

〔総 説〕

日本におけるバイオ後続品の開発状況と承認審査

Development Status and Approval Review of Biosimilar Products in Japan

柳原 玲子 REIKO YANAGIHARA

医薬品医療機器総合機構規格基準部医薬品基準課

Summary : A biosimilar is a medical product which is comparable to a biopharmaceutical product which has already been authorized (the reference product) with respect to quality, clinical safety and efficacy. Ten biosimilar products got marketing authorization in Japan as of April, 2015. Key development concepts of biosimilars are described in 'Guideline for the Quality, Safety and Efficacy Assurance of Follow-on Biologics' (PFSB/ELD Notification No. 0304007/March 4, 2009). Comparability between the proposed biosimilar product and the reference product should be evaluated in a stepwise manner by conducting structural and functional characterization, non-clinical studies, comparative pharmacokinetic studies and comparative efficacy studies. Clinical development strategy for a biosimilar will depend on the available information on the reference product, (e.g. the availability of the clinically relevant PD marker), and the residual uncertainties after analytical and non-clinical studies. Biosimilar development will be further accelerated along with the expiration of re-examination period of many biopharmaceuticals. It is expected that the principle of biosimilar development will be updated as the technology advances and the results of the post-marketing surveillance for approved products are accumulated.

Key words : biopharmaceutical(s), biosimilar(s), comparability

要旨: バイオ後続品は、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。本邦では2015年4月現在、10品目のバイオ後続品が承認されている。本邦におけるバイオ後続品の開発に係る基本的な考え方は、平成21年3月4日付で発出された「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。バイオ後続品と先行バイオ医薬品の同等性／同質性は、品質の特性解析、非臨床試験、薬物動態及び有効性の同等性を検証するための臨床試験を段階的に実施し、それらの成績に基づき評価することとされている。バイオ後続品の臨床開発計画は、臨床効果を反映する薬力学マーカーの利用可能性等、入手可能な情報や品質及び非臨床試験のみでは十分に明らかにされ得なかった品質特性の潜在的な差異による影響を考慮して検討する必要がある。今後バイオ医薬品の再審査期間の満了に伴い、ますますバイオ後続品の開発が加速するものと思われるが、それらの承認品目の製造販売後の調査結果が蓄積し、科学技術が進展していくとともに、バイオ後続品の開発に係る考え方についても、随時見直されていくことが期待される。

キーワード: バイオ医薬品, バイオ後続品, 同等性／同質性

* 〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞ヶ関ビル
TEL : 03-3506-9431 FAX : 03-3506-9440
E-mail : yanagihara-reiko@pmda.go.jp

〔筆者略歴〕

・学歴
2002年3月 大阪大学大学院理学研究科博士課程修了

・職歴
2002年5月 米国 Carnegie Institute of Washington/
Howard Hughes Medical Institute ポス
ドク

2003年10月 京都大学大学院医学研究科 特任助手
2009年4月 医薬品医療機器総合機構入職。再生医療
製品等審査部にてバイオ医薬品及びバ
イオ後続品の承認審査、相談業務を担
当。2013年4月より主任専門員
2014年10月 医薬品医療機器総合機構規格基準部医薬
品基準課主任専門員

・学位
理学博士：大阪大学大学院

・研究分野
分子生物学, 細胞生物学