

厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
分担研究報告書 3

バイオシミラーに関する情報発信の手法の検討およびテンプレート作成

研究分担者	石井 明子	国立医薬品食品衛生研究所	生物薬品部	部長
	間宮 弘晃	国際医療福祉大学	成田薬学部	准教授
研究協力者	柴田 寛子	国立医薬品食品衛生研究所	生物薬品部	室長
	齋藤 嘉朗	国立医薬品食品衛生研究所	副所長	

研究要旨

バイオシミラーの使用促進に必要な情報を整理し、Web サイトでの情報提供テンプレート作成のための調査研究を行った。まず、欧米におけるバイオシミラー個別製品に関する情報提供、及び国内でのジェネリック医薬品に関する情報提供の現状を整理した。次に、整理した情報をもとに、本邦でのバイオシミラー情報提供テンプレートに記載が必要な事項と各項目の内容を検討した。具体的には、本邦におけるジェネリック医薬品に関する最新品質情報集ブルーブックを参考に、情報提供のためのテンプレートを作成することとし、バイオシミラーの特徴に応じて必要な項目を取捨選択した。各項目の記載は、例えば効能・効果について、臨床試験が行われた適応症、外挿により付与された適応症、先行バイオ医薬品のみが持つ適応症の3つに分類して記載する等、バイオシミラーの状況に合わせた記載内容にすることとした。検討した内容に基づき、データシート記載の手引きを作成し、それに沿ってインフリキシマブを例に、具体的な情報提供データシートの例を作成した。今後、バイオシミラー全品目についてデータシートを作成し、市販後の有効性・安全性に関する分析結果も集約して情報提供を行うことで、バイオシミラーの理解の促進につながることが期待される。

A. 研究目的

バイオ後続品（バイオシミラー）の有効性、安全性について、承認審査時までには得られている先行バイオ医薬品との同等性／同質性評価に関する情報に加え、臨床使用実態下で有効かつ安全に使用可能であるというエビデンスを収集し、医療現場に周知していくことがバイオシミラーの使用を促進する上で喫緊の課題になっている。

本研究では、リアルワールドデータを用いた既承認バイオシミラーのエビデンス創出方法に関する検討と並行して、情報発信の手法を検討し、Web サイトでの情報提供のためのテンプレートを作成することで、医療機関や国民に向けた効果的な情報提供の方法について具体例をもとに整理することを目的とした。

B. 研究方法

B. 1. 情報提供の現状調査

バイオシミラーに関する情報提供の実態として、米国食品医薬品局（FDA）及び欧州医薬品庁（EMA）の各 Web サイトに掲載されている情報を調査した。また、国内のジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会の Web サイトにおいて、ジェネリック医薬品に関して情報提供が行われている医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）の内容を調査した。国内でのバイオシミラー情報提供に関して、国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部、PMDA、バイオシミラー協議会の Web サイトも確認した。

B. 2. 情報提供のためのテンプレート作成

調査結果に基づき、ブルーブック及び FDA が運営しているバイオ医薬品・バイオシミラー関連の情報提供サイト Purple Book を参照して、日本における情報発信のテンプレートとしてバイオシミラー最新情

報集パープルブック（仮称）の整備に向けた案を作成した。また、パープルブックにおける各シートの記載に関する手引きを作成した。

（倫理面への配慮）

本研究は、一般公開情報のみを対象にした調査に基づくものであり、特に倫理的に問題はないと考えられた。

C. 研究結果

バイオシミラーに関する理解を促進するための資料として、バイオシミラー個別製品に関する情報に焦点を絞り、情報提供に関する現状の調査・整理と、今後の情報提供に用いるテンプレート作成のための検討を行った。本研究は、有効性・安全性に関する情報提供を行っていくためのテンプレート作成を目的としているが、基本情報として、製品の特徴、品質情報、承認申請時に報告されている臨床試験の概要も情報提供の対象に含めることとした。

C. 1. 欧米及び国内におけるバイオシミラーに関する情報提供の現状調査

EMA の Web サイトでは、医薬品に関する検索サイトの中に Medicine type の 1 つとして Biosimilar のカテゴリーが設けられ、Biosimilar 承認品目全体に関する情報と、個別製品に関する情報抽出が可能となっている（参考 URL 1、図 1）。検索結果としては図 1a のように製品一覧が表示されるのみであるが、各製品について、図 1b に示す項目について解説の記載があり、患者への情報提供も想定した内容が整備されている。

