

# 製剤処方等の変更と 生物学的同等性試験の動き

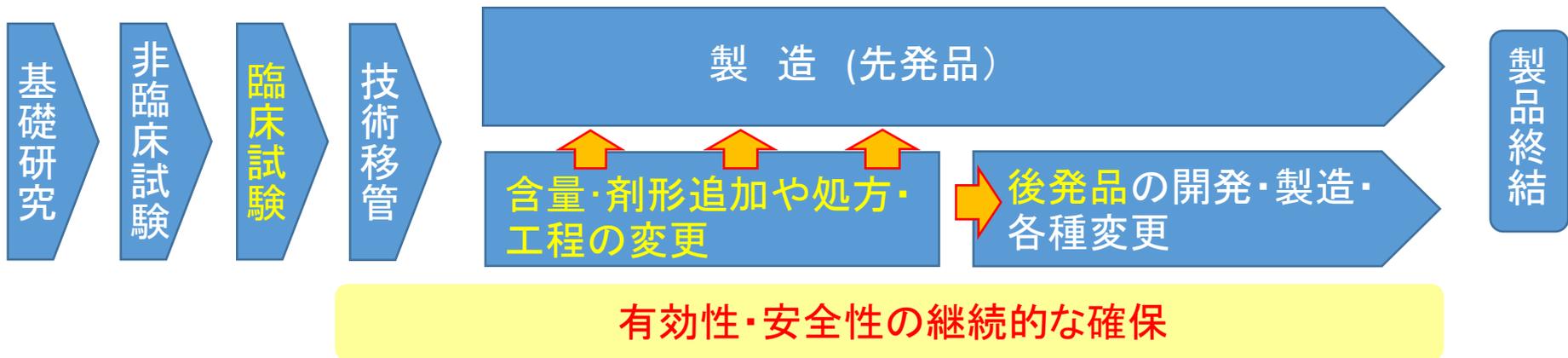
国立医薬品食品衛生研究所  
薬品部 第一室  
伊豆津 健一

この資料は組織の意見を示すものではありません。

- 医薬品ライフサイクルの中での変更と同等性確保
- 生物学的同等性試験のガイドライン
- 水性点眼剤の同等性評価
- 吸入粉末剤の同等性評価
- BCS バイオウエイバー
- まとめ

# 医薬品ライフサイクルの中での変更と同等性確保

- 新薬の開発時には、特定の製剤ロットを用いた臨床試験で、有効性や安全性が確認される
- 1) 既承認製剤の含量・剤形追加や処方・工程などの変更  
2) 後発製剤の開発時  
製剤間の**治療学的同等性**を確保し、意図しない治療効果や安全性の違いを防ぐため、**生物学的同等性**が評価される



# 申請・変更時に求められる生物学的同等性試験の経緯

## ～ 1950年代

経口製剤(錠剤、カプセル剤) が同じ量の薬効成分を含む場合は、同じ作用を示すと考えられていた

## 1960年代

製剤によって有効性や安全性に差があること (治療学的な非同等性) が明らかになった

## 1970年代：大動物を用いた血中薬物濃度推移

製剤間での有効性や安全性の差と、血中濃度の推移との関連が注目され、評価データとしての利用が広まった

## 1980年代：ヒトでの試験適用

健康な成人志願者を対象とした試験(1980)

承認事項一部変更時などに必要な試験の明確化(1982)

## 1990年代：バイオアベラビリティの比較基準などの改訂

後発医薬品の生物学的同等性ガイドライン (1997)

## 2000年以降：多様な変更への対応

「含量が異なる」「処方変更」「剤形が異なる」「局所皮膚適用製剤」についてのガイドラインとその改訂 (2000-2012)

