

薬食審査発第 0304007 号  
平成 21 年 3 月 4 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿



厚生労働省医薬食品局審査管理課長



### バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針

バイオテクノロジー応用医薬品については、化学合成医薬品と異なり既存薬との有効成分の同一性を実証することが困難である。

一方、バイオテクノロジー応用医薬品に関する製法及び解析技術等の進歩にともない、諸外国においても、バイオテクノロジー応用医薬品と同等／同質の医薬品としてバイオ後続品の開発が進められている。

このような技術の進歩等を踏まえ、厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学研究事業「バイオジェネリックの品質・有効性・安全性評価法に関する研究」（主任研究者 川西徹 国立医薬品食品衛生研究所薬品部長）において検討を行ってきたところである。

今般、研究結果を踏まえ、別添のとおり「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」（以下「本指針」という。）をとりまとめたので、下記の事項にご留意の上、貴管下関係業者等に対して周知徹底方ご配慮願いたい。

### 記

#### 1. 指針の適用対象

平成 21 年 3 月 4 日付け薬食発第 0304004 号医薬食品局長通知の記の第 1 の 2 の（7）に規定する医薬品（以下「バイオ後続品」という。）の承認申請にあたっては、本指針を踏まえ、添付資料の作成等を実施すること。

2. 指針の適用時期

本通知による申請は、本日から適用する。

ただし、既に承認申請が行われている医薬品のうち、バイオ後続品と評価されるものについては、個別に適用する。

3. その他

(1) 申請手数料については、薬事法関係手数料令（平成17年政令第91号）第7条第1項第1号イ（1）及び同令第17条第1項第1号イ（1）とする。

(2) 薬事・食品衛生審議会との関係では、部会報告品目とする。