

バイオ医薬品とバイオ後続品の基礎知識

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

再生医療製品等審査部 藤田理恵

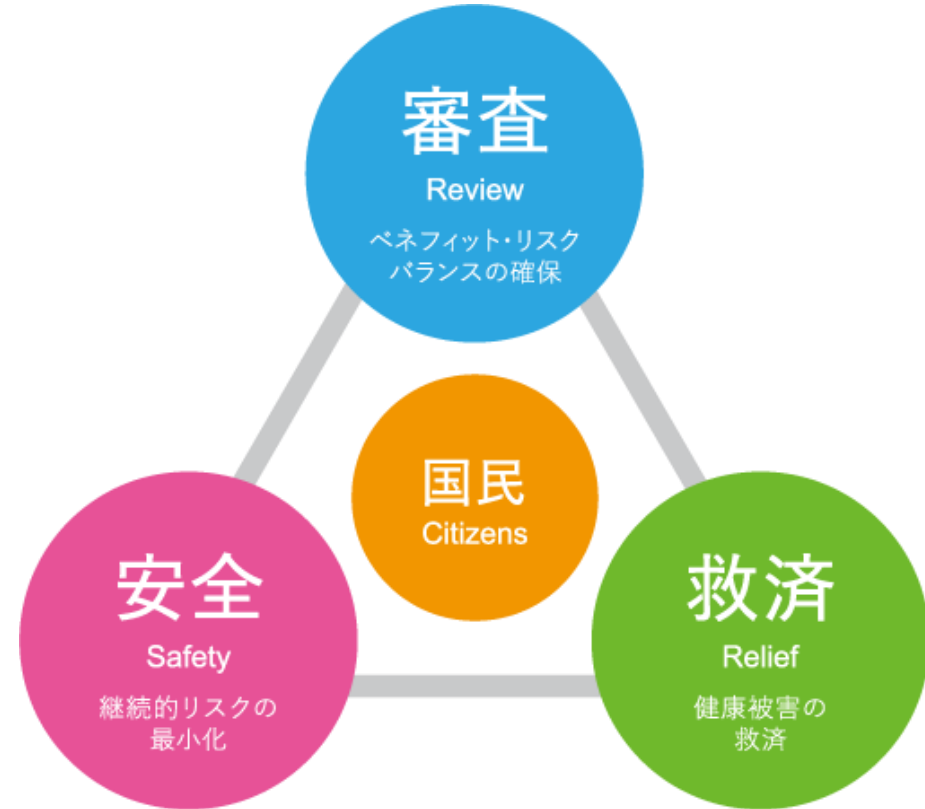
本発表は、発表者の個人的見解に基づくものであり、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の公式見解を示すものではありません。



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

設立 : 2004年4月1日
職員数 : 1056名 (2025年 (令和7年) 7月1日現在)
所在地 : 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル



医薬品の承認審査、上市後の安全対策、副作用の救済まで
医薬品の安全性を1組織で総合的に行っている



新薬審査部

審査部	審査チーム	主な担当領域
新薬審査第一部	第1分野 第6-2分野	消化器官用薬、外皮用剤、その他 ホルモン剤、代謝性疾患用薬
新薬審査第二部	第2分野 第5分野 体内診・放射性	循環器用薬、抗パーキンソン病薬 泌尿器・生殖器官用薬 体内診断薬、放射性医薬品
新薬審査第三部	第3-1分野 第3-2分野	中枢・末梢神経系用薬 麻酔用薬、感覚器官用薬
新薬審査第四部	第4分野・エイズ 第6-1分野	抗菌薬、抗エイズ薬 呼吸器用薬、自己免疫疾患用薬
新薬審査第五部	抗悪性腫瘍薬分野-1 抗悪性腫瘍薬分野-2	主に固形癌用薬 主に血液がん用薬
再生医療製品等審査部	再生医療製品分野	再生医療等製品（細胞組織・遺伝子）
	バイオ品質分野	バイオ医薬品の品質・バイオ後続品
	生物由来機器分野	生物由来機器の品質
ワクチン等審査部	血液製剤分野 ワクチン分野	血液製剤 ワクチン、抗毒素

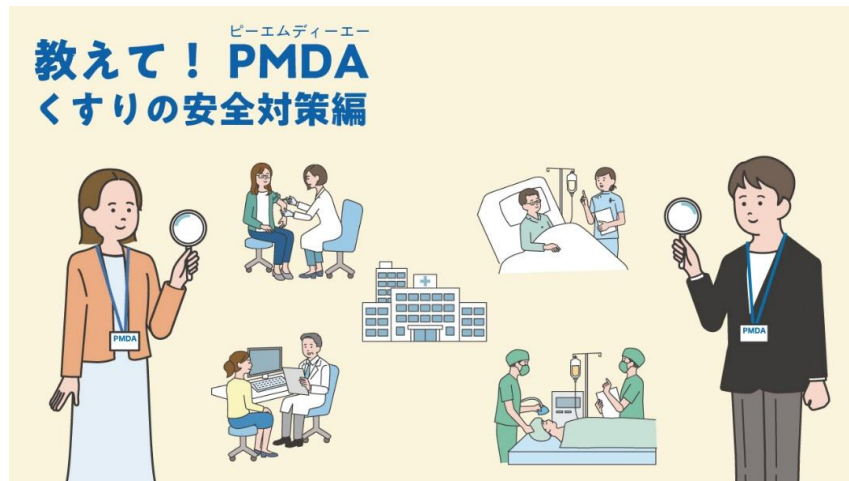
PMDA紹介動画



https://www.pmda.go.jp/okusuri_search/#about



https://www.pmda.go.jp/okusuri_search/#about



<https://www.youtube.com/playlist?list=PL2Fd4ICy90IUA6NFrCmhnPwBcuMxipAg>



本日の内容

- バイオ医薬品とは
- バイオ後続品（バイオシミラー）
 - バイオ後続品とは
 - 規制の状況
 - 審査事例
 - 最近のトピックス
- 薬剤師に期待される役割
- 今後の展望



本日の内容

- バイオ医薬品とは
- バイオ後続品（バイオシミラー）
 - バイオ後続品とは
 - 規制の状況
 - 審査事例
 - 最近のトピックス
- 薬剤師に期待される役割
- 今後の展望