# 生物学的同等性に関するガイドライン等

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（2012 改正）

含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン

経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン

剤形が異なる経口固形製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン

（2012 改正）

経口固形製剤の製法変更の生物学的同等性試験に係る考え方（2013）

徐放性製剤（経口投与製剤）の設計及び評価に関するガイドライン（1988）

配合剤の後発品の生物学的同等性試験について（2012/02/29）

含量が異なる医療用配合剤及び医療用配合剤の処方変更の生物学的同等性試験

について（2012）

局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験ガイドライン

局所皮膚適用製剤の剤形追加のための生物学的同等性試験ガイドライン

（2006）

局所皮膚適用製剤の処方変更のための生物学的同等性試験ガイドライン

（2010）

# 生物学的同等性の指標は？

ヒトでの試験

## 治療学(臨床) 的な同等性

- 最も重要な臨床上的の有効性・安全性が指標
- 数値化や客観的な評価が難しい

## 薬力学的な同等性

- 吸収後の薬物による薬理作用の時間的変化を定量的に評価
- 主に血中濃度を測定できない場合に用いられる

## 血中濃度推移の同等性 (バイオアベラビリティ比較)

- 定量・比較に優れ、広く用いられる
- 狭義の「生物学的同等性」と呼ばれることがある
- 基準内にあれば余裕を持って臨床上的の有効性を保証できるとして設定

## 製剤学的同等性 (溶出試験等)

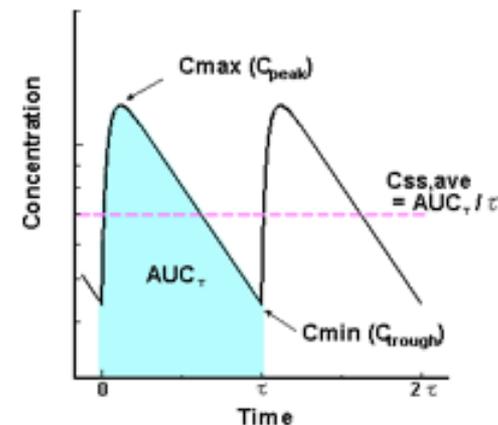
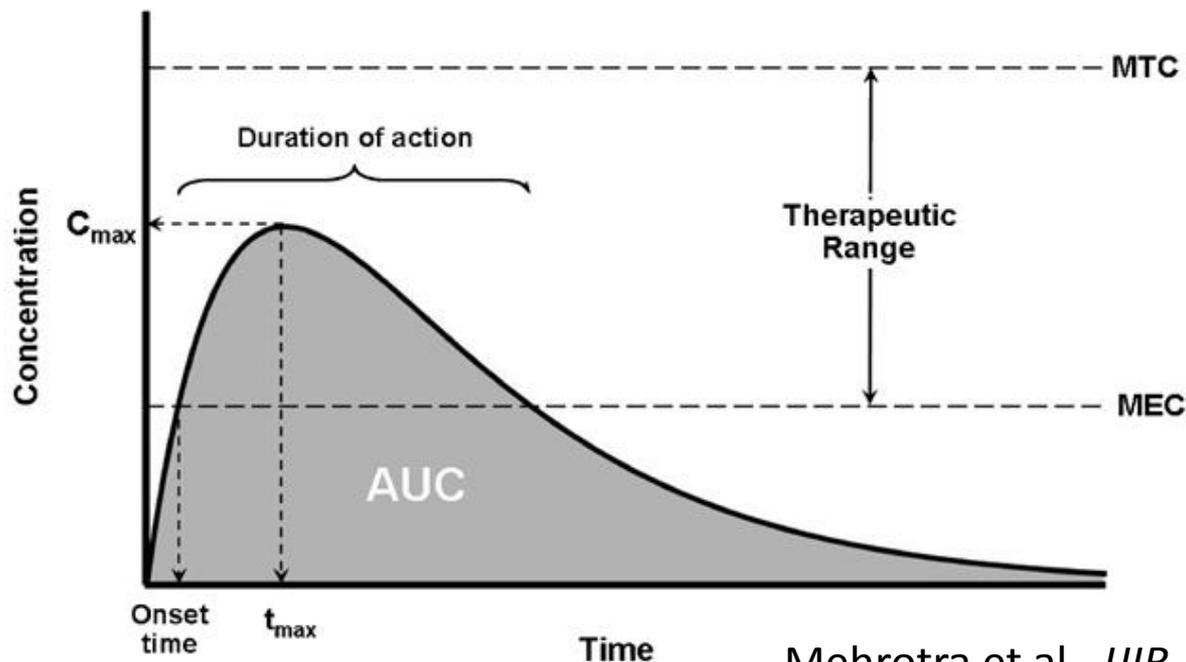
- 補助的な使用が中心
- 臨床との相関性が高い評価法の構築が重要
- 複数の情報によりヒト試験免除の基準となる場合がある

