

バイオシミラーの品質検査について

平成 31 年 2 月 27 日
監視指導・麻薬対策課

1. 対象品目の追加

- 「経済財政運営と改革の基本方針 2017」において、平成 32 年 9 月までに後発医薬品の使用割合を 80%とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討することとされ、さらに「経済財政運営と改革の基本方針 2018」においても、後発医薬品の使用促進を引き続き取り組むことが閣議決定されている。
- 本事業では、品質確保の観点から、市場流通品を対象に、年間 900 品目を目標に溶出試験等の品質検査を実施している。
また、対象品目としては、過去に試験を実施していない品目のうち、流通量の多い品目や自主回収された品目を基準に選定している。
- バイオシミラーについても、近年承認品目数が増加していることや品質に対する信頼性を向上させるため、来年度から市場流通品の品質検査を行っていくこととする。

2. 今後の対応

- 具体的な品目及び試験項目について、バイオシミラーの品質に関する問題点を情報収集しながら、種々のご指摘を踏まえたうえで、試験の実施可能性について、検討することとしたい。