

日本薬学会 レギュラトリーサイエンス部会 主催  
第 15 回 医薬品レギュラトリーサイエンスフォーラム

# バイオシミラーへの 期待と課題

日時 2018 年 **12 月 14 日 (金)** 10:00 ~ 17:00

会場 **長井記念ホール** 日本薬学会長井記念館 B2F

薬食審査発第 0304007 号  
平成 21 年 3 月 4 日 (2009年)

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

### バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針

バイオテクノロジー応用医薬品については、化学合成医薬品と異なり既存薬との有効成分の同一性を実証することが困難である。

一方、バイオテクノロジー応用医薬品に関する製法及び解析技術等の進歩にともない、諸外国においても、バイオテクノロジー応用医薬品と同等／同質の医薬品としてバイオ後続品の開発が進められている。

このような技術の進歩等を踏まえ、厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学研究事業「バイオジェネリックの品質・有効性・安全性評価法に関する研究」（主任研究者 川西徹 国立医薬品食品衛生研究所薬品部長）において検討を行ってきたところである。

今般、研究結果を踏まえ、別添のとおり「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」（以下「本指針」という。）をとりまとめたので、下記の事項にご留意の上、貴管下関係業者等に対して周知徹底方ご配慮願いたい。

# 日米欧におけるバイオシミラー承認品目

欧州 2006~

somatropin  
insulin glargine  
insulin lispro  
teriparatide  
filgrastim  
pegfilgrastim  
epoetin alfa, zeta  
follitropin alfa  
infiximab  
adalimumab  
rituximab  
trastuzumab  
bevacizumab  
etanercept

先行品14品目

(低分子量ヘパリンを除く)

日本 2009~

ソマトロピン  
インスリン グラルギン後続1,2  
エポエチン アルファ後続1  
フィルグラスチム後続1,2,3  
アガルシダーゼ ベータ後続1  
インフリキシマブ後続1,2,3  
リツキシマブ後続1  
トラスツズマブ後続1,2,3  
エタネルセプト後続1