# 生物学的同等性の評価パラメータ

血中濃度推移を指標（バイオアベラビリティ比較）とすることで、作用の比較よりも製剤間の差異をよりの的確に把握可能

単回投与の試験では、**AUC**（血中濃度時間曲線下面積）と **C<sub>max</sub>**（最高血中濃度）が同等性評価のパラメータとなる

参考パラメータとしてAUC<sub>∞</sub>等も用いられる



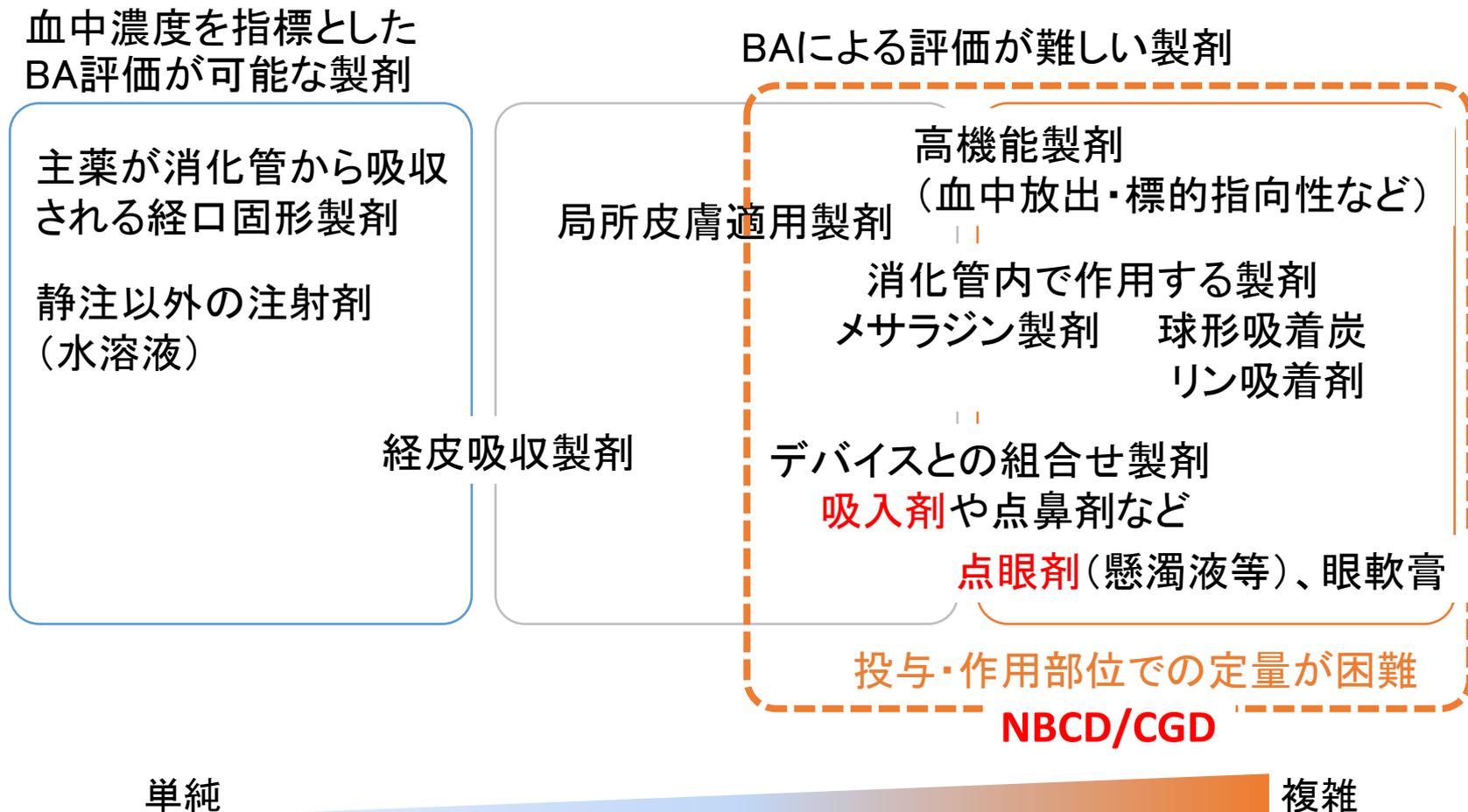
多回投与ではAUC<sub>τ</sub>がパラメータとして用いられる

# 同等性評価法の課題

- 多様な製剤の適切な開発と変更に寄与する、同等性評価法が求められている
- 製剤の多様化への対応
  - 主薬の複雑化
  - 投与経路の多様化
  - 製剤の高機能化
- 対象患者の多様性への対応
  - 小児・高齢者のリスク低減
- 国際的調和への対応
  - 被験者リスク軽減
  - 試験法の共通化

# 治療学的同等性評価からみた複雑な製剤 (NBCD/CGD)

- 血中濃度測定が困難、または製剤間の比較に適さない「複雑な製剤」について、同等性評価法の構築が求められている



# 製剤の多様性に応じた同等性評価法の設定

- 血中濃度推移は製剤間の同等性評価指標として広く活用される
- 投与経路や剤形の多様化、有効成分の特性への対応した評価法設定による、合理的な同等性確保が必要

## 血中濃度推移を中心とした評価

## 投与経路・剤形 有効成分の特性

製剤学的な同等性評価  
による、ヒト試験免除

評価法の組み合わせ  
治療学的（臨床試験）  
薬力学的（薬理試験）  
血中濃度推移  
製剤学的評価

治療学(臨床) 的な同等性

- 最も重要な臨床上の有効性・安全性が指標
- 数値化や客観的な評価が難しい

薬力学的な同等性

- 吸収後の薬物による薬理作用の時間的変化を定量的に評価
- 主に血中濃度を測定できない場合に用いられる

血中濃度推移の同等性 (バイオアベイラビリティ比較)

- 定量・比較に優れ、広く用いられる
- 狭義の「生物学的同等性」と呼ばれることがある
- 基準内にあれば余裕を持って臨床上の有効性を保証できるとして設定

製剤学的同等性 (溶出試験等)

- 補助的な使用が中心
- 臨床との相関性が高い評価法の構築が重要
- 複数の情報によりヒト試験免除の基準となる場合がある

ヒト試験免除

治療学(臨床) 的な同等性

- 最も重要な臨床上の有効性・安全性が指標
- 数値化や客観的な評価が難しい

薬力学的な同等性

- 吸収後の薬物による薬理作用の時間的変化を定量的に評価
- 主に血中濃度を測定できない場合に用いられる

血中濃度推移の同等性 (バイオアベイラビリティ比較)

- 定量・比較に優れ、広く用いられる
- 狭義の「生物学的同等性」と呼ばれることがある
- 基準内にあれば余裕を持って臨床上の有効性を保証できるとして設定

製剤学的同等性 (溶出試験等)

- 補助的な使用が中心
- 臨床との相関性が高い評価法の構築が重要
- 複数の情報によりヒト試験免除の基準となる場合がある

治療学(臨床) 的な同等性

- 最も重要な臨床上の有効性・安全性が指標
- 数値化や客観的な評価が難しい

薬力学的な同等性

- 吸収後の薬物による薬理作用の時間的変化を定量的に評価
- 主に血中濃度を測定できない場合に用いられる

血中濃度推移の同等性 (バイオアベイラビリティ比較)

- 定量・比較に優れ、広く用いられる
- 狭義の「生物学的同等性」と呼ばれることがある
- 基準内にあれば余裕を持って臨床上の有効性を保証できるとして設定

製剤学的同等性 (溶出試験等)

- 補助的な使用が中心
- 臨床との相関性が高い評価法の構築が重要
- 複数の情報によりヒト試験免除の基準となる場合がある

# 水性点眼剤の生物学的同等性評価

- 点眼剤は同等性ガイドライン上で「非経口製剤」に該当し、製剤特性に応じた詳細な試験内容は定められていなかった
- 一般的な点眼剤の同等性は、適切な被験者集団での薬理効果または臨床効果により評価される

