

薬の伝言板 バイオ医薬品とバイオシミラー



No. 289 2021年12月

丸子中央病院 薬局

皆さんはバイオ医薬品と呼ばれる医薬品をご存じでしょうか。バイオ医薬品は遺伝子組み換え、細胞培養などのバイオテクノロジーを応用して造られたホルモンや酵素などのタンパク質を有効成分としている医薬品であり、人体が自然に産生する分子の構造に似ているので多くの病気において高い治療効果が期待されています。

一般的な医薬品との違い

一般的な医薬品のほとんどは単純な構造をしています。また、バイオ医薬品は生物を用いて作られているため、製造時のわずかな変化によって最終産物が変わってしまうことがあり、製法の確立には高い技術とコストが必要です。

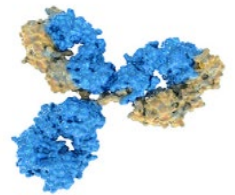
一般的な低分子医薬品

- ・薬の構造が単純
- ・化学合成可能
- ・薬価は比較的安い
- ・多様な剤形がある



バイオ医薬品

- ・薬の構造が複雑
- ・生物の細胞を利用し産生
- ・薬価は高額
- ・剤形は主に注射剤



バイオ医薬品が使われている病気の例

- ・ **糖尿病**・・・血糖値を下げるインスリンを作る膵臓の力が弱くなってしまった患者様に対し、バイオ医薬品のインスリン製剤で補充を行なう。
〈**当院採用のインスリン製剤**〉 ノーラピット®30mix注 ヒューミン®R注 インスリク®ラギンBS注 など
- ・ **腎性貧血**・・・赤血球を増やすエリスロポエチンを作る腎臓の力が弱くなってしまった患者様に対し、バイオ医薬品のエリスロポエチン製剤で補充を行なう。
〈**当院採用のエリスロポエチン製剤**〉 エポジン®注 ミルセラ®注 ダルベポ®エチンアルファBS注 など
- ・ **潰瘍性大腸炎**・・・腸の炎症を引き起こすように指示をする物質をバイオ医薬品の抗体製剤で妨害する。
〈**当院採用の抗体製剤**〉 レキード®注 ヒュミラ®注 など



上記以外にも、がん・関節リウマチ・肝炎など様々な病気でバイオ医薬品は活躍しています。

バイオ医薬品は安全なの？



バイオ医薬品は一般的な医薬品で起こりやすかった副作用を軽減しているものがありますが、それでも副作用は起こりえます。体調に異変を感じた時は、すぐに医療機関に相談してください。

バイオ医薬品の主な副作用
薬が効きすぎてしまう
薬に複数の作用がある
薬が標的の働きを阻害することで別の悪い反応が起こってしまう
薬が体にとって異物と判断され、アレルギー反応が起こってしまう

バイオシミラーとは



バイオ医薬品の中にはバイオシミラーと呼ばれるものがあります。バイオシミラーとは先発バイオ医薬品の特許が切れた後に発売される後発品のことです。いわゆるジェネリック医薬品と似ていますが異なる部分もあります。

〈ジェネリック医薬品〉 特許が切れた薬(先発医薬品)と「**同じ有効成分**」が「**同じ量**」含まれています。

〈バイオシミラー〉 特許が切れたバイオ医薬品と「**ほぼ同じ有効成分**」が「**同じ量**」含まれています。

バイオ医薬品は、構造が複雑なタンパク質でできているため、全く同じ薬は製造できません。しかし、先行バイオ医薬品と同等の効き目と安全性を持つ薬は製造できます。

バイオシミラー = 先行バイオ医薬品と高い類似性を持った薬

高い類似性とは先行バイオ医薬品との違いが効き目や安全性に影響しないことです。そのためにバイオシミラーを製造するときは、ジェネリック医薬品よりも非常に多くの試験を行なって、同等の効き目・安全性であることを確かめています。

バイオシミラーの費用

バイオシミラーもジェネリック医薬品と同じく、開発にかかるコストが安く抑えられるため、先発バイオ医薬品よりも安く使うことができます。しかし、前述した通り開発時に非常に多くの試験を行うため、ジェネリック医薬品は先発医薬品の約 50%の価格なのに対し、バイオシミラーは約 70%となっています。



バイオ医薬品・バイオシミラーについて疑問・関心がある方は
医師・薬剤師にご相談ください。

文責 薬局 宮川・手塚