

知っていますか？  
インスリンの  
バイオシミラー

医療機関名

ミ  
ミ

監修

永寿総合病院

糖尿病臨床研究センター センター長

渥美 義仁先生

近年「バイオ医薬品」というお薬が多く開発され、これまで治療が困難だった病気の治療に貢献し、注目を集めています。

一方で、バイオ医薬品は開発や製造などにコストがかかるため、患者さんの医療費負担が高くなってしまうという問題があります。

そこで、特許切れのバイオ医薬品を他のメーカーが開発・発売し、医療費の負担を抑える  
**「バイオシミラー」というお薬が誕生しました。**

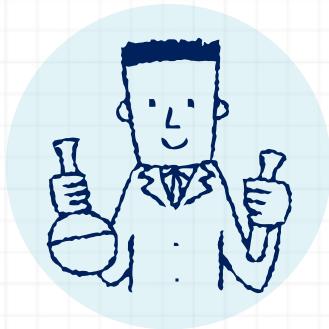


# バイオ医薬品って?

バイオ医薬品とは、細胞などを利用してつくったお薬のこと。インスリンもそのうちのひとつです。

バイオ医薬品は**高度なバイオ技術**を駆使してつくられた最先端の医薬品で**最新の製造設備と品質管理**が必要とされます。

一方で、**バイオ医薬品は高額なため**、治療を続ける患者さんの経済的負担が大きくなることがあります。



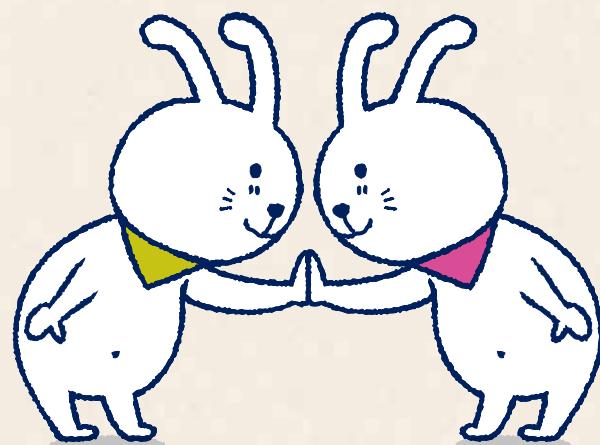
# バイオシミラーって何だろう？

## バイオシミラーとは…

バイオシミラーとは、特許が切れたバイオ医薬品を、**他のメーカーが開発・発売**するもので、バイオ後続品と呼ばれることもあります。

2015年には、インスリン製剤としては初めてのバイオシミラーが登場し、先に発売されているインスリン製剤と**同じ効能・効果**が期待できます。

2016年11月現在発売されているインスリン製剤のバイオシミラーは、  
インスリン グラルギン製剤のみです。



## バイオシミラーの効能・効果と安全性

バイオ医薬品は生物を原材料とした**高度なバイオ技術**を用いるため、作り方や構造が複雑です。

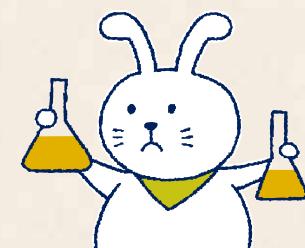
そのため、バイオシミラーの発売前には、効能・効果、安全性が先に発売されたお薬と同じことを証明するために**実際の患者さんを対象とした臨床試験**を行っています。

また発売後も医師を通じて、実際にバイオシミラーを使っている患者さんから、安全性に関する情報を集めています。

## バイオシミラーとジェネリック医薬品はどこが違うの？

どちらも「新薬の特許が切れた後に発売された医薬品」ですが、バイオ医薬品の場合は「バイオシミラー」、それ以外の場合は「ジェネリック医薬品」と呼びます。

バイオシミラーは高度なバイオ技術を用いるため、製造工程が多く複雑です。そのため、ジェネリック医薬品よりも多くの試験やチェックを行うことが必要とされます。



## バイオシミラーは、 先に発売された同じ成分のお薬よりも経済的

バイオシミラーの薬価は、先に発売された同じ成分のお薬の薬価の**原則70%で算定**されるというルールがあります\*。

\*平成26年2月12日 厚生労働省保険局長通知第7号

### 医療費節約のイメージ

例えば、お薬代が2,000円/月かかっている場合、年間では、**24,000円**かかりますが、バイオシミラーを使うと年間、**16,800円**になり、**7,200円**の医療費の節約になります。

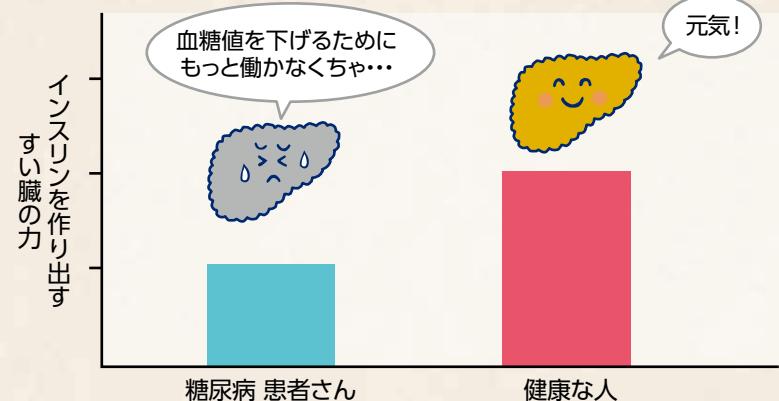
(バイオシミラーの薬価が先に発売された同じ成分のお薬の70%とした場合)



※実際に医療機関窓口でお支払いになる金額には、他のお薬代や診療代、検査代、指導料、調剤基本料などが加算されます。

### Column : 血糖値が下がるとすい臓が守られる?

糖尿病になると、血糖値を下げる役割をしているインスリンを作るすい臓の力が、健康な人の約半分程度まで下がってしまいます。すい臓の力を保つには、血糖値を下げてすい臓がインスリンを作り出す負担を減らし、すい臓を休ませることが大切です。  
足りないインスリンを外から補うインスリン治療は、すい臓に休息を与える、すい臓を守る治療ともいえるかもしれません。



インスリンのバイオシミラーをもっと知りたい、  
使用を検討したいと思われている方、主治医の  
先生に相談してみませんか。