先行品9品目

mAb

TNFR-Fc

下線：他極にないもの

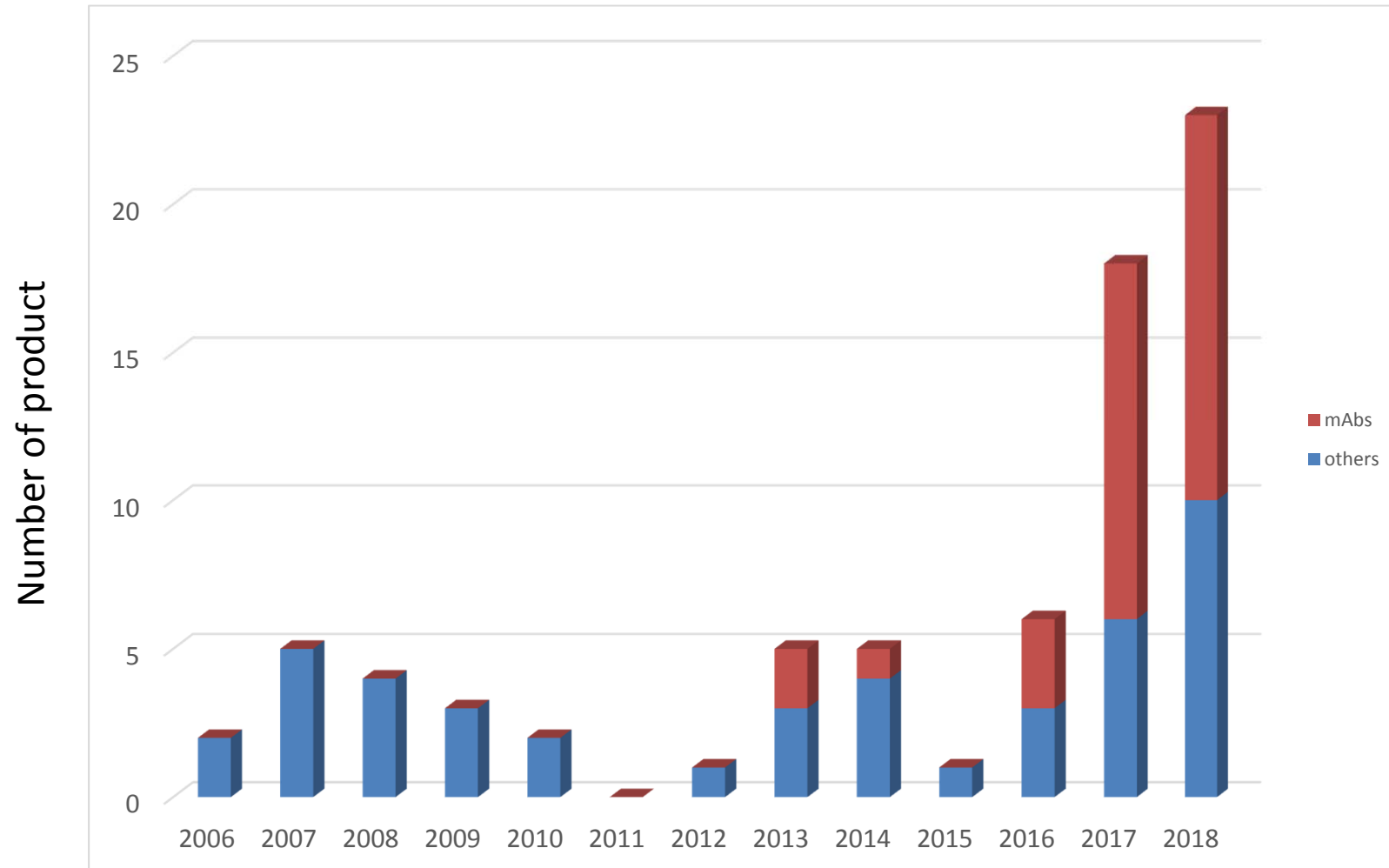
米国 2006~, 2015~

somatropin\*  
insulin glargine\*  
Insulin lispro\*  
filgrastim-sndz  
pegfilgrastim-jmdb, cbqv  
epoetin alfa-epbx  
infiximab  
-dyyb, -abda, -qbtX  
adalimumab  
-atto, adbm, adaz  
rituximab-abbs  
trastuzumab-dkst  
bevacizumab-awwb  
etanercept-szsz

