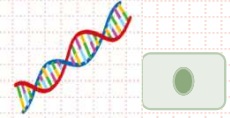


バイオシミラーとは？

バイオ医薬品（生物の力を利用してつくる薬）と、
効き目と安全性が同等の医薬品です。



Bio similar
生物 似ている
= 先行バイオ医薬品
に似ている

先発品（新薬）の特許が切れた後に、
他のメーカー等が同様に製造するという意味では
ジェネリック医薬品と同じですが
多くの試験を行って同等性/同質性を確かめています。

 **臨床試験（ヒトに対する試験）も行われます。**

副作用が発生した場合に備えた公的な救済制度
「**医薬品副作用被害救済給付**」はバイオシミラーも対象です。

※がんやリンパ腫等に適応のある一部の医薬品では使えないこともあります。

例えばどんな薬がありますか？

2023年4月時点
16成分

- がん ●糖尿病 ●関節リウマチ
- 成長ホルモン分泌不全性低身長症
- 腎性貧血 ●白血病 ●クローン病
- 骨粗しょう症 ●ファブリー病

覚えておいてください。

**医薬品
副作用被害
救済制度**



医薬品副作用被害救済制度は、医薬品を正しく使用したにもかかわらず入院相当の副作用が生じた場合に、医療費や障害年金などの救済給付を行う公的な制度です。

救済制度相談窓口

☎ 0120-149-931

受付時間：午前9：00～午後5：00/月～金（祝日・年末年始をのぞく）

pmda 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル
<https://www.pmda.go.jp/>

コラム

バイオ医薬品と医療費について①

何故バイオシミラーの使用が勧められるのでしょうか？

今までは治療が難しかった病気への効果
や副作用の低減が認められている。



製造には高度な技術や設備が必要で
値段が高くなってしまふ。



年々、医療用医薬品の売上の内
バイオ医薬品が占める割合が
増えている！ **（約14%）**

バイオ医薬品を使っている皆様へ
バイオシミラーに変更してみませんか？

茨城県
茨城県後発医薬品使用促進検討会議

バイオシミラーに変えたら
どんなメリットがありますか？

値段が安い（おおよそ先発品の7割程度）
ので負担額が減る可能性があります。

関節リウマチで1年間
治療を行った場合の試算

先行バイオ医薬品	バイオシミラー	軽減額
161万円	90万円	70万円 内21万が患者負担 (3割負担の場合)

自己負担額が高くなりすぎないようにする仕組み（高額療養費制度）や、
子ども医療費助成制度を利用している場合など、
窓口でお支払いになる金額は必ずしも下がらない場合があります。

ご検討をお願いします

自己負担額が変わらなくても、その分の医療費は、
国民の保険料や税金でまかなわれておりますので、将来に渡って
日本の保険医療制度を維持するため、変更のご検討をお願いします。

ご自身の治療で使用できるか、どのくらい負担額が変わるか、
医療機関や薬局にご相談ください。

コラム

バイオ医薬品と医療費について②

何故バイオシミラーの使用が勧められるのでしょうか？

国民医療費は年々増加している！
(医療の高度化・患者負担の見直しのため)



増加する医療費に歯止めをかけるため、
効果や安全性が同等である
バイオシミラーを勧めています。