

〔学術大会講演録〕

第9回学術大会シンポジウム「バイオシミラーの開発と使用促進にむけて」より

## バイオ後続品の規制の動向

### Regulation of Biosimilar Products in Japan

沢登 健治 KENJI SAWANOBORI

医薬品医療機器総合機構

**Summary** : Biopharmaceutical products have been developed since the 1980s. Many biopharmaceutical products such as insulin, growth hormone, monoclonal antibodies and so on, have also already been approved. The importance of biopharmaceutical products among the development of medical products rises every year, taking into consideration that 7 of the top 10 products as far as sales are concerned in the world in 2014 were biopharmaceutical products.

A biosimilar is a biotechnological medical product that has been developed to be comparable in quality, safety and efficacy to an already approved biotechnology-derived product (the reference product) of another company. A biosimilar can generally be developed based on the data that demonstrates the comparability with the original biologic for quality, safety and efficacy, or other relevant data. 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). Ten biosimilar products have received marketing approval in Japan as of October 2015. It is expected that the development of biosimilar products will be strengthened by the expiration of the patent and reevaluation periods of the reference products.

**Key words** : biosimilar, regulation, review, infliximab, insulin glargine

**要旨** : バイオ医薬品（バイオテクノロジー応用医薬品）は、1980年代から本格的な開発が行われ、ヒトインスリン、ヒト成長ホルモン（hGH）、インターフェロン、エリスロポエチン（EPO）、顆粒球コロニー刺激因子（G-CSF）等が承認されており、2000年以降、モノクローナル抗体医薬品の開発が著しい。また、2014年における世界の医薬品の売り上げ上位10製品中7品目がバイオ医薬品であり、医薬品開発におけるバイオ医薬品の重要性は年々増している。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）の製造販売業者と異なる製造販売業者が先行バイオ医薬品と同等／同質の品質、安全性、有効性を有するものとして開発するバイオ医薬品である。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。バイオ後続品については、化成品の後発医薬品（ジェネリック医薬品）と異なり、その構造が複雑であり先行バイオ医薬品との同一性を示すことが困難であることから、品質・非臨床・臨床試験により、先行バイオ医薬品との同等性／同質性を示すことが求められる。本邦でこれまでに承認されたバイオ後続品は、hGH、EPO、G-CSF、インフリキシマブ及びインスリングルガリンの10品目であり、今後も、先行バイオ医薬品の特許期間・再審査期間の満了に伴い、開発が進むものと考えられる。本稿では、承認審査の経験等を踏まえて、バイオ後続品の規制の動向について紹介したい。

**キーワード** : バイオ後続品、規制、承認審査、インフリキシマブ、インスリングルガリン

#### 1. はじめに

生物に由来する製品は、血液由来製品、組織等由来製品、ワクチン、遺伝子治療用ベクター、インスリン製剤、インターフェロン製剤、酵素製剤、抗体医薬品等、様々な製品が含まれる。本稿では、バイ

オ後続品の開発対象となるバイオテクノロジー応用医薬品（バイオ医薬品）を中心に紹介する。

現在、2014年の世界の医薬品売上高ランキングトップ10のうち、7品目（ヒュミラ、レミケード、エンブレル、ランタス、リツキサン、アバスチン、ハーセプチン）がバイオ医薬品となっており、インスリングルガリン製剤であるランタス以外の6品目が抗体医薬品である。このように、世界の医薬品産業において、バイオ医薬品の重要性が高く、今日で

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