

[学術大会講演録]

第18回学術大会シンポジウム2「バイオシミラーに係る政府方針とその実現に向けた課題」より

バイオシミラーの規制について

Regulation of Biosimilars in Japan

針生 彩*, 栗林 亮佑

Aya HARIU*, Ryosuke KURIBAYASHI

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 再生医療製品等審査部

Summary: The spread of biosimilars is expected to reduce the burden of medical costs on patients, making it increasingly important to sustain Japan's modern health insurance system amid an aging population. This article discusses the current status of biosimilar developments, the basic contents of approval reviews, notification revisions, and recent topics.

Key words: biosimilar, biologics, marketing authorization

要旨: バイオシミラーの普及は医療費の面で患者負担の軽減に寄与し、高齢化が進む本邦において、将来にわたって安定的に医療保険制度を維持する上でも、ますます重要な役割を果たすようになってきている。本稿では、バイオシミラーの開発状況、承認審査の基本的な内容、通知等の改訂、最近のトピックスについてご紹介したい。

キーワード: バイオシミラー、バイオ医薬品、承認申請

本日は、「バイオシミラーの規制について」と題し、バイオシミラーの開発における基本的な内容から、最近のトピックスについて、ご紹介いたします。

バイオシミラーの開発状況について

バイオ医薬品は医薬品市場にて大きな役割を担っており、2023年度の国内及び海外の医薬品売上のうち、売上げ上位の多くがバイオ医薬品となっています^{1,2)}。

「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」³⁾ (以下、「指針」) において、バイオシミラーは、以下のように定義されています。

- ・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、異なる製造販売業者により開発される医薬品

バイオシミラーの品質、安全性及び有効性は、先行バイオ医薬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評価されます。

バイオシミラーについては、Fig. 1に示すとおり、ジェネリック医薬品との違いがいくつか挙げられます。まず定義について、ジェネリック医薬品では有効成分が「同一」となっておりますが、バイオシミラーの場合は、先行バイオ医薬品自体の構造が不均一性を有し、その複雑さから、同一ではなく「同等/同質」との定義がされています。製造方法も、ジェネリック医薬品は主に化学合成ですが、バイオシミラーは細胞培養技術を用いて製造されます。また、製造販売承認申請に必要な主な資料について、ジェネリック医薬品は品質、生物学的同等性試験が求められるところ、バイオシミラーでは、品質、非臨床、臨床試験の結果、及び製造販売後調査等の計画についての資料が求められます。

また、バイオシミラーの開発には、より多くのコストと時間がかかり、開発期間はジェネリック医薬品で2年、バイオシミラーで5~9年、コストはジェネリック医薬品で100~200万米ドル、バイオシミ

* 〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル
TEL: 03-3506-9471 FAX: 03-3506-9495
E-mail: hariu-aya@pmda.go.jp