FDA の Web サイトでは、バイオ医薬品とバイオシミラーに関する情報検索サイト Purple Book が整備されている（参考

URL2、図 2)。検索結果は EMA サイトと同様に一覧で示され、各製品の承認申請カテゴリ情報も表示される。続いて、図 2a に示すように、米国における規制上の分類

(biosimilars、interchangeables、reference product) 毎に、各製品の剤形（バイアル、シリンジ、ペン）が模式的に表示され、一群の製品の概要について、視認性のよい形で情報が提供されている。各製品については、図 2b に示すように添付文書や審査資料のリンクが示されているのみであり、専門家向けの内容である。

日本におけるバイオシミラーに関する情報として、国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部の Web サイトにおいて、バイオシミラーに関する概要と共に製品の承認状況を示し、各製品の初回承認時の審査報告書をリンクしている（参考 URL3）。PMDA（参考 URL4）及びバイオシミラー協議会（参考 URL5）のバイオシミラーサイトにおいても、承認品目一覧が詳細に整備されているが、各製品の情報を得るには、あらためて PMDA の審査報告書や添付文書に関する検索サイトで検索する必要がある。

C. 2. 国内におけるジェネリック医薬品に関する情報提供の現状調査

国内では、ジェネリック医薬品に関して、ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会の Web サイト内に、医療用医薬品品質最新情報集（ブルーブック）が整備され、個別製品に関する情報が提供されている（参考 URL6）。ブルーブックでは、図 3a に示す項目について情報が整理され、同一有効成分のジェネリック医薬品について、製剤毎にデータシートが作成されている。データシート内の項目のうち、

(5) 効能・効果、(6) 用法・用量、(7) 添

加物については、(一財)日本医薬情報センターのブルーブック連携データベース URL が表示されており、同サイトにて改めて検索する仕組みとなっている。

各データシートの(16)生物学的同等性(BE)試験結果では、一部を除き、血中濃度推移に関するグラフが示されている。製造販売後の品質情報として、(18)溶出試験結果又は純度試験結果では、溶出性又は純度について、先発品と各ジェネリック医薬品を比較した結果、(19)後発医薬品品質確保対策事業検査結果では、承認されている規格及び試験方法への適否の判定結果が、それぞれまとめられている。

ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会では、ジェネリック医薬品に関して、国内での品質関連及び臨床関連の文献および学会情報を収集し、先発品との品質の違いが懸念される情報について検討を行っている。(21)参考 URL の項において、同検討会において品質等に関し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は、当該欄に記載することとされている。ただし、ブルーブックにおいて、有効性・安全性に関する情報提供を目的とした項目は設けられていない。

C. 3. 国内におけるバイオシミラーに関する情報提供に関する検討

欧米では、医療従事者向け、及び患者・一般向けの情報提供がなされているが、バイオシミラーの使用促進においては、処方する医師や薬剤師（特に病院における薬剤の採用を決める立場の人）の役割が大きいと考えられることから、本研究で作成する個別製品の情報提供テンプレートについては、医師や薬剤師等の医療従事者を主なユーザーと想定して作成することが本研究班

内の議論において合意された。以降、医療従事者を対象とすることを念頭に検討を行った。

また、上記の調査結果をもとに、国内でのユーザーの利便性や情報提供のプラットフォームとしての位置づけを考えた場合に、ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会の Web サイトで運営されているブルーブックを参照することが適当と考えられたため、これを参考にバイオシミラーに関する情報提供テンプレート作成を行った。情報集の名称としては、FDA を参考にパープルブックと仮称することとした。パープルブックのデータシートにおいて情報提供が必要と考えられる項目について検討した（図 3b）。

C.3.1. 効能・効果、用法・用量、添加物

図 3b に示す項目の内容は、概ねブルーブックと同じであるが、(5) 効能・効果、

(6) 用法・用量、(7) 添加物については、パープルブックデータシート内に情報を記載することとした。これにより、改めて検索することなく、必要な情報を得ることが可能となる。

(5) 効能・効果について、バイオシミラーでは、代表的な効能・効果に関して臨床試験が行われ、その他については外挿により付与されるケースがほとんどである点が特徴であることから、「臨床試験が行われた適応症」、「外挿により付与された適応症」、「先行バイオ医薬品のみが持つ適応症」に分類して、表示する案とした。これにより、各効能・効果に関する背景情報の一端を提供可能となり、医療機関におけるバイオシミラーの採用の検討や情報収集の検討に役立つと考えられる。

