

# バイオ後続品 ～承認審査の概要について～

# 바이오시밀러 ~ 승인심사 개요에 대하여 ~

## Agenda

- 新有効成分含有医薬品、バイオ後続品、後発医薬品  
(ジェネリック医薬品)の比較
- バイオ後続品に関する通知等
- 承認審査の標準的プロセスにおけるタイムライン
- バイオ後続品に求められるデータ
- バイオ後続品の製造販売承認申請に必要な資料
- バイオ後続品の効能・効果
- 製造販売後調査
- 新規バイオ後続品の薬価算定

## Agenda

- 신 유효성분 함유 의약품, 바이오시밀러, 후발의약품 (제네릭 의약품) 비교
- 바이오시밀러에 관한 고지 등
- 승인심사의 표준적 과정·타임라인
- 바이오시밀러에 요구되는 데이터
- 바이오시밀러의 제조판매 승인신청에 필요한 자료
- 바이오시밀러의 효능·효과
- 제조판매 후 조사
- 신규 바이오시밀러의 약가 산정

# 新有効成分含有医薬品、バイオ後続品、後発医薬品(ジェネリック医薬品)の比較

	新有効成分含有医薬品	バイオ後続品	後発医薬品
定 義	既承認医薬品及び日本薬局方に定められている医薬品のいずれにも有効成分として含有されていない成分を有効成分として含有する医薬品。	新有効成分含有医薬品として承認されたバイオテクノロジー応用医薬品(先行バイオ医薬品)と <b>同等／同質</b> の品質、安全性及び有効性を有する医薬品。	先発医薬品と同一の有効成分を同一量含み、同一経路から投与する製剤で、効能・効果、用法・用量が原則的に同一であり、先発医薬品と同等の臨床効果・作用が得られる医薬品。注2)
申請時期	新 規	先行バイオ医薬品の特許期間、再審査期間終了後	先発医薬品の特許期間、再審査期間終了後
既承認薬に対する代替	—	一連の治療期間内に代替又は混用することは基本的に避ける。注1)	可

国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部 ウェブページ

「同等性／同質性」とは、先行バイオ医薬品に対して、バイオ後続品の品質特性がまったく同一であるということの意味するのではなく、品質特性において類似性が高く、かつ、品質特性に何らかの差異があったとしても、最終製品の安全性や有効性に有害な影響を及ぼさないと科学的に判断できること

平成21年3月4日 バイオ後続品の品質・安全性有効性確保のための指針

# 신 유효성분 함유 의약품, 바이오시밀러, 후발의약품(제네릭 의약품) 비교

	신 유효성분 함유 의약품	바이오시밀러	후발의약품
정 의	기허가의약품 및 일본약국방에 규정되어있는 의약품 양측 모두에 유효성분으로서 함유되어있지 않은 성분을 유효성분으로서 함유하는 의약품	신 유효성분 함유 의약품으로 승인된 바이오테크놀로지 응용 의약품(선행 바이오 의약품)과 <b>동등 / 동질의</b> 품질, 안전성 및 유효성을 지닌 의약품	선발의약품과 동일한 유효성분을 동량 포함하고, 동일 경로로 투여하는 조제약으로, 효능·효과, 용법·용량이 원칙적으로 동일하며 선발의약품과 동등한 임상효과·작용을 얻을 수 있는 의약품 <sup>2)</sup>
신청시기	신 규	선행 바이오 의약품의 특허기간, 재심사기간 종료 후	선발의약품의 특허기간, 재심사기간 종료 후
기허가약에 대한 대체	—	기본적으로 일련의 치료기간 내에 대체 또는 혼용하는 것은 피한다 <sup>1)</sup>	가능

국립의약품식품위생연구소 생물약품부 웹페이지

‘동등성/동질성’이란 선행 바이오 의약품과 바이오시밀러의 품질 특성이 완전히 동일하다는 것을 의미하는 것이 아니라, 품질 특성의 유사성이 높으며, 품질 특성에 어떠한 차이가 있더라도 최종제품의 안전성 및 유효성 등에 유해한 영향을 미치지 않는다고 과학적으로 판단 가능한 것

