

バイオ医薬品とは

細胞がタンパク質を作る力を応用し、遺伝子組換え技術や細胞培養技術などを利用して製造したタンパク質を有効成分とする医薬品です。

「生物学的製剤」や「遺伝子組換え医薬品」などと呼ばれることもあります。

バイオ医薬品はこれまでの医薬品では十分に治療できなかった病気にも高い効果を示します。

主な医薬品は下の表のとおりです。

主なバイオ医薬品と治療分野

主な治療分野（対象となる病気）	主なバイオ医薬品
成長障害	成長ホルモン
糖尿病	インスリン
腎性貧血	エリスロポエチンなど
抗がん剤による白血球減少症	フィルグラスチムなど
がん治療	トラスツズマブなど
自己免疫疾患（関節リウマチなど）	インフリキシマブなど
骨粗しょう症	テリパラチドなど
眼疾患（加齢性黄斑）	ラニズマブ



バイオ医薬品／バイオシミラー 関連サイト

厚生労働省バイオ後続品（バイオシミラー） 促進特設サイト

<https://www.mhlw.go.jp/biosimilar/index.html>



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA） バイオ後続品

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0034.html>



日本製薬工業協会 バイオ医薬品委員会

<https://www.jpma.or.jp/information/bio/medicine/index.html>



日本バイオシミラー協議会 バイオシミラーについて

<https://www.biosimilar.jp/biosimilar.html>



くすりの適正使用協議会

これだけは知っておきたいバイオ医薬品

<https://www.rad-ar.or.jp/knowledge/post?slug=bio>



バイオシミラーの有用性の一つとして、高価な先行バイオ医薬品に比べて薬価が安価であることが挙げられます。これにより、患者さんの自己負担額が軽減されるだけでなく、医療財政の負担軽減が期待されます。

令和 7 年度
京都府後発医薬品安心使用促進事業



バイオシミラー (Biosimilar)

安心して使用するために



一般社団法人京都府薬剤師会

バイオシミラーとは

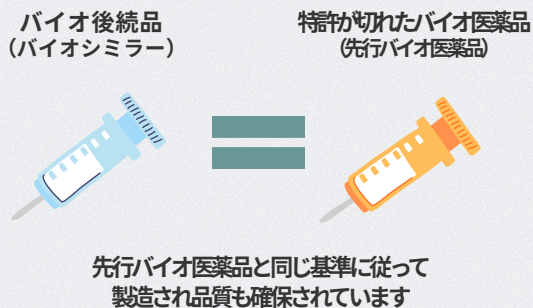
オリジナルのバイオ医薬品（先行バイオ医薬品といいます。）の特許期間が満了した後、別の製薬会社によって開発・製造される医薬品です。バイオ後続品ともよばれます。

「シミラー（similar）」には「類似した、同様の、同類の」という意味があります。言葉のとおり、バイオシミラーは**先行バイオ医薬品と「極めて類似した」構造**を持っています。

厚生労働省が定める厳しい審査を経て製造承認されているため、「**同等／同質の品質、安全性、有効性**」が確認されています。

バイオシミラーの薬価は**先行バイオ医薬品より安価（7割程度）**であるため、先行バイオ医薬品を使う場合と比べて、医療費の自己負担を軽減できる可能性があります。

有効性（効き目）や安全性は同等・同質 ※



※先行バイオ医薬品が複数の効能・効果を持っている場合、バイオシミラーがその全ての効能・効果を持っているわけではないことがあります。

Q バイオシミラーとジェネリック医薬品の違いは？

ジェネリック医薬品は、分子量が小さく構造が単純なため先発医薬品と同一であることを示せるのに対し、バイオシミラーは、分子量が大きく構造が複雑なため同一であることを示すことは困難です。

そのため、バイオシミラーではジェネリック医薬品よりも厳格に審査がされており、新薬と同じように、臨床試験を行うことで、有効性と安全性に問題がないことを確認しています。

特徴	バイオシミラー （バイオ後続品）	ジェネリック医薬品 （後発医薬品）
有効成分	高分子タンパク質	低分子化合物
先行品との同一性	極めて類似している	全く同一
製造方法	細胞培養技術を用いた製法	化学合成により製造
剤形	主に注射剤	錠剤など様々な剤形
臨床試験	新薬と同様に患者さんを対象とした臨床試験を実施	有効性や安全性を評価する臨床試験は省略可能（血中濃度推移をみる）
価格	先行品よりも安価（約7割程度が原則）	先行品よりも一般的に安価

Q バイオシミラーを希望する場合は？

薬局では、処方箋に「変更不可」の記載がない場合は、先発医薬品からジェネリック医薬品へ変更して調剤することが可能ですが、バイオ医薬品に関しては、薬局で先行バイオ医薬品からバイオシミラーに変更して調剤することは認められておりません。

（2026年1月時点）

患者さんがバイオシミラーを希望する場合は、処方医に相談が必要です。

先行バイオ医薬品からバイオシミラーへ切り替える場合は、医師から十分に説明を受け、納得したうえで切り替えましょう。

安心して使用するために

副作用について理解しましょう

バイオ医薬品の投与により、顔が赤くなる、じんましんが出る、息がしにくい(喘息)、気分が悪い、下痢などの症状(インフュージョンリアクション)が起こることがあります。多くは軽度ですが、ごくまれに重篤化する場合があります。その他にも気になる症状があれば医療従事者に伝えましょう。

<副作用の例>

分類		例
有効成分の作用によるもの	効き過ぎ	ヒパ製剤による出血傾向 インスリン製剤による低血糖
	有効成分が複数の作用を持つ	インターフェロン製剤による発熱
	薬剤が作用する分子に複数の機能がある	抗TNF抗体製剤による結核再燃 抗EGFR抗体製剤による皮膚障害
その他の作用によるもの	薬剤が生体にとって異物と認識されるアレルギー反応	抗薬物抗体に起因する有害反応 含有成分に対するアレルギー

※くすりの適正使用協議会「バイオ医薬品Q&A」より引用

※個別の製品の情報は各メーカーにお問い合わせください。

正しく使用しましょう

- 自己注射が可能なバイオ医薬品において、先行バイオ医薬品とバイオシミラーでは使用方法が異なる場合があります。指導された使用方法で注射してください。
- 使用法は、医療機関や薬局で配布されるパンフレットのほか、製薬企業のホームページなどでも確認できます。また、保管方法(温度、日光)や使用期限にもご注意ください。

医師・薬剤師と十分相談しましょう

他の薬と同様、バイオシミラーがなぜ必要なのか、どのような効果が期待できるのか、考えられる副作用、投与方法などを医師や薬剤師から十分に説明を受けて理解することが重要です。分からないことや不安なことがあれば、遠慮なく質問しましょう。