先行品12品目

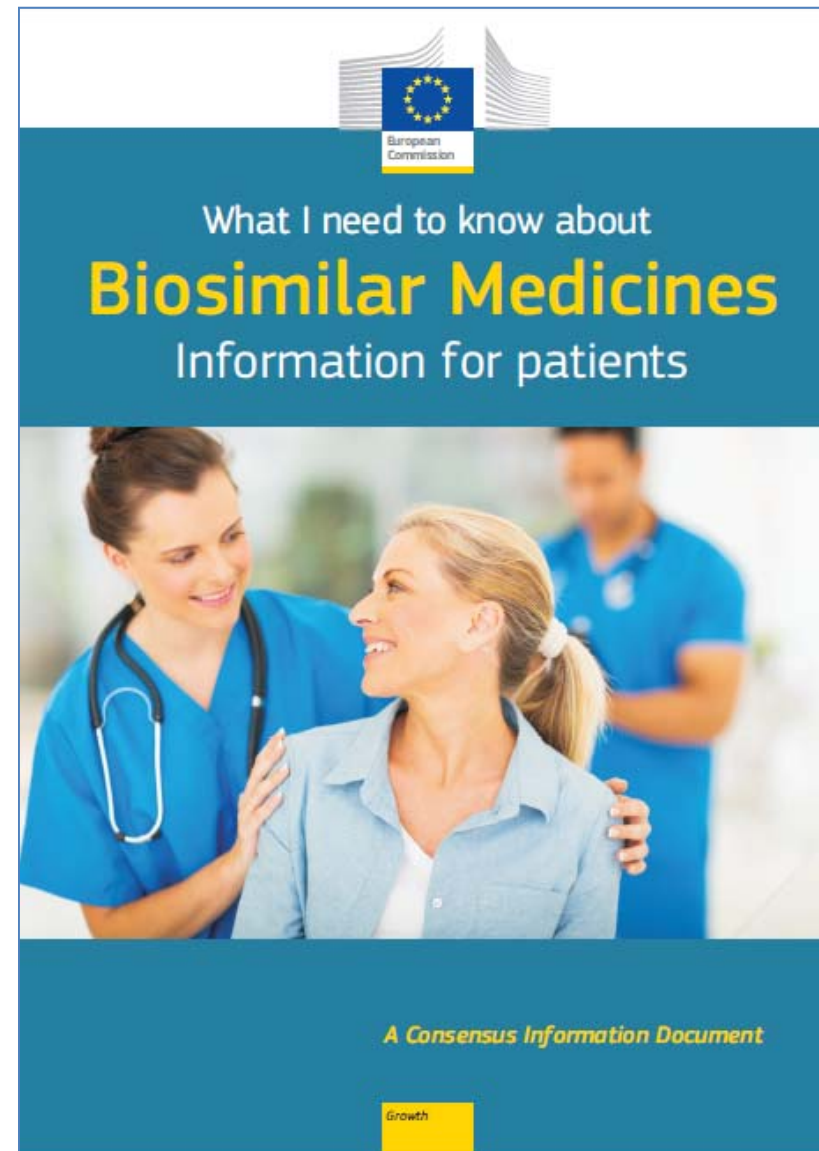
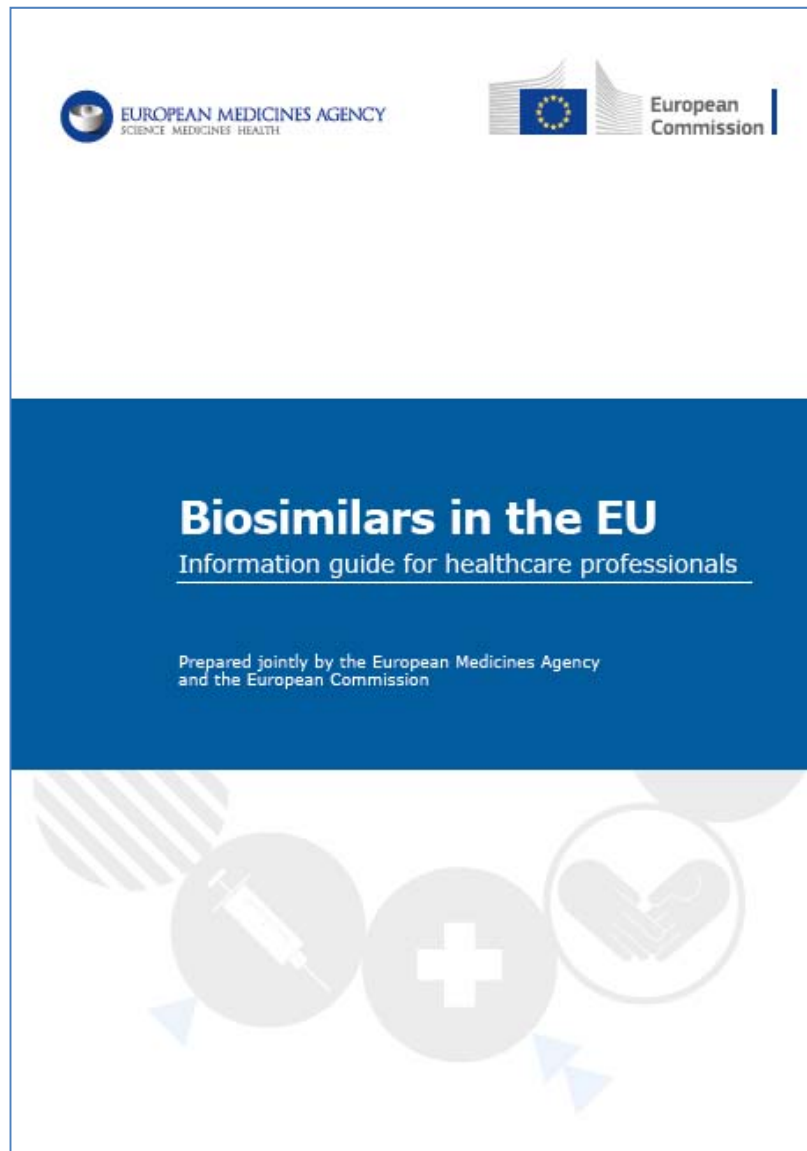
\*FDC Act 505(b)(2)  
Follow-on product

## 日米欧におけるバイオシミラー承認件数 (総数) の推移



(日米は一般名でカウント。欧州は、同一企業から同時承認された複数ブランドは1つとカウント。)