生物に由来する製品

■ 血液、尿、組織等由来製品

- 輸血用血液製剤、血漿分画製剤、尿由来ホルモン類、ヘパリン類（ブタ腸粘膜由来）等

■ 病原性の細菌、ウイルスを原料としたもの

- ワクチン、抗毒素

■ ウイルスやプラスミドを遺伝子改変したもの

- 遺伝子治療用ベクター等

■ 細胞・組織そのものを利用した製品

- 培養角膜上皮、遺伝子導入患者由来T細胞等

■ 遺伝子組換え技術/細胞培養技術応用医薬品

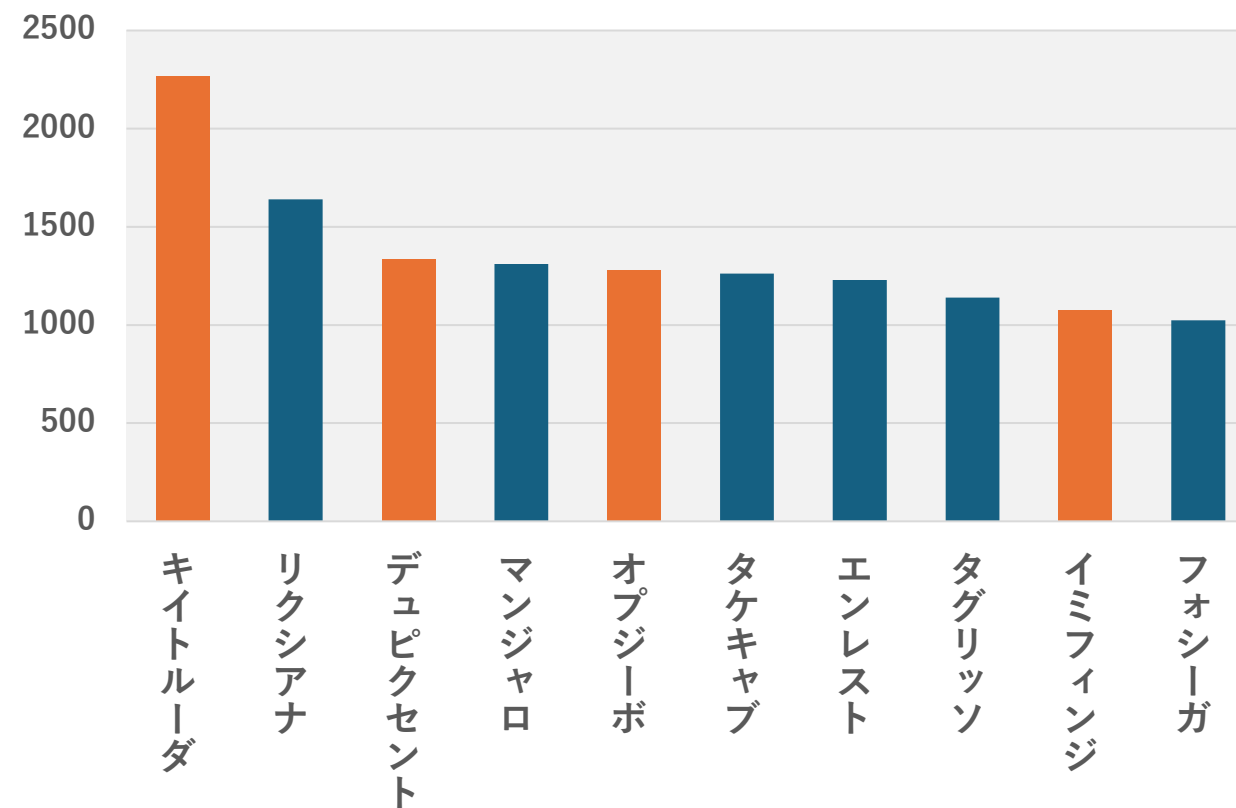
- 抗体医薬品、ホルモン製剤、酵素、凝固因子等

バイオテクノロジー応用医薬品
(バイオ医薬品)



日本の医療用医薬品売上高トップ10（2025年度）

（億円） オレンジの品目：バイオ医薬品

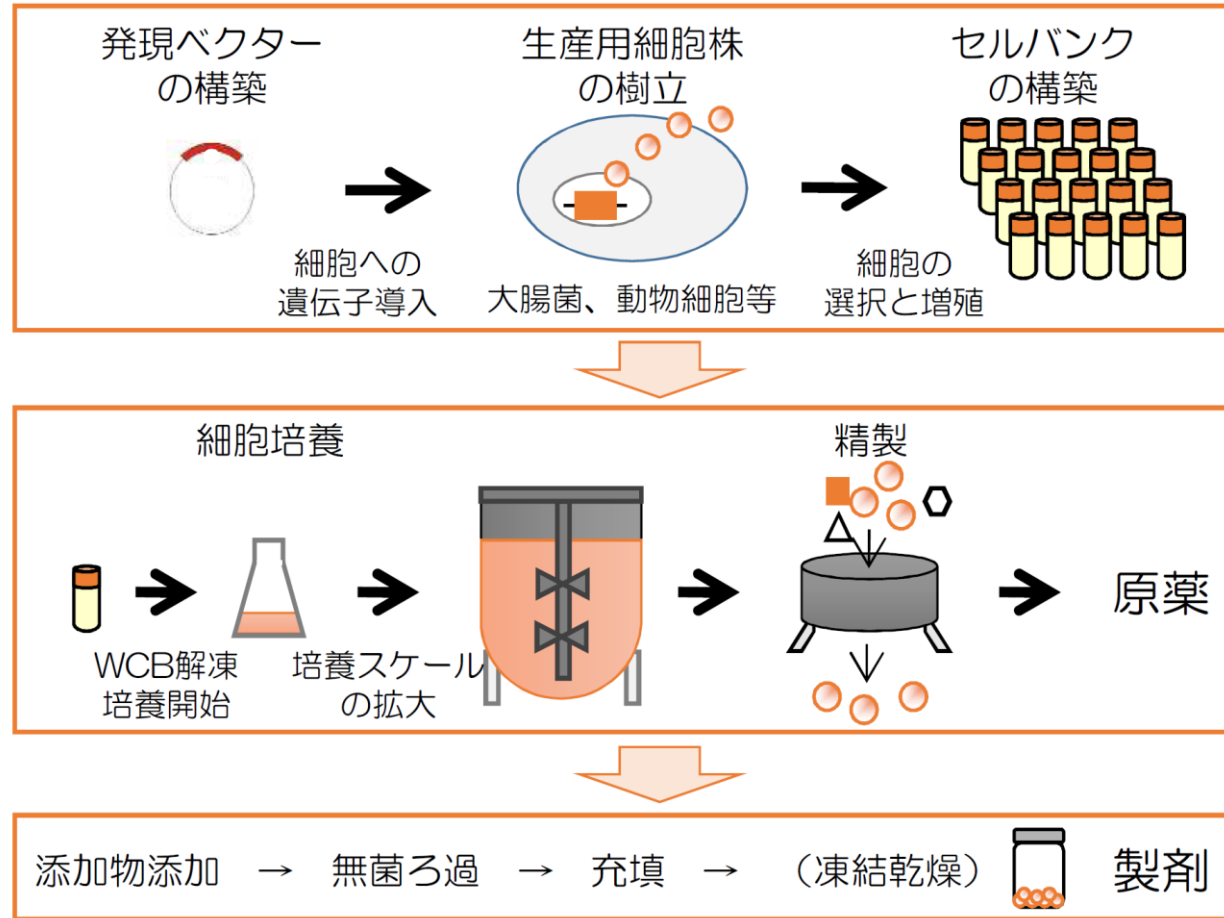


IQVIA医薬品市場統計-売上データに基づき作成

https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/japan/topline-market-data/2026/toplinedata_fy_2025.pdf



バイオ医薬品の製造工程



出所) 石井明子「バイオ医薬品の製造技術」
(西島正弘・川崎ナナ編『バイオ医薬品』
(株)化学同人、第1版、2013年)

- 生きた細胞を用いるため、外来性感染性物質（ウイルス、細菌等）に対する安全性対策が必要
- 培養終了時点で高次構造や翻訳後修飾など目的産物の主な品質特性が規定される

