

当院では、**後発医薬品**及び**バイオ後続品**の使用に 積極的に取り組んでおります。

	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、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



- 後発医薬品とは、先発医薬品(新薬)の特許が切れた後に発売される先発医薬品と同じ有効成分、同じ効能・効果をもつ医薬品のことです。
- バイオ後続品(バイオシミラー)とは、先発バイオ医薬品とほぼ同じ有効性、安全性を有し安価な医薬品のことです。

ご希望される場合は、医師・薬剤師にご相談ください。