

バイオ後続品について

中央社会保険医療協議会
薬価専門部会

2009年11月4日

専門委員 長野 明
楠宜寛治

バイオ後続品の薬価設定に関する考え方

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ものである。

	先行バイオ医薬品と バイオ後続品との関係	化学合成医薬品の先発品と 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

[バイオ医薬品の特徴]

- 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ます、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。
- 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。

《薬価設定の考え方》

バイオ後続品は、そもそも後発品が出現し得ない領域において製品化するものであり、先行バイオ医薬品との同等性/同質性の検証に臨床試験等が必要であることから、これに要するコストを評価し、価格設定においては後発品の薬価算定(先発品×0.7)をベースとして、一定割合を上乗せすることとしてはどうか。

バイオ後続品の製造販売承認申請に必要な資料

バイオ後続品については本年3月に新たな承認申請区分が設けられており、先行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を非臨床試験及び臨床試験によって立証することが求められている。

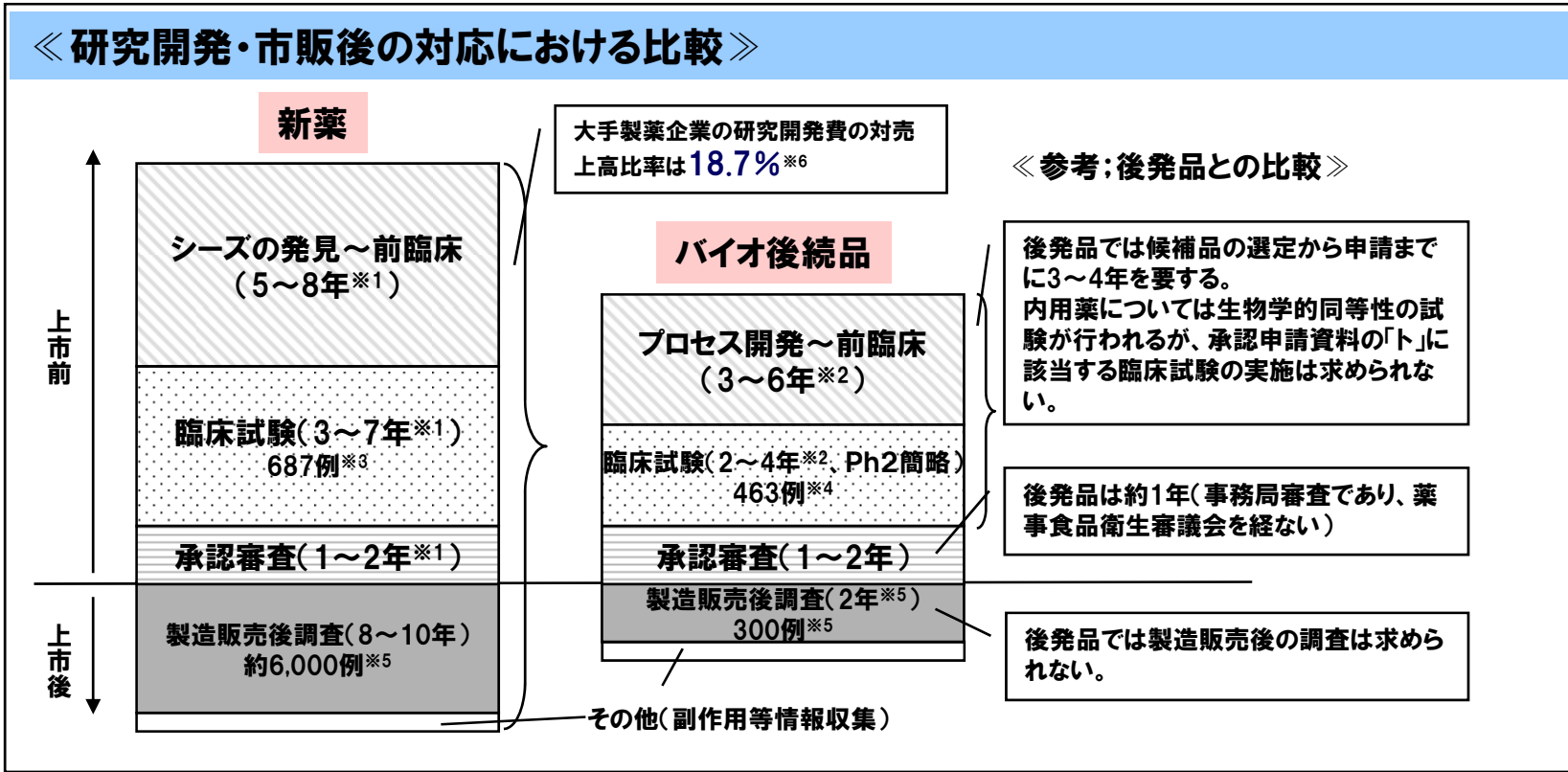
承認申請資料における比較

承認申請資料		新有効成分	バイオ後続品	後発医薬品
イ. 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1. 起原又は発見の経緯 2. 外国における使用状況 3. 特性及び他の医薬品との比較検討等	○ ○ ○	○ ○ ○	× × ×
ロ. 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1. 構造決定及び物理的・化学的性質等 2. 製造方法 3. 規格及び試験方法	○ ○ ○	○ ○ ○	× △ ○
ハ. 安定性に関する資料	1. 長期保存試験 2. 苛酷試験 3. 加速試験	○ ○ ○	○ △ △	× × ○
ニ. 薬理作用に関する資料	1. 効力を裏付ける試験 2. 副次的薬理・安全性薬理 3. その他の薬理	○ ○ △	○ × ×	× × ×
ホ. 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1. 吸収、2. 分布、3. 代謝、4. 排泄、 5. 生物学的同等性 6. その他の薬物動態	○○○○ × △	△△△△ × △	×××× ○ ×