C.3.2. 理化学的特性に関する情報

ブルーブックに記載されている (8) 解離定数、(9) 溶解度、(10) 原薬の安定性、

(11) 膜透過性、(12) BCS・Biowaiver option については、バイオシミラーの特性を考慮すると不要な項目であると考え、掲載しない案とした。一方、バイオシミラーでは、個別に一般的名称が付されていること、各製品の構造情報等は JAN（日本医薬品一般的名称）データベースに収載されていることから、(10) 有効成分に関する情報を追加し、各製品の JAN データベース掲載サイトのリンクを記載する案とした。

C.3.3. 臨床試験に関する情報

ブルーブックでは (16) 生物学的同等性試験において、ヒトでの血中濃度推移に関するデータが収載されているが、パープルブックでは、(12) 承認申請時の臨床試験結果の項目を設け、審査報告書に記載されている臨床試験の概要を記載する案とした。

C.3.4. 市販製剤の品質に関する情報

ブルーブックにおける (19) 後発医薬品品質確保対策事業検査結果に対応する項目として、パープルブックでも (13) 後発医薬品品質確保対策事業検査結果を記載する案とした。ブルーブックにおける (18) 溶出試験結果又は純度試験結果では、先発品と各ジェネリック医薬品の実験的な比較が行われているが、これまでのところ、バイオシミラーについては同様の検討が行われていない。今後は実施が必要と考えられることから、パープルブックにおいても、(16) 品質評価結果の項目を設け、今後の事業で評価が実施され、結果が得られた場合は記載する案とした。

C.3.5. 市販製剤の有効性・安全性に関する

情報

パープルブックでは、本研究で作成するテンプレートにおいて最も重要な項目として、
(17) 市販後リアルワールドデータを設け、市販後の有効性・安全性に関する情報を提供する案とした。

C. 4. バイオシミラー情報提供テンプレート及び事例の作成

上記の検討結果をもとに、添付資料 1 に示すとおり、「パープルブック概要」として、記載の手引きを作成した。また、添付資料 2 として、パープルブックデータシートのイメージ例を作成した。いずれも、ブルーブック概要とその別添に準じた形とした。

ブルーブックでは、製剤毎に 1 つの PDF ファイルとしてデータシートが作成されているが、パープルブックでは、ブルーブックほど製品の種類が多くない一方で、品質のみでなく、有効性・安全性に関する情報を追加して情報提供を行っていく計画であることから、各製品についてシートを 3 つに分けることとした。すなわち、シート 1 に製品の概要、シート 2 に市販後の品質情報、シート 3 に市販後リアルワールドデータを掲載する形である（図 4）。これにより、ユーザーが必要な情報にアクセスしやすく、情報の更新の点でも取扱いやすい形式になっていると考えられる。

これらのテンプレートの整備に加え、作成したテンプレートにおける情報提供の実行可能性を確認するため、インフリキシマブを例として、現時点で記入できる情報を全て盛り込み、具体的なデータシート例を作成した（添付資料 3）。

D. 考察

本分担研究における調査結果に基づき、バイオシミラー情報提供のためのテンプレートを作成することができた。市販後のリアルワールドデータについては、本研究班の分担報告書 2（日本における既承認バイオシミラーのエビデンス創出方法の検討）の結果を受けて、今後、収集・解析されるデータを掲載していく予定である。班会議の議論に基づくと、安全性については、添付文書に記載されている重篤な副作用、採血で定義できる副作用（肝機能障害、腎機能障害等）、日本の医療情報データベースで疾患定義がバリデーションされているアウトカム（心筋梗塞、脳卒中、等）などについて、先行バイオ医薬品とバイオシミラーの間での発現率の差異を解析した結果等を、有効性については、疾患の特徴に応じて、市販後のデータで解析が可能な範囲で情報を収集・提供していくことが想定される。いずれにしても、一定以上の信頼性のあるデータを掲載する必要があると考える。

市販後の品質関連の情報に関しても、先行バイオ医薬品とバイオシミラーの品質特性の比較について未実施であり、今後、該当するデータを継続的に取得し、品質特性のトレンドを把握し、情報提供することが望まれる。

情報提供シート全体、あるいは、各項目について、具体的なデータを蓄積しながら、最適な形に更新していく必要があると考えられる。

E. 結論

海外におけるバイオシミラー個別製品に関する情報提供、及び国内でのジェネリック医薬品に関する情報提供の現状を整理し、本邦でのバイオシミラー情報提供テンプレートに記載が必要な内容を検討した。また、各項目の内容について記載の手引き

を作成し、それに沿ってインフリキシマブを例に、具体的なデータシートの例を作成した。今後、その他のバイオシミラーについてもデータシートを作成し、市販後の有効性・安全性に関する分析結果も集約して情報提供を行うことで、バイオシミラーの理解の促進につながることが期待される。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