# 欧州におけるバイオシミラー説明用資材



<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/biosimilar-medicines>

# 米国におけるバイオシミラー説明用資材



## FDA's Biosimilar Action Plan (BAP)

### Key elements of BAP

1. Improving the efficacy of the biosimilar and interchangeable product development and approval process.  
開発・承認のプロセスを改良
2. Maximizing scientific and regulatory clarity for the biosimilar product development opportunity.  
科学的規制要件の明確化
3. Developing effective communications to improve understanding of biosimilars among patients, clinicians, and payors.  
BS理解のためのコミュニケーション
4. Supporting market competition by reducing gaming of FDA requirements or other attempts to unfairly delay competition.  
市場での競争を支持

<https://www.fda.gov/downloads/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/ApprovalApplications/TherapeuticBiologicApplications/Biosimilars/UCM613761.pdf>

# バイオ医薬品・バイオシミラーに関する政府施策

## 薬価制度の抜本改革に向けた基本方針（H28.12.20）

我が国の製薬産業について、長期収載品に依存するモデルから、より高い創薬力を持つ産業構造に転換するため、**革新的バイオ医薬品**及び**バイオシミラー**の研究開発支援方策等の拡充を検討する（後略）。

## 骨太の方針2017（H29.6.9）

**バイオ医薬品**及び**バイオシミラー**の研究開発支援方策等を拡充しつつ、**バイオシミラー**の医療費適正化効果額・金額シェアを公表するとともに、2020年度（平成32年度）末までに**バイオシミラー**の品目数倍増（成分数ベース）を目指す。

## 医薬産業総合強化戦略 ～グローバル展開を見据えた創薬～（H29.12.22）

国内における**バイオ医薬品**の生産基盤を整備し、研究開発力を強化するため、製薬企業における**バイオ医薬品**の開発・製造全体のシステムに精通した人材の育成を推進するとともに、PMDAで**バイオ医薬品**のGMP適合性調査等に関わる職員の研修体制を整える。

## 骨太の方針2018（H30.6.15）

医薬品産業を高い創薬力を持つ産業構造に転換する。**バイオ医薬品**の研究開発の推進を図るとともに、**バイオシミラー**については、「経済財政運営と改革の基本方針2017」を踏まえ、有効性・安全性等への理解を得ながら研究開発・普及を推進するなど**医薬品産業の国際競争力強化**に向けた取組を着実に推進する。

# 厚生労働省医政局経済課「バイオ医薬品開発促進事業」

## 厚生労働省医政局経済課委託事業 講習会 「バイオ医薬品とバイオシミラーを正しく理解していただくために」

平成28年に策定された「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」には、「革新的バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等の拡充を検討する」とされており、また、平成30年6月に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針2018」において、「バイオ医薬品の研究開発の推進を図るとともに、バイオシミラーについては、「経済財政運営と改革の基本方針2017」を踏まえ、有効性・安全性等への理解を得ながら研究開発・普及を推進するなど医薬品産業の国際競争力強化に向けた取組を着実に推進する」とされており。

この度、バイオ医薬品及びバイオシミラーに対する理解を促進し、普及啓発を図ることを目的として、医療関係者を対象とした講習会を全国8ブロックで計12回開催することとなりました。