## ヒトでの試験

### 治療学(臨床) 的な同等性

- 最も重要な臨床上的有効性・安全性が指標
- 数値化や客観的な評価が難しい

### 薬力学的な同等性

- 吸収後の薬物による薬理作用の時間的変化を定量的に評価
- 主に血中濃度を測定できない場合に用いられる

### 血中濃度推移の同等性 (バイオアベラビリティ比較)

- 定量・比較に優れ、広く用いられる
- 狭義の「生物学的同等性」と呼ばれることがある
- 基準内にあれば余裕を持って臨床上的有効性を保証できるとして設定

### 製剤学的同等性 (溶出試験等)

- 補助的な使用が中心
- 臨床との相関性が高い評価法の構築が重要
- 複数の情報によりヒト試験免除の基準となる場合がある

### 一般的な点眼剤

ヒトを対象とした適切な被験者集団における薬理効果又は臨床効果を評価

# 水性点眼剤の生物学的同等性評価

- 完全に溶解している水性点眼剤の後発品開発に際して、製剤間で一定の条件（添加剤組成、物理化学的性質）を満たす場合には、ヒト試験で確認しなくても同等と考えられる
- この規定は、静脈内投与される溶液の注射剤間と同じ理由（差の要因が存在しない）による

## 治療学(臨床) 的な同等性

- 最も重要な臨床上的有効性・安全性が指標
- 数値化や客観的な評価が難しい

## 薬力学的な同等性

- 吸収後の薬物による薬理作用の時間的変化を定量的に評価
- 主に血中濃度を測定できない場合に用いられる

## 血中濃度推移の同等性（バイオアベラビリティ比較）

- 定量・比較に優れ、広く用いられる
- 狭義の「生物学的同等性」と呼ばれることがある
- 基準内であれば余裕を持って臨床上的有効性を保証できるとして設定

ヒト試験の免除

## 製剤学的同等性 (溶出試験等)

- 補助的な使用が中心
- 臨床との相関性が高い評価法の構築が重要
- 複数の情報によりヒト試験免除の基準となる場合がある

水性点眼剤で  
添加剤の種類及び濃度が  
標準製剤と同一

pH、粘度、浸透圧などの  
物理化学的性質が近似

# 水性点眼剤の生物学的同等性評価

水性点眼剤の後発医薬品の生物学的同等性評価に関する基本的考え方について（平成28年3月11日付）

厚労科研費（四方田班） / 厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課 事務連絡

完全に溶解している水性点眼剤の後発医薬品の開発に際して、先発医薬品との生物学的同等性を評価する際の基本的な考え方を整理

## 生物学的同等性試験

点眼剤の生物学的同等性評価に係る試験では、標準製剤と試験製剤につき、ヒトを対象とした適切な被験者集団における薬理効果又は臨床効果を指標とした試験を実施する。なお、試験の実施方法等については、適宜、審査当局と事前に相談し、適切な試験を計画し、実施することが望ましい。

## 生物学的同等性試験の免除

試験製剤の添加剤の種類及び含量（濃度）が、医薬品の製剤特性に及ぼす影響を考慮して標準製剤と同一で、pH、粘度、浸透圧などの物理化学的性質が近似していると見なせる場合には、生物学的同等性試験は原則として不要である。なお、分析法、サンプルの保存中及び分析操作中の薬物の安定性等については、十分にバリデーションを行っておくこと。

# 吸入粉末剤の生物学的同等性評価

- 吸入粉末剤は、喘息およびCOPD(慢性閉塞性肺疾患)の治療に有用な剤形として、多くの製剤が開発されてきた
- 多くの吸入粉末剤は、粉末の保持部と放出デバイスで構成され、気管と肺における吸入剤の沈着部位や効果は、粒子径、患者の病態、吸入方法等により大きく異なる
- 使用量が多い新薬の特許期間終了後も、同等性評価法の不足により、日米欧での後発製剤開発は進んでいなかった
- 2000年以降に欧米で評価法の議論が進み、EMAによる吸入剤の同等性評価法ガイドライン(2007)や、個別製剤の同等性ガイダンス (FDA, サロメテロール・フルチカゾン配合吸入剤, 2013) などが整備された
- 国内では2016年に「吸入粉末剤の後発医薬品の生物学的同等性評価に関する基本的考え方」として、複数の評価法を用いた製剤間の同等性判断が示された

# 吸入粉末剤の生物学的同等性評価

## 製剤学的評価法

- 吸入時の**薬物送達量**、**微粒子量**、**空気力学的な粒子径**など「動的」な機能特性の評価が求められる
- 特定の呼気速度や組織構造を想定したモデルにより、in vitro 評価
- 製剤学的な同等性評価は、ヒトでのバイオアベイラビリティ評価や臨床試験の**前提**（かつ補完）となる
- 主な試験法は日本薬局方の一般試験法として収載予定
  - 6.14 吸入剤の送達量均一性試験法
  - 6.15 吸入剤の空気力学的粒度測定法



