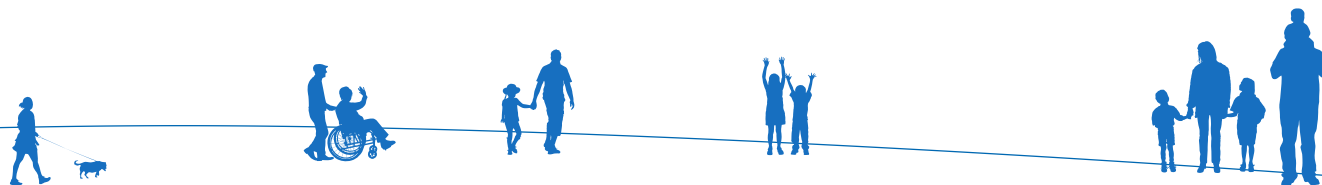


バイオシミラーの評価に関する 国内外の規制動向 － 規制当局の立場から －

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
後藤かの子

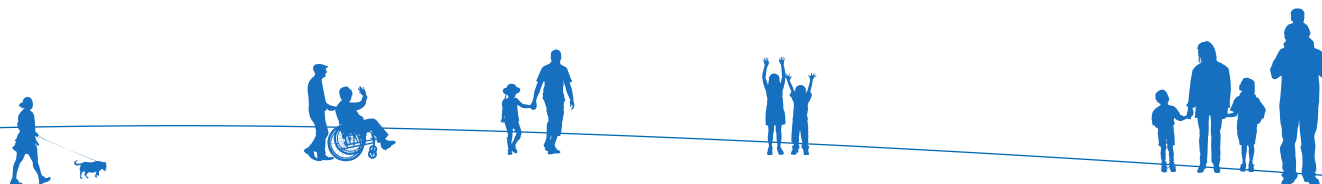
本発表は、発表者の個人的見解に基づくものであり、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の公式見解を示すものではありません。



日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会 COI 開示

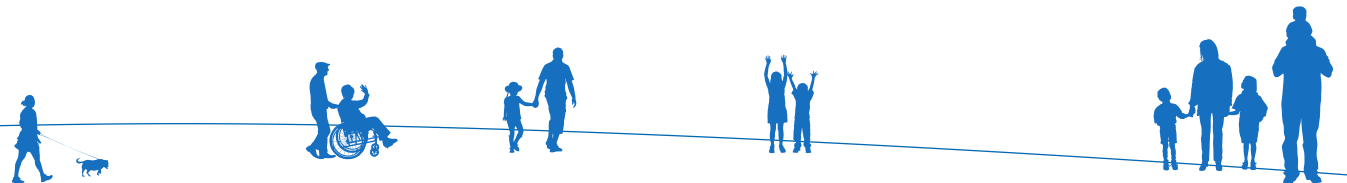
筆頭発表者名：後藤 かの子

演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある企業などはありません。



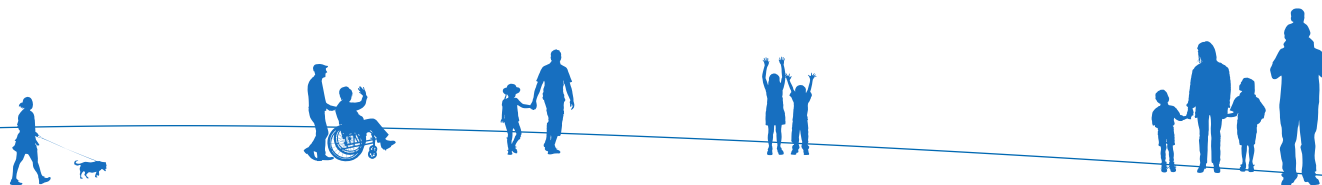
Key message

- バイオシミラーの比較評価の目的は、先行バイオ医薬品と「臨床的に意味のある差がないこと」を示すること
- 有効性比較試験（CES）の役割が見直される時代に
- 規制はよりサイエンスベースへ



本日の内容

- 日本におけるバイオシミラーの開発と承認審査の現状
- 有効性比較試験（CES）の役割の見直し
- CESに関する国際規制動向
- 日本における検討状況
- 今後の方向性



本日の内容

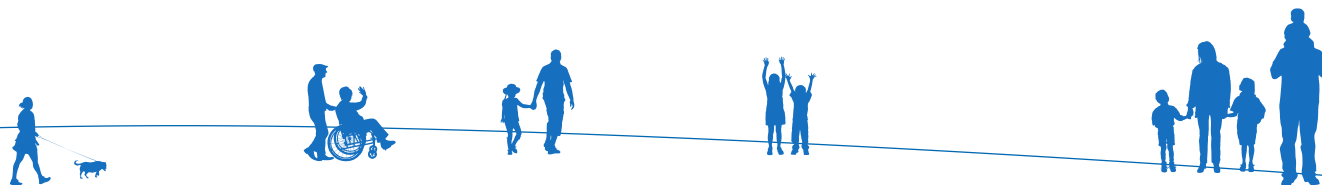
■ 日本におけるバイオシミラーの開発と承認審査の現状

■ 有効性比較試験（CES）の役割の見直し

■ CESに関する国際規制動向

■ 日本における検討状況

■ 今後の方向性



バイオシミラーとは

**23成分
47品目**

日本で承認済（2026年6月時点）

先行バイオ医薬品の薬価の
約70%

バイオシミラーの薬価

バイオ医薬品としての特性

遺伝子組換え細胞により製造、分子が複雑・不均一

低分子のジェネリック医薬品とは異なる規制

有効成分は先行バイオ医薬品と同一ではなく、同等／同質

先行バイオ医薬品と同等／同質

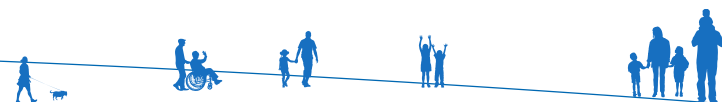
品質が高度に類似
同じ効能・効果、用法・用量で使える（臨床的に意味のある差がない）