- 1) 石井明子：バイオシミラー（バイオ後続品）の基礎と最近の話題～バイオシミラーの普及推進・活用において重要な薬剤師の役割～．第26回近畿薬剤師学会大会（2024. 11. 10）
- 2) 石井明子：教育講演 バイオシミラーの基礎．第45回日本臨床薬理学会学術総会（2024. 12. 13）
- 3) 斎藤嘉朗：教育講演 バイオシミラーの治験と国際規制動向．第45回日本臨床薬理学会学術総会（2024. 12. 13）

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

I. 参考 URL

- 1) EMA バイオシミラー情報検索サイト

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines>

- 2) FDA バイオシミラー情報検索サイト

Purple Book

<https://www.fda.gov/drugs/therapeutic-biologics-applications-bla/purple-book-lists-licensed-biological-products-reference-product-exclusivity-and-biosimilarity-or>

- 3) 国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部
バイオ後続品

<https://www.nihs.go.jp/dbcb/biosimilar.html>

- 4) PMDA バイオ後続品

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0034.html>

- 5) バイオシミラー協議会バイオシミラー一覧

https://www.biosimilar.jp/biosimilar_list.html

- 6) ジェネリック医薬品ブルーブック

<https://www.nihs.go.jp/drug/ecqaged/bluebook/list.html>

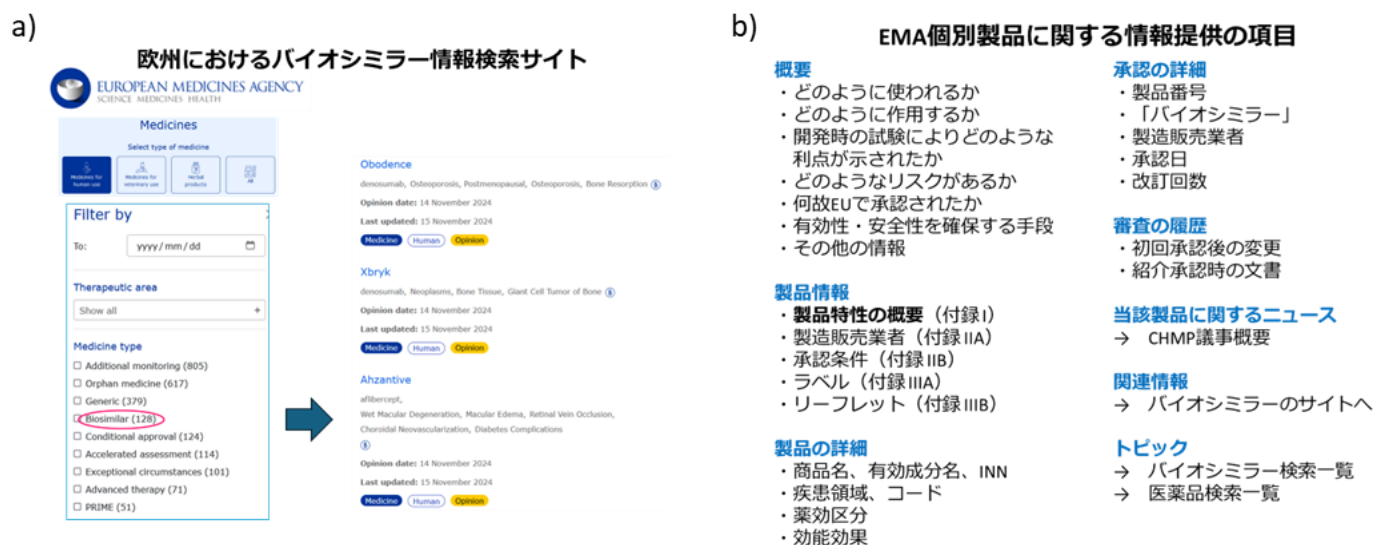


図1 EMAにおけるバイオシミラー製品に関するWebサイトでの情報提供
a) 製品検索サイトの結果の例、b) 各製品について提供されている情報の項目

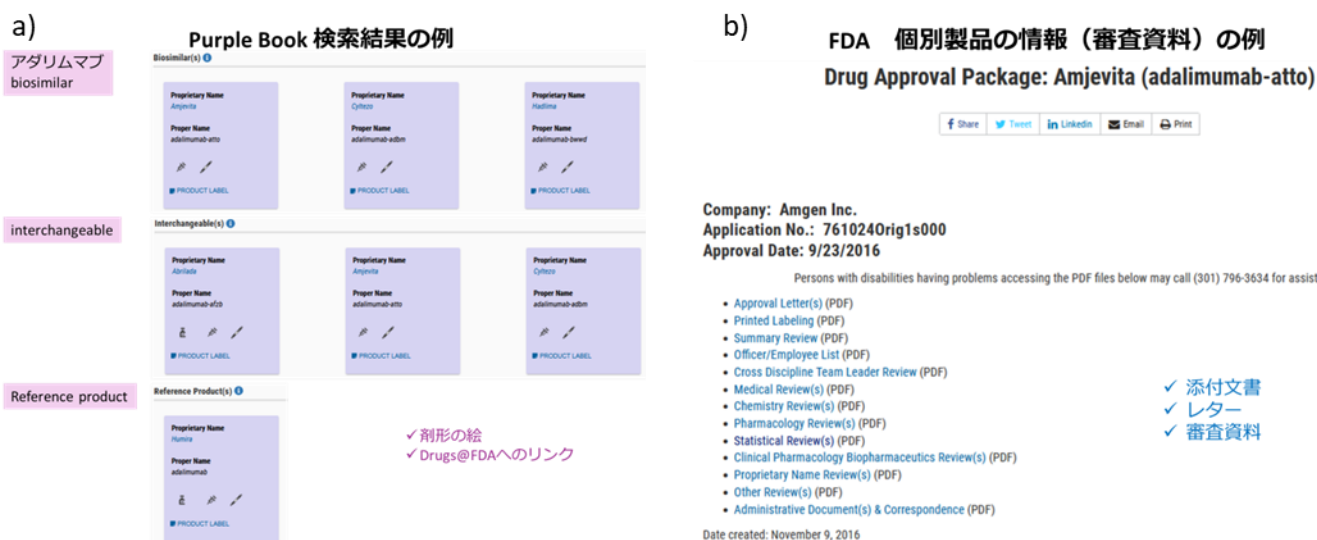


図2 FDAにおけるバイオシミラー製品に関するWebサイト（Purple Book）での情報提供
a) 製品検索サイトの結果の例、b) 各製品について提供されている情報の項目

バイオシミラー情報提供テンプレートに必要な項目（案） ブルーブックを参考にした検討結果

a) ジェネリック ブルーブック	b) バイオシミラー パープルブック
