

# バイオ医薬品について

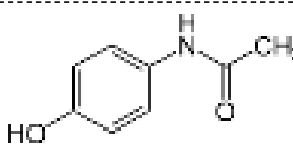
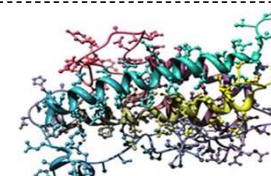
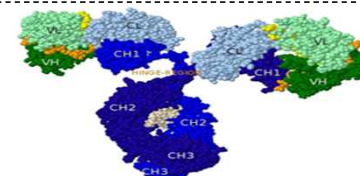

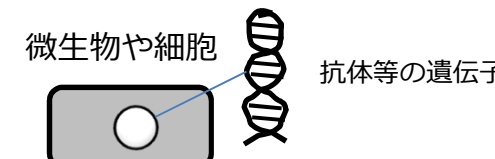
中医協 総-3-1参考3  
30.5.23

中医協 薬-1参考  
27.12.2

○ バイオ医薬品とは、遺伝子組換え技術や細胞培養技術等を応用して、微生物や細胞が持つタンパク質(ホルモン、酵素、抗体等)等を作る力を利用して製造される医薬品。

(例:インスリン(糖尿病治療薬)、インターフェロン(C型肝炎治療薬)、リツキシマブ(抗がん剤等))

○ バイオ医薬品は、微生物や培養細胞を用いて生産されるタンパク質等を構成成分とするものであるが、タンパク質のアミノ酸配列が同じであっても、生体内での活性が異なる場合があり、そのため医薬品としての有効性・安全性が同一とは限らない。

|                   | 一般的な医薬品   | バイオ医薬品   |  |
|-------------------|---|--|--|
| 大きさ<br>(分子量)      | 100~  | 約1万~ (ホルモン等)   | 約10万~ (抗体)   |
| 大きさ・複雑さ<br>(イメージ) |           |                   |  |
| 製造法<br>(イメージ)     | 化学合成<br> | 微生物や細胞の中で合成<br> |  |
| 生産                | 安定  | 不安定 (微生物や細胞の状態で生産物が変わり得る。)   |  |

# バイオ後続品について

- 「バイオ後続品」は、国内で既に承認されたバイオ医薬品と同等/同質の品質、安全性、有効性を有することが治験等により確認されている医薬品。
- 先行バイオ医薬品とバイオ後続品との関係は、化学合成医薬品の先発品と後発品との関係とは異なる。

|            | 先行バイオ医薬品と<br>バイオ後続品との関係 | 化学合成医薬品の<br>先発品と後発品との関係 |
|------------|-------------------------|-------------------------|
| 成分(アミノ酸配列) | 同一                      | 同一                      |
| 品質特性       | 同一とは限らない                | 同一                      |
| 有効性・安全性    | 同一とは限らない                | 同一                      |

- バイオ後続品の開発においては、その品質特性において先行バイオ医薬品と類似性が高いことを示す必要があるため、化学合成医薬品と同様のアプローチは適用できず、原則として非臨床試験及び臨床試験のデータも含め同等性/同質性の評価を要する。

(2009年11月4日 中医協薬価専門部会 専門委員提出資料一部引用)