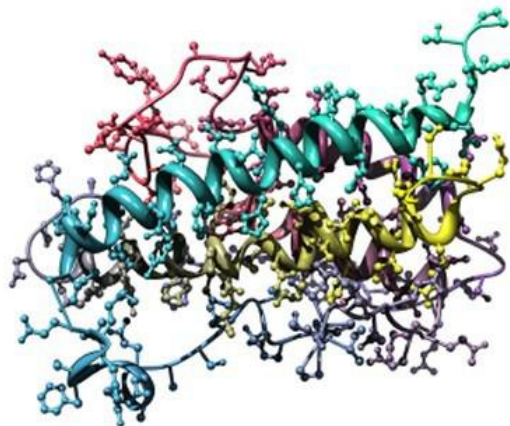
バイオ医薬品の構造



アスピリン

分子式： $C_9H_8O_4$

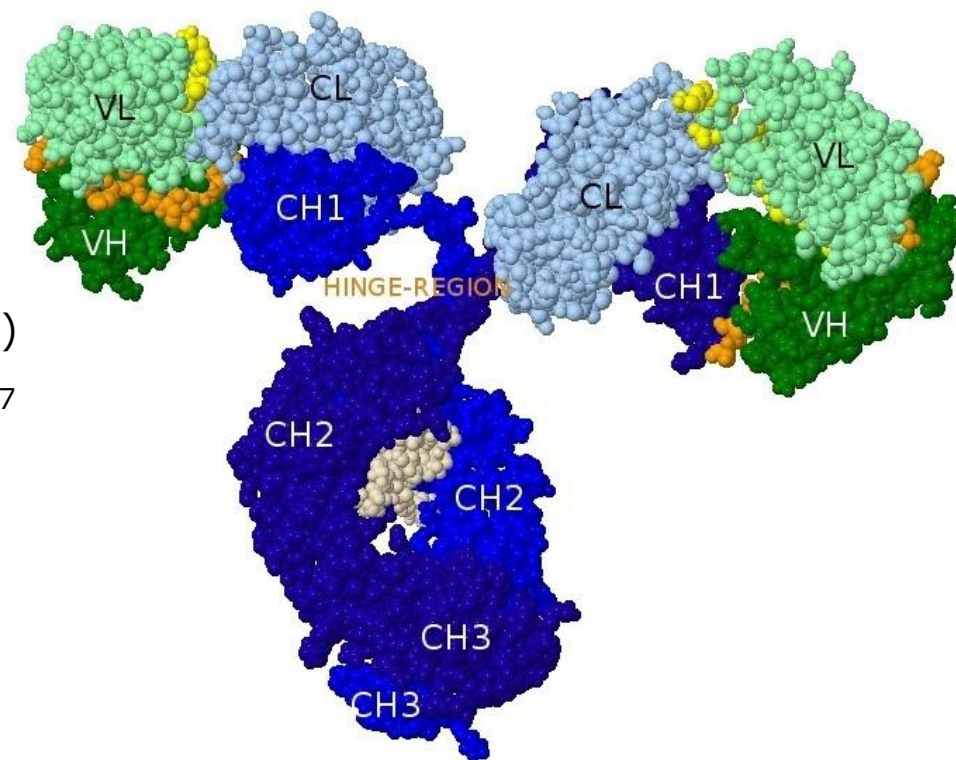
分子量：180



ソマトロピン（遺伝子組換え）

分子式： $C_{990}H_{1528}N_{262}O_{300}S_7$

分子量：22,125



リツキシマブ（遺伝子組換え）

分子式： $C_{6426}H_{9900}N_{1700}O_{2008}S_{44}$

分子量：144,510

武藤正樹氏のスライド改変

<http://masaki.muto.net/lecture/201308021.pdf>



バイオ医薬品の特徴

- 製造工程
 - 通常、細菌や動物細胞を用いて目的とするタンパク質を産生させる
- 産生されたタンパク質の特徴
 - 分子量が大きい
 - 均一ではない（翻訳後修飾（酸化、脱アミド化、断片化、糖鎖修飾等））
 - 構造が複雑（高次構造、複数の機能ドメイン）
 - 一般に不安定であり、厳密な保存条件が必要（通常冷蔵保存、原薬は凍結保存されるものも多い）
- 原材料や製造工程における病原体汚染（ウイルス、マイコプラズマ等）のリスクがある
- 工程由来不純物等（宿主細胞由来タンパク質等）が免疫原性に影響するリスク



バイオ医薬品の品質確保（基本的な考え方）

■頑健性のある製造工程の確立と工程管理

- 工程パラメータの管理（例、生産培地組成、培養スケール、培養温度、培養期間）
- 工程内管理試験（製造継続の判断に関わる段階での試験）

■外来性感染性物質に対する安全性の確保

- 原材料の管理
- 製造ごとの試験（無菌試験、マイコプラズマ否定試験、ウイルス否定試験等）
- ウイルスに関する総合的な安全対策（製造工程でのウイルス不活化／除去能の評価）

■製品管理方法（規格及び試験方法）の設定

- 特性解析結果に基づいた製品の管理方法（試験方法及び管理値）の設定（含量、pH、浸透圧、サイズバリエーション、電荷バリエーション、糖鎖、生物活性等）
- 製品の有効期間の設定：適切な条件下で保存された場合、製品が規格に適合すると考えられる期間



品質のガイドライン



- 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器法）
- 医薬品医療機器法施行令
- 医薬品医療機器法施行規則
- 日本薬局方
- 生物由来原料基準
- 生物学的製剤基準
- ICHガイドライン
- 改正薬事法に基づく医薬品等の製造販売承認申請書記載事項に関する指針について
- 抗体医薬品の品質評価のためのガイダンス



ICHガイドライン

■ 生物薬品*の品質に関するガイドライン

*：バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来製品

- Q5A (ウイルス安全性評価)
- Q5B (組換え細胞中の遺伝子発現構成体の分析)
- Q5C (安定性試験)
- Q5D (細胞基剤の由来、調製及び特性解析)
- Q5E (製造方法変更前後の同等性／同質性評価)
- Q6B (規格及び試験方法)

■ 化学合成医薬品と共通のガイドライン

- Q2 (分析法の評価)
- Q4B (薬局方の相互利用)
- Q8～10 (製剤開発、品質リスクマネジメント、医薬品品質システム)
- Q11 (原薬の開発と製造)
- Q12 (医薬品のライフサイクルマネジメント)

など



本日の内容

- バイオ医薬品とは
- **バイオ後続品（バイオシミラー）**
 - バイオ後続品とは
 - 規制の状況
 - 審査事例
 - 最近のトピックス
- 薬剤師に期待される役割
- 今後の展望



バイオ後続品とは

バイオ後続品の定義

- 国内で既に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**同等／同質の品質、安全性、有効性を有する医薬品**として、異なる製造販売業者により開発される医薬品
- 一般的に、バイオシミラーと言われており、品質、安全性及び有効性について、先行バイオ医薬品との比較から得られた同等性／同質性を示すデータ等に基づき開発できる

薬生薬審発0204第1号（令和2年2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



ジェネリック医薬品との違い

	後発品（ジェネリック）	バイオ後続品（バイオシミラー）
定義	先発医薬品と有効成分、投与経路、用法・用量、効能・効果が同一	先行バイオ医薬品と投与経路、用法・用量、効能・効果が同一 品質、安全性、有効性が同等／同質
製剤の特性	・低分子量 ・構造が単純である ・先発品との同一性を示すことが容易	・高分子量 ・構造が複雑である ・先行品との同一性を示すことは困難であり、同等／同質であることを示すことが必要
製造方法	主に化学合成	細胞培養技術を用いる
承認申請に必要な主な資料	・品質（規格試験、安定性） ・生物学的同等性試験	・品質（特性解析、製造方法、規格試験、安定性） ・品質特性の比較 ・非臨床試験における比較 ・臨床試験における比較（PK,PD/有効性）、安全性の確認



バイオ後続品使用による薬剤費軽減

●新規後発医薬品の薬価算定（後発医薬品が初めて収載される場合）

- － 新薬として収載された 先発品の薬価に0.5を乗じた額が薬価
- － ただし、内用薬について 銘柄数が10を超える場合は、0.4を乗じた額
- － バイオ後続品については、先行品の薬価に0.7を乗じた額
（内用薬について銘柄数が10を超える場合は0.6を乗じた額）

先行品と比較した価格
約70%の薬価

関節リウマチの患者がエタネルセプトを使用する場合

※皮下注25mgペン1.0mLの薬価は先行バイオ医薬品10,450円、バイオシミラー6,422円（2023年9月時点）
※25mgを週に2回自己注射。1年間に104回投与したと仮定して試算する。

●先行バイオ医薬品の場合 年間の薬剤費 ￥1,086,800

●バイオシミラーの場合 年間の薬剤費 ￥667,888

軽減額 ￥418,982

患者負担の軽減効果
約30%削減可能

（患者負担3割、保険者負担7割の場合）

患者の負担が 約125,674円 軽減、保険者の負担が 約293,238円 軽減

※患者負担について高額療養費制度や付加給付等は考慮していない

<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000174264.pdf>
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001214918.pdf>