参考：「バイオ医薬品・バイオシミラーを正しく理解していただくために（医療関係者向け）」（平成31年2月 厚生労働省医政局経済課）

PMDA

健やかに生きる世界を、ともに

- ジェネリック医薬品と同様に、医療費削減と患者アクセス向上に貢献する重要な医薬品カテゴリーとして位置づけられている
- 遺伝子組換え／細胞培養技術により製造されるタンパク質医薬品であり、分子が複雑・不均一で、品質特性が製造工程での管理に依存する
- 低分子のジェネリック医薬品とは異なり、完全に同一ではなく「同等／同質」という概念で規制される点が特徴的
- バイオシミラーは、先行バイオ医薬品と品質特性に高い類似性を持つことが十分に確認された上で、先行バイオ医薬品と同じ効能・効果、用法・用量で使える（臨床的に意味のある差がない）ことが検証された医薬品



品質比較試験

分子構造、物理的・化学的性質
生物学的性質の比較



非臨床比較試験

主に薬理試験での比較



PK (/PD) 比較試験

PK (/PD) の同等性、安全性・
免疫原性プロファイルの比較



有効性比較試験 (CES)

有効性エンドポイントの同等性、
安全性・免疫原性プロファイルの比較

バイオシミラー開発の段階的アプローチ

多角的な比較評価を行い、先行バイオ医薬品との同等性／同質性を示す

- 本邦承認のバイオシミラーでは、一部の品目※除き、ほぼすべての品目でCESが実施

※PDが有効性の代替としてコンセンサスが得られているインスリン製剤やフィルグラスチム製剤

- 従来は、CESは同等性／同質性の最終的な結論を下すための重要な位置付け



品質比較試験・薬理試験

1. 構造（一次～高次構造の評価）

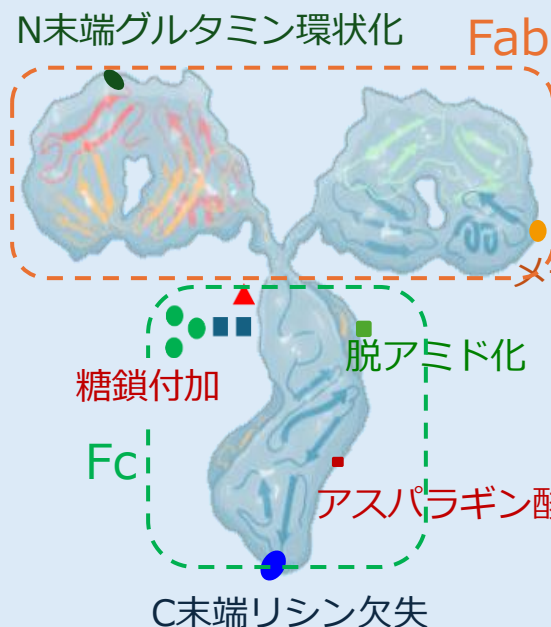
- ① アミノ酸配列
- ② 翻訳後修飾、S-S結合
- ③ 糖鎖
- ④ ペグ化、抗体薬物複合体における薬物リンカー等の修飾

2. 物理的・化学的性質（不均一性の評価）

- ① 質量スペクトル
- ② 電気泳動パターン
- ③ 液体クロマトグラフィーパターン

3. 生物学的性質（結合・効果に係る評価）

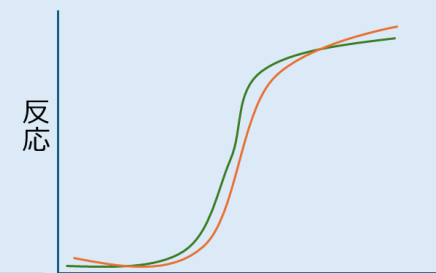
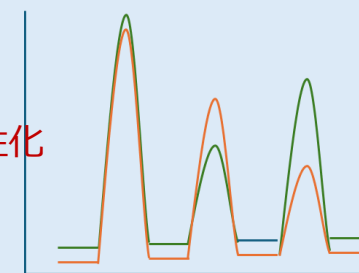
- ① 結合特性（SPR、ELISA）
- ② 機能的特性（細胞を用いてシグナル伝達や機能を確認する生物活性試験）



