

2018 年 1 月

NPO 法人ジェネリック医薬品協議会

理事長 渡邊善照

ジェネリック医薬品と BCS バイオウエーバー

ジェネリック医薬品(GE)の普及促進についていろいろな施策が進められているが、2017 年 12 月に厚生労働省が公表した 2017 年 6 月時点で GE 割合は数量ベース(新指標)で 69.2%に留まり、目標の 80%到達には更なる努力が必要である。GE 普及促進に有用と思われる事項の一つに、2000 年以降、欧米で実施されてきた Biopharmaceutics Classification System (BCS)を用いた即放性経口固形製剤のヒト生物学的同等性 (BE)試験の免除 (バイオウエーバー)がある。2000 年米国食品医薬品局 (FDA)が BCS バイオウエーバーのガイダンスを発表し、2016 年医薬品規制調和国際会議 (ICH)のリスボン会合で新規トピックスとして BCS バイオウエーバーが採択された。ICH で BCS 分類及び BCS に基づくバイオウエーバーに必要なデータと評価方法等について調和を図る検討が進められており、国内においても大きな課題となってきた。

元々、BCS は 1995 年に米国で Amidon らにより提唱され、医薬品 (原薬)の溶解性と小腸粘膜透過性(膜透過性)に基づき 4 つのクラスに分類するフレームワークであるが、生物学的利用能 (BA)や BE に関する研究の必要性を決める根拠としても意義を有している。このため、経口固形製剤の GE 開発時に、健康成人を対象にした BE 試験を免除する BCS バイオウエーバーを導入する国や地域が増加している。健康成人に対する科学的に必要な薬物暴露を避ける概念や開発経費の抑制の視点からみても、BCS バイオウエーバーは今後さらに普度するものと見られる。

我が国においても検討が進められており、国立医薬品食品衛生研究所薬品部を中心とした厚生労働科学研究班によると、即放性経口固形製剤について BCS クラス 1(高溶解度一高透過性医薬品)及びクラス 3 (高溶解度一低透過性医薬品)については BE 試験の免除は可能と考えられるとしているが、クラス 3 については添加剤が膜透過性に及ぼす影響についての検討が必要であると報告されている。ICH においても BCS/バイオウエーバーについてクラス 1 及び 3 については適用可能とする方針が合意の方向で進んでいるが、課題とされている BCS 分類に必要なデータやバイオウエーバーに必要なデータ等について確立すれば、いずれ我が国でも適用を避けられないと考えられる。GE について不信感を持つ国民や医療関係者が依然として存在する中、BCS バイオウエーバーに関する丁寧な説明と国民や医療関係者に理解を進める努力が必要である。BCS バイオウエーバーにより GE 開発経費が下がるため、今後、海外の GE が日本市場で使われる場合が増加する可能性もある。国内の GE 製薬企業においても重要な課題であり、GE 普及を進めるために、継続的な品質確保の体制をさらに整備するとともに、BCS バイオウエーバーについて一層の検討が急がれる。