

報道関係者各位
(参考資料)

「日本におけるバイオ後続品に対する Statement」の発表について

欧州製薬団体連合会 (EFPIA Japan)

EFPIA Japan (欧州製薬団体連合会、会長 カーステン・ブルン) バイオロジクス委員会は2016年5月30日に「日本におけるバイオ後続品に対する Statement」を発表しましたので、ご参考までにお届けします。

医療におけるバイオ医薬品の重要性が高まる中、バイオ後続品に関する議論が進展しています。EFPIA Japan は低分子医薬品のみならず、後続品を含めたバイオ医薬品が医療現場において患者様に安全に処方され、適切にアクセスできるよう、引き続き活動を続けてまいります。

以上

☆ お問い合わせ先:

EFPIA Japan 広報委員会: 三好(06-6133-7333)、尾張(03-6417-2223)

EFPIA Japan 事務局: 齋藤(03-6301-3066)

EFPIA Japan バイオ医薬品部会: 早田(03-5786-6362)

日本におけるバイオ後続品に対する Statement

欧州製薬団体連合会 (EFPIA Japan)

バイオリジクス委員会

近年、バイオ医薬品の製法および解析技術等の進歩により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、低分子医薬品と同様にバイオ医薬品においてもバイオ後続品（バイオシミラー）の追従がみられ、先行バイオ医薬品の多くが 2015 年から 2020 年にかけて特許が切れること等から、バイオ後続品の開発は今後さらに活発になることが予想される。

しかしながら、バイオ医薬品は低分子医薬品とは異なった品質特性を有することが多く、先行品と同様な機能を有していても同一ではないため、この点を加味した開発や承認審査、上市後の留意点を考える必要がある。今般、欧州製薬団体連合会 (EFPIA Japan) ではこれらを網羅的に精査した上で Statement にまとめた。

バイオ後続品が医療現場において患者様に安全に処方され、適切にアクセスされることは重要な課題である。そのためにもバイオ後続品の特徴に基づいた十分な理解を図り、医師等を含め十分にその特徴を認知できるようにすることが必要と考える。

また、バイオ後続品における政策においては、先行するバイオ医薬品の創出を脅かすものであってはならない。

これまでに、規制当局から関連する各種通知が発せられているが（別添参照）、今後、将来的にはバイオ医薬品の多様化が更に進むことが推察され、その状況に応じてバイオ後発品に関する議論が慎重かつ科学的に行われることを期待する。

EFPIA Japanにおけるバイオ後続品に対する Statement

1. バイオ後続品の性質

バイオ後続品の品質特性、有効性及び安全性プロファイルは、先行バイオ医薬品と同一ではないため、個別の製品として特性を評価しなくてはならない。

- バイオ医薬品は分子量が大きく複雑な構造であるため、バイオ後続品の品質、有効性及び安全性の評価は低分子化学合成医薬品と同様のアプローチは適用できない。
- バイオ後続品においては、先行バイオ医薬品との類似性がいかに高くとも品質、有効性及び免疫原性等の安全性を個別に確認し、製品の特性を明確にすべきである。

2. 先行バイオ医薬品からの適応症の外挿

先行バイオ医薬品からの適応症の外挿は自動的かつ安易にすべきでなく、バイオ後続品の作用機序や特性を十分に考慮して評価すべきである。

- 先行バイオ医薬品の取得しているすべての適応症を、個別の臨床データなしに容易にバイオ後続品に外挿可能と考えるべきではない。

3. バイオ後続品の製造販売後の安全性監視活動

バイオ後続品における承認時の情報は限られていることから、潜在的なリスクの評価を含めた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。

- バイオ後続品においては安全性や有効性、品質のプロファイルが先発品と必ずしも同一ではないため、個別の市販後調査計画に基づき、製造販売後の安全性監視対策がとられなければならない。

4. バイオ後続品の名称及び処方

バイオ後続品への処方変更は、製品の特性を勘案して医師の判断に基づくべきであり、安易に医師以外による代替処方を行うべきではない。

- 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。
- 先行バイオ医薬品を切り替えてバイオ後続品を処方する場合、医師は患者に十分な説明を行い、理解を得るべきである。
- バイオ後続品の使用促進にあたっては、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ことなく、慎重に対応すべきである。

5. バイオ後続品の薬価

バイオ後続品の薬価算定は、現行の方式を維持すべきである。但し、臨床試験の充実度の評価に加え、製品の特徴等を付加価値として評価することも必要である。

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に後れを取っている現状を踏まえ、バイオ後続品の開発及び使用の促進を強化するよりも、バイオ医薬品そのものの開発を振興させるべきである。

- バイオ後続品を含むバイオ医薬品そのものの医療関係者、保険者、患者を含む国民の正しい理解を得るという認知向上とその適正使用の推進が必要である。
- バイオ後続品の開発に際しては、より付加価値の高い製品となることも視野に入れて検討すべきである。

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: 03-5786-6362

FAX: 03-5786-5229

Mail: info@efpia.jp

バイオ後続品に関する通知（2016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