先行バイオ医薬品



バイオシミラー



認められた品質特性の差異が臨床上どのような影響を及ぼすか検討

- 他 の 品 質 特 性 の 比較結果
- 製品特性の理解
- 臨床試験

品質特性の類似性の改善を目的として、製法の見直し

- 培養条件
- 精製条件
- 遺伝子発現構成体

認められた品質特性の差が「臨床的に意味がない」と示す方法（例）

他の品質特性の比較結果

Fcの部分が持つ生物活性

先行バイオ医薬品と比較して、糖鎖のうち、**アフコシル化糖鎖の割合**（ADCC活性に関連）が高かった

根拠：ADCC 活性の結果が類似していた

臨床試験

先行バイオ医薬品と比較して、糖鎖のうち、**高マンノース型糖鎖の割合**（薬物動態（PK）に影響）が高かった

根拠：PK比較試験でPKの同等性が示された

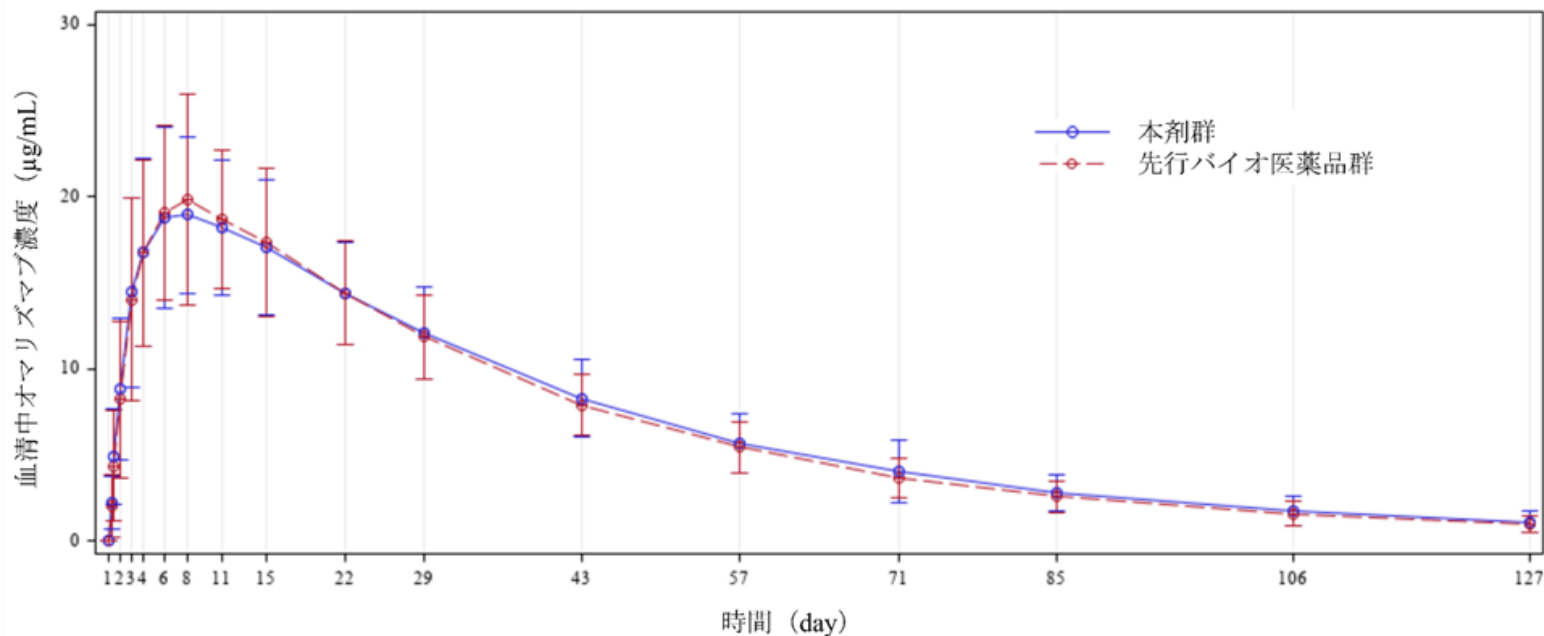
製品特性の理解

先行バイオ医薬品と比較して、糖鎖のうち、**アフコシル化糖鎖の割合**（ADCC活性に関連）が高かった

根拠：先行バイオ医薬品・バイオシミラーともに**ADCC活性を示さない**

PK比較試験

薬物動態（PK）の差異を検出しやすいデザインでPK（/PD）の同等性を検証する試験
安全性・免疫原性プロファイルの比較も行う



本剤及び先行バイオ医薬品の血清中薬物濃度推移（平均値±標準偏差：PK解析対象集団）
オマリズマブBS皮下注75 mgシリンジ「CT」他の審査報告より

＜試験デザインのポイント＞

- PK パラメータ（ $AUC_t \cdot C_{max}$ ）により評価（90%信頼区間が0.80～1.25）
- 原則、本邦承認用法・用量で検討（それ以外の科学的に妥当な用量を選択することも可能）
- 健康人／患者のいずれか適切に選択
- 目的とする効能・効果における投与経路と同一の投与経路

有効性比較試験（CES）

有効性エンドポイントにおける同等性を臨床現場で実際に用いられる使い方で検証する試験
安全性・免疫原性プロファイルの比較も行う

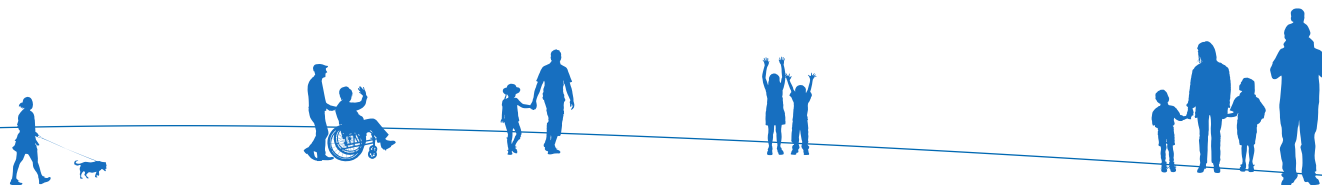
品目名	対象患者	例数規模	主要評価項目
インフリキシマブBS	関節リウマチ	600例	ACR20改善率 DAS28-ESR
リツキシマブBS	進行期ろ胞性リンパ腫 CD20陽性低腫瘍量ろ胞性リンパ腫	600例	奏効率
ベバシズマブBS	切除不能な進行・再発の扁平上皮癌を 除く非小細胞肺癌	600例	奏効率
テリパラチドBS	骨折の危険性の高い原発性骨粗鬆症	250例	腰椎骨密度
ダルベポエチン アルファBS	血液透析施行中の腎性貧血	300～ 500例	Hb濃度変化量
ウステキヌマブBS	尋常性乾癬	500～ 600例	PASIスコア改善 率
アフリベルセプトBS	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢 黄斑変性	400～ 600例	BCVA変化量