(1) 作成年月日	(1) 作成年月日 【シート1】
(2) 有効成分	(2) 有効成分
(3) 品目名（後発医薬品） 剤形ごとにシート作成	(3) 品目名（バイオ後続品） 同一の先行品に対するBSをまとめて作成
(4) 品目名（先発医薬品）	(4) 品目名（先行バイオ医薬品）
(5) 効能・効果	(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、先行品との違い)
(6) 用法・用量	(6) 用法・用量
(7) 添加物	(7) 添加物
(8) 解離定数	—
(9) 溶解度	—
(10) 原薬の安定性	—
(11) 膜透過性	—
(12) BCS・Biowaiver option	—
(13) 薬効分類	(8) 薬効分類
(14) 規格単位	(9) 規格単位
(15) 記載データ一覧	(10) 有効成分に関する情報（JAN本質記載など）
(16) 生物学的同等性（BE）試験結果	(11) 記載データ一覧
(17) 品質再評価 (医療用医薬品品質情報 (オレンジブック))	(12) 承認申請時の臨床試験結果 — — — —
(18) 溶出試験結果又は純度試験結果	(13) 後発医薬品品質確保対策事業検査結果
(19) 後発医薬品品質確保対策事業検査結果	(14) 関連情報
(20) 分析法（溶出試験、純度試験等）	(15) 引用情報 【シート2】
(21) 関連情報	(16) 品質評価結果 分析法
(22) 引用情報	(17) 市販後RWD 【シート3】 (適応症ごとの有効性・安全性)
(5)(6)(7)は、ブルーブックデータベースにリンク。	(5)(6)(7)についても、シート内に情報を記載。

図3 日本におけるバイオシミラー情報提供サイト（パープルブック仮称）において、各製品について提供する情報に関する検討

バイオシミラー 情報提供サイト（案）

ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会

バイオ医薬品・バイオシミラー最新情報集（仮称：パープルブック） データシート一覧

パープルブック（仮称）について

バイオシミラー（バイオ後続品）に対する更なる信頼性向上を図るため、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査結果等を踏まえて、有効成分毎に品質・有効性・安全性に関する情報を体系的にとりまとめたバイオ医薬品・バイオシミラー最新品質情報集（通称：パープルブック（仮））を作成し、医療関係者向けに情報提供しております。パープルブックでは、有効成分毎に、品目名、効能・効果、用法・用量、薬効分類、規格単位、添加物、臨床試験結果、後発医薬品品質確保対策事業検査結果、市販後安全性等の情報が掲載されております。パープルブックの記載内容と活用方法については、「パープルブック概説」と別添をご覧ください。