国の政策目標

後発医薬品の数量シェア目標

80%以上

バイオ後続品が80%以上を占める成分数の割合目標

60%以上の成分

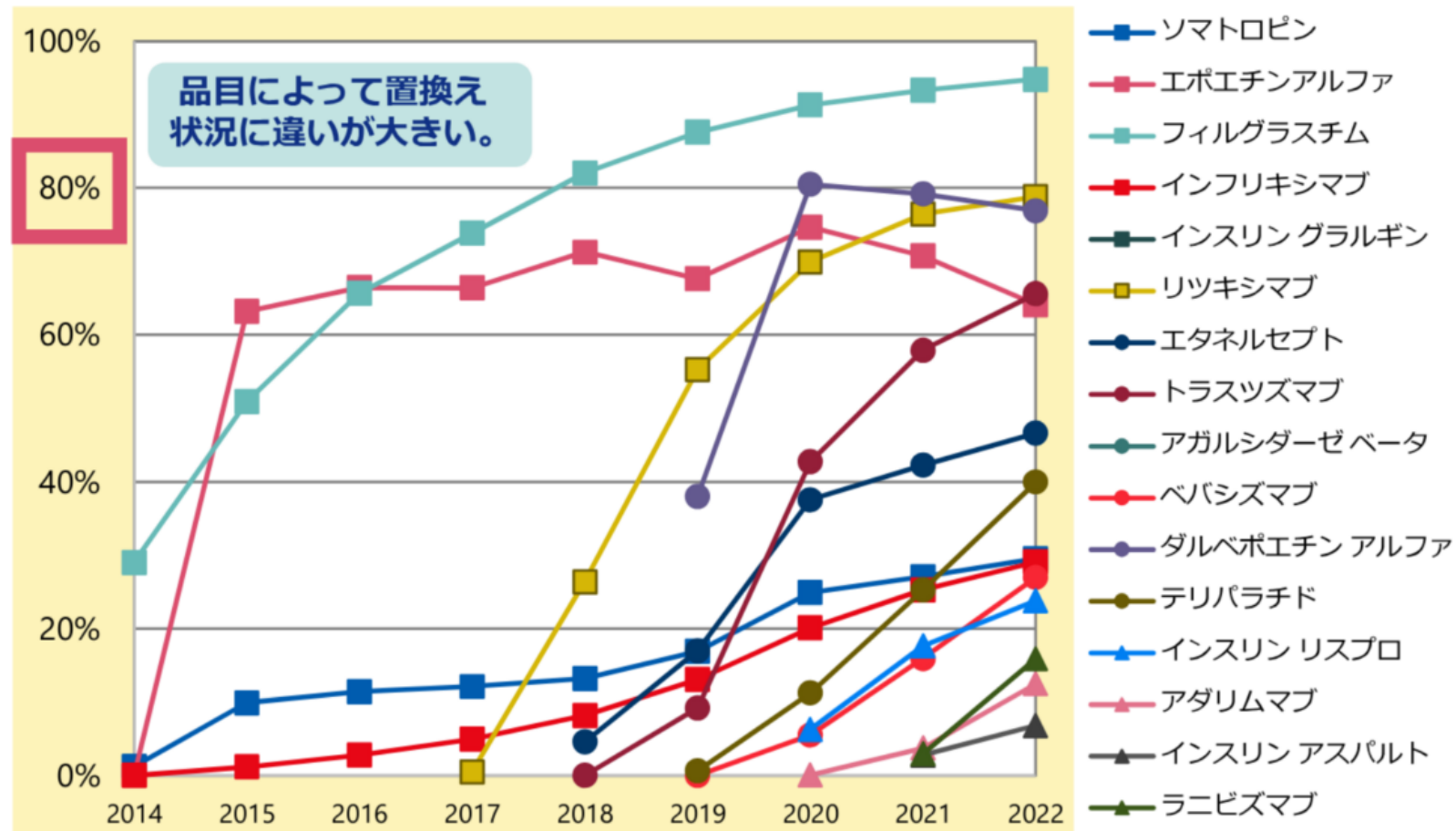
- 主目標:医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品の数量シェアを2029年度末までにすべての都道府県で80%以上とすること
 - 副次目標①:2029年度末までに、バイオ後続品が80%以上を占める成分数が全体の成分数の60%以上とすること
 - 副次目標②:後発医薬品の金額シェアを2029年度末までに65%以上
- 「安定供給の確保を基本として、後発医薬品を適切に使用していくためのロードマップ」および「バイオ後続品の使用促進のための取組方針」が策定されている

後発医薬品（ジェネリック医薬品）及びバイオ後続品（バイオシミラー）の使用促進について（厚生労働省）



バイオ後続品の置き換え状況

2029年度末までにバイオ後続品が80%以上を占める成分数の割合目標60%以上の成分



都道府県別使用割合

後発医薬品

後発医薬品（ジェネリック医薬品）及びバイオ後続品（バイオシミラー）の使用促進について（厚生労働省HP）
参考資料1 使用割合の目標と推移より

NDBデータにおける都道府県別後発医薬品割合（2025年3月（数量ベース））



(計算方法)
使用割合（数量シェア）＝後発医薬品の数量÷（後発医薬品がある先発医薬品の数量＋後発医薬品の数量）

バイオ後続品

バイオシミラーによる医療費適正化効果の分析株式会社（日本医薬総合研究所）より

2023年度のバイオシミラー置換状況

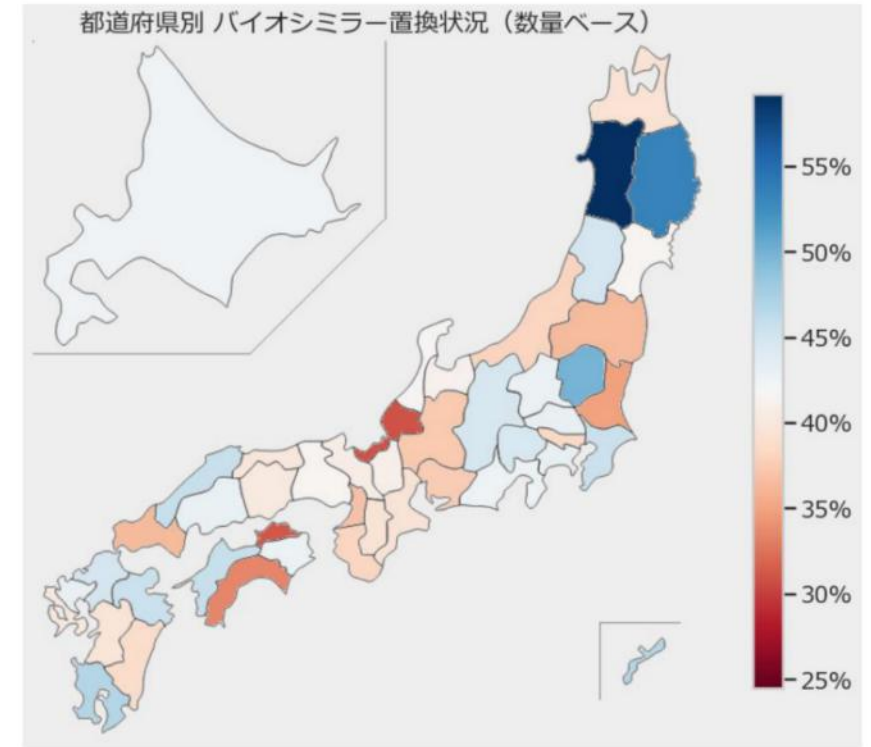


図 3 都道府県ごとのバイオシミラー置換状況（数量ベース）

※NDB オープンデータ第 10 回 より作成。
※色分けは全国平均（白色）との比較。青色が濃いほど平均より高く、赤色が濃いほど低いことを示す。

本日の内容

- バイオ医薬品とは
- **バイオ後続品（バイオシミラー）**
 - バイオ後続品とは
 - 規制の状況**
 - 申請に必要なとなる資料
 - 審査事例
 - 最近のトピックス
- 薬剤師に期待される役割
- 今後の展望



