

---

## FDA から発信されたバイオシミラーに関するアクションプランについて

2018 年 7 月に FDA からバイオシミラーに関するアクションプランとその解説がリリースされました。米国はこれまで、バイオシミラーについて、欧州に後れを取っていましたが、普及に本腰を入れるというメッセージが込められています。

バイオシミラー協議会は、この FDA のバイオシミラーに関するアクションプランは、日本のバイオシミラーの促進策を考える上でも参考になると考えます。以下に 4 つの主要戦略を抜粋いたします。

### アクションプラン（4 つの主要戦略）

1. バイオシミラーや互換性のある製品の開発と承認プロセスの効率を改善する。
2. バイオシミラー製品の開発に関与するコミュニティに対して、科学のおよび規制上の透明性を最大化する。
3. バイオシミラーに関する患者・医療従事者・保険者の理解をより深めるために、効果的なコミュニケーションを行う。
4. FDA 法令や規制の恣意的な解釈を始め、不正にバイオシミラーの市場競争を遅らせようとする様々な行為を減らし、バイオシミラーの市場競争を促す。

(出典 : FDA, Scott Gottlieb speech of 'Biosimilar Action Plan', July 18th, 2018)

\* 当該資料の英語の原文と翻訳内容に齟齬がある場合には、原文が優先されますので原文をご確認ください。

以下、原文リンクおよび関連リンク

FDA, Scott Gottlieb speech of 'Biosimilar Action Plan', July 18th, 2018

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm613881.htm>

BIOSIMILARS ACTION PLAN

<https://www.fda.gov/ucm/groups/fdagov-public/@fdagov-drugs-gen/documents/document/ucm613761.pdf>

Labeling for Biosimilar Products Guidance for Industry

<https://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM493439.pdf>

---