

バイオシミラーの品質等に係る文献調査結果について

令和2年2月27日
日本バイオシミラー協議会

「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」（平成25年4月5日、厚生労働省）に基づき、当協会の文献調査プロジェクトにおいて実施しましたバイオシミラーの品質、臨床関係等の文献調査結果について、下記のとおり報告いたします。

1. 文献検索の条件

- データベース：JAPIC 医薬品情報データベース
- 検索文献：平成28年10月～令和元年9月の間にJAPIC 医薬品情報データベースに収載された国内の関連文献及び学会報告（査読の有無にかかわらず、すべて収集した。）

○ 検索条件：

(1) 品質関係

（「“バイオシミラー”と同義のキーワード」と「“品質”に関するキーワード」のどちらも含む文献）

実際の検索式：(バイオシミラー+バイオ後続品)*(品質)*(品目名（日本語）+品目名（英語）)#総説

(2) 臨床（安全性・有効性）関係

（「“バイオシミラー”と同義のキーワード」と「“臨床の有効性”“臨床の安全性”“臨床の副作用”と同義のキーワード」のどちらも含む文献）

実際の検索式：(バイオシミラー+バイオ後続品)*(有効性+安全性+副作用+臨床)*(品目名（日本語）+品目名（英語）)#総説

2. 検索した文献の採用条件

上記の検索結果より、「バイオシミラーの品質評価、臨床評価についての文献等」という目的から外れる以下の内容の文献については除外した。

- ① バイオシミラーについての総論・総説
- ② バイオシミラーについてのアンケート調査をまとめた文献

3. 採用文献等の内訳

採用した論文及び学会報告の数は全部で 66 報あり、問題を指摘する論文、学会報告は 4 件（全体の 6.1%）であった。内訳はそれぞれ以下のとおりであった。

		論文	学会報告	合計
問題指摘文献	品質関係	1	0	1
	臨床（安全性・有効性）関係	0	3	3
問題なし文献	品質関係	1	0	1
	臨床（安全性・有効性）関係	10	51	61
合 計		12	54	66

4. 調査の方法

バイオシミラーの品質、安全性、有効性に関する問題点を指摘する文献に対して、該当する製剤の製造販売業者の見解を求めた。

また、詳細が不明な文献については著者等に照会を行い、詳細なデータの提供等を依頼した。

5. 調査結果

別紙「バイオシミラー文献調査結果のまとめ」のとおりであった。

以上