<試験デザインのポイント>

- 対象疾患の選択
- 本邦承認効能、用法・用量の範囲で実施
- 先行バイオ医薬品との差を検出するために適切なエンドポイントを選択
- 同等性許容域（統計的観点・臨床的意義）

本日の内容

- 日本におけるバイオシミラーの開発と承認審査の現状
- 有効性比較試験（CES）の役割の見直し
- CESに関する国際規制動向
- 日本における検討状況
- 今後の方向性



CESを標準的に実施することの見直しに関する主な論点

■ 臨床現場と同じ使用法での比較

医療従事者と患者さんの安心につながる**実証的エビデンス**を提供



一方で、

- 特性解析の網羅性・分析技術の向上
- バイオシミラーの開発・審査の経験が蓄積
- CESは品質比較試験での差を検出できない

⇒CESにより追加的に得られる同等性／同質性に関する情報は限定的であり、**CESがなくても先行バイオ医薬品との同等性／同質性を保証できる場合がある**ことが指摘されている

約65%

バイオシミラー開発費全体に占めるCESの割合



2～4年

CES実施に要する試験期間

品質比較試験で差異が認められた品質特性



健やかに生きる世界を、ともに

■ 本邦で承認（2023年12月まで）された抗体医薬品のバイオシミラー18品目を調査

■ 公表されている審査報告書に基づく記述的な評価

オレンジ：差が認められた
青：差は認められなかった
グレー：未実施／不明

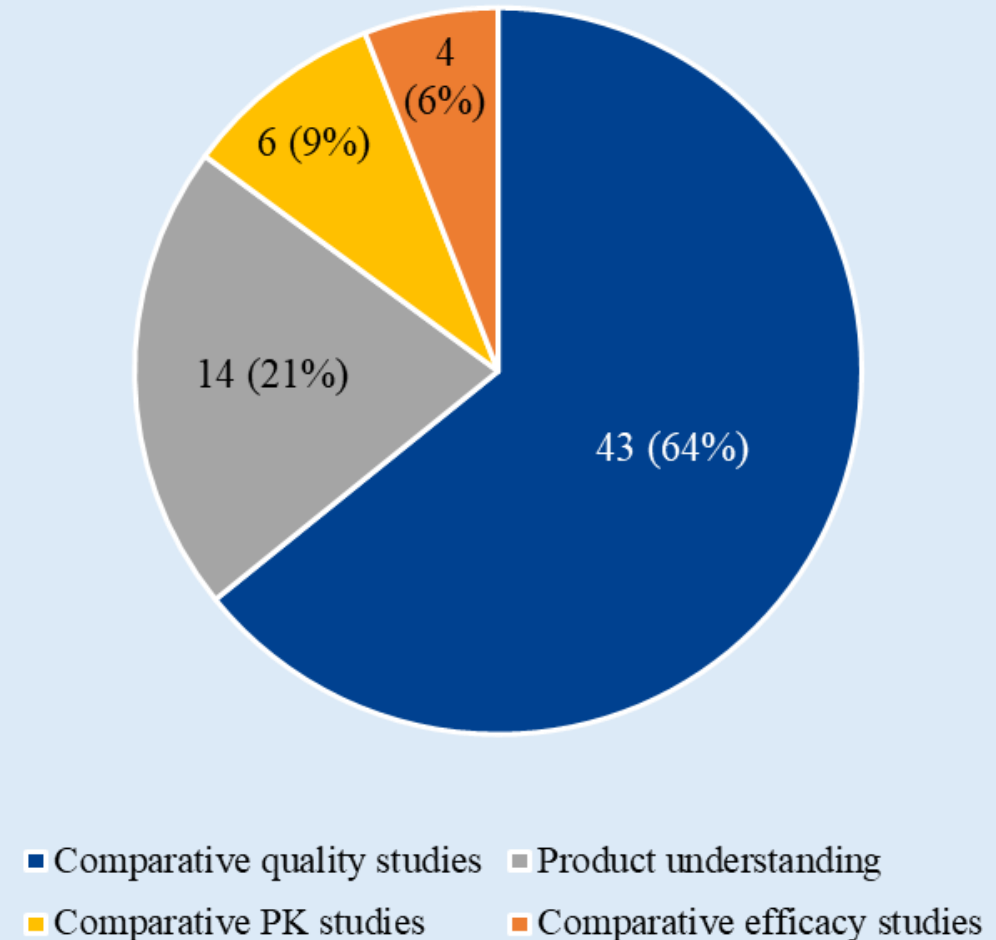
Large classification		Quality attributes				Adalimumab				Infliximab			Ustekinumab	Trastuzumab			Bevacizumab				Ranibizumab	Rituximab	
						A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R
Structures	Amino acid composition																						
	Amino acid sequence																						
	N- or C- terminal amino acids																						
	Disulfide bonds																						
	Trisulfide bonds																						
	Thioether bonds																						
	Free thiol																						
	Secondary structure																						
	Tertiary structure																						
	Thermostability																						
Physico-chemical Properties	Molecular weight																						
	Absorbance coefficient /absorbance																						
	Isoelectric point																						
	Charge variants																						
	Size variants																						
Glycosylation	Glycosylation site																						
	Glycosylation rate																						
	Monosaccharide composition																						
	Oligosaccharide profile																						
	N-linked glycosylation profile																						
	O-linked glycosylation profile																						
	Sialylation																						
Biological properties	Soluble TNF α -binding																						
	Soluble TNF α -binding kinetics																						
	Membrane-bound TNF α -binding																						
	HER2-binding	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	VEGF-binding	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	Nonbinding to PlGF	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	CD20-binding	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	