2009년 3월 4일 바이오시밀러의 품질·안전성 유효성 확보를 위한 지침

## バイオ後続品に関する通知等

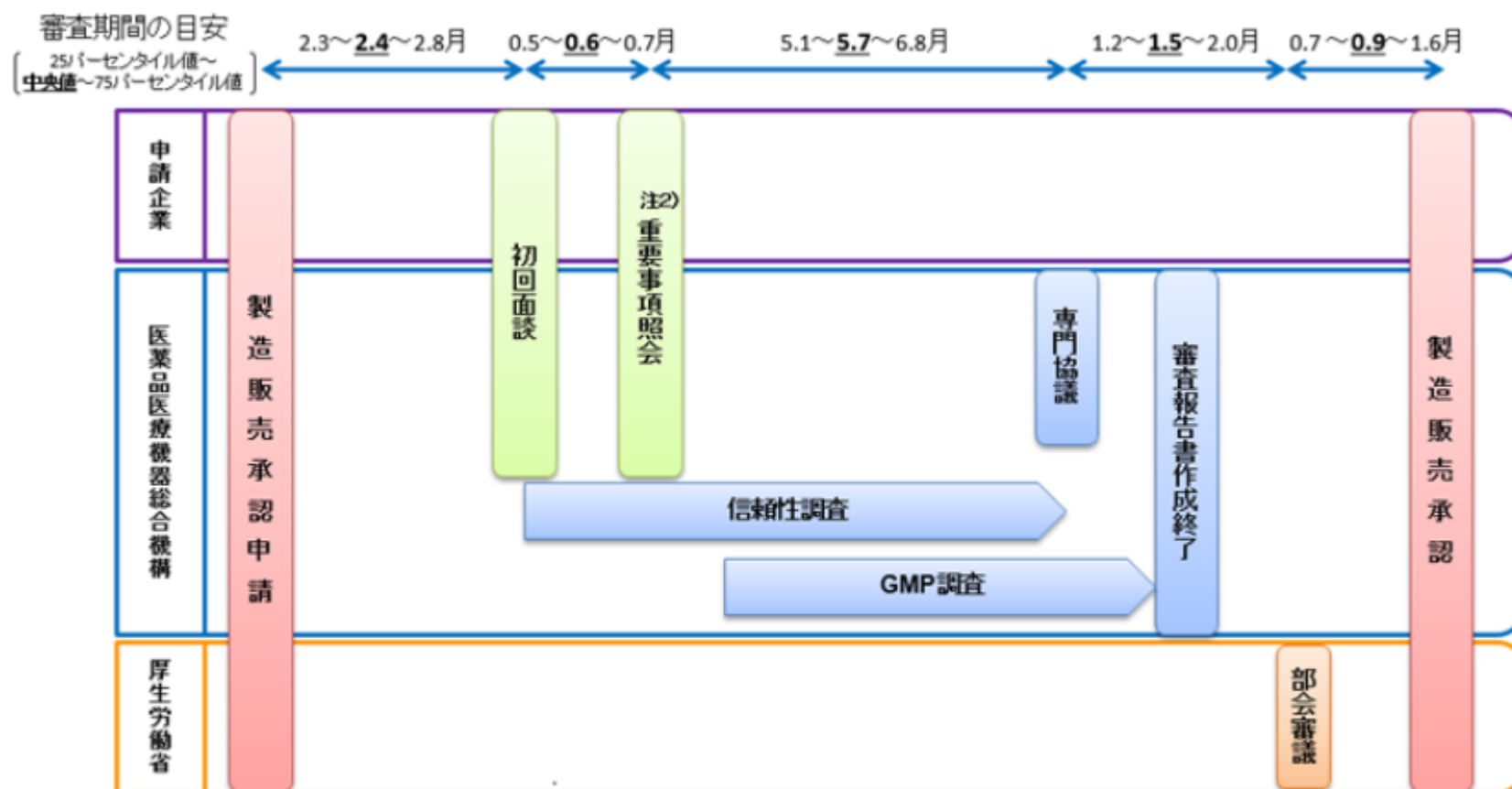
平成21年3月4日	<a href="#">バイオ後続品の承認申請について</a>	薬食発第0304004号
平成21年3月4日	<a href="#">バイオ後続品の品質・有効性・安全性確保のための指針</a>	薬食審査発第0304007号
平成21年3月4日	<a href="#">バイオ後続品の承認申請に際し留意すべき事項について</a>	薬食審査発第0304015号
平成21年7月21日	<a href="#">バイオ後続品の品質・有効性・安全性確保のための指針に関する質疑応答集(Q&amp;A)について-1</a>	事務連絡 厚生労働省医薬食品局審査管理課
平成22年3月31日	<a href="#">バイオ後続品の品質・有効性・安全性確保のための指針に関する質疑応答集(Q&amp;A)について-2</a>	事務連絡 厚生労働省医薬食品局審査管理課
平成25年2月14日	<a href="#">バイオ後続品に係る一般的名称及び販売名の取扱いについて</a>	薬食審査発0214第1号
平成27年12月15日	<a href="#">バイオ後続品の品質・有効性・安全性確保のための指針に関する質疑応答集(Q&amp;A)について-3</a>	事務連絡 厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課

