

〔総 説〕

日本におけるバイオシミラーの品質・有効性・安全性の同等性／同質性評価 Evaluation of the Comparability in Quality, Efficacy and Safety of Biosimilars in Japan

一般社団法人日本バイオシミラー協議会開発・薬事検討委員会*, 黒川 達夫^aJAPAN BIOSIMILAR ASSOCIATION (JBSA) DEVELOPMENT & REGULATORY COMMITTEE*, TATSUO KUROKAWA^a^a 一般社団法人日本バイオシミラー協議会理事長

Summary : Generally referred to as biosimilars, “follow-on” biologics (hereinafter, “BS”) are products that are comparable to already approved and marketed biologic products (hereinafter, “original biologic”) in regard to quality, safety, and efficacy. As of April 2021, a total of 102 BSs including 15 kinds of active ingredients of original biologics have been approved in Japan. The basic concept of the development of BSs in Japan is described in the “Guideline for the Quality, Safety, and Efficacy Assurance of Follow-on Biologics.” “Comparability,” which is essential during the development process, is defined as “the quality attributes of an original biologic and a follow-on biologic are highly similar, and existing knowledge is scientifically predictive to ensure that any differences in quality attributes do not adversely impact the clinical efficacy or safety of the product to be marketed based on the results of non-clinical and clinical studies.” In other words, the comparability of BSs will be evaluated in a stepwise and comprehensive manner. This paper introduces approved cases of BSs and shows the types of comparability data required at each step during BS development to ensure comparability.

Key words : biosimilar(s), comparability

要旨 : 一般的にバイオシミラーと呼ばれているバイオ後続品（以下、「BS」）は、既に承認され、製造販売されているバイオ医薬品（先行バイオ医薬品）と同等／同質の品質、安全性及び有効性を有する医薬品である。日本では2021年4月現在15成分の先行バイオ医薬品に対する102製品のBSが承認されている。日本におけるBSの開発に係る基本的な考え方は、「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」において示されている。開発する上で重要となる「同等性／同質性」とは、「先行バイオ医薬品とバイオ後続品の品質特性の類似性が高く、品質特性に何らかの差異が見出されたとしても、製造販売する製品の臨床の有効性・安全性に影響を及ぼすものではないことが、非臨床試験、臨床試験等の結果に基づいて科学的に判断できること」と定義されている。すなわちBSの同等性／同質性の評価は、段階的かつ包括的になされる。本稿では、承認事例を提示し、BSの開発が各ステップでどのような同等性／同質性に関するデータを求められ、同等性／同質性を担保しているのかについて紹介する。

キーワード : バイオ後続品, 同等性／同質性

1. はじめに

一般的にバイオシミラーと呼ばれているバイオ後続品（以下、「BS」）は、既に承認され、製造販売されているバイオ医薬品〔先行バイオ医薬品（以下、「先行品」）〕と同等／同質の品質、安全性及び有効性を有する医薬品である。2021年4月現在までに15成分の先行品に対する102製品のBSが承認

されている¹⁾ (Table 1)。

日本におけるBSの開発に係る配慮すべき要件及び承認申請に必要なデータは、「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」^{2, 3)} 及びそのQ&A⁴⁾ (以下、「BS指針」) において示されている。これは2010年3月に初めて示され²⁾、2020年2月に改正された³⁾。当協議会もAMED医薬品等規制調和・評価研究事業「バイオ医薬品等の安全性・品質評価に関するレギュラトリーサイエンス研究」に参画して、このBS指針改正に携わった。

この中でBSは、先行品との比較から得られた同等性／同質性を示すデータ等に基づき開発できるとあ

* 〒103-0012 東京都中央区日本橋堀留町1-8-9
渡菊ビル6階
TEL & FAX : 03-3668-3991
E-mail: info@biosimilar.jp