

抗体製剤の承認審査について

鹿野 真弓

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 生物系審査部

TEL; 03-3506-9449、FAX; 03-3506-9450

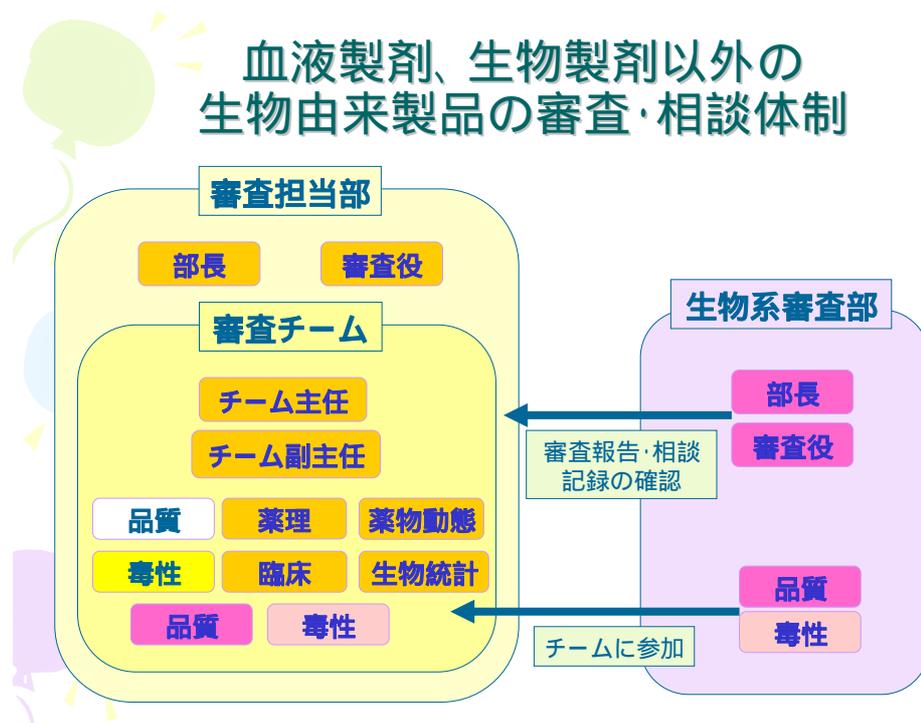
1. 審査体制の変化

平成 16 年 4 月 1 日の独立行政法人医薬品医療機器総合機構の発足に伴い、医薬品・医療用具の承認申請審査及び治験相談の体制が再編成され、新医療用医薬品については、新薬審査第一部、同第二部、同第三部及び生物系審査部が担当している。これらの各部の所掌は効能・効果を基本としているが、生物由来製品の特性に係る審査は効能・効果に関わらず生物系審査部所掌とされた。すなわち、他部の審査・相談品目が生物由来製品あるいは生物由来製品に指定される可能性が高い場合は、生物系審査部も審査・相談に参加し（図 1）、抗体製剤を含む生物由来製品全般を横断的に評価する立場となっている。

本シンポジウムでの講演の機会を頂戴したことから、改めてこれまでの抗体製剤の審査・相談の経緯を確認し、抗体製剤の特性に由来する問題点を一般化した形で紹介することを試みる。

なお、本講演の内容は演者の私見であり、医薬品医療機器総合機構総合機構としての公式見解を示すものではないことをご了知いただきたい。

【図 1】



【表 1】日本で承認された抗体製剤

(H16.11.12 現在)

販売名	一般名	タイプ	標的	効能効果	承認	公開された抗体特性関連論点 [*])
オルソクロ ーン OKT3 注	Muromon abu-CD3	マウス	CD3	腎移植後の急性拒絶 反応の治療	1991	(審査報告等公 開資料なし)
マイオシ ント-In111注 射液 (未販売)	抗ヒトミ オシン抗 体 Fab-ET PA-In111	マウス	ヒトミ オシン	心シンチグラフィに よる心筋細胞壊死、 炎症部位の診断	1995	(審査報告等公 開資料なし)
ハーセプチ ン注射用 60、 同 150	トラツズ マブ	ヒト化	EGF 受 容体	HER2 過剰発現転移 性乳がん	2001	ADME
リツキサン 注 10mg/mL	リツキシ マブ	キメラ	CD20	CD20 陽性 B 細胞性非 ホジキンリンパ腫	2001	抗原量と ADME ・安全性、血液毒 性、ウシ原材料
シナジス筋 注用 50mg、 同 100mg	パリピズ マブ	ヒト化	RSV	新生児、乳幼児 RSV 感染の重篤な下気道 疾患発生抑制	2002	糖鎖構造、ADME
レミケード 点滴静注用 100	インフリ キシマブ	キメラ	TNF	クローン病、関節リ ウマチ	2002 2003	HACA 抗体と ADME、ウシ原材 料、
シムレクト 注射用 20mg	バシリキ シマブ	キメラ	CD25	腎移植後の急性拒絶 反応	2002	ADME、標的細胞 抑制期間

*) 品質の論点はほとんどが非公開とされている。

2 . これまでに承認および相談を実施した抗体製剤

表 1 に、これまでに日本で承認されたモノクローナル抗体製剤を示した。審査報告書が公開されているものについては、公開された審査時の論点の中で抗体製剤の特性に関わる事項も示した。この他、審査中の抗体製剤が数品目、治験相談が実施されたものも 20 成分を上回っており、抗体製剤の開発は今後も活発に進むものと思われる。

抗体製剤に関する情報が蓄積されるにつれ、ある程度共通した有効性・安全性上の問題点が整理されてきた感があるが、本講演においてはこれらの問題点の概説を試みる。

今後、これらの問題点を管理するための品質規格、工程管理等が適切に設定され、さらに市販後の有効性・安全性情報と品質との関連性から、さらなる品質の向上が図られることが期待される。