先行バイオ医薬品	バイオシミラー			データシート		
一般名 ¹⁾	一般名 ²⁾	商品名 ³⁾	承認年	概要	市販後品質	市販後RWD
ソマトロピン	後続1	ソマトロピンBS皮下注「サンド」	2009	□	□	□
インスリン グラルギン	後続1	インスリン グラルギンBS注「リリー」	2014	□	□	□
	後続2	インスリン グラルギンBS注「FFP」	2016			
インスリン リスプロ	後続1	インスリン リスプロBS注「サノフィ」	2020	□	□	□
インスリン アスパルart	後続1	インスリン アスパルartBS注「サノフィ」	2021	□	□	□
フィルグラスチム	後続1	フィルグラスチムBS注「モチダ」, 「F」	2012	□	□	□
	後続2	フィルグラスチムBS注「NK」, 「NIG」 * 継承「デバ」→「NIG」(2021年)	2013			
	後続3	フィルグラスチムBS注「サンド」 * 販売中止 (2020年)	2014			
	後続1	ベグフィルグラスチムBS皮下注「モチダ」, 「ニプロ」	2023			
ベグフィルグラスチム	後続1	ベグフィルグラスチムBS皮下注「モチダ」, 「ニプロ」	2023	□	□	□
テリパラチド	後続1	テリパラチドBS皮下注「モチダ」	2019	□	□	□
エボエチン アルファ	後続1	エボエチン アルファBS注「JCR」	2010	□	□	□
ダルベポエチン アルファ	後続1	ダルベポエチン アルファBS注「JCR」	2019	□	□	□
	後続2	ダルベポエチン アルファBS注「三和」	2019			
	後続3	ダルベポエチン アルファBS注射液「MYL」	2019			
アガルシダーゼ ベータ	後続1	アガルシダーゼ ベータBS点滴静注「JCR」	2018	□	□	□
インフリキシマブ	後続1	インフリキシマブBS点滴静注用「NK」, 「CTH」	2014	□	□	□
	後続2	インフリキシマブBS点滴静注用「あゆみ」 「日医工」	2017			
	後続3	インフリキシマブBS点滴静注用「ファイザー」	2018			
アダリムマブ	後続1	アダリムマブBS皮下注「FKB」	2020	□	□	□
	後続2	アダリムマブBS皮下注「第一三共」	2021			
	後続3	アダリムマブBS皮下注「MA」	2021			
	後続4	アダリムマブBS皮下注「CTNK」	2023			
リツキシマブ	後続1	リツキシマブBS点滴静注「KHK」	2017	□	□	□
	後続2	リツキシマブBS点滴静注「ファイザー」	2019			
トラスツズマブ	後続1	トラスツズマブBS点滴静注用「NK」, 「CTH」	2018	□	□	□
	後続2	トラスツズマブBS点滴静注用「第一三共」	2018			
	後続3	トラスツズマブBS点滴静注用「ファイザー」	2018			
ペバシズマブ	後続1	ペバシズマブBS点滴静注「ファイザー」	2019	□	□	□
	後続2	ペバシズマブBS点滴静注「第一三共」	2019			
	後続3	ペバシズマブBS点滴静注「日医工」	2022			
	後続4	ペバシズマブBS点滴静注「CTNK」	2022			
ウスデキヌマブ	後続1	ウスデキヌマブBS皮下注「F」	2023	□	□	□
	後続2	ウスデキヌマブBS皮下注「YD」	2024			
ラニビズマブ	後続1	ラニビズマブBS硝子体内注射用「センジュ」	2021	□	□	□
エタネルセプト	後続1	エタネルセプトBS皮下注, 皮下注用「MA」	2018	□	□	□
	後続2	エタネルセプトBS皮下注「TY」, 「日医工」	2019			
アフリベルセプト	後続1	アフリベルセプトBS硝子体内注射液「GRP」	2024	□	□	□

1) (遺伝子組換え) を省略して記載

2) 番号のみを抽出して記載

3) 含量は省略して記載

2

図4 情報提供 Web サイトのイメージ図

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、薬価基準に収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。