ヘ. 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1. 単回投与毒性、2. 反復投与毒性、3. 遺伝毒性、 4. がん原性、5. 生殖発生毒性、 6. 局所刺激性、7. その他	○○○ △○ △△	△○× ×× △△	××× ×× ××
ト. 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	○	×

平成21年3月4日バイオ後続品の品質・安定性・有効性確保のための指針及び関連通知より作成

バイオ後続品の研究開発費用

バイオ後続品については、非臨床及び臨床試験において同等性/同質性の評価を要することから、後発品よりも多くの研究開発コストが必要であり、その規模は新薬(先行バイオ医薬品)の5~7割の規模に匹敵する。



※1:てきすとぶつく製薬産業2009
 ※2:IGES資料より
 ※3:先に承認されたソマトロピンBSの先行バイオ医薬品であるジェノロピンの臨床試験症例数
 ※4:ソマトロピンBSの国内外における臨床試験症例数
 ※5:ソマトロピンBSの審査報告書より
 ※6:製薬協DATA BOOK2009

欧州におけるバイオ後続品の価格水準

バイオ後続品の規制上の整備が進んでいる欧州における価格水準は、概ね先行バイオ医薬品の7割から9割の価格帯となっている。

成分名	イギリス			ドイツ			フランス		
	2007年	2008年	2009年	2007年	2008年	2009年	2007年	2008年	2009年
ソマトロピン	約79%	約79%	約79%	約75%	約75%	— ^{※1}	—	約80%	約80%
エリスロポエチン	—	約81%	約89% ^{※2}	—	約72～89%	約73～77% ^{※3}	—	—	約89～93%
フィルグラスチム	—	—	約90%	—	—	約85%	—	—	—

《参考》

	イギリス	ドイツ	フランス
化学合成医薬品の後発品	約10～60%	約30～100%	約50～60%

- ・欧州3カ国の先行バイオ医薬品に対するバイオ後続品の価格比率を記載した(全て最小包装単位で比較)。
- ・価格はmims(イギリス)、ROTE LISTE(ドイツ)、VIDAL(フランス)を参照した(ソマトロピンのバイオ後続品が価格表に掲載された2007年以降について調査した)。
- ・ソマトロピンについてはイギリス、フランスにて先行バイオ医薬品とバイオ後続品の規格単位が異なるため、補正した上で比較した。

※1 バイオ後続品について、2007、2008年は先行バイオ医薬品と同じ5mg規格が存在していたが、2009年には3.3mg、6.7mgの規格のみであり先行バイオ医薬品との規格のずれが大きいため比較していない。

※2 2008年から2009年でバイオ後続品の価格は変化していないが、先行バイオ医薬品の価格が低下したため、価格比率が上昇している。

※3 2008年時点では一部のバイオ後続品の価格が他のバイオ後続品より高い価格であったが、2009年には当該製品についても他のバイオ後続品と同価格となったため、価格比率が変化している。