

## 「バイオ医薬品の免疫原性評価に関するガイドライン」の案について（概要）

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

令和6年2月

### 【概要】

- 「バイオ医薬品の免疫原性評価に関するガイドライン」は、免疫原性に影響するリスク要因（ハザード）と考えられる事項について述べると共に、臨床試験での抗薬物抗体評価を中心とした免疫原性評価において考慮すべき事項、品質管理や製造販売後の適正使用において考慮すべき事項をまとめたものである。
- 本ガイドライン案は、次世代バイオリジクスの品質安全性評価に係る AMED 研究班\*の成果に基づきとりまとめたものである。

※「次世代バイオリジクスの品質安全性評価に関するレギュラトリーサイエンス研究」班（日本医療研究開発機構 医薬品等規制調和・評価研究事業）

### 【主な内容】

1. バイオ医薬品の免疫原性評価のための現段階での標準的な手法及び考え方について。
2. バイオ医薬品の開発過程における免疫原性リスク低減策及び製造販売後のリスク管理と情報提供について。

以上