バイオシミラー最新情報集（パープルブック：仮称） 別添イメージ例（案）

パープルブック シート1 概要

3（1）参照

20〇.〇.〇初版（20〇.〇.〇第〇版）

3（2）参照

先行バイオ医薬品一般名			
品目名（製造販売業者） 【バイオシミラー】	1	後続〇	
	2	後続〇	
	3	後続〇	
	4	後続〇	・・・ ☆
	5	後続〇	(・・・) 《販売中止》
品目名（製造販売業者） 【先行バイオ医薬品】	①		
効能・効果	臨床試験が行われた 適応症	外挿により付与された 適応症	先発品のみが持つ 適応症
用法・用量			
添加物	先行品		
	後続〇		
	後続〇	3（7）参照	
	後続〇		
薬効分類			
規格単位	3（8）参照		
有効成分に関する情報	先行バイオ 医薬品	3（9）参照	
	後続〇		
	後続〇		
	後続〇		

3（3）参照

3（4）参照

3（5）参照

3（6）参照

3（7）参照

3（8）参照

3（9）参照

3（10）参照

☆ 〇〇に名称変更（〇年〇月目途で薬価収載予定）

赤字の箇所は該当がある場合のみ記載

		品目名	製造販売業者	シート1	シート2		シート3
				承認時 臨床試験	品質検査	品質比較 将来計画	RWD
0	先行品						
1	後続○						
2	後続○						
3	後続○						
4	後続○						
5	後続○						

注)「臨床試験」は、バイオシミラーの初回承認時の試験概要を示し、○印がついているものは本情報集に情報を掲載している。【シート1】

注)「品質検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。【シート2】

注)「品質比較」は、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された試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、本情報集の該当項目の試験結果中の番号と対応している。【シート2】

(事業未実施 将来計画)

注)「RWD」の項目に○印がついているものは、市販後にRWDの収集が行われ、分析が実施されている品目である。【シート3】

0	先行品		
1	後続○		
2	後続○		
3	後続○		
4	後続○		
5	後続○		

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

3 (13) 参照

		試験実施年度	試験項目	試験結果
後続○				
後続○				
後続○				
後続○				
後続○				

各試験は、承認申請書に記載のある試験法に準じて実施した。

【関連情報】

3 (14) 参照

なし

【引用情報】

3 (15) 参照

- 1) ○○（規格）／（規格）（製造販売元：○○会社）医薬品インタビューフォーム（○○年○月改訂、第○版）
- 2) 第○回ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会 資料○-○
- 3) 令和○年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（令和○年○月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）
- 4) 第○改正日本薬局方（令和○年○月○日厚生労働省告示第 238 号）

試験製剤

製剤 No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限	備考
No.0					先行品
No.1					
No.2					承認整理済み
No.3					承継し、製品名・製造販売元変更
No.4					製品名変更
No.5					製造販売元変更
No.6					

【分析法】

事業未実施 将来計画

【市販後RWD】

3 (17) 参照

バイオシミラー最新情報集（パープルブック：仮称）

2025. 3. 26初版

先行バイオ医薬品一般名	インフリキシマブ（遺伝子組換え）			
品目名（製造販売業者） 【バイオシミラー】	1	後続1	インフリキシマブBS点滴静注用100mg「NK」	日本化薬
	2	後続1	インフリキシマブBS点滴静注用100mg「CTH」	セルトリオン
	3	後続2	インフリキシマブBS点滴静注用100mg「あゆみ」	あゆみ製薬
	4	後続2	インフリキシマブBS点滴静注用100mg「日医工」	日医工
	5	後続3	インフリキシマブBS点滴静注用100mg「ファイザー」	ファイザー
品目名（製造販売業者） 【先行バイオ医薬品】	①	レミケード点滴静注用100mg		田辺三菱製薬
効能・効果	臨床試験が行われた 適応症		外挿により付与された 適応症	先行バイオ医薬品 のみが持つ適応症
	既存治療で効果不十分な下記疾患 ○関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）		既存治療で効果不十分な下記疾患 ○ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎 ○尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症 ○強直性脊椎炎 次のいずれかの状態を示すクローン病の治療及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る） ・中等度から重度の活動期にある患者 ・外瘻を有する患者 ○中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）	既存治療で効果不十分な下記疾患 ○腸管型ベーチェット病、神経型ベーチェット病、血管型ベーチェット病 ○川崎病の急性期
用法・用量	https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/2399402F1026_1_46/?view=frame&style=XML&lang=ja （レミケード） ・〈関節リウマチ〉 通常、インフリキシマブ（遺伝子組換え）として、体重1kg当たり3mgを1回の投与量とし点滴静注する。初回投与後、2週、6週に投与し、以後8週間の間隔で投与を行うこと。なお、6週の投与以後、効果不十分又は効果が減弱した場合には、投与量の増量や投与間隔の短縮が可能である。これらの投与量の増量や投与間隔の短縮は段階的に行う。1回の体重1kg当たりの投与量の上限は、8週間の間隔であれば10mg、投与間隔を短縮した場合であれば6mgとする。また、最短の投与間隔は4週間とする。本剤は、メトトレキサート製剤による治療に併用して用いること。 ・〈ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎〉 通常、インフリキシマブ（遺伝子組換え）として、体重1kg当たり5mgを1回の投与量とし点滴静注する。初回投与後、2週、6週に投与し、以後8週間の間隔で投与を行う			

