

バイオ医薬品の製造販売後調査内容について

○荒戸 照世<sup>1</sup>, 岸岡 康博<sup>1</sup>(<sup>1</sup>医薬品医療機器総合機構)

## 【目的・方法】

承認時までの臨床試験成績には症例数や対象患者等に制約があるため、承認後も使用実態下における情報収集等が行われており、製品の特徴に応じた製造販売後調査計画の内容も加味して、審査が行われているところである。そこで、種々の特徴を有するバイオ医薬品について、医薬品医療機器総合機構の HP 上で公開されている審査報告書を基に、審査内容を踏まえた承認条件や製造販売後調査内容等について調査を行った。また、モノクローナル抗体医薬品について、医薬品・医療機器等安全情報を基に、重要な副作用による添付文書の改訂が承認後どのようなタイミングで行われたか調査を行った。

## 【結果・考察】

血液製剤(分野)では、すべての希少疾病用医薬品で承認条件が付され全例調査が行われていたが、公知申請であっても製造販売後調査が行われている事例もあった。ワクチンでは、多くの品目で有効性を確認するための製造販売後臨床試験が実施されていた。また、オマリズマブ以外のモノクローナル抗体医薬品では承認条件が付され、その大部分で全症例を対象とした使用成績調査が要求されていた。バイオ後続品でも「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」を踏まえ、臨床試験が実施されていない効能や免疫原性に着目した製造販売後調査が実施されていることがわかった。さらに、モノクローナル抗体医薬品では、製造販売後、1年半から10年の間に添付文書における副作用情報の大幅な改訂がなされており、製造販売後、時間を経過した場合であっても注意が必要であることがわかった。