

第十六改正日本薬局方第一追補に新規収載予定の医薬品各条（生物薬品）に寄せられた  
ご意見について（報告）

平成 24 年 4 月  
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
規格基準部 医薬品基準課

第十六改正日本薬局方第一追補については、平成 24 年 9 月に 厚生労働省で告示予定ですが、第一追補に収載することを目的として、機構ホームページにおいて意見公募をしています、

今般、平成 23 年 6 月 20 日、平成 23 年 9 月 20 日及び平成 23 年 12 月 1 日に意見公募を行いました生物薬品の医薬品各条案に寄せられたご意見について、その概要とご意見に対する考え方を次のとおりご紹介することと致しました。

何卒、ご理解頂きますとともに、今後も当機構の日本薬局方の原案作成に対してご協力頂きますようお願い申し上げます

（意見公募した品目）

平成 23 年 6 月 20 日意見公募

- ・ナルトグラスチム(遺伝子組換え)
- ・注射用ナルトグラスチム(遺伝子組換え)

平成 23 年 9 月 20 日意見公募

- ・エポエチン アルファ(遺伝子組換え)
- ・フィルグラスチム(遺伝子組換え)
- ・レノグラスチム(遺伝子組換え)

平成 23 年 12 月 1 日意見公募

- ・エポエチン ベータ（遺伝子組換え）
- ・フィルグラスチム（遺伝子組換え）注射液

1. 生物薬品の日局収載について

ご意見①： 特定の会社の特定の品目のみしか流通していないものを、標準的医薬品の規格集である日本薬局方に収載する意義はあるのか。

ご意見に対する考え方： 「第十七改正日本薬局方作成基本方針について(厚生労働省医薬食品局審査管理課 事務連絡 平成23年9月13日)」で示されたとおり、日本薬局方の基本的な役割は医療に必要な医薬品全般の品質を適正に確保することであり、この役割を果たすため、保健医療上重要な医薬品の全面的収載を目指しています。

2. バイオ後続品の日局収載について

ご意見②： 生物薬品の医薬品各条は、バイオ後続品も含めた一つの医薬品各条となるのか。

ご意見に対する考え方： 「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（厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知 薬食審査発第0304011号 平成21年3月4日）」で示されたとおり、個別

品目の承認審査によって、バイオ後続品と判断された時点で、新たな一般的名称が付与されます。一方、単純タンパク質医薬品のように、目的とする有効成分の一次構造を含む本質等が先行バイオ医薬品の有効成分と同一と判断される医薬品（たとえば、成長ホルモンやインスリン等）については、先行バイオ医薬品の一般的名称となります。

こうしたことから、一般的名称が同一の単純タンパク質医薬品はバイオ後続品も含めた一つの医薬品各条とし、一般的名称が異なる場合は別医薬品各条とすることが適当であると考えています。

### 3. 生物製品の医薬品各条作成方針について

ご意見③：海外薬局方の医薬品各条や海外の承認規格と規格及び試験方法を一致させてほしい。

ご意見に対する考え方：日本薬局方の原案審議にあたっては、海外の薬局方も参考としていますが、日本に流通している製品の品質を考慮し、国内流通製品の規格及び試験方法をもとに設定しています。したがって、欧州薬局方等の海外薬局方や、海外の承認規格と規格及び試験方法に一致しない場合も生じます。

ご意見④：現在の承認規格と規格及び試験方法を一致させてほしい。

ご意見に対する考え方：承認審査時の規格は、個々の製品について開発時の数少ないロットでの結果から設定されていますが、日本薬局方に収載するため、原案提出企業において原案を作成する段階では、承認後相当期間が経過していることから、実測値データが蓄積されていること、また学問・科学技術の進歩も考慮し設定されています。このような理由から、日本薬局方の規格値が、承認規格に一致しない場合も生じます。

ご意見⑤：製造工程由来不純物について、日本薬局方ではどのような方針で規定するのか。

ご意見に対する考え方：各社の製造方法によって異なることが予想され、また製造工程管理試験によって品質管理を行うことが合理的な場合もあることから、日本薬局方医薬品各条では、項目を規定し「別に規定する。」と規定することとしました。