参加費は無料で内容は全会場で同じプログラムとなっております。

医療関係者の皆様におかれましては、奮ってご参加下さいますようお願い申し上げます。

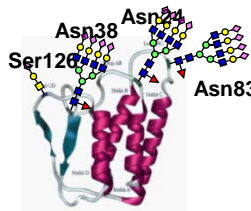
一般社団法人 日本病院薬剤師会  
会長 木平 健治

日本病院薬剤師会HPより



# 先行品とバイオシミラーの品質特性比較事例

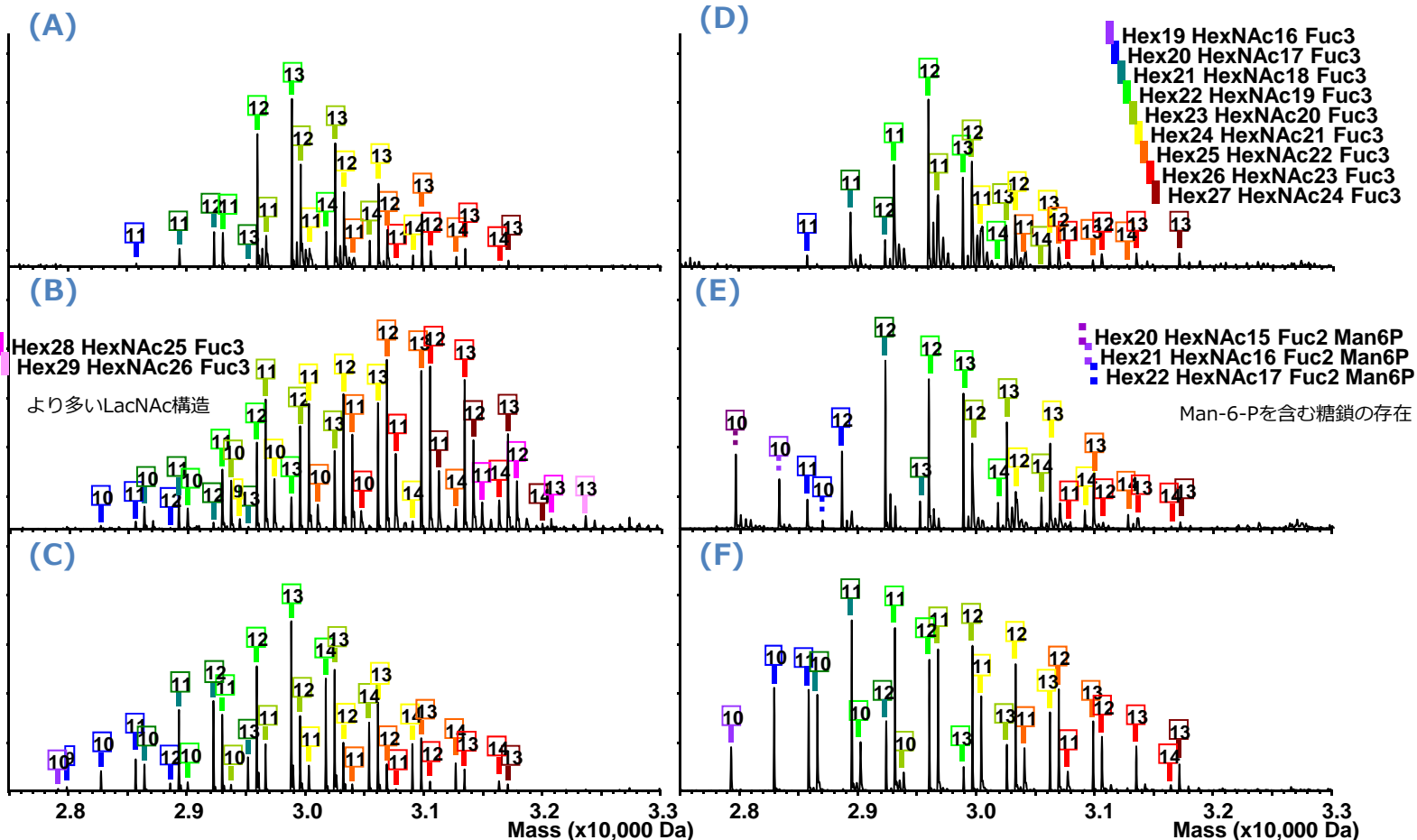
～インタクト質量分析によるエポエチン先行品及び後続品のグリコフォームの比較～



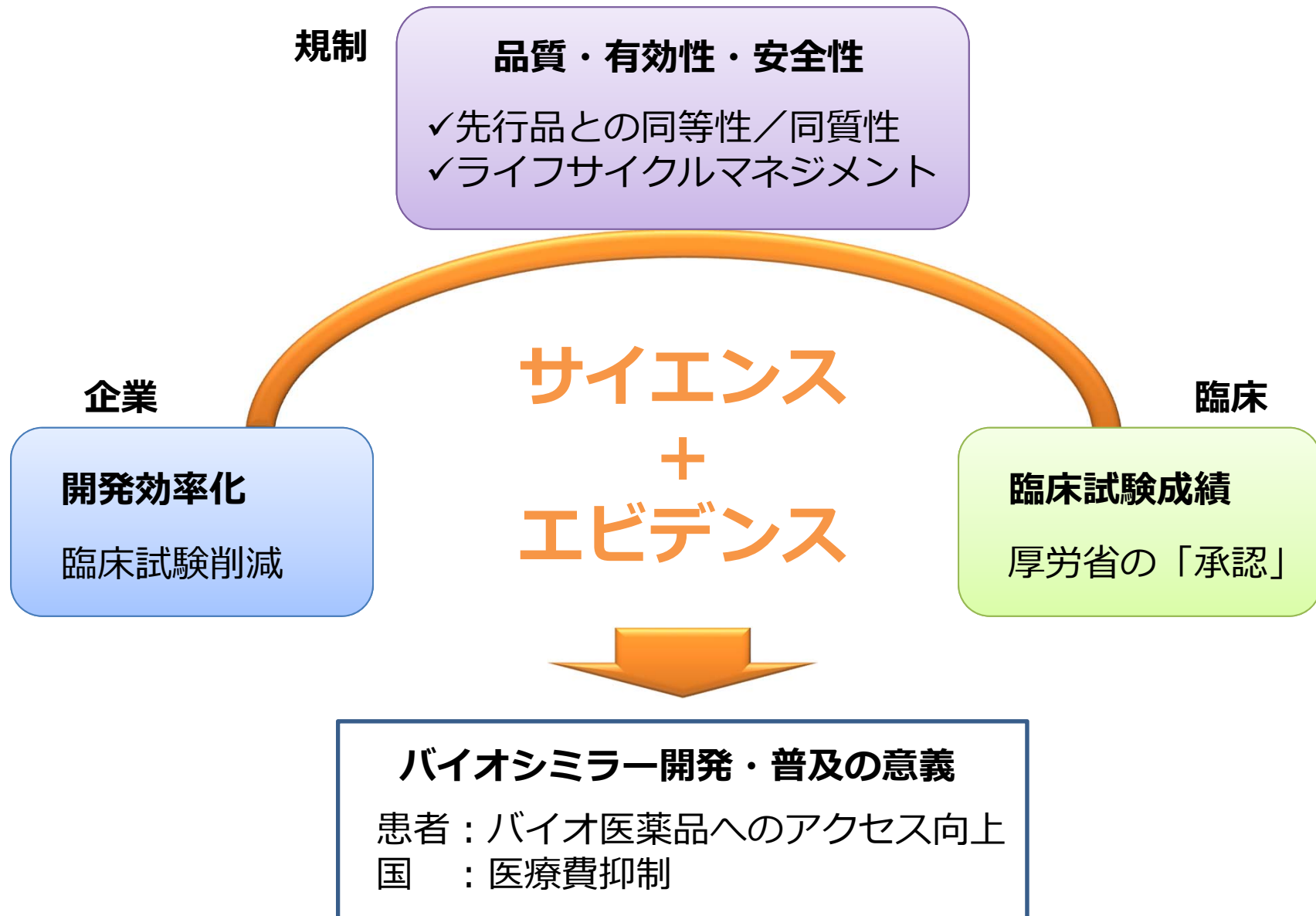
エポエチン  
 N-結合糖鎖: 3 sites  
 O-結合糖鎖: 1 site  
 最大14個/分子のシアル酸が結合

バイオシミラーの品質特性は、先行品と類似しているものの、相違がある。

臨床試験を含めた先行品との同等性/同質性の評価が重要。



# バイオシミラーに関する視点



# バイオシミラーへの 期待と課題

## 基調講演

「バイオシミラーに関わる課題とその解決に向けた提言」

(公財)日本薬剤師研修センター 豊島 聡 先生

### バイオシミラー等を巡る厚生労働行政の最近の動き

厚生労働省 医薬品審査管理課 阿波 圭介 先生