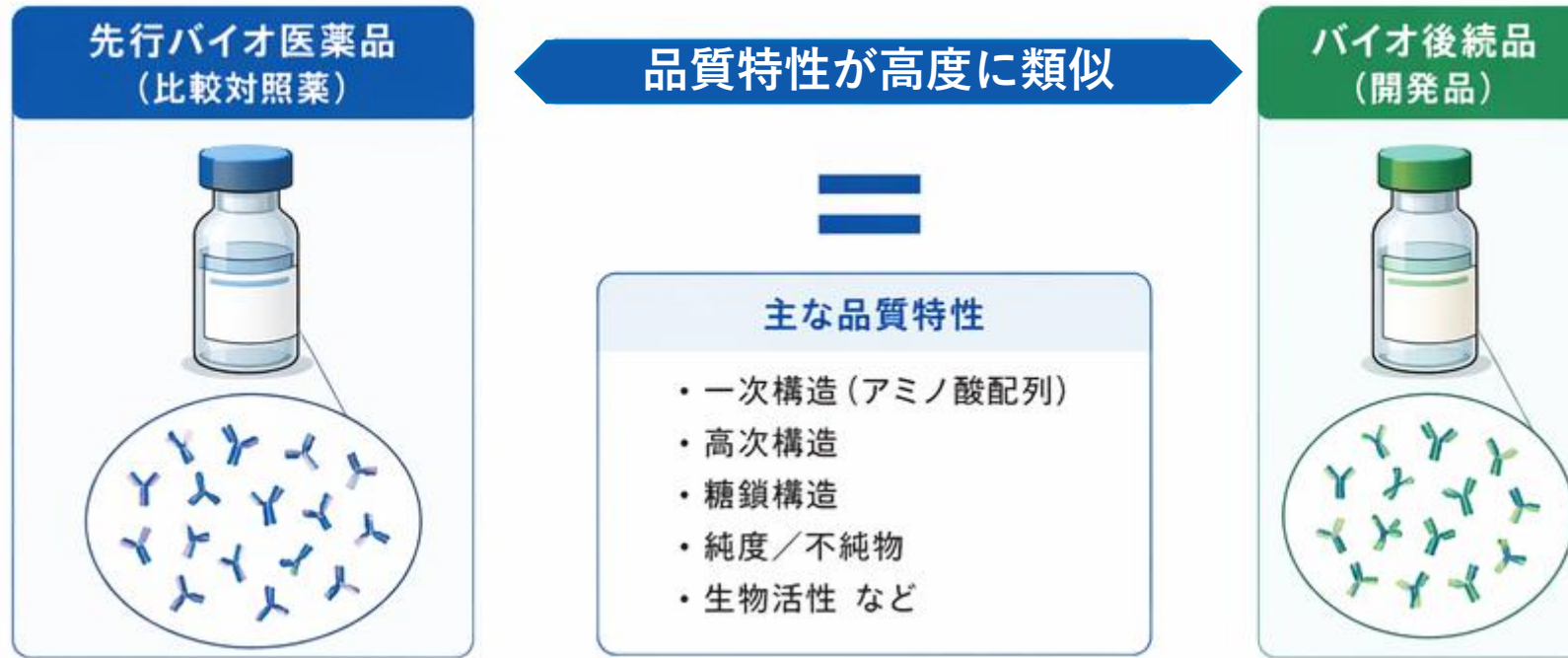
バイオ後続品に関する通知等

<承認審査・開発>

- バイオ後続品の承認申請について
(平成21年3月4日付薬食発第0304004号)
- バイオ医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について
(平成21年3月4日付薬食審査発第0304015号)
- 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
(平成25年2月14日付薬食審査発0214第1号) 英語版あり
- バイオ後続品の一般的名称及び販売名の取扱いについて
(平成25年2月14日付事務連絡)
- 「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」について
(令和2年2月4日付薬生薬審発0204第1号) 英語版あり
- 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日付事務連絡) 英語版あり
- 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 (その2) (令和8年5月12日付事務連絡) 英語版あり



先行バイオ医薬品とバイオ後続品が同等／同質であるとは



- 品質特性の類似性が高いこと
- 品質特性に何らかの差異が見出されたとしても、製造販売する製品の臨床的有効性・安全性に影響を及ぼすものではないことが、非臨床試験、臨床試験等の結果に基づいて科学的に判断できること

薬生薬審発0204第1号（令和2年2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

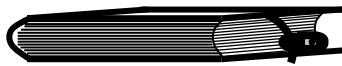
バイオ後続品に求められるデータ

ジェネリック医薬品

製法



品質・特性・安定性



非臨床試験

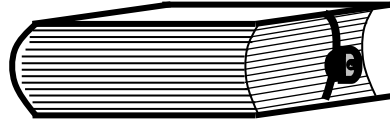
臨床試験 (BE試験)



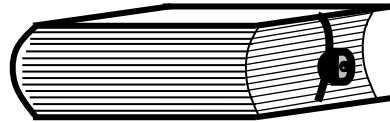
先発品との同一性が示しやすく、最低限の比較評価でよい

新薬

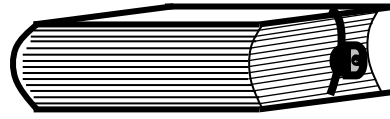
製法



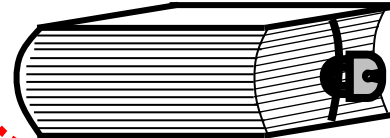
品質・特性・安定性



非臨床試験



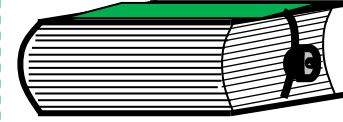
臨床試験



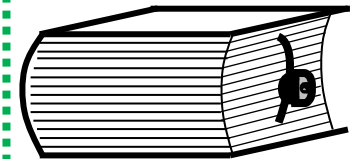
品質・有効性・安全性を幅広く評価し、新たに確立する必要がある

バイオ後続品

製法



品質・特性・安定性



非臨床試験



臨床試験



独自の製法を開発

同等性試験
+
独自の試験
+
公知情報

バイオ医薬品は構造が極めて複雑であるため、先行バイオ医薬品と品質・非臨床・臨床において同等性／同質性を十分に評価する必要がある

バイオ後続品で求められる品質データパッケージ

- 恒常性・頑健性が高い独自の製造方法の開発
- 最新の科学技術を用い、品質特性（構造・組成、物理的・化学的性質、生物活性等）を十分に解明
- 独自の規格及び試験方法を設定（ICH Q6B参照）
- 実保存期間、実保存条件で長期保存試験を実施（ICH Q5C参照）
- 先行バイオ医薬品との品質特性の同等性／同質性評価
 - ・ 一次配列は同一である必要がある
 - ・ 多面的な解析（構造解析、物理的・化学的性質、生物活性、免疫原性等）
 - ・ 可能な限り多くのロットを用いる
 - ・ 差異が認められた場合、有効性・安全性への影響を考察



バイオ後続品の非臨床データパッケージ

- 薬理試験
 - *in vitro*薬理試験における比較
 - （必要に応じて） *in vivo*薬理試験における比較
- 非臨床薬物動態試験
 - 薬物動態の比較が有用な場合もある
例）糖鎖が薬物動態に影響を及ぼすことが知られている
エリスロポエチン製剤
- 毒性試験
 - 先行バイオ医薬品と高い類似性を有しヒトに投与する際の安全性に懸念がないことを十分な根拠をもって説明できる場合、毒性試験を実施しなくてもよい（H27.12.15付け Q&A、No.6）
 - 毒性試験を実施する場合は、ICH S6参照



バイオ後続品の臨床データパッケージ

- 臨床データパッケージ
 - 薬物動態PK（／PD）の同等性検証
 - 有効性の同等性検証
 - 安全性データ（安全性プロファイル、免疫原性）
- 臨床試験による同等性／同質性評価
 - 先行バイオ医薬品に関する情報やその品質により、必要な臨床試験の種類や内容は異なる



効能・効果の外挿

- 先行バイオ医薬品が複数の効能・効果を有する場合、すべての効能・効果を取得する必要がある
- 効能・効果ごとに臨床試験を実施しなくても、臨床試験を実施していない効能・効果を取得することが可能である
 - ・ 先行バイオ医薬品と品質特性が類似している
 - ・ 各効能・効果の作用機序は同じである
 - ・ 臨床試験を実施しなかった効能・効果においても、先行バイオ医薬品と同等の有効性及び同様の安全性が期待できる
- それぞれの効能・効果で作用機序が異なる場合等は、効能・効果ごとに先行バイオ医薬品と同等の有効性が認められることを示す必要がある



製造販売後におけるリスク管理

- バイオ後続品は、バイオ医薬品であるため、免疫原性等、後発医薬品と異なる要素があり、製造販売後には、バイオ後続品の特性を考慮した適切なリスク管理及び情報提供が求められる。そのため、開発段階において先行バイオ医薬品との同等性／同質性評価で十分に評価できなかった事項を考慮し、製造販売後に収集すべき情報の有無とその内容を明確にすると共に、適切な医薬品リスク管理計画（RMP）を立案する必要がある。

医薬品リスク管理計画（RMP）

□ 安全性検討事項

- 重要な特定されたリスク
- 重要な潜在的リスク
- 重要な不足情報

□ 医薬品安全性監視活動

- 自発報告の収集・評価
- 文献監視
- 製造販売後調査（必要時）
- 特定使用成績調査（必要時）

□ 医薬品リスク最小化活動

- 添付文書による注意喚起
- 医療従事者向け資材
- 患者向け資材
- 適正使用情報の提供



PMDA HP : RMP提出品目一覧

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/itemsinformation/rmp/0001.html>



