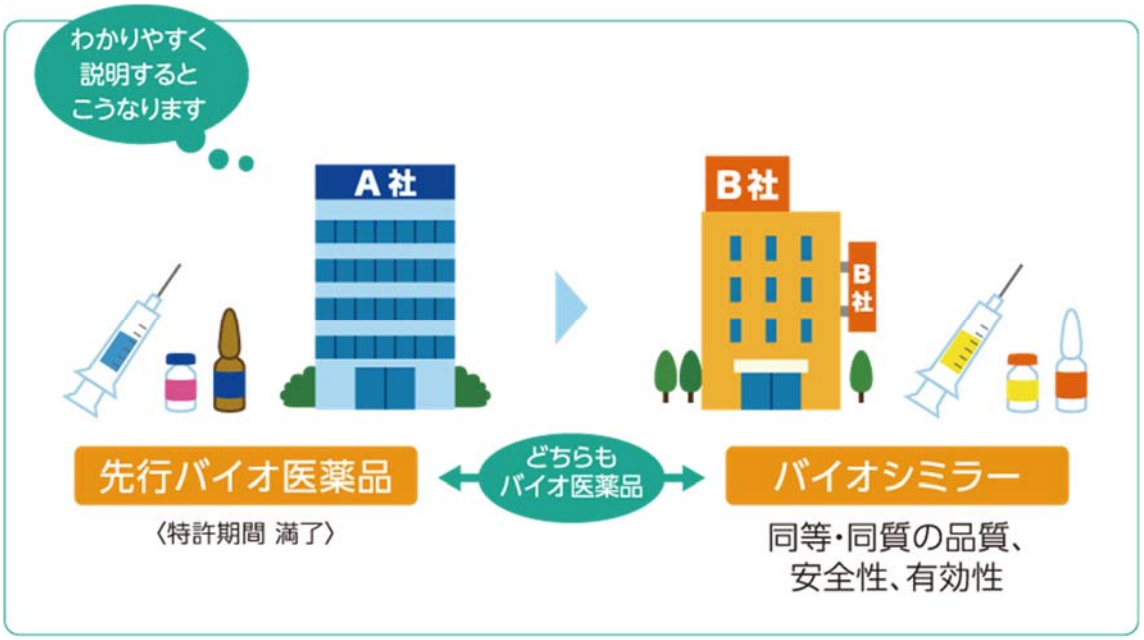
オプジーボ点滴静注（抗がん剤）
　１回４０６，４６３円　　１年間で約１，０００万円
ハーボニー配合錠（Ｃ型肝炎治療剤）
　１錠５４，６８５．９円　　１２週間で約４６０万円

《　バイオシミラーとは　》

薬剤費削減のためのジェネリック医薬品（後発医薬品）使用促進活動の効果がでてきて、ジェネリック医薬品の普及が進んでいます。薬局において、後発医薬品を選択されている方も多いと思います。一般の医薬品の場合（一部の例外あり)、製造過程などが異なっても、先発品と後発品は全く同じ構造の物質となり、薬の味や形が違っても、同じ効果を発揮してくれます。

バイオ医薬品の場合は、大きくて複雑な構造のため、全く同じ物質を作成することは困難です。そのような中で、先行バイオ医薬品の品質を忠実に再現できる製造方法を確立し、先行バイオ医薬品と同じように使用できる事が確認されたのが、バイオシミラー（バイオ後続品）です。先行バイオ医薬品と同等・同質の品質・有効性・安全性が担保されるよう、厳しい検査が課せられています。

	ジェネリック	バイオシミラー
有効成分	全く同じ	よく似ている
試験	生物学的同等性試験	新薬に準ずる試験
製造方法	化学合成	細胞培養



《　バイオシミラーを選択するには　》

現在日本で承認されているバイオシミラーは１２品目です。この中で、自己注射用として院外処方されるのは４品目です。一般の医薬品をジェネリックに変更する場合と異なり、バイオ医薬品をバイオシミラーに変更する場合には医師の承諾が必要となりますので、診察の際に申し出るか、薬局でご相談下さい。

■選択可能なバイオシミラー

ランタス注（糖尿病）　　インスリングラルギンＢＳ注

カート	１，３８９円	→	８８４円
ミリオペン	１，８６４円	→	１，４２２円

ジェノトロピン皮下注（成長ﾎﾙﾓﾝ）　　ソマトロピンＢＳ皮下注

５ｍｇ	３２，５２８円	→	１６，３９３円
１０ｍｇ	８０，５８５円	→	３１，６４０円

エンブレル皮下注（関節リウマチ）　　エタネルセプトＢＳ皮下注

２５ｍｇシリンジ	１５，５４２円	→	８，７４２円
５０ｍｇシリンジ	３０，８０６円	→	１７，１６９円
２５ｍｇペン	１５，７９０円	→	８，８０８円
５０ｍｇペン	３０，９３７円	→	１７，２４６円

フォルテオ皮下注（骨粗鬆症）　　テリパラチドＢＳ皮下注

４４，１３６円　　→　　２６，４９１円

※１本３０日分で、３，５２９円薬剤費が安くなります（２割負担の場合）

令和２年２月作成　　依田窪病院薬剤科