

EFPIA Japanにおけるバイオ後続品に対する Statement (2017年度版)

欧州製薬団体連合会 (EFPIA Japan)

バイオリジクス委員会

近年、生物学的製剤の医薬品開発の進捗はめざましく、その医療上の重要性も高くなりつつある。

一方、先行バイオ医薬品の多くの特許が今後切れることもあり、今後、更にバイオ後続品が活発に開発されることが予想される。

1. バイオ後続品の性質

- バイオ医薬品は、固有の特性としてわずかな不均一性が認められることから、その特性は先行バイオ医薬品と類似しているが同一ではない。一方、先行バイオ医薬品及びバイオ後続品にかかわらず、規制当局により承認されているすべてのバイオ医薬品は有効かつ安全であり高い品質をもっている。
- バイオ医薬品は、化学構造が十分に確認されすべての成分の測定分析が通常可能である低分子化学合成品とは異なるため、バイオ医薬品の開発においては特有のアプローチを適用しなくてはならない。
- バイオ後続品と先行バイオ医薬品の類似性は、原則として免疫原性の検討も含めて、非臨床試験及び臨床薬物動態(PK)／薬力学(PD)試験、あるいは臨床的有効性や安全性により評価すべきである。

2. 先行バイオ医薬品からの適応症の外挿

- 先行バイオ医薬品の取得しているすべての適応症を、自動的かつ安易にバイオ後続品に外挿可能と考えるべきではない。外挿性を検討する際には、すべての比較評価に必要な総合的なエビデンスに基づき、事前に対象となる患者集団を明確化し、当該バイオ後続品の作用機序や品目特性を評価しなければならない。バイオ後続品の適応症の先行バイ

オ医薬品からの外挿は、日本におけるバイオ後続品の評価に関するガイドラインや追加臨床試験の要否の検討を含めすべての比較評価に必要となる総合的なエビデンスに基づき可能となるであろう。

3. バイオ後続品の製造販売後の安全性監視活動

- 他のバイオ医薬品と同様に、バイオ後続品においても、有害事象報告、安全性及び有効性を確保すべく製造販売後の安全性監視活動を行わなければならない。
- バイオ後続品では潜在的に免疫原性が異なる可能性もあることから、安全性プロファイル等については製造販売後に引き続き調査する必要がある。

4. バイオ後続品の名称及び処方

- バイオ医薬品の他剤への切り替えの判断は、製品の特性、患者の要望や治療の状況を考慮して、処方医師のみが行うべきである。
- 先行バイオ医薬品から切り替えてバイオ後続品を処方する際には、医師は患者に十分な説明を行い、患者の理解を得る必要がある。
- 薬局での代替処方は行うべきではない。
- バイオ後続品の一般的名称及び販売名は、バイオ後続品であることを明示し、先行バイオ医薬品及びその他のバイオ後続品の名称と容易に区別できなくてはならない。

5. バイオ後続品の薬価

- バイオ後続品の薬価算定は後発品の算定とは区別し、現行の方式を変更する場合には慎重な議論が必要である。

6. 産業政策

- 日本におけるバイオ医薬品の開発が他の先進諸国から遅れを取っている現状を踏まえ、この体制を網羅的に強化するよう取り組むべきである。すなわち、バイオ後続品の使用促進について個別に着目するのではなく、すべてのバイオ医薬品に対するビジネス環境を強化するような総合的なアプローチとすべきである。
- バイオ後続品の使用促進は、産業政策として単純な費用面での代替を促進するスキームを当てはめるべきではなく、医薬品市場における公正な競争によりもたらされるべきである。
- バイオ後続品を含むバイオ医薬品の価値について、医療関係者、保険者、患者を含む国民の正しい理解とその認知向上が必要であり、正確で透明性の高い情報に基づいて薬剤が選択できるようにすることが重要である。

以上

お問合せ先:

EFPIA Japan : 欧州製薬団体連合会事務局
担当: 齋藤直一
TEL: 03-6301-3066
FAX: 03-6301-3060
Mail: info@efpia.jp

EFPIA Japan : 欧州製薬団体連合会バイオ医薬品部会
担当: 早田 悟
TEL: 03-6301-3066
FAX: 03-6301-3060

Mail: info@efpia.jp

バイオ後続品に関する通知（2017年4月1日現在）

- 「バイオ後続品の承認申請について」
（平成21年3月4日付薬食発第0304004号）
- 「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」
（平成21年3月4日付薬食審査発第0304007号）
- 「バイオ医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」
（平成21年3月4日付薬食審査発第0304015号）
- 「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針に関する質疑応答集（Q&A）について」
（平成21年7月21日付事務連絡）
- 「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針に関する質疑応答集（Q&A）について」
（平成22年3月31日付事務連絡）
- 「バイオ後続品に係る一般的名称及び販売名の取扱いについて」
（平成25年2月14日付薬食審査発0214第1号）
- 「バイオ後続品の一般的名称及び販売名の取扱いについて」
（平成25年2月14日付事務連絡）
- 「バイオ後続品の品質・安全性有効確保のため指針に関する質疑応答集（Q&A）について」
（平成27年12月15日付事務連絡）

以 上