## 血中濃度推移の同等性 (BA) 評価

- 健康成人を被験者としたクロスオーバー法により、吸入後の全身移行が評価される

### 治療学(臨床) 的な同等性

- 最も重要な臨床上的有効性・安全性が指標
- 数値化や客観的な評価が難しい

### 薬力学的な同等性

- 吸収後の薬物による薬理作用の時間的変化を定量的に評価
- 主に血中濃度を測定できない場合に用いられる

### 血中濃度推移の同等性 (バイオアベイラビリティ比較)

- 定量・比較に優れ、広く用いられる
- 狭義の「生物学的同等性」と呼ばれることがある
- 基準内であれば余裕を持って臨床上的有効性を保証できるとして設定

### 製剤学的同等性 (溶出試験等)

- 補助的な使用が中心
- 臨床との相関性が高い評価法の構築が重要
- 複数の情報によりヒト試験免除の基準となる場合がある

# 吸入粉末剤の生物学的同等性評価

## 治療学(臨床) 的な同等性

- 代表的な患者集団を対象として、**治療学的同等性**を評価する
- 患者選択においては、可能な限り均一な集団での試験実施を検討する
- 年齢や疾患の状態により、吸入粉末剤の微粒子形成の推進力となる呼気の状態は変化する
- 評価項目は各医薬品の特性を踏まえて設定する  
ベースラインからの  
    トラフ1 秒率 (FEV1) 変化量  
    朝のPEF 変化量  
    FEV1-時間曲線下面積 変化量  
    等

### 治療学(臨床) 的な同等性

- 最も重要な臨床上的有効性・安全性が指標
- 数値化や客観的な評価が難しい

### 薬力学的な同等性

- 吸収後の薬物による薬理作用の時間的変化を定量的に評価
- 主に血中濃度を測定できない場合に用いられる

### 血中濃度推移の同等性 (バイオアベラビリティ比較)

- 定量・比較に優れ、広く用いられる
- 狭義の「生物学的同等性」と呼ばれることがある
- 基準内にあれば余裕を持って臨床上的有効性を保証できるとして設定

### 製剤学的同等性 (溶出試験等)

- 補助的な使用が中心
- 臨床との相関性が高い評価法の構築が重要
- 複数の情報によりヒト試験免除の基準となる場合がある

# 吸入粉末剤の生物学的同等性評価

吸入粉末剤の後発医薬品の生物学的同等性評価に関する基本的考え方について（平成28年3月11日付）

事務連絡 厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課 厚労科研費（四方田班）

■ 気管支喘息や慢性閉塞性肺疾患（COPD）を対象とする吸入粉末剤の後発医薬品の開発が対象

吸入粉末剤の生物学的同等性の評価に当たっては、原則として、**臨床試験の実施**が必要となる。

後発医薬品の臨床試験においては、先発医薬品の投与対象となるすべての患者集団を対象とすることが困難であることを踏まえ、当該医薬品の適応患者集団が限定されていない場合で、かつ、患者の病態等によって有効成分の患部への到達量が製剤学的特性に大きく依存する場合、**代表的な患者集団を対象として行った治療学的同等性評価を補完する目的で製剤学的同等性試験を実施する。**

そのため、上述の場合、**吸入粉末剤の生物学的同等性の評価においては、製剤学的同等性試験、薬物動態試験、臨床試験等を含めた総合的な評価が必要となる。**

# 吸入粉末剤の生物学的同等性評価

## 評価に用いる製剤

原則として、先発医薬品の3ロットについて、in vitro 試験を行い、中間の微粒子量（1吸入あたり肺内に到達すると想定される $5\mu\text{m}$ 以下の**空気力学的粒子径**を有する薬物量）を示すロットの製剤を標準製剤とする。

標準製剤の**含量**又は**薬物送達量**（以下「送達量」という。）はなるべく表示量に近いものを用いる。また、試験製剤と標準製剤の間の含量又は送達量の差は表示量の5%以内であることが望ましい。

## （1）製剤学的同等性試験

（略）代表的な患者集団を対象として行った**治療学的同等性評価を補完するために実施**する。そのため、上述の場合、標準製剤と試験製剤について製剤学的同等性の評価を行うことは、**臨床試験を行うための前提**となる。

評価パラメータは、**送達量、微粒子量、空気力学的サイズ**から少なくとも**4グループに分けたグループ毎の薬物量**等とする。

→ 試験法は日本薬局方に収載予定

# 吸入粉末剤の生物学的同等性評価

## (2) 薬物動態試験

試験製剤が標準製剤の全身移行量と同程度又は許容される程度であることを確認する。

### (ウ) 被験者

原則として、健康成人を被験者とする。

## (3) 臨床試験

標準製剤と試験製剤について、公表資料を参考に、原則として、主要評価項目（同等性評価パラメータ）及び同等性の許容域を事前に設定し、同等性を検証することを目的とした並行群間比較試験又はクロスオーバー試験を実施する。