バイオ後続品の一般的名称と販売名

一般的名称：先行バイオ医薬品の一般的名称（遺伝子組換えに係る記載を除く。）の末尾に「後続1（2, 3, …）」を角括弧書きで追加したもの

<例示>

一般的名称：○○○○○○○（遺伝子組換え）【××××××後続●】
→エタネルセプト（遺伝子組換え）【エタネルセプト後続2】

注）「○○○○○○○（遺伝子組換え）」は、平成18年3月31日付薬食発第0331001号医薬食品局長通知等により定められた名称

販売名：一般的名称（名称中の遺伝子組換え等に係る記載は省略し、また、「後続1（2, 3, …）」の代わりに「BS」と記載）に剤形、含量及び会社名（屋号等）を付すことを原則とする。

<例示>

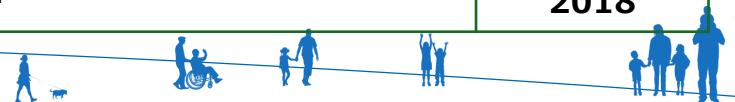
販売名：×××××× BS 注射液 含量 会社名
→トシリズムブBS点滴静注80mg「CT」

注）「××××××」は、先行バイオ医薬品の一般的名称のうち「（遺伝子組換え）」を除いたもの



日本におけるバイオ後続品の承認状況① (2026.6)

先行バイオ医薬品	バイオ後続品	バイオ後続品の製造販売業者	承認年
ジェノトロピン	ソマトロピンBS「サンド」	サンド	2009
エスポー	エポエチンアルファBS「JCR」	JCRファーマ	2010
グラン	フィルグラスチムBS「F」/ 「モチダ」 ※販売中止（2022）	富士製薬工業/持田製薬	2012
	フィルグラスチムBS「NK」/ 「NIG」 ※「テバ」から「NIG」に承継。販売中止(2023年)	日本化薬/日医工岐阜工場	2013
	フィルグラスチムBS「サンド」 ※販売中止（2020）	サンド	2014
レミケード	インフリキシマブBS「NK」/「CTH」	日本化薬/セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン	2014
	インフリキシマブBS「日医工」/「あゆみ」	日医工/あゆみ製薬	2017
	インフリキシマブBS「ファイザー」	ファイザー	2018
ランタス	インスリン グラルギンBS「リリー」	日本イーライリリー	2014
	インスリン グラルギンBS「FFP」	富士フイルム富山化学	2016
リツキシマン	リツキシマブBS「KHK」	サンド	2017
	リツキシマブBS「ファイザー」	ファイザー	2019
エンブレル	エタネルセプトBS「MA」	持田製薬	2018
	エタネルセプトBS「TY」/「日医工」	陽進堂/日医工	2019
ハーセプチン	トラスツズマブBS「NK」/「CTH」	日本化薬/セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン	2018
	トラスツズマブBS「第一三共」 ※販売中止（2024）	第一三共	2018
	トラスツズマブBS「ファイザー」	ファイザー	2018



日本におけるバイオ後続品の承認状況②（2026.6）

先行バイオ医薬品	バイオ後続品	バイオ後続品の製造販売業者	承認年
ファブラザイム	アガルシダーゼ ベータBS「JCR」	JCRファーマ	2018
アバスチン	ベバシズマブBS「ファイザー」	ファイザー	2019
	ベバシズマブBS「第一三共」→承継（2025）「アムジェン」	第一三共→アムジェン	2019
	ベバシズマブBS「日医工」	日医工	2022
	ベバシズマブBS「CTNK」	日本化薬	2022
フォルテオ	テリパラチドBS「モチダ」	持田製薬	2019
ネスプ	ダルベポエチン アルファBS「JCR」	JCRファーマ	2019
	ダルベポエチン アルファBS「三和」	三和化学	2019
	ダルベポエチン アルファBS「MYL」	ヴィアトリス・ヘルスケア	2019
ヒューマログ	インスリン リスプロBS「サノフィ」	サノフィ	2020
ヒュミラ	アダリムマブBS「FKB」	協和キリン富士フイルムバイオロジクス	2020
	アダリムマブBS「第一三共」	第一三共	2021
	アダリムマブBS「MA」	持田製薬	2021
	アダリムマブBS「CTNK」	日本化薬	2023



日本におけるバイオ後続品の承認状況③ (2026.6)

先行バイオ医薬品	バイオ後続品	バイオ後続品の製造販売業者	承認年
ノボラピッド	インスリン アスパルトBS「サノフィ」	サノフィ	2021
ルセンティス	ラニズマブBS「センジュ」	千寿製薬	2021
ジーラスタ	ペグフィルグラスチムBS「ニプロ」／「モチダ」	ニプロ／持田製薬	2023
ステララー	ウステキヌマブBS「F」	富士製薬工業	2023
	ウステキヌマブBS「YD」	陽進堂	2024
	ウステキヌマブBS「CT」	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン	2025
	ウステキヌマブBS「ニプロ」	ニプロ	2025
アイリーア	アフリベルセプトBS「GRP」	グローバルレギュラトリーパートナーズ	2024
	アフリベルセプトBS「NIT」	富士製薬工業	2025
	アフリベルセプトBS「SCD」	SamChunDang Pharm. Co., Ltd.	2025
	アフリベルセプトBS「CT」	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン	2026
シンボニー	ゴリムマブBS「F」	富士製薬工業	2025
アクテムラ	トシリズマブBS「CT」	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン	2025
	トシリズマブBS「MA」	持田製薬	2026
ランマーク	デノスマブBS「F」	富士製薬工業	2025
ゾレア	オマリズマブBS「CT」	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン	2026

本日の内容

- バイオ医薬品とは
- **バイオ後続品（バイオシミラー）**
 - バイオ後続品とは
 - 規制の状況
 - 審査事例**
 - 最近のトピックス
- 薬剤師に期待される役割
- 今後の展望



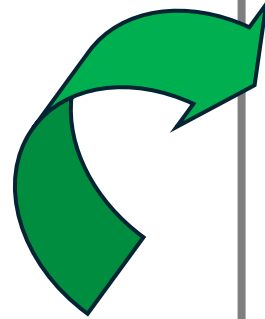
バイオ後続品の審査の事例

事例①

エタネルセプトBS皮下注用10mg「MA」他4品目

事例②

ゴリムマブBS皮下注50 mgシリンジ「F」



医療用医薬品 情報検索 [ご利用にあたっての注意事項](#) [情報検索機能の使い方](#)

表示件数を選ぶ 10件 [検索](#) [検索・表示条件を保存](#)

医薬品の添付文書等を調べる [検索条件消去](#)

※添付文書が公開されている品目について、その記載内容から検索を行い、検索された、医薬品に関連する文書を一覧表形式で表示します。

一般名・販売名（医薬品の名称）

☒ 一般名及び販売名 ☐ 一般名のみ ☐ 販売名のみ
☒ 部分一致 ☐ 前方一致

検索結果一覧で表示する文書を選ぶ [全チェック](#) [全クリア](#)

- ☒ 添付文書
- ☒ 患者向医薬品ガイド／ワクチン接種を受ける人へのガイド
- ☒ インタビューフォーム
- ☒ 医薬品リスク管理計画（RMP）
- ☒ RMP資料
- ☒ 改訂指示反映履歴および根拠症例
- ☒ 審査報告書／再審査報告書／最適使用推進ガイドライン等
- ☐ 重篤副作用疾患別対応マニュアル

特定の文書の記載内容から調べる [検索条件消去](#)

※「特定の文書の記載内容から調べる」では、添付文書以外の特定の文書の全文検索又は関連する日付で検索ができます（左側の「医薬品の添付文書等を調べる」とは検索方法が異なります）。

添付文書の記載内容と合わせて検索する場合は、「医薬品の添付文書等を調べる」の項目にも条件を入力し、右のプルダウンを選択してください。

OR(いずれかを含む)

検索対象の文書（添付文書以外）
検索項目1
 [AND](#)

PMDA HP：審査報告書検索画面

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>

エタネルセプトBS皮下注用10mg「MA」他4品目

製品情報（申請時）

- 2018年1月に承認
- 先行バイオ医薬品：エンブレル皮下注用10mg他 4 品目（ファイザー）
- 有効成分：エタネルセプト（遺伝子組換え）[エタネルセプト後続 1]
- 同等性／同質性評価（一部抜粋）：
 - ・ 構造解析、物理化学的性質、生物活性（TNF α 結合親和性、TNF α 中和活性等）
 - ・ 反復投与毒性試験
 - ・ 海外臨床薬理試験（外国人健康被験者、PKの同等性検証）
 - ・ 国内BE試験（日本人健康被験者、生物学的同等性の検証）
 - ・ 国際共同第Ⅲ相試験（日本人を含む関節リウマチ患者、有効性の同等性検証）