Large classification	Quality attributes	Adalimumab				Infliximab			Ustekinumab	Trastuzumab			Bevacizumab				Ranibizumab	Rituximab	
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R
-Binding to Fc	FcγRI-binding																		
	FcγRIIa-binding																		
	FcγRIIb-binding																		
	FcγRIIIa-binding																		
	FcγRIIIb-binding																		
	C1q-binding																		
	FcRn-binding																		
-Fab function	Soluble TNFα neutralization																		
	Apoptosis inhibition targeting membrane TNFα																		
	Inhibition of soluble TNFα-induced IL-8 secretion																		
	Inhibition of TNFα-induced ELAM-1 expression																		
	LTα-induced IL-8 secretory inhibition																		
	Inhibition of proliferation using HER2 high-expressing cells																		
	Cell cycle distribution																		
	Apoptosis induction (HER2)																		
	Inhibition of HER2 phosphorylation																		
	Inhibition of HER3 phosphorylation																		
	Inhibition of AKT phosphorylation																		
	Inhibition of proliferation using VEGFR expressing cells																		
	VEGFR-2 inhibition																		
	VEGF-A specific inhibition																		
	VEGF neutralization																		
	Apoptosis induction (CD20)																		
	-Fc function	FcγRIIIa reporter gene assay																	
ADCC activity																			
CDC activity																			
ADCP activity																			



「臨床的意義がないこと」の説明に用いられた根拠のカテゴリー分析

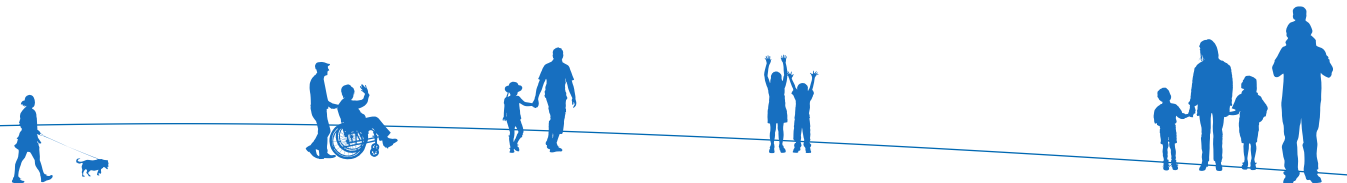
- すべての品目でCESが実施されていたものの、CESによって正当化された「品質特性の差異」はわずか6%
- 品質特性とPK・有効性との関連性は知見が蓄積されてきている
- CESは同等性／同質性評価において限定的な役割しか果たしておらず、その必要性は、認められた品質特性の差異の臨床的意義に基づいて慎重に判断すべきであることが示唆された



Goto K. et al. Pharmaceut Med. 39(6), 477-491 (2025)
<https://doi.org/10.1007/s40290-025-00583-w>

本日の内容

- 日本におけるバイオシミラーの開発と承認審査の現状
- 有効性比較試験（CES）の役割の見直し
- **CESに関する国際規制動向**
- 日本における検討状況
- 今後の方向性

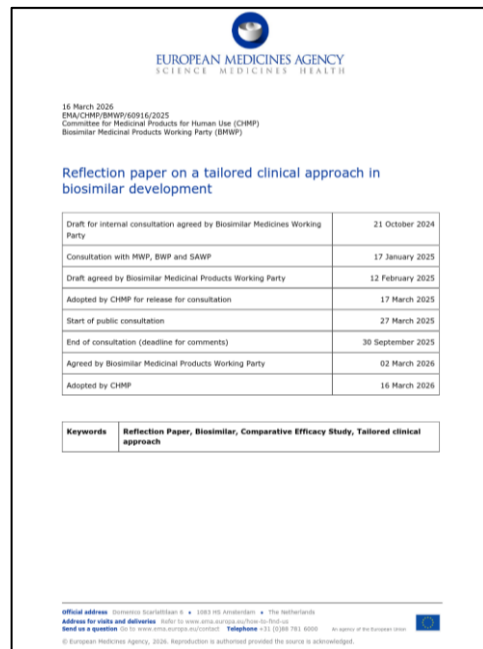


CESの要否に関する各局の動向

バイオシミラーの開発において、**一定の条件を満たす場合にはCES不要**という考えが示されている

EMA

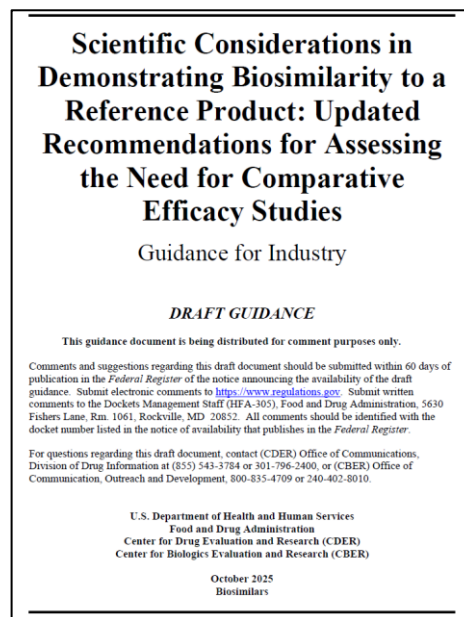
リフレクションペーパー
2026.3



https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/reflection-paper-tailored-clinical-approach-biosimilar-development_en.pdf-0