### (イ) 被験者

取得している効能・効果の中から気管支喘息又は慢性閉塞性肺疾患を対象に試験する。患者選択においては、可能な限り均一な集団での試験実施を検討すること。

### (ウ) 試験条件

② 単回投与又は反復投与で試験を行う。

### (エ) 評価項目

ベースラインからのトラフ1秒率（FEV1）変化量 等

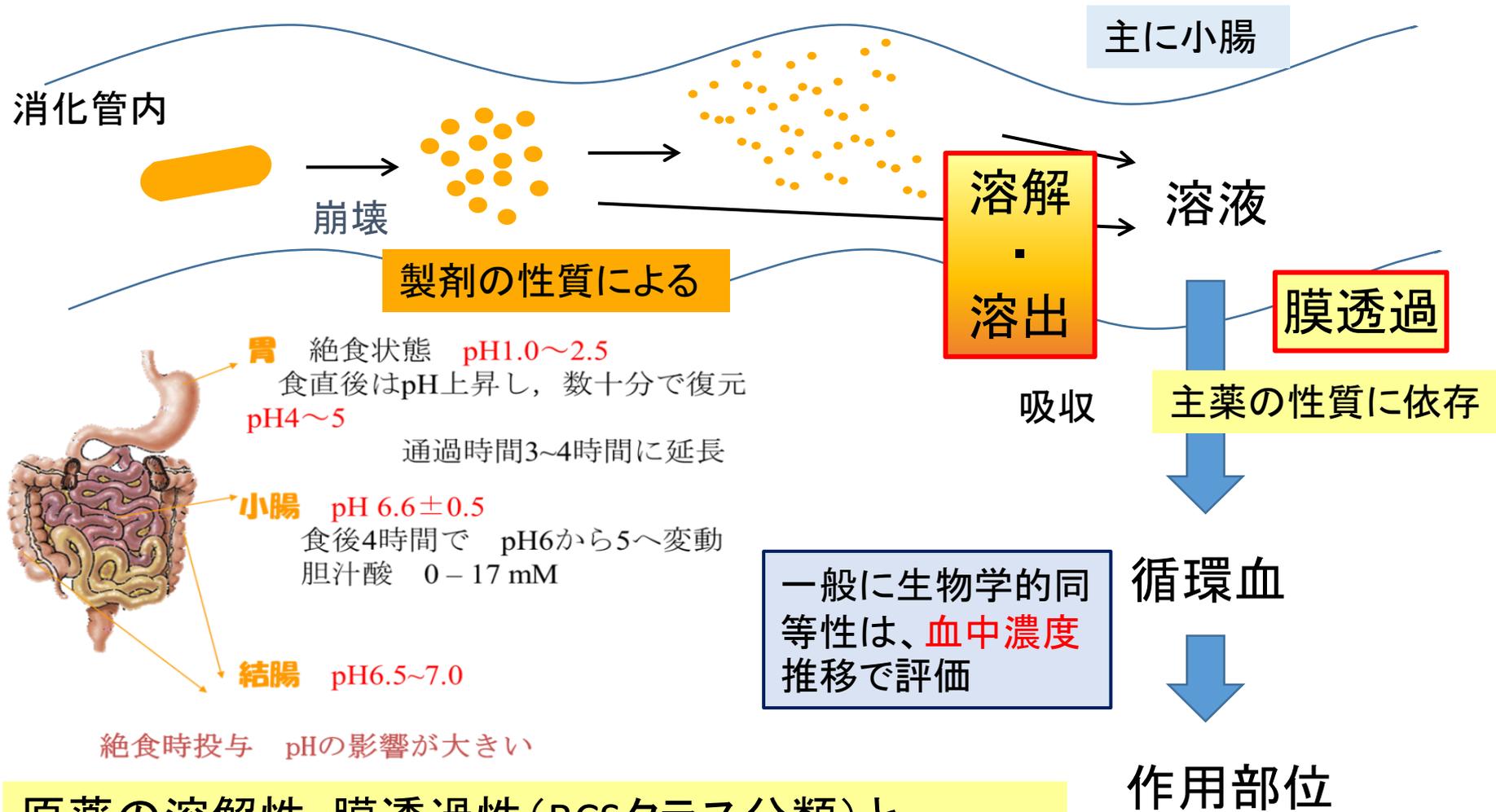
# 経口固形製剤のBCS バイオウエイバー

- 医薬品（原薬）を溶解性と膜透過性により4区分に大別するBCS (Biopharmaceutics Classification System)を用いた、即放性経口固形製剤の生物学的同等性（ヒト）試験の免除（バイオウエイバー）は、2000年以降に欧米で実施されてきた
- 国内においてもBCSバイオウエイバーの活用は議論されてきたが、実施に至っていなかった
- ICHリスボン会合（2016年6月）で新規トピックとしてBCS バイオウエイバーが採択され、大阪会議（同11月）からEWGによる検討が開始された
- ICHでは、(1) BCS分類、処方変更の水準など基本方針、(2) BCS分類及びBCSに基づくバイオウエイバーに必要なデータと評価方法について、の調和を図ることとなっている

# BCS バイオウェーバーの目的

- 生物学的同等性試験の実施は、患者の傷病からの回復及び生活の質の向上に大きく貢献してきた
- 生物学的同等性試験の中心となる健康成人を被験者とした評価では、**治療を目的としない医薬品暴露**による一定のリスクが生じる
- 薬効又は副作用などが強いなどの理由で、健康人での試験が望ましくない場合、当該医薬品の適用患者で試験が行われる
- 製剤の *in vitro* 評価は、**科学的な必要性が十分に高い場合に限りヒト試験を実施**するための有効な絞り込み手段となる
- 原薬のBCS区分は1995年にAmidonらが提唱し、**ヒト試験実施製剤の絞り込み**がに有用な手段と考えられている。
- BCSバイオウェーバーの活用により、各種変更等の期間短縮・経費節減・地域間での試験重複の回避なども期待される