エタネルセプトBS皮下注用10mg「MA」他4品目

審査報告書より

品質試験

一次／高次構造	アミノ酸組成、アミノ酸配列、N末端バリエーション、C末端バリエーション、N末端アミノ酸配列、C末端アミノ酸配列、ジスルフィド結合、遊離スルフヒドリル基、二次構造、三次構造、
物理的・化学的性質	分子量、熱安定性、分子変化体
糖鎖構造	N結合型糖鎖プロファイル、O結合型糖鎖プロファイル、O結合型糖鎖結合位置、単糖組成分析、シアル酸分析
生物学的性質*	可溶性 TNF α 結合親和性、可溶性 LT α 結合親和性、膜結合型 TNF α 結合活性
	Fc γ R I、Fc γ R II a、Fc γ R III a 及び FcRn 結合親和性
	TNF α 中和活性
	ADCC 活性、CDC 活性

- 品質特性の一部（Fc γ R III a結合親和性、ADCC活性等）について、バイオ後続品と先行バイオ医薬品で異なる点が認められたものの、それぞれの差異について、PK、有効性及び安全性に影響を及ぼす懸念は低く、本剤と先行バイオ医薬品の品質特性は類似しているとする申請者の説明は受入れ可能と判断した。



エタネルセプトBS皮下注用10mg「MA」他4品目

海外臨床薬理試験（PK試験）

- 外国人健康被験者対象のPKの同等性検証試験
- 主要評価項目：本剤と先行バイオ医薬品の AUC_t 、 AUC_{∞} 及び C_{max} の幾何平均値の比の90%信頼区間は事前に設定された同等性許容域（0.80～1.25）の範囲内であった

		例数	算術平均値±標準偏差	幾何平均値	幾何平均値の比	幾何平均値の比の90%信頼区間
AUC_t ($\mu\text{g}\cdot\text{h/mL}$)	本剤	43	345.86±172.82	301.67	0.96	[0.87, 1.06]
	先行バイオ医薬品	43	348.14±154.46	314.76		
AUC_{∞} ($\mu\text{g}\cdot\text{h/mL}$)	本剤	43	365.45±171.89	324.52	0.96	[0.87, 1.05]
	先行バイオ医薬品	43	370.41±151.95	340.16		
C_{max} ($\mu\text{g/mL}$)	本剤	43	1.77±1.04	1.49	1.02	[0.92, 1.13]
	先行バイオ医薬品	43	1.71±1.00	1.46		

国際共同第Ⅲ相臨床試験

- MTX治療で効果不十分なRA患者の有効性の同等性評価
- 主要評価項目：24週時のDAS28-ESRのベースラインからの変化量の群間差の95%信頼区間は、事前に設定された同等性許容域（-0.6～0.6）の範囲内であった

対象集団	投与群		群間差	群間差の95%信頼区間
	本剤	先行バイオ医薬品		
PPS	164/329例	165/329例	-0.15	[-0.38, 0.08]

安全性プロファイル

- 安全性プロファイル（免疫原性含む）に、本剤と先行バイオ医薬品間で問題となる差異が認められていない



エタネルセプトBS皮下注用10mg「MA」他4品目

製造販売後におけるリスク管理

製造販売後調査

調査	特定使用成績調査	使用成績調査
目的	使用実態下における本剤長期使用時（52週間）の安全性及び有効性を把握する	使用実態下における本剤の安全性及び有効性を把握する
調査実施期間	4年間（登録期間：2年6カ月）	4年間（登録期間：3年）
対象患者	関節リウマチ患者	多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎患者
予定症例数	520例	50例



ゴリムマブBS皮下注50mgシリンジ「F」

製品情報（申請時）

- 2025年9月に承認
- 先行バイオ医薬品：シンポニー皮下注50mgシリンジ（ヤンセンファーマ）
- 有効成分：ゴリムマブ（遺伝子組換え）[ゴリムマブ後続 1]
- 同等性／同質性評価（一部抜粋）：
 - ・ 構造解析、物理化学的性質、糖鎖構造、生物活性（TNFα結合親和性、TNFα中和活性等）
 - ・ 海外臨床薬理試験（健康被験者（日本人含む）、PKの同等性検証）
 - ・ 海外第Ⅲ相試験（外国人関節リウマチ患者、有効性の同等性検証）



ゴリムマブBS皮下注50 mgシリンジ「F」

審査報告書より

品質試験

一次/高次構造	アミノ酸配列、翻訳後修飾（酸化体、脱アミド化体、アスパラギン酸異性化体、N末端変異体、C末端変異体、糖化体）、ジスルフィド結合、トリスルフィド結合、遊離チオール、二次構造、三次構造
物理的・化学的性質	タンパク質含量、分子量、電荷バリエーション、サイズバリエーション、 XXXXXXXXXX 、 XXXXXXXXXX
糖鎖構造	N結合型糖鎖プロファイル、シアル酸
生物学的性質	可溶性 TNF α 結合親和性、膜結合型 TNF α 結合活性
	FcRn 結合親和性、Fc γ R 結合親和性（Fc γ R I a、Fc γ R II a 131H、Fc γ R III a 158V、Fc γ R III a 158F）、C1q 結合親和性
	TNF α 中和活性、膜結合型 TNF α を標的としたアポトーシス誘導活性
	ADCC 活性、CDC 活性

- 品質特性の一部（N結合型糖鎖プロファイル、Fc γ R結合親和性、ADCC活性等）について、バイオ後続品と先行バイオ医薬品で異なる点が認められたものの、それぞれの差異について、PK、有効性及び安全性に影響を及ぼす懸念は低く、本剤と先行バイオ医薬品の品質特性は類似しているとする申請者の説明は受入れ可能と判断した。



ゴリムマブBS皮下注50 mgシリンジ「F」

海外臨床薬理試験（PK試験）

- 健康被験者（日本人含む）対象のPKの同等性検証試験
- 主要評価項目：本剤と先行バイオ医薬品の AUC_{0-inf} 及び C_{max} （副次評価項目： AUC_{0-t} ）の幾何最小二乗平均比の90%信頼区間は事前に設定された同等性許容域（80.00～125.00%）の範囲内であった

試験製剤	対照製剤	PK パラメータ	幾何最小二乗平均比*	比の 90%信頼区間*
本剤	EU 承認品	AUC_{0-inf}	105.54	[98.46, 113.13]
		AUC_{0-t}	104.45	[97.36, 112.06]
		C_{max}	100.85	[92.33, 110.15]
本剤	米国承認品	AUC_{0-inf}	101.13	[94.35, 108.40]
		AUC_{0-t}	99.97	[93.17, 107.27]
		C_{max}	97.72	[89.45, 106.75]
EU 承認品	米国承認品	AUC_{0-inf}	95.83	[89.36, 102.76]
		AUC_{0-t}	95.71	[89.15, 102.74]
		C_{max}	96.90	[88.64, 105.92]

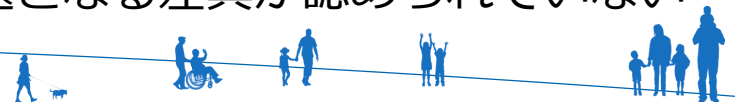
国際共同第Ⅲ相臨床試験

- 中等度から重症のRA患者の有効性の同等性評価
- 主要評価項目：16週時のDAS28-CRPのベースラインからの変化量の群間差の95%信頼区間は、事前に設定された同等性許容域（-0.6～0.6）の範囲内であった

対象集団	投与群		群間差	群間差の95%信頼区間
	本剤	先行バイオ医薬品		
FAS	223/251例	230/251例	0.09	[-0.07, 0.25]