FDA

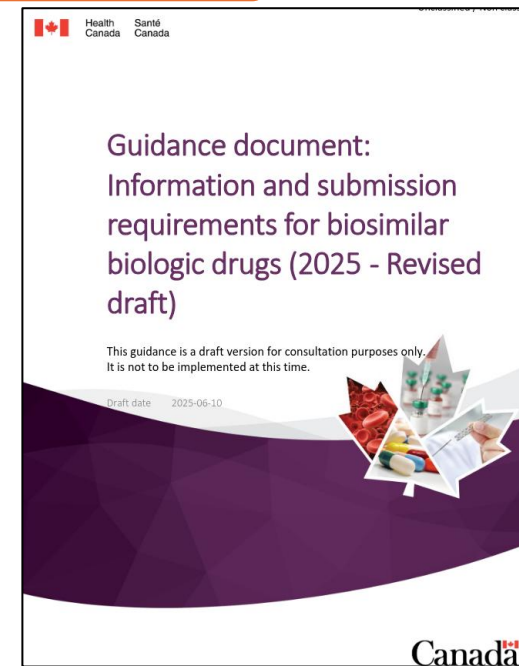
ドラフトガイダンス
2025.10



<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/scientific-considerations-demonstrating-biosimilarity-reference-product-updated-recommendations>

ヘルスカナダ

ドラフトガイダンス
2025.6



<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/biologics-radiopharmaceuticals-genetic-therapies/applications-submissions/guidance-documents/draft-information-submission-requirements-biosimilar-biologic-drugs.html>

ICH M18の活動



Final Concept Paper

M18: Framework for Determining the Utility of Comparative Efficacy Studies in Biosimilar Development Programs
November 2025

Endorsed by the MC on 19 November 2025

Type of Harmonisation Action Proposed

This proposed new multidisciplinary guideline will outline the factors to consider when determining the utility of comparative efficacy studies (CES) in biosimilar development programs intended to support regulatory approval. It will also describe the conditions under which similar efficacy and safety and an acceptable immunogenicity profile can be ensured should such trials be deemed unnecessary. The guideline will describe how these factors may be applied in determining the utility of CES and provide guidance for tailored biosimilar development programs (without CES), to facilitate consistent global expectations early in biosimilar development when planning for CES typically occur.

Background to the proposal and Statement of the Perceived Problem

Historically, CES have been a default expectation as part of a biosimilarity assessment to support regulatory approval of biosimilars. As experience with the development and approval of biosimilars has grown, there has been increasing recognition that CES lack the sensitivity required to differentiate between products with differences in quality attributes, including physicochemical, structural and functional attributes. Additionally, modern analytical technologies have the sensitivity to discriminate differences between biosimilars and their reference products, providing assurance about their clinical performance thereby leaving little residual uncertainty. Therefore, CES may not provide useful information, yet require substantial time and resources in biosimilar development programs.

Over time, this has led to increasing calls from industry, academia, and regulators in support of streamlining biosimilar development by eliminating the default expectation for CES. For example, multiple publications of accrued clinical study data have shown that CES results were consistent with analytical similarity data, did not inform approvability, and required extensive resources to conduct. [Refs 1, 2, 5, 6, 8, 9]. Additionally, an increasing number of regulatory health authorities have issued updated guidelines to reflect the position that CES are not generally necessary [Refs 3, 4, 5, 11, 14, 15, 17, 18, 19].

The performance of CES that are not scientifically warranted involves the use of valuable resources, including clinical trial participants for studies that do not provide additional information, and potentially discourages biosimilar development.

2025.5にICHの新規トピックとして採択

ICH M18

バイオシミラー開発プログラムにおける有効性比較試験の有用性
決定の枠組み

Framework for Determining the Utility of Comparative Efficacy Studies in Biosimilar Development Programs