### バイオシミラーの承認審査に関する現状と課題

PMDA 再生医療製品等審査部 本田 二葉 先生



### バイオシミラー開発と普及に関する課題

バイオシミラー協議会 黒川 達夫 先生

### ヒュミラバイオシミラー(FKB327)のグローバル開発

協和キリン富士フイルムバイオロジクス(株)  
鳥居 義史 先生

### バイオシミラー開発の現状と課題

第一三共(株) 佐藤 章 先生

### バイオ医薬品の使用促進に係る普及啓発等事業

厚生労働省 医政局経済課 山手 政伸 先生

### 炎症性腸疾患に対するバイオシミラーの使用経験から みえてきたもの

札幌医科大学医学部 消化器内科学 仲瀬 裕志 先生

### バイオシミラーの使用に関する現状と課題

(がん関連) 医師の視点から

名古屋市立大学大学院医学研究科  
血液・腫瘍内科学分野 飯田 真介 先生

### バイオシミラーの使用に関する現状と課題

薬剤師の視点から

京都大学 医学部附属病院 薬剤部 米澤 淳先生

## 総合討論

### 「バイオシミラーの開発・普及の推進に何が必要か」

司会：日本薬学会RS部会 部会長 矢守 隆夫先生

国立医薬品食品衛生研究所 石井 明子