

バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針（改正案）への意見

#	氏名&所属	項目番号	ページ番号	行番号	御意見種別	御意見内容(質問、コメント、提案等、理由を含む)
1	在日米 国商工 会議所	7.製造販売 後における リスク管理	13	4	提案	<p>2009年ガイドラインに明記されていた下記文言を、安全性の確実な担保の観点から改定ガイドラインにも明記することを提案します。</p> <p>「当該調査期間においては、有害事象のトレーサビリティを確保することが重要であり、先行バイオ医薬品や同種・同効医薬品とバイオ後続品とを、一連の治療期間内に代替又は混用することは基本的に避ける必要がある。」</p>
2	在日米 国商工 会議所	7.製造販売 後における リスク管理	12	項目全 体	提案	<p>患者の安全性を確保するため、3.1と一貫性を保持すべく、先行バイオ医薬品とバイオ後続品およびバイオ後続品同士の同等性・同質性の評価は承認前の切り替えに関する安全性のデータにより示されなければならないと考えます。</p>
3	在日米 国商工 会議所	7.製造販売 後における リスク管理	12	項目全 体	提案	<p>患者の安全性を確保するため、調剤薬局による変更調剤の要件が明確になっていないことをガイドラインに記載すべきであると考えます。</p>
4	在日米 国商工 会議所	6.臨床試験	11	6.2 項 目	提案	<p>患者の安全性を確保するため、非劣性試験を生物学的同等性試験の代替とするべきではないと考えます。非劣性試験を認める場合には、市販後に全例調査、または少なくとも一定症例数の調査を義務化することを提案します。</p>
5	在日米 国商工 会議所	6.臨床試験	12	6.4 項 目	提案	<p>患者の安全性を確保するための適応症ごとの臨床試験において同等性・同質性を示すために必要であるため、外挿を認めたり、少ない症例に限定したりすべきではありません。</p> <p>仮に外挿を認めるとしても、市販後に全例調査、または少なくとも一定症例数の調査を義務づけることを提案します。</p>