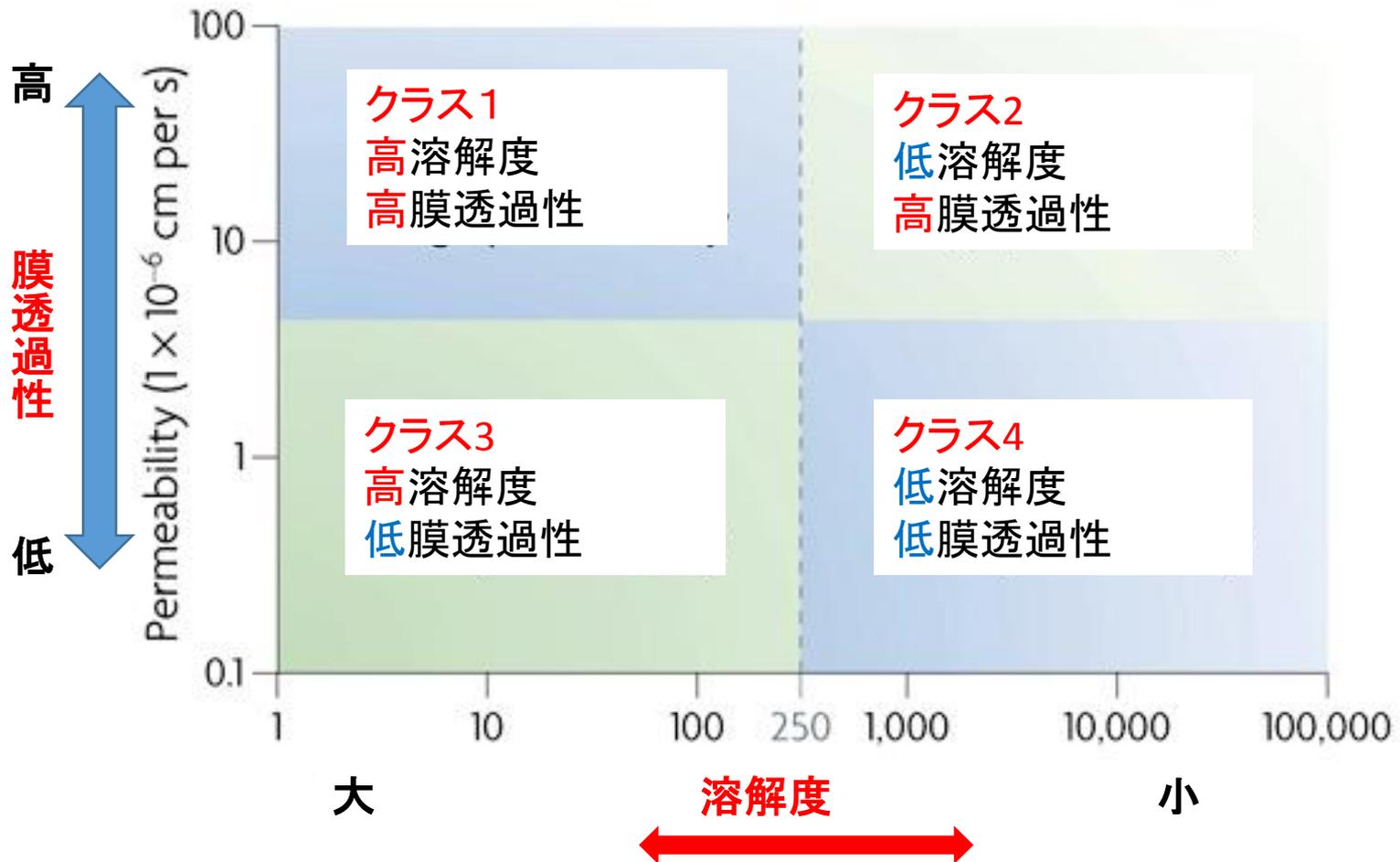
# BCS バイオウェーバーの考え方



原薬の溶解性・膜透過性 (BCSクラス分類) と製剤の溶出性 (in vitro評価) が一定範囲にあれば、ヒト試験を実施せず同等と見なすことができる

# BCS クラス分類について

- 主薬を溶解性と腸管（脂質）膜透過性により4区分（Biopharmaceutical Classification System: BCS）

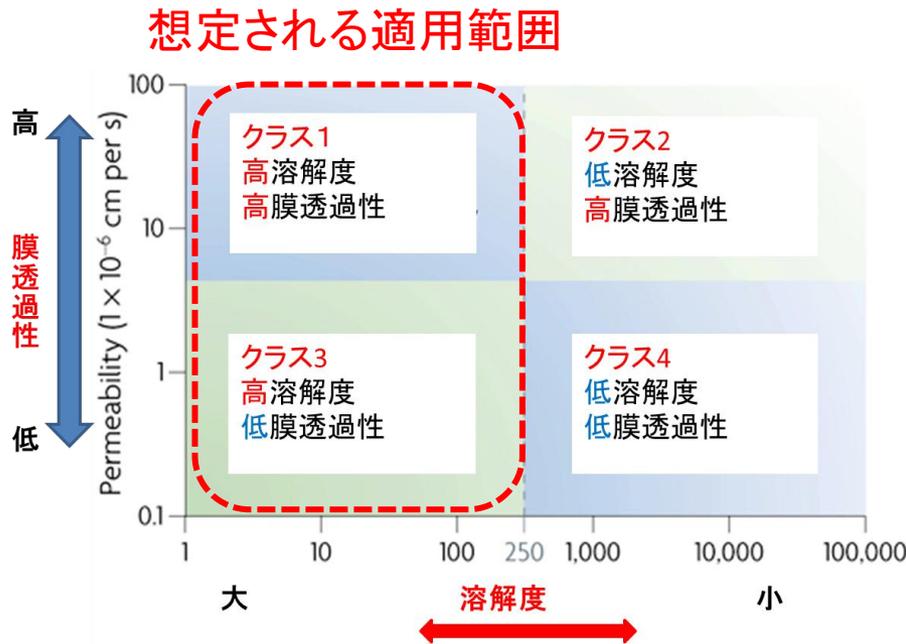


# BCS バイオウェイバーについて

- 経口固形製剤（速放錠）について、原薬のBCSクラス(I, III)と製剤の溶出性、添加剤等が基準を満たす場合に、**ヒト試験を免除**

原薬の特性\*

製剤の特性\*



- 治療域の狭い医薬品等は除外
- \*規定の詳細はICHで協議中

- 異なるpHの3試験液を用いた溶出試験で、一定水準以上の溶出性

**Class I** : 15分以内に溶出率85%以上  
または30分以内に溶出率85%以上  
(\*かつ標準製剤と類似)

**Class III** : 15分以内に溶出率85%以上

- 添加剤の使用が一定基準内

**Class I** : 一般的な添加物を一般的な量で使用

**Class III** : 標準製剤と同じ種類、量を使用

BAに影響する添加物の使用についても規定（ソルビトール, 界面活性剤等）

# BCS バイオウェーバー関連の各国規定

## ■ FDA

Waiver of *in vivo* bioavailability and bioequivalence studies for immediate-release solid oral dosage forms based on a biopharmaceutics classification system guidance for industry (original 2000, Class I)(revision draft 2015, Class I, III)

