

## 4. 受付業務の知識 No. 4

2026年度診療報酬改定でバイオ後続品の普及を推進するための「バイオ後続品調剤体制加算」が新設されました。ジェネリック医薬品と比較するとまだ広く普及されておらず、国民への認知度等もジェネリック医薬品とは大きく異なるため、「バイオ後続品の使用促進のための取組方針」を策定し、数値目標に向けて取組も進められています。

今回は、バイオ医薬品及びバイオ後続品について基礎的な内容を取り上げています。

### バイオ医薬品とは？

バイオ医薬品とは、細胞や微生物などの生物の力を利用してつくられる、タンパク質を有効成分（治療効果がある成分）とする新しい薬です。

（例）ランタス、ノボラピッド、ゾレア、レミケードなど

### バイオ後続品（バイオシミラー）とは？

バイオ医薬品の特許が切れた後に、他の製造会社から発売される薬で、特許が切れた薬と同じように使用することができます。

（例）ランタス→インスリングルルギン

ゾレア→オマリズマブ

ノボラピッド→インスリンアスパルト

レミケード→インフリキシマブ

### バイオ後続品販売名については

先行バイオ医薬品の一般名称の末尾に、バイオ後続品であることを示すために「BS」と記載します。

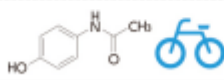




### バイオ後続品＝ジェネリック医薬品？

特許がきれた後に発売される薬として、ジェネリック医薬品が知られています。バイオ後続品も同様の位置づけの薬ですが、ジェネリック医薬品として区別して扱われています。

ジェネリック医薬品⇒薬品を化学反応させてつくる薬で、**先発医薬品と同じ有効成分を同じ量含む**

バイオ後続品⇒複雑なタンパク質を有効成分とし、特許が切れた薬と全く同じものをつくることは困難  
**構造にわずかな違いがあっても、有効成分や安全性は同等であると確かめられたもの**

## ジェネリック医薬品とバイオシミラーの相違点、類似点

	一般的な医薬品	バイオ医薬品	
大きさ(分子量)	100~	約1万~(ホルモン等)	約10万~(抗体)
大きさ・複雑さ (イメージ)			
製造法 (イメージ)	化学合成 	微生物や細胞の中で合成	微生物や細胞  抗体などの遺伝子
生産	安定	不安定 (微生物や細胞の状態で生産物が変わり得る。)	

厳格な審査を経て、  
厚生労働大臣により承認されます

### 後発・後続医薬品

**ジェネリック医薬品**  
(後発医薬品)

薬価：先発品の**50%**  
(後発品が10品目を超える場合は40%)

**バイオシミラー**  
(バイオ後続品)

先行バイオ医薬品と同じように使えることが  
確認されています。

薬価：先行品の**70%**

資料：厚生労働省ホームページ

バイオ後続品(バイオシミラー)に関する基本的なこと～一般の皆様への広報資料～

(<https://www.mhlw.go.jp/content/001380078.pdf>)

国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部ホームページ バイオ医薬品

(<https://www.nihs.go.jp/dbcb/biosimilar.html>)

日本バイオシミラー協議会 バイオシミラー説明用スライド

([https://www.biosimilar.jp/pdf/material\\_1.pdf](https://www.biosimilar.jp/pdf/material_1.pdf))

令和8年5月作成