## 바이오시밀러에 관한 통지 등

2009년 3월 4일	<a href="#">바이오시밀러의 승인 신청에 대해</a>	후생노동성 의약식품국장 통지(藥食發) 제0304004호
2009년 3월 4일	<a href="#">바이오시밀러의 품질·유효성·안전성 확보를 위한 지침</a>	후생노동성 의약식품국 심사관리과장 통지(藥食審査發) 제0304007호
2009년 3월 4일	<a href="#">바이오시밀러의 승인 신청 시 유의사항에 대해</a>	후생노동성 의약식품국 심사관리과장 통지(藥食審査發) 제0304015호
2009년 7월 21일	<a href="#">바이오시밀러의 품질·유효성·안전성 확보를 위한 지침에 관한 질의응답집(Q&amp;A)에 대해- 1</a>	사무연락 후생노동성 의약식품국 심사관리과
2010년 3월 31일	<a href="#">바이오시밀러의 품질·유효성·안전성 확보를 위한 지침에 관한 질의응답집(Q&amp;A)에 대해- 2</a>	사무연락 후생노동성 의약식품국 심사관리과
2013년 2월 14일	<a href="#">바이오시밀러와 관련된 일반적 명칭 및 판매명 취급에 대해</a>	후생노동성 의약식품국 심사관리과장 통지(藥食審査發) 0214 제1호
2015년 12월 15일	<a href="#">바이오시밀러의 품질·유효성·안전성 확보를 위한 지침에 관한 질의응답집(Q&amp;A)에 대해- 3</a>	사무연락 후생노동성 의약·생활위생국 심사관리과