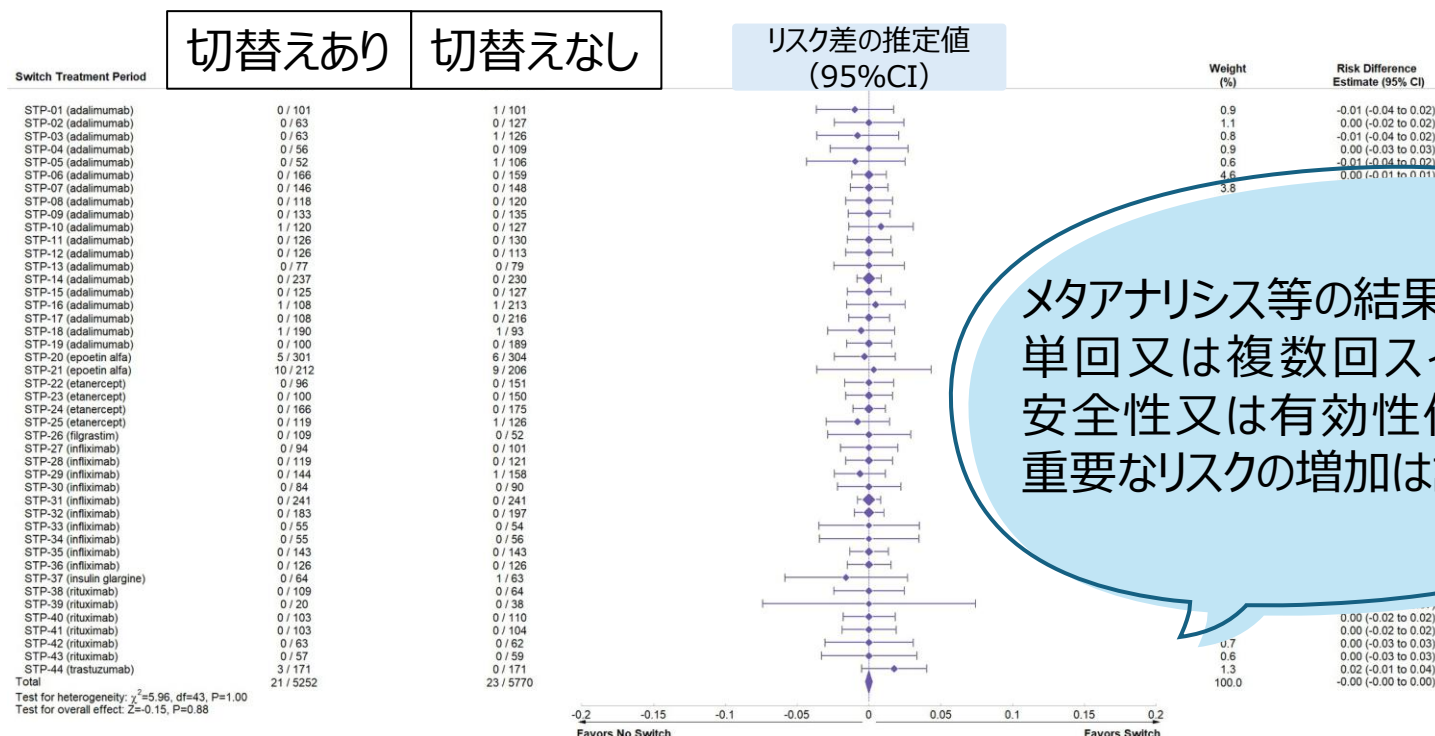
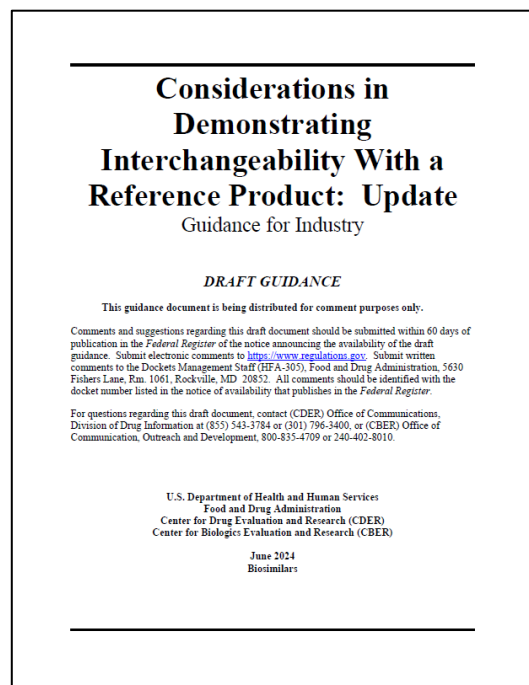
- CESの必要性を判断するための判断基準
- CESを実施しない場合に、有効性、安全性及び免疫原性プロファイルに問題がないことをどのように担保するか

https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_M18_Final_Concept_Paper_MCEndorsed_2025_1119.pdf

互換性（interchangeability）に関する動向

FDA

- ✓ 従来は互換使用可能（interchangeable）として承認を得るためにSwitching試験が要求
- ✓ 2024年6月にinterchangeabilityガイダンスが改訂
（Switching試験は一般的には不要、代替として品質比較試験と臨床試験データの総合評価）



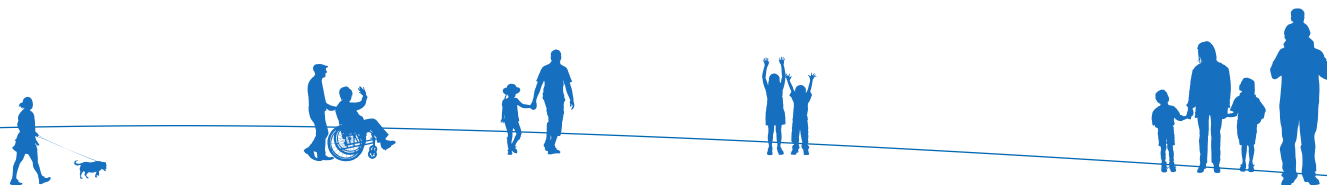
メタアナリシス等の結果に基づき、
単回又は複数回スイッチしても、
安全性又は有効性低下に関する
重要なリスクの増加は認められない

<https://www.fda.gov/media/179456/download>

Herndon TM, et al. (2023) PLoS ONE 18(10): e0292231. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0292231>

本日の内容

- 日本におけるバイオシミラーの開発と承認審査の現状
- 有効性比較試験（CES）の役割の見直し
- CESに関する国際規制動向
- 日本における検討状況
- 今後の方向性



