

後発医薬品・バイオ後続品の使用促進について

当院では、後発医薬品（ジェネリック医薬品）およびバイオ後続品（バイオシミラー）を積極的に採用しております

後発医薬品（ジェネリック医薬品）

先発医薬品（新薬）の特許が切れた後に販売される、先発医薬品と同じ成分をもつ医薬品です。先発医薬品よりも開発費用が少なく済むため、安価な設定となっており、医療費削減の効果が期待されています。

バイオ後続品（バイオシミラー）

遺伝子組換え技術などにより細胞、酵母、細菌などから産生されるタンパク質由来の医薬品である「バイオ医薬品」の特許が切れた後に、他の製薬企業から発売される先行品と同等の品質・安全性・有効性を有する医薬品です。

	後発医薬品	バイオシミラー
先発品／先行医薬品	化学合成医薬品	バイオ医薬品
後発品に求められる条件 (有効成分の品質特性)	有効成分、成分量等が先発品と同一である	品質・有効性等が先行バイオ医薬品と同等/同質である
開発上重要なポイント	主に製剤	主に原薬
臨床試験	生物学的同等性試験による評価が基本	同等性/同質性を評価する治験が必要
製造販売後調査	原則 実施しない	原則 実施する

厚生労働省「バイオシミラーに係る政府方針」より引用

当院では医薬品の供給不足が発生した場合に、処方変更等に関して適切な対応が出来る体制を整備しております。医薬品の供給状況によっては患者さんへ処方する薬剤が変更となる可能性がございますが、処方内容に変更が生じる場合には十分にご説明させていただきます。

変更にあたって、ご不明な点やご不安な点などありましたら、医師・薬剤師へご相談ください。ご理解・ご協力のほどよろしくお願いいたします



令和6年6月
山形県立河北病院