

[学術大会講演録]

第13回学術大会シンポジウム3「生物学的同等性試験の最近の動きの背景を考える」より

ヒト生物学的同等性試験を必要としない条件の考察

Consideration of the Necessary Conditions for not Requiring a Human Bioequivalence Study

栗林 亮佑 RYOSUKE KURIBAYASHI

独立行政法人医薬品医療機器総合機構ジェネリック医薬品等審査部

Summary : In principle, bioequivalence (BE) studies are generally conducted on human subjects in Japan. On the other hand, there is a concept called a Biowaiver, in which human BE studies are exempted given the satisfaction of certain conditions. Products for which a Biowaiver approach has already been adopted include the following five types.

- ・ Intravenous injections administered as an aqueous solution
- ・ Different strengths for oral solid products
- ・ Formulation changes for oral solid products
- ・ Formulation changes for topical dermatological products (semi-solid and patch products)
- ・ Ophthalmic aqueous solution products

In this article, I would like to introduce the conditions that must be met in order to not need human BE studies, including the "BCS-based Biowaiver" that is being considered in ICH M9.

Key words : human bioequivalence study, Biowaiver, certain conditions, formulation changes

要旨 : 原則、本邦における生物学的同等性 (BE) 試験はヒトを対象に実施される。一方で、ある条件を満たす場合に限り、ヒト BE 試験を免除するバイオウエーバーという概念がある。本邦において既にバイオウエーバーが認められている製剤として、以下の5つの製剤がある。

- ・ 使用時に水溶液である静脈内注射用製剤
- ・ 含量が異なる経口固形製剤
- ・ 経口固形製剤の処方変更
- ・ 局所皮膚適用製剤 (半固形製剤及び貼付剤) の処方変更
- ・ 完全に溶解している水性点眼剤

本稿では、ICH M9の中で検討されている「BCSに基づくバイオウエーバー」も含め、ヒト BE 試験を必要としない条件について紹介したい。

キーワード : ヒト生物学的同等性試験, バイオウエーバー, ある条件, 処方変更

生物学的同等性 (以下、BE) 試験は、同一有効成分を含有する医薬品間の臨床における有効性及び安全性の同等性を保証することを目的に実施される試験になります。本邦における BE 試験はヒトを対象として評価することを原則としています。一方で、ある条件を満たす場合に限り、ヒト BE 試験を免除 (バイオウエーバー; Biowaiver) することが既に導入されております。そのある条件を考える上

で重要なことは、「敢えてヒト BE 試験で同等性を確認するまでもない、確認することが科学的に考えて意味がないレベル」と考えております。その点を判断の中心に置きながら、近年では、バイオウエーバーの適用を、科学的及び合理的であれば、さらに拡大する流れがあります。

Fig. 1 に現在、本邦でバイオウエーバーの適用が認められている製剤をまとめました。現在、使用時に水溶液である静脈内注射用製剤¹⁾、含量が異なる経口固形製剤²⁾、経口固形製剤の処方変更³⁾、局所皮膚適用製剤の処方変更⁴⁾、完全に溶解している水性点眼剤⁵⁾ について、一定の条件を満たす場合

* 〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2
TEL : 03-3506-9001 FAX : 03-3506-1104
E-mail : kuribayashi-ryosuke@pmda.go.jp