

バイオシミラー最新情報集（パープルブック：仮称） 概説（案）

令和6年度 厚生労働科学特別研究事業 報告書版

1. 掲載対象品目

○原則として、薬価基準に掲載されているバイオシミラー（バイオ後続品）を対象とする。

2. データシート単位

○原則として、1つの先行バイオ医薬品に対するバイオシミラーを1つのデータシートにまとめて作成する。

○データシートは3部構成とし、シート1には概要、シート2には品質情報、シート3は市販後のリアルワールドデータ（RWD）を掲載する。

3. 記載項目

（1）作成年月日

初版及び最新の改訂版のホームページ公表年月日を記載。

（2）先行バイオ医薬品一般名

添付文書、審査報告書等の情報に基づき記載。

（3）品目名（バイオシミラー）

○原則として、一般的名称に含まれる番号順に商品名を掲載。承認後に品目名が変更となった場合には、その情報を記載。

（4）品目名（先行バイオ医薬品）

（5）効能・効果

臨床試験が実施された適応症、外挿による適応症、先行バイオ医薬品のみが持つ適応症の3つに分けた効能・効果の記載とする。

（6）用法・用量

添付文書の情報に基づき記載。

(7) 添加物

添付文書の情報に基づき記載。

(8) 薬効分類

添付文書等の情報源から記載する。

(9) 規格単位

薬価基準収載品目リストに基づき、規格単位の小さいものから順に記載する。

(10) 有効成分に関する情報

JANの本質を記載し、JANの検索結果のURLを記載する。

(11) 記載データ一覧

<共通>

○記載データ一覧のページ以降に具体的なデータの有無を一覧で示している。各項目は以下の通り。データがある場合に、該当欄に「○」を付けている。

「承認時臨床試験」 ; (12) 承認申請までに実施された臨床試験情報

「品質検査」 ; (13) 後発医薬品品質確保対策事業検査結果

「品質比較」 ; (14) ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会での当該試験結果

「RWD」 ; (17) 市販後RWDの結果

○一覧表の下に、各項目の注釈を記載し、末尾の【 】中にデータ記載のシート番号を掲載。

<個別①; 「承認時臨床試験」>

○審査報告書に記載されている臨床試験情報を掲載している場合に「○」を付す。

<個別②; 「品質検査」>

令和元年度より厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課が実施している「後発医薬品品質確保対策事業」により、承認規格への適合に関して、検査が行われた品目に「○」を付す。

<個別③；「品質評価」>

ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会での検討により、先行バイオ医薬品との比較を含む品質評価が行われた品目に「○」を付す。

(事業未実施、将来計画)

<個別④；「RWD」>

市販後にRWDの収集が行われ、分析が実施された品目に「○」を付す。

(事業未実施、将来計画)

(12) 臨床試験結果

○原則として、バイオシミラーの初回承認時の審査報告書へのリンクを記載し、試験の概要を掲載する。

【シート2】

(13) 品質検査結果（後発医薬品品質確保対策事業検査結果）

「後発医薬品品質確保対策事業検査結果報告書」（厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課；令和元年度～）に基づき、年度毎の調査結果の適否及び実施した試験方法を掲載する。

(14) 関連情報

ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会において品質等に関して特段の評価が行われた等、特別記載する情報がある場合に、当該欄に記載する。

(15) 引用情報

パープルブック中に引用した添付文書、薬価基準収載リスト以外の情報源については、該当箇所に注釈番号を挿入し、当該項目に記載する。ただし、各項目で出典を明記している場合は、当該本項目では引用元を記載しない。

(16) 品質比較結果（ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討

会)

○ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会で実施した先行バイオ医薬品とバイオシミラーの品質の比較に関する試験の結果を掲載する。

○試験に用いた分析法の概要を記載する。

(事業未実施、将来計画)

【シート3】

(17) 市販後RWD (適応症ごとの有効性・安全性)

○安全性：添付文書に記載のある重篤な副作用等に関する市販後RWDについて記載する。

○有効性：情報の収集解析が可能な疾患の場合は記載する。