

〔総 説〕

バイオシミラー開発に関する国際的動向と品質安全性確保の課題

International Trends in the Development of Biosimilars and Issues on Ensuring Their Quality and Safety

石井 明子 AKIKO ISHII-WATABE

国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部

Summary : Since the biosimilar somatropin was first approved in Europe in 2006, more than 30 biosimilar products related to 8 kinds of original products have been approved in Japan, the US and Europe to date. In 2016, a total of 7 products have been approved by the end of October in these countries, reaching a record number of approvals per year. The approval of biosimilar monoclonal antibodies and Fc-fusion proteins is also characteristic of the recent situation. The development of biosimilars, unlike generic drugs, requires the evaluation of efficacy and safety in a clinical study, as well as the conduct of a comparative study of quality. The main reason for this is that only a comparative study of quality and the assessment of pharmacokinetics are considered insufficient to secure the efficacy and safety of biosimilars due to heterogeneity of active ingredients. In a situation where high medical expenses often become an issue, biosimilars with secured quality, efficacy and safety are expected to be developed and widely distributed so that people who need biopharmaceuticals can receive treatment with a smaller economic burden.

Key words : biosimilar, comparability, biosimilarity, quality, safety

要旨 : 2006年に欧州でソマトロピンのバイオシミラーが承認されたのを皮切りに、これまでに、日米欧で8品目の先行品に関する30製品以上のバイオシミラーが承認された。2016年には、10月末までに、日米欧で計7製品のバイオシミラーが承認され、1年間の承認件数は、過去最高となった。抗体医薬品やFc融合タンパク質のバイオシミラーが承認されたことも近年の特徴である。ジェネリックと異なり、バイオシミラーの開発には、品質の比較試験の他、臨床試験での有効性・安全性の評価が必要である。その主な理由は、有効成分に不均一性があり、品質の比較試験や血中濃度推移の評価のみでは、有効性・安全性を担保できないと考えられている点にある。高額な医療費が話題となる中、バイオ医薬品を必要とする人が、より少ない経済的負担で治療を受けられるよう、品質・有効性・安全性の確保されたバイオシミラーの開発と普及が求められている。

キーワード : バイオシミラー (バイオ後続品), 同等性/同質性, 品質, 安全性

1. バイオシミラー (バイオ後続品) とは

バイオ後続品とは、「国内で既に新有効成分含有

医薬品として承認されたバイオテクノロジー応用医薬品 (先行バイオ医薬品) と同等/同質の品質, 安全性, 有効性を有する医薬品として, 異なる製造販

* 〒158-8501 東京都世田谷区上用賀 1-18-1
TEL : 03-3700-9064 FAX : 03-3700-9084
E-mail : watabe@nihs.go.jp

〔筆者略歴〕

・ 学歴

1993年 3月 京都大学大学院薬学研究科修士課程修了

・ 職歴

1996年 3月 国立衛生試験所 (現国立医薬品食品衛生研究所) 入所

2003年 3月 国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部主任研究官

2005年 3月 同研究所生物薬品部第二室室長

2015年 7月 同研究所生物薬品部部長

・ 学位

2001年 9月 薬学博士 (京都大学)

・ 研究分野

バイオ医薬品のレギュラトリーサイエンス

・ 学会活動

レギュラトリーサイエンス学会評議員
日本免疫毒性学会評議員