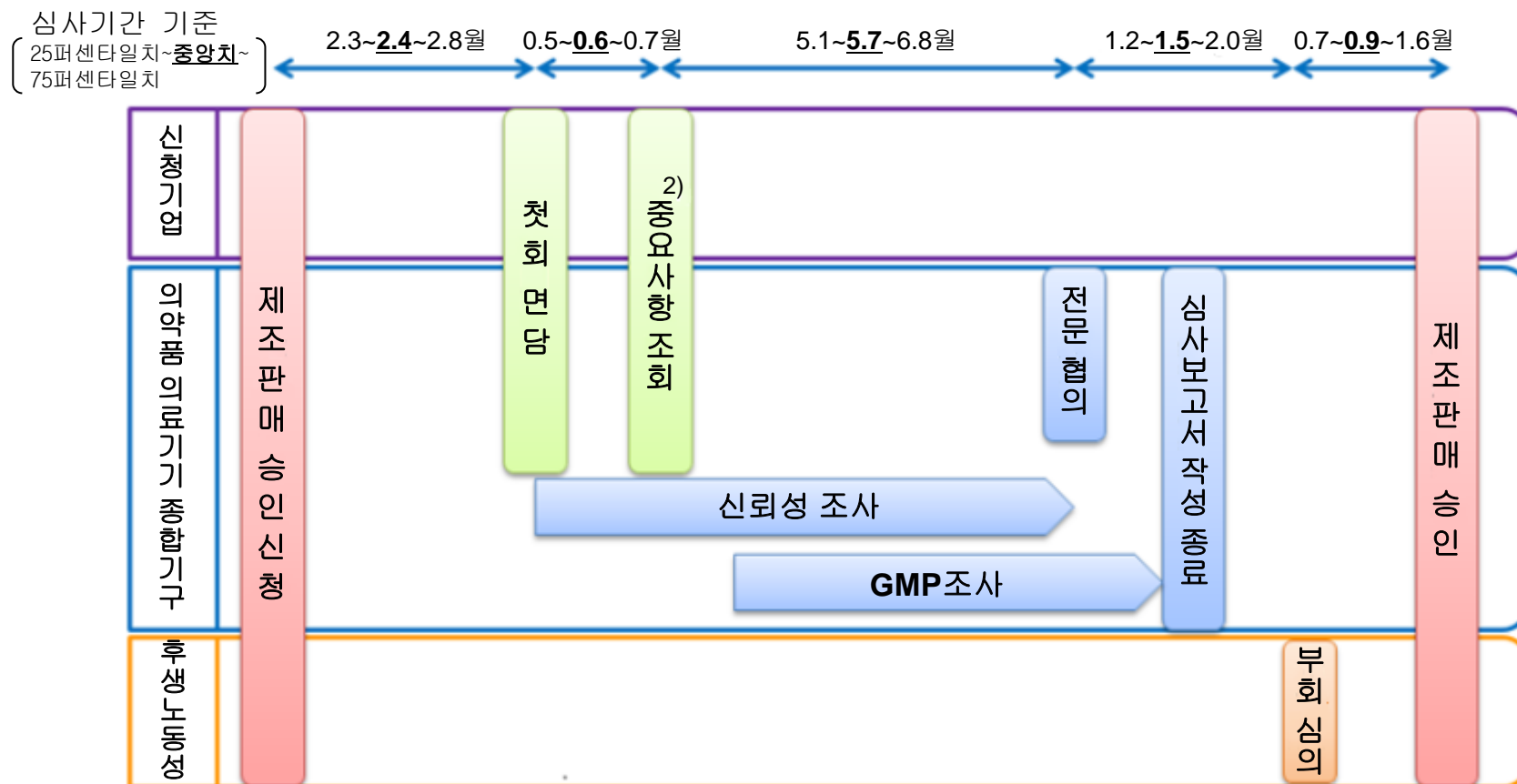
# 承認審査の標準的プロセスにおけるタイムライン



注1) 審査期間の目安の設定に当たっては、平成25年度における新医薬品の承認審査における実績を用いた。なお、算出に用いた申請から承認までの各イベント毎の件数は、初回面談35件、重要事項照会31件、専門協議85件、部会審議83件、製造販売承認96件である。