バイオ後続品の指針QA（その2）

MHLW

写

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。

＜基本的考え方＞

品質特性に関する比較試験や非臨床試験に加え、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

CESが必須でないことの
明確化

CES省略の可否に
関してPMDAに相談
することを推奨

CESの必要性を判断するための検討事項（Early Consideration）

PMDA

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）

令和 8 年 5 月 18 日
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

1. はじめに

バイオ後続品の開発では、先行バイオ医薬品との同等性／同質性を保証するため、品質比較試験、さらに臨床試験として、薬物動態（以下、「PK」）を比較する試験に加え、有効性比較試験が標準的に実施されてきた。

近年、バイオテクノロジー分野における分析技術の進歩によりバイオ医薬品の特性解析における網羅性及び分析法の性能が向上してきている。このような状況の中、有効性比較試験は品質比較試験と比較してバイオ後続品と先行バイオ医薬品の差異を感度良く検出できないことが指摘されている¹。また、バイオ後続品の審査や開発の経験が蓄積されてきたことにより、有効性比較試験がなくてもバイオ後続品と先行バイオ医薬品との同等性／同質性を保証できる場合があることが指摘され^{2,3}、バイオ後続品の開発においてどのような場合に有効性比較試験を不要と判断できるかが国際的に議論されている^{4,5}。

このような背景のもと、本邦においては、「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針に関する質疑応答集（Q&A）（その2）」（令和 8 年 5 月 12 日付け厚生労働省医薬局医薬品審査管理課事務連絡）により有効性比較試験を不要とできる場合があることが明確化され、有効性比較試験の要否について対面助言等を通じて個別に総合機構に相談することを勧める旨が示された⁶。

本文書の目的は、バイオ後続品と先行バイオ医薬品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に関して、当該事務連絡で示された内容を補完するとともに、現時点における規制上の考え方をより明確に提示することである。

2. 適用範囲

本文書は『「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 日付け薬生薬審発 0204 第 1 号）の対象となる医薬品に適用される。

3. 基本的考え方

バイオ後続品の開発では、科学的に妥当かつ合理的な範囲で先行バイオ医薬品と品質特性（構造、物理化学的性質及び生物学的性質）に関する比較試験を実施することにより品質特性の類似性の程度を明らかにし、認められた品質特性の差異が有効性、安全性及び免疫原性に影響を及ぼさないことを示す必要がある。

<基本的な考え方>

品質比較試験及びPK比較試験の結果並びに製品特性の理解に基づいて、品質特性の差異が有効性、安全性及び免疫原性に影響を及ぼさないことを示し、先行バイオ医薬品との同等性／同質性を保証できる場合にはCESを不要とすることが可能

対面助言でCESの必要性を判断するための検討事項

<品質>

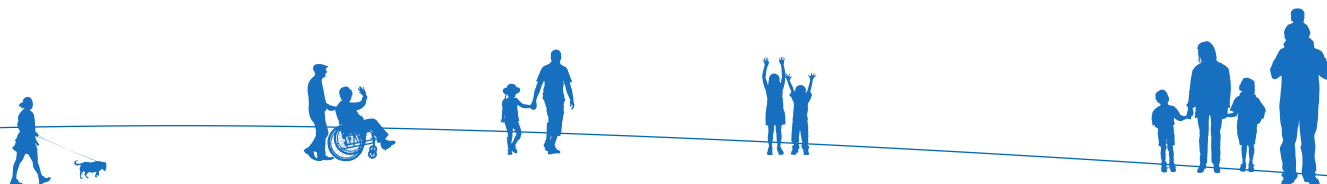
- 作用機序に関する知見
- 相談品目の品質特性とPK、有効性、安全性及び有効性との関連性について得られている情報
- 各品質特性の評価に用いる分析法の概要
- 相談品目と先行バイオ医薬品の細胞基材の異同
- 品質比較試験計画又は結果

<臨床>

- 試験実施計画又は結果
- 臨床データパッケージ
- 先行バイオ医薬品が持つ効能・効果の取得が可能と考える理由

本日の内容

- 日本におけるバイオシミラーの開発と承認審査の現状
- 有効性比較試験（CES）の役割の見直し
- CESに関する国際規制動向
- 日本における検討状況
- 今後の方向性



CESの要否に関する今後の方向性

ICH M18

● 2025年5月

ICHの新規トピックとして正式採択

● 2025年11月

Management Committee承認によりコンセプトペーパーが確定
議論開始

● 2027年5月（予定）

Step2：ハブコメ開始

● 2028年5月（予定）

Step4：最終採択

https://database.ich.org/sites/default/files/ICH52_M18_EWG_WorkPlan_2026_0318.pdf

- 国内外でCESを不要とすることの受入れ可否に関する相談・開発経験・審査経験が蓄積されていくと予想
- バイオシミラー開発における分析技術の重要性がより高まる
- 開発期間が短くなることから、品質保証に関する早期からの取組みがより重要となる
- 臨床現場への情報提供、製販後調査等の重要性が高くなる可能性

臨床現場での使用に向けて

同等／同質ということは
同じではないのでは？



品質比較試験から
有効性や安全性は
分からないのでは？

バイオシミラーの
臨床使用成績がない



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）



Key message

- バイオシミラーの比較評価の目的は、先行バイオ医薬品と「臨床的に意味のある差がないこと」を示すこと
- 有効性比較試験（CES）の役割が見直される時代に
- 規制はよりサイエンスベースへ



健やかに生きる世界を、ともに

