

バイオ後続品とジェネリック医薬品の比較表

| 項 目 | バイオ後続品 | ジェネリック医薬品 |
|----------|--|--|
| 特 性 | <ul style="list-style-type: none">➤ 高分子、複雑な分子構造➤ 安定化のため工夫が必要 | <ul style="list-style-type: none">➤ 低分子化合物➤ 多くの場合安定している |
| 製造方法 | <ul style="list-style-type: none">➤ バイオテクノロジーを用いて製造➤ 比較的高コスト➤ 製造環境の変化に敏感 | <ul style="list-style-type: none">➤ 化学合成により製造 |
| 承認手続 | <ul style="list-style-type: none">➤ 新薬に準じた審査 | <ul style="list-style-type: none">➤ 新薬に比べ、大幅に簡素化 |
| 製薬会社等の参入 | <ul style="list-style-type: none">➤ 比較的難しい➤ 低分子医薬品開発の設備、ノウハウ等は流用できない | <ul style="list-style-type: none">➤ 比較的簡単 |