## ■ WHO ・・欧米以外の多くの国で採用

Multisource (generic) pharmaceutical products: guidelines on registration requirements to establish interchangeability  
WHO Technical Report Series 992. (2006, Class I, III)

## ■ EMA

Guideline on the investigation of bioequivalence (2010, Class I, III)

## ■ 欧米およびWHOの制度適用に関して、概ね優れた実績が報告されている

# ICH M9における主な課題

## ■ 合意の方向

- BCSに基づくバイオウエイバーの適用範囲  
クラス I 及び III に適用可能とする方針

## ■ 主な検討課題

- BCS分類に必要なデータ（原薬）

溶解性

検討用量：最高含量 か 1回あたりの最高臨床用量か？

緩衝液の組成

透過性

Caco-2等を用いたin vitroデータの扱い

- バイオウエーバーに必要なデータ（製剤）

溶出性

試験液設定

類似性判定法

試験バッチ数

製剤処方

BAに影響を与える添加剤の例示

含量違い製剤等の扱い 処方「類似」の範囲

# BCS バイオウェーバーの国内導入は？

- 日本においても、即放性経口固形製剤については、海外と同様に、BCSに基づきBE試験の免除の概念を導入することは可能と考える  
(H26 厚労科研費・四方田班)
- 国内の既承認医薬品の各種変更時における「BCSバイオウェーバー」適用は、ICHでの検討、周辺制度との調整、運用体制の構築などにより可能と思われる
- 既承認製剤の**処方変更**時などへの活用が想定される
- 各ガイドラインで**変更の程度**と**溶出の同等性**を指標としたヒト試験の免除が、すでに取り入れられている
- BCSクラス判断に必要な**膜透過性データ**の取得には時間と経費を要する。そのため、既存のガイドラインを活用した変更の方が容易な場合も多いと考えられる

# 処方変更時GLとBCSのヒト試験免除比較

処方変更ガイドラインでの  
ヒト試験免除

既承認製剤



製剤

**処方変更の水準**

標準製剤との添加剤等の含有率差  
全体 または 内核とフィルム層  
5段階のうち変更の程度が低いもの  
主薬の治療濃度域や即溶／徐放など  
製剤特性を加味

**溶出挙動**の同等性



生物学的同等とみなす（ヒトを対象とした試験を行う  
ことまでは必要としない）

BCSバイオウエーバーでの  
ヒト試験免除

既承認製剤（+後発品開発時\*）



\*国内適用は未定

原薬（BCSクラス分類、I, III）

**高溶解性**

**膜透過性**（高または低）



製剤

**溶出性**

一定時間内に85%以上溶出  
標準製剤との類似性

**添加剤等の類似性**（クラス3のみ）



生物学的同等とみなす（ヒトを対象とした試験を行う  
ことまでは必要としない）

# 国内のジェネリック医薬品開発時への適用は？

- 欧米とWHOの規定は、すでに各地域におけるジェネリック医薬品の開発時に活用され、ICHにおけるBCSバイオウエーバーの議論も後発品開発時への適用を当然として進められている
- 国内におけるジェネリック医薬品の開発時には、**生物学的同等性試験（ヒト試験）**が規定されており、BCSバイオウエーバー適用は喫緊の検討課題となっている
- ジェネリック医薬品の開発時におけるBCSバイオウエーバー適用について、科学的な妥当性には国内外の違いは無いと考えられる
- 一方で国内のジェネリック医薬品に関する各種規定は、開発時のヒト試験の実施を前提に構築されており、整合性の確保とともに、影響についての多面的な検討が必要と考えられる

医薬品の特性に合わせた適用可否の明確化  
試験免除に対する国民・医療関係者の理解  
継続的な品質の確保策

# 同等性ガイドラインと「考え方」

## ガイドライン

- 薬事上の拘束力
- 汎用性を確保するための多面的な検討・討議が必要

## 考え方

- 海外のコンセプト/ポジションペーパーに相当
- 製剤の多様性や技術進歩への柔軟な対応が可能
- メーカー、医療機関、審査機関、アカデミアのコミュニケーションにより改善・向上
- 将来的にガイドライン化の可能性あり

## 個別製剤の同等性試験法ガイダンス

- 個別の先発医薬品等について同等性評価法を官側が提示し、合理的な変更や後発品開発を進めるための取り組み(FDA)
- ジェネリック医薬品の開発時期にあわせて策定
- 2015年以降、対象品目を大きく増やしている
- 国内の対応は未定

- 製剤間の同等性の評価は、医薬品のライフサイクルにおける各種の変更に不可欠な科学面のサポート手段となっている
- 同等性評価法の技術的な向上と合理的な設定による、多様な医薬品の効率的な製品開発と継続的な品質確保への寄与が期待される

ご清聴ありがとうございました