

# おかげりの患者さんへ

当院は、厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして「バイオ後続品使用体制加算」の届出を行っております。

「バイオ後続品使用体制加算」は、バイオ後続品（バイオシミラー）の品質、有効性、安全性、安定供給体制等の情報を収集・評価し、その結果を踏まえバイオ後続品の採用を決定する体制が整備されていることを評価するものです。

バイオ後続品のほうが安価なため、患者さんの経済的負担や医療費の軽減が期待されます。当院ではバイオ後続品の使用に積極的に取り組んでいます。

## 【バイオ医薬品（先行バイオ医薬品）とは】

遺伝子組換え技術や細胞培養技術等を応用し、生物がもつタンパク質（酵素、ホルモン、抗体など）を作る力をを利用して製造される医薬品です。糖尿病の治療に使われるインスリン、がんやリウマチの治療に使われる抗体医薬品など、バイオ医薬品には様々な種類があります。

## 【バイオ後続品（バイオシミラー）とは】

国内で既に承認・販売されているバイオ医薬品（先行バイオ医薬品）の特許期間・再審査期間満了後に、異なるメーカーから販売される、先行バイオ医薬品と同等／同質の製品です。

後発医薬品（ジェネリック医薬品）と似ていますが、後発医薬品は先発医薬品と同じ有効成分を同じ量含んでいるのに対し、バイオ後続品は、複雑なタンパク質を有効成分とするため、先行バイオ医薬品と全く同じものをつくることが困難です。そのため構造にわずかな違いがあっても、有効性や安全性は同等であることを確かめるようにしています。そのためには、非常に多くの試験を行う必要があることから、このような違いを踏まえた制度で取り扱われています。