安全性プロファイル

- 安全性プロファイル（免疫原性含む）に、本剤と先行バイオ医薬品間で問題となる差異が認められていない



ゴリムマブBS皮下注50 mgシリンジ「F」

製造販売後におけるリスク管理

医薬品リスク管理計画（RMP）

1.1. 安全性検討事項		
【重要な特定されたリスク】	【重要な潜在的リスク】	【重要な不足情報】
重篤な感染症	悪性腫瘍	なし
結核	肝機能障害	
脱髄疾患	乾癬（新規発症又は既存症状の増悪）	
B型肝炎ウイルス再活性化	血清病様反応	
うっ血性心不全		
ループス様症候群		
重篤な血液障害		
重篤なアレルギー反応		
間質性肺炎		
1.2. 有効性に関する検討事項		
なし		

↓上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要
通常の医薬品安全性監視活動
追加の医薬品安全性監視活動
なし
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
なし

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要
通常のリスク最小化活動
追加のリスク最小化活動
なし

https://www.pmda.go.jp/RMP/www/670109/b7680b79-95ba-461a-b610-54ccb88052fb/670109_3999477G1027_001RMP.pdf

本日の内容

- バイオ医薬品とは
- **バイオ後続品（バイオシミラー）**
 - バイオ後続品とは
 - 規制の状況
 - 審査事例
 - **最近のトピックス**
- 薬剤師に期待される役割
- 今後の展望



最近のトピックス①臨床試験における日本人の組入れについて

「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日付け事務連絡）

<Q10>（一部改訂）

外国人で実施された先行バイオ医薬品とのPKの同等性を検証する臨床試験及び有効性（PDの場合を含む。）の同等性を検証する臨床試験データを使用することができるか。

<A10より抜粋>

先行バイオ医薬品とのPKの同等性を検証する臨床試験及び有効性（PDの場合を含む。）の同等性を検証する臨床試験は、先行バイオ医薬品との同等性を検証することを目的とした試験であることを踏まえると、**被験者の民族的要因が試験結果に影響しないと考えられる場合には、海外で外国人を対象に実施された臨床試験データを使用することができ、日本人を組み入れた臨床試験を実施しないことで差し支えない。**



最近のトピックス②有効性比較試験の省略について

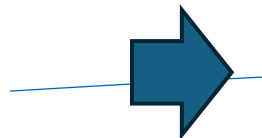
「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針に関する質疑応答集（Q&A）について（その2）」（令和8年5月12日付け事務連絡）

<Q>

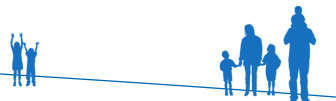
品質特性に関する比較試験、臨床薬物動態（PK）試験又は薬力学（PD）試験の結果をあわせて、ある効能・効果において臨床的有効性の同等性の結論が下せる場合には、有効性が同等であることを確認するための臨床試験を実施せずに、バイオ後続品に当該効能・効果を付与することは可能か。

<Aより抜粋>

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。



有効性比較試験が必須でないことが明確化



本日の内容

- バイオ医薬品とは
- バイオ後続品（バイオシミラー）
 - バイオ後続品とは
 - 規制の状況
 - 審査事例
 - 最近のトピックス
- 薬剤師に期待される役割
- 今後の展望



薬剤師に期待される役割①品質管理の視点

薬剤師は品質管理の専門家として重要な役割を担う

- バイオ医薬品は保管条件（温度、光）に敏感であり、適切な保管管理により品質を維持することが必須である。
- 製品によっては冷所保存（2～8℃）が必要であり、凍結厳禁の製品も多く、温度管理の徹底が求められる。
- 先行品からバイオ後続品への切り替え時には、製品の外観、容器、添付文書の内容を確認し、取り違い防止に努める必要がある。



薬剤師に期待される役割②副作用モニタリング

- 過敏症反応、インフュージョンリアクション、免疫原性など、バイオ医薬品特有の副作用に注意が必要である。
- バイオ後続品は先行品と同等の安全性が確認されてはいるものの、市販後の継続的な安全性監視が重要である。
- 先行品からバイオ後続品への切り替え時には、患者の状態変化を注意深く観察し、異常の早期発見に努める必要がある。
- 副作用が発生した場合、使用した製品（先行品またはバイオ後続品）を正確に記録し、必要に応じてPMDAや製造販売業者に報告する必要がある。



薬剤師に期待される役割③適正使用の確保

- 添付文書、インタビューフォーム、RMPなどの情報源を活用し、適正使用情報を把握する必要がある。
- 適応症、用法・用量、禁忌、併用注意など、処方内容の適切性を確認し、必要に応じて処方医に疑義照会を行うことも必要となる。
- バイオ後続品の中には先行品の効能・効果の一部を欠くものがあるため、適応症を慎重に確認する必要がある。処方された適応症がバイオ後続品で承認されているか確認し、未承認の場合は処方医に照会する。



薬剤師に期待される役割④患者への説明の重要性

- バイオ後続品に対する患者の不安や疑問を丁寧に聞き取り、個々の懸念に応じた説明を行うことが重要である。
- 専門用語を避け、患者の理解度に合わせた平易な言葉で説明し、必要に応じて図や資料を活用する。

<バイオ後続品についての基本的な説明内容（例）>

品質・効き目・安全性
先行品と同等

先行品と比較した薬価
約30%安価

- バイオ後続品とは、先行バイオ医薬品の特許が切れた後に他の製薬会社から発売される、同等の効き目と安全性を持つ医薬品です
- 品質、効き目、安全性が先行品と同等であることが試験によって確認され、国の承認を受けています
- 先行品より薬価が約30%安いいため、患者さんの経済的負担を軽減できる利点があります
- ジェネリック医薬品（後発医薬品）と似ていますが、バイオ医薬品特有の性質により、より詳しい試験が必要とされます



本日の内容

- バイオ医薬品とは
- バイオ後続品（バイオシミラー）
 - バイオ後続品とは
 - 規制の状況
 - 審査事例
 - 最近のトピックス
- 薬剤師に期待される役割
- 今後の展望



今後の展望

- 今後も多くのバイオ医薬品の特許が満了し、新たなバイオ後続品が承認されることが予想される。
- 診療報酬上の評価や使用促進策により、医療機関でのバイオ後続品採用がさらに進むと考えられる。
- リアルワールドデータの蓄積により、バイオ後続品の有効性・安全性に関するエビデンスが充実していく。
- 薬剤師には引き続きバイオ後続品の適正使用推進と患者への適切な情報提供において中心的役割が求められる。



Webサイトのご紹介

PMDAウェブサイト

ホーム> 承認審査関連業務> 承認審査業務（申請、審査等）> 審査等について> 医療用医薬品> バイオ後続品

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0034.html>

承認審査関連業務

バイオ後続品



[Click here for English Pages](#) →

バイオ後続品とは

バイオ後続品（バイオシミラー）とは、国内で既に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）と同等／同質の品質、安全性、有効性を有する医薬品として、異なる製造販売業者により開発される医薬品です。

バイオ後続品の承認リスト

これまでに承認されたバイオ後続品は[別表\[147KB\]](#)  のとおりです。

（注）各製品の添付文書及び審査報告書は「[医療用医薬品 情報検索](#)」 から検索可能です。

関連通知及び情報

承認審査・開発

- [バイオ後続品の先行バイオ医薬品との同等性検証において有効性比較試験の必要性を判断するための検討事項（Early Consideration）\[259KB\]](#)  [/English Version\[281KB\]](#)  （2026年5月18日 事務連絡）
- [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（その2）\[145KB\]](#)  [/English Version\[99.2KB\]](#)  （2026年5月12日 事務連絡）
- [医療用後発医薬品及びバイオ後続品に関する医薬品医療機器等法上の承認審査及び薬価収載に係る医薬品特許の取扱いについて\[258KB\]](#)  （2025年10月8日 事務連絡）
- [バイオ後続品の先行バイオ医薬品との同等性検証における日本人データに関する考え方（Early Consideration）\[259KB\]](#)  [/English Version\[81.7KB\]](#)  （2025年9月19日 事務連絡）
- [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&A）について\[319KB\]](#)  [/English Version\[200KB\]](#)  （2024年1月25日 事務連絡）
- [「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」について\[583KB\]](#)  [/English Version\[150KB\]](#)  （2020年2月4日 薬生薬審発0204第1号）
- [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\[118KB\]](#)  [/English Version\[164KB\]](#)  （2013年2月14日 薬食審査発0214第1号）
- [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\[222KB\]](#)  （2009年3月4日 薬食審査発第0304015号）
- [バイオ後続品の承認申請について\[172KB\]](#)  （2009年3月4日 薬食発第0304004号）



ご清聴ありがとうございました



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

