

## 28TI-am06

バイオ後続品の承認審査資料におけるデータパッケージについて

○荒戸 照世<sup>1</sup>, 安藤 剛<sup>1</sup>, 小川 倫洋<sup>1</sup>, 岸岡 康博<sup>1</sup>, 原 賢太郎<sup>1</sup>, 吉村 厚志<sup>1</sup>,  
高山 昌也<sup>1</sup>(<sup>1</sup>医薬品医療機器総合機構)

近年、バイオ後続品の開発の機運が高まり、欧州ではバイオシミラー承認申請のガイドラインが発出され、既にオムニトロップをはじめとする 10 以上の製品が承認されている。本邦でも、2009 年 3 月にバイオ後続品のガイドラインが発出され、ソマトロピン BS 皮下注「サンド」(オムニトロップ) がバイオ後続品に該当するものとして承認されている。カナダや WHO でもガイドラインを作成中であるが、米国ではガイドラインの作成は遅れている。各規制当局が公表しているガイドラインを比較したところ、必要とされる品質や非臨床試験に大きな差はない。また、臨床における PK/PD の比較は必要であり、ほとんどの場合、有効性・安全性を確認するための臨床試験が必要であるという考え方自体も共通である。ただし、オムニトロップは米国及びカナダではバイオ後続品に相当する区分での承認でないこともあり、各規制当局に提出された臨床データパッケージや承認効能は異なっている。また、欧州ではエリスロポエチンやフィルグラスチムのバイオシミラーが 2 製品以上承認されているが、製品間での臨床データパッケージは必ずしも同じではなく、品目の特性を踏まえケース・バイ・ケースで承認されていることがわかる。