

ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会 HP でのバイオシミラーに関する情報提供について

令和 6 年度に実施された厚生労働科学特別研究事業において、バイオシミラーの品質及び市販後安全性等の情報提供の方法について検討し、ジェネリック医薬品に関する「ブルーブック」を参考に、「パープルブック」として、バイオシミラーに関する情報提供のためのテンプレートと事例を作成した。

【研究事業】

令和 6 年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

バイオ後続品の有効性・安全性をリアルワールドで体系的に評価するシステムの確立

研究代表者 岩上 将夫 筑波大学医学医療系 教授

【研究目的】

1. 国内外におけるバイオシミラーに関するリアルワールドデータ（RWD）を用いた有効性及び安全性に係るエビデンスの創出状況を整理するとともに、日本のデータベース利活用環境下において、バイオシミラーの有効性及び安全性情報をどのように創出できるか、成分ごとに検討・整理する。
2. 情報発信のテンプレートの作成など、医療機関や国民に向けた効果的な情報提供の方法について整理する。

【研究目的 2 に関する成果】

バイオシミラーに関する情報発信の手法の検討およびテンプレート作成

研究分担者 石井明子 国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部 部長

間宮弘晃 国際医療福祉大学 成田薬学部 准教授

研究協力者 柴田寛子 国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部 室長

齋藤嘉朗 国立医薬品食品衛生研究所 副所長

分担研究報告書

添付資料 1 バイオシミラー最新情報集（パープルブック）概説 案

添付資料 2 同 別添イメージ図 案

添付資料 3 同 事例

パープルブック テスト URL

https://www.nihs.go.jp/dbcb/purplebook_top.html

公開時には、検討会 HP にバナーを設置予定