

令和 6 年 1 月

## ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会

国立医薬品食品衛生研究所

### 1 趣旨

ジェネリック医薬品は、生物学的同等性試験結果等に基づき、品質、有効性及び安全性が先発医薬品と同等であることを確認した上で、薬機法に基づき承認されたものである。同様に、バイオシミラー（バイオ後続品）は、先行バイオ医薬品との比較結果に基づき、品質、有効性及び安全性が先行バイオ医薬品と同等／同質であることを確認した上で、薬機法に基づき承認されたものである。

平成 20 年、国立医薬品食品衛生研究所は厚生労働省の委託を受けて、ジェネリック医薬品の品質に対する信頼性の向上を図る目的で、本研究所の所長（又は所長が指名する者）を座長とするジェネリック医薬品品質情報検討会を設け、ジェネリック医薬品の品質に関する意見・質問・情報等について、有識者の協力を得て学術的観点からの検討を行なうこととした。令和元年よりバイオシミラーを検討対象に加え、令和 6 年に検討会名を「ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会」に改称した。

本検討会では、ジェネリック医薬品及びバイオシミラーの品質にかかる懸念に関して、学術的な課題となるものを選定し、必要に応じて当該品目に関する試験検査を実施し、その品質の確認を行う。検討結果については、必要に応じ提言を付した上で、厚生労働省医薬局に報告する。

### 2 検討事項

下記に挙げられた事項について、学術的な課題を選定の上、必要な検討を行う。

- (1) 学会等での発表・研究論文の内容
- (2) (独) 医薬品医療機器総合機構に設置された後発品相談窓口に寄せられた意見・質問・情報
- (3) 厚生労働省におけるジェネリック医薬品及びバイオシミラーの体系的な品質確認検査の方針
- (4) その他、ジェネリック医薬品及びバイオシミラーの品質に関する懸念等

### 3 構成

検討会は、別紙に掲げる者をもって構成。業界団体は参考人として招集。なお、検討会は年 2 回定期的に、また特別の場合に開催することとする。

#### 4 運営

本検討会の運営については、次のとおりとする。

- (1) 会議は、企業の知的財産等が開示され特定の者に不当な利益又は不利益をもたらすおそれがあるため、原則、非公開とする。  
会議終了後、議事概要及び提出資料について、個人の秘密及び企業の知的財産等に関連する部分を除き、国立医薬品食品衛生研究所ホームページに公開する。
- (2) 検討会は、個別具体的な検討を行うため、必要に応じ、専門家の招集、ワーキンググループの設置を行うことができる。
- (3) 検討結果（試験結果を含む）は、厚生労働省に報告するとともに、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページにて公表する。

#### 5 事務局

国立医薬品食品衛生研究所薬品部及び生物薬品部（技術）・総務部（事務）が、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課、監視指導・麻薬対策課、医薬安全対策課、（独）医薬品医療機器総合機構ジェネリック医薬品等審査部、再生医療製品等審査部、安全性情報・企画管理部の協力を得て、事務局を務める。