注2) 重要事項照会: 初回面談後に行われる最初の照会

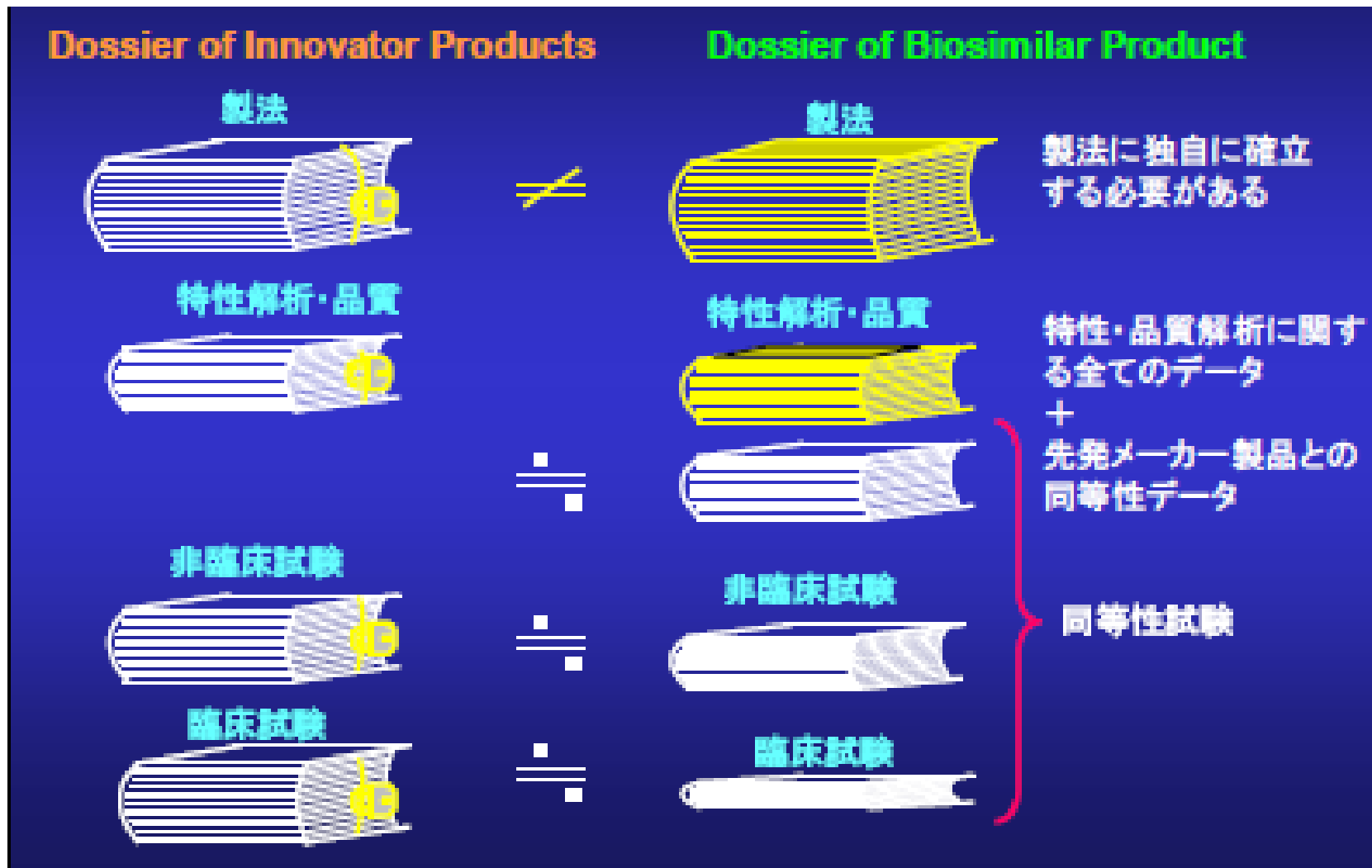
## 승인심사의 표준적 과정·타임라인



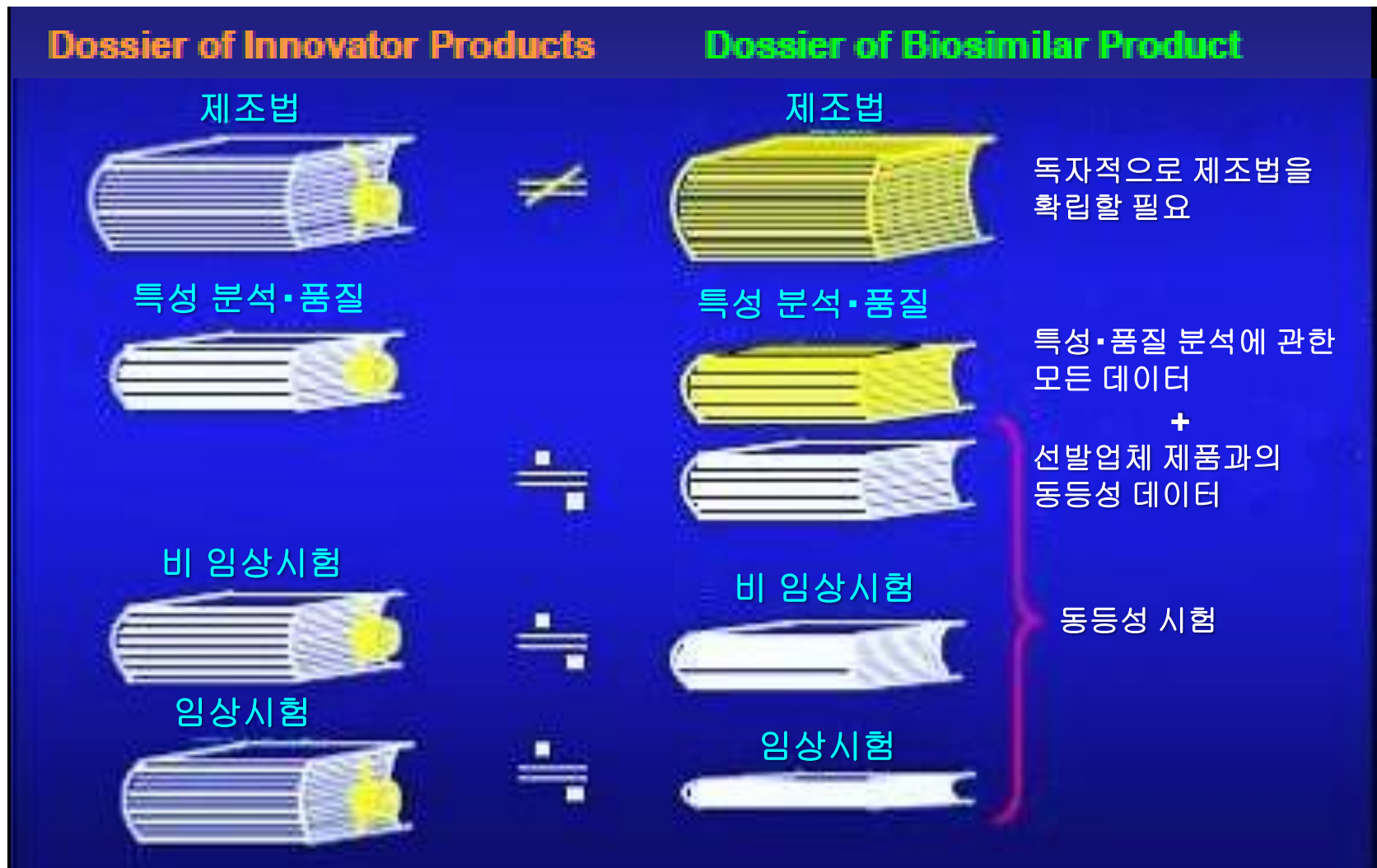
1) 심사 기간 기준의 설정에는 2013년도 신 의약품 승인심사 실적을 사용하였다. 또한 산출에 사용한 신청부터 승인까지의 각 이벤트 별 건수는 첫 회 면담 35건, 중요사항 조회 31건, 전문협의 85건, 부회 심의 83건, 제조판매 승인 96건이다.

2) 중요사항 조회: 첫 회 면담 후에 이루어지는 첫 조회

## バイオ後続品に求められるデータ



## 바이오시밀러에 요구되는 데이터



# バイオ後続品の製造販売承認申請に必要な資料

承認申請資料		新有効成分	バイオ後続品	後発医薬品
イ. 期限または発見の経緯及び外国における使用状況に関する資料	1.起原または発見の経緯 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. 製造方法並びに企画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.過酷試験 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	○	○	×

