

事 務 連 絡
令和 8 年 5 月 12 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のため指針に関する
質疑応答集（Q & A）について（その 2）

バイオ後続品の品質等の確保に関しては、「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」（令和 2 年 2 月 4 日付け薬生薬審発第 0204 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）において取扱いを示すとともに、当該指針に関する質疑応答集（Q & A）を「バイオ後続品の品質・安全性有効性確保のための指針に関する質疑応答集（Q & A）について」（令和 6 年 1 月 25 日付け厚生労働省医薬局医薬品審査管理課事務連絡）において示してきたところですが、今般、当該指針に関する質疑応答集（Q & A）（その 2）を別添のとおりとりまとめましたので、貴管下関係業者に対し周知願います。

なお、本事務連絡については、別記の団体等に宛てて連絡するので、念のため申し添えます。

(別添)

バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針に関する質疑応答集（Q & A）（その2）

本文該当箇所	質問（Q）	回答（A）
<u>6.4 効能・効果の付与</u> 先行バイオ医薬品との品質特性の類似性が高く、非臨床薬理試験等で同等性が示され、ある効能・効果において先行バイオ医薬品と有効性が同等であり、安全性プロファイルについても差異がないと判断された場合、臨床試験を実施した効能・効果をバイオ後続品に付与することが可能となる。 さらに、対照薬として用いた先行バイオ医薬品が複数の効能・効果を有する場合、臨床試験を実施していない効能・効果においても、薬理学的に先行バイオ医薬品と同様の作用が期待でき、安全性プロファイルにも問題がないことが説明できるのであれば、それぞれの効能・効果での用法・用量や投与期間の異同に関わらず、それらの効能・効果をバイオ後続品に付与することが可能となる（外挿）。	品質特性に関する比較試験、臨床薬物動態（PK）試験又は薬力学（PD）試験の結果をあわせて、ある効能・効果において臨床的有効性の同等性の結論が下せる場合には、有効性が同等であることを確認するための臨床試験を実施せずに、バイオ後続品に当該効能・効果を付与することは可能か。	品質特性に関する比較試験や非臨床試験に加え、指針 6. の記載のとおり、PK 試験又は PD 試験により先行バイオ医薬品との同等性／同質性を保証できる十分なデータが得られた場合には、臨床的有効性の比較を目的とした臨床試験を省略することは可能である。このとき、得られている品質特性等に関する比較試験結果から、薬理学的に先行バイオ医薬品と同様の作用が期待でき、安全性プロファイルにも問題がないことが説明できる効能・効果が付与される。 なお、目的とする効能・効果の取得の可否については、取得データの充足性に基いて検討する必要があるため、臨床試験の省略の可否に関する対面助言等と併せて、個別に医薬品医療機器総合機構に相談することを勧める。

(別記)

日本製薬団体連合会

日本製薬工業協会

米国研究製薬工業協会在日執行委員会

一般社団法人欧州製薬団体連合会

日本ジェネリック製薬協会

一般社団法人 日本バイオンミラー協議会

独立行政法人医薬品医療機器総合機構