

バイオ後発品（バイオシミラー）の使用促進について

厚生労働省のバイオ後発品の使用促進の方針に従って、当院でもバイオ後発品の使用に積極的に取り組んでいます。

バイオ後発品（バイオシミラー）とは、バイオテクノロジーを応用して製造されたタンパク質由来の医薬品の後発品です。

バイオ医薬品は構造が複雑なため、製造工程の違い等の影響を受けやすく、先発バイオ医薬品と完全な同一品を製造することは困難です。

バイオ後発品は構造にわずかな違いがあっても、新薬に準する様々な試験（品質・薬理・毒性・臨床試験など）の結果、先発バイオ医薬品と品質・効果・安全性が「同等」であることが承認された医薬品です。

バイオ後発品は一般的に開発費が安く抑えられることから、先発バイオ医薬品に比べて薬価が安くなっています。

バイオ後発品の採用に当たっては、品質確保・安全性に関する十分な情報提供・安定供給等、当院の定める条件を満たし、有効かつ安全な製品の採用を原則としております。現在、医薬品メーカーの不備等により一部の医薬品について全国的に供給不安定な状況が続いています。

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。

代替薬の迅速な手配

採用薬の変更を薬事委員会で検討し適応や治療計画等を慎重に検討し処方内容を変更します。状況によっては患者様へ処方する薬剤が変更となる可能性があります。

処方内容に変更が生じる場合には十分に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。

ご理解とご協力のほどお願い致します。