# 바이오시밀러의 제조판매 승인신청에 필요한 자료

승인 신청 자료		신 유효 성분	바이오 시밀러	후발 의약품
가. 기원 또는 발견의 경위 및 외국의 사용 상황에 관한 자료	1. 기원 또는 발견의 경위 2. 외국에서의 사용 상황 3. 특성 및 여타 의약품과의 비교 검토 등	○ ○ ○	○ ○ ○	X X X
나. 제조방법, 규격, 시험방법 등에 관한 자료	1. 구조결정 및 물리적 화학적 성질 등 2. 제조방법 3. 규격 및 시험 방법	○ ○ ○	○ ○ ○	X △ ○
다. 안정성에 관한 자료	1. 장기보존시험 2. 가혹시험 3. 가속시험	○ ○ ○	○ △ △	X X ○
라. 약리작용에 관한 자료	1. 효력을 입증하는 시험 2. 부차적 약리·안전성 약리 3. 기타 약리	○ ○ ○	○ X X	X X X
마. 흡수, 분포, 대사, 배설에 관한 자료	1. 흡수, 2. 분포, 3. 대사, 4. 배설 5. 생물학적 동등성 6. 기타 약물동태	○○○○ X △	△△△△ X △	X X X X ○ X
바. 급성독성, 아급성독성, 만성독성, 최기형성 기타 독성에 관한 자료	1. 단회투여독성, 2. 반복투여독성, 3. 유전독성 4. 암원성, 5. 생식발생독성, 6. 국소자극성, 7. 기타	○○○ △○ △△	△○X X X △△	X X X X X X X
사. 임상시험 성적에 관한 자료	임상시험성적	○	○	X

바이오시밀러의 품질·안전성·유효성확보를 위한 지침  
2009年3月4日 후생노동성 의약식품국 심사관리과장 고지 제0304007호

## 바이오後続品の効能・効果

- 先行バイオ医薬品が複数の効能・効果を有する場合、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／同質であり、他の効能・効果においても薬理学的に同様の作用が期待できることが説明できるのであれば、対照薬として用いた先行バイオ医薬品が承認を取得している他の効能・効果をバイオ後続品に外挿することが可能となる場合もある。

平成21年3月4日 バイオ後続品の品質・安全性有効性確保のための指針

## 바이오시밀러의 효능·효과

- 선행 바이오 의약품이 복수의 효능·효과를 지니는 경우, 한 효능·효과가 선행 바이오 의약품과 동등/동질의 유효성을 지니고 기타 효능·효과에서도 약리학적으로 동일한 작용이 기대된다고 설명 가능하다면, 대조약으로 사용한 선행 바이오 의약품이 승인 받은 기타 효능·효과를 바이오시밀러에 외삽(外挿) 가능한 경우도 있다.

*2009년 3월 4일 바이오시밀러의 품질·안전성 유효성 확보를 위한 지침*



## 製造販売後調査

- 臨床試験の情報は一般に限られており、特に免疫原性の問題等、ジェネリックと異なる要素があることから、製造販売後に安全性プロファイル等について引き続き調査する必要がある。
- 調査の結果については、承認後の適切な時期までに規制当局に報告する必要がある。

平成21年3月4日 バイオ後続品の品質・安全性有効性確保のための指針

## 제조판매 후 조사

- 임상시험 정보는 일반적으로 제한되어 있으며, 특히 면역원성 문제 등 제네릭과는 상이한 요소가 있기 때문에 제조판매 후의 안전성 프로파일 등에 대해 지속적으로 조사할 필요가 있다.
- 조사 결과에 대해서는 승인 후 적절한 시기 내에 규제당국에 보고할 필요가 있다.

*2009년3월4일 바이오시밀러의 품질·안전성 유효성 확보를 위한 지침*

## 新規バイオ後続品の薬価算定

新規バイオ後続品については、通常の後発品算定額(先発品×0.7)に臨床試験の充実度に応じて100分の10を上限とする加算を加えた額を薬価とする。

薬価算定の基準について：平成22年2月12日保発0212第1号厚生労働省保険局長通知



新規バイオ後続品の薬価は、  
先行バイオ医薬品の70～77%で設定される  
(臨床試験の実施状況で変わる)

## 신규 바이오시밀러의 약가 산정

신규 바이오시밀러의 약가는 통상 후발품 산정액(선발품 $\times 0.7$ )에 임상시험 충실도 등에 따른 가산(상한 10/100)을 추가한 금액으로 정한다.

약가 산정 기준에 대해: 2010년 2월 12일 후생노동성 보험국장고지(保發) 0212 제1호



신규 바이오시밀러의 약가는  
선행 바이오 의약품의 70~77% 수준에서 설정된다.  
(임상시험의 실시 상황에 따라 변화)