	こと。 ・ 〈乾癬〉 通常、インフリキシマブ（遺伝子組換え）として、体重1kg当たり5mgを1回の投与量とし点滴静注する。初回投与後、2週、6週に投与し、以後8週間の間隔で投与を行うこと。なお、6週の投与以後、効果不十分又は効果が減弱した場合には、投与量の増量や投与間隔の短縮が可能である。これらの投与量の増量や投与間隔の短縮は患者の状態に応じて段階的に行う。1回の体重1kg当たりの投与量の上限は、8週間の間隔であれば10mg、投与間隔を短縮した場合であれば6mgとする。また、最短の投与間隔は4週間とする。 ・ 〈強直性脊椎炎〉 通常、インフリキシマブ（遺伝子組換え）として、体重1kg当たり5mgを1回の投与量とし点滴静注する。初回投与後、2週、6週に投与し、以後6～8週間の間隔で投与を行うこと。 ・ 〈腸管型ベーチェット病、神経型ベーチェット病、血管型ベーチェット病〉 通常、インフリキシマブ（遺伝子組換え）として、体重1kg当たり5mgを1回の投与量とし点滴静注する。初回投与後、2週、6週に投与し、以後8週間の間隔で投与を行うこと。なお、6週の投与以後、効果不十分又は効果が減弱した場合には、体重1kg当たり10mgを1回の投与量とすることができる。 ・ 〈川崎病の急性期〉 通常、インフリキシマブ（遺伝子組換え）として、体重1kg当たり5mgを単回点滴静注する。 ・ 〈クローン病〉 通常、インフリキシマブ（遺伝子組換え）として、体重1kg当たり5mgを1回の投与量とし点滴静注する。初回投与後、2週、6週に投与し、以後8週間の間隔で投与を行うこと。なお、6週の投与以後、効果が減弱した場合には、投与量の増量又は投与間隔の短縮が可能である。投与量を増量する場合は、体重1kg当たり10mgを1回の投与量とすることができる。投与間隔を短縮する場合は、体重1kg当たり5mgを1回の投与量とし、最短4週間の間隔で投与することができる。 ・ 〈潰瘍性大腸炎〉 通常、インフリキシマブ（遺伝子組換え）として、体重1kg当たり5mgを1回の投与量とし点滴静注する。初回投与後、2週、6週に投与し、以後8週間の間隔で投与を行うこと。 ・ 〈効能共通〉 なお、本剤投与時には、1.2ミクロン以下のメンブランフィルターを用いたインラインフィルターを通して投与すること。	
添加物	先行バイオ医薬品	精製白糖 500mg（1バイアル中） ポリソルベート80 0.5mg（1バイアル中） リン酸二水素ナトリウム一水和物 2.2mg（1バイアル中） リン酸水素二ナトリウム二水和物 6.1mg（1バイアル中） その他の添加物としてpH調整剤を含有する
	後続1	精製白糖 500mg ポリソルベート80 0.5mg リン酸二水素ナトリウム一水和物 2.2mg リン酸水素二ナトリウム二水和物 6.1mg
	後続2	精製白糖 500mg ポリソルベート80 0.5mg リン酸二水素ナトリウム 2.65mg リン酸水素二ナトリウム二水和物 5.89mg
	後続3	精製白糖：256mg ポリソルベート80：0.5mg

		コハク酸：0.6mg コハク酸二ナトリウム六水和物：12.4mg
薬効分類	抗ヒトTNF α モノクローナル抗体製剤	
規格単位	100mg 1瓶	
有効成分に関する情報	先行 バイオ 医薬品	インフリキシマブ（遺伝子組換え） Infliximab (Genetical Recombination) 日本医薬品一般の名称（JAN）データベース
	後続1	インフリキシマブ（遺伝子組換え）【インフリキシマブ後続1】 Infliximab (Genetical Recombination) [Infliximab Biosimilar 1] 日本医薬品一般の名称（JAN）データベース
	後続2	インフリキシマブ（遺伝子組換え）【インフリキシマブ後続2】 Infliximab (Genetical Recombination) [Infliximab Biosimilar 2] 日本医薬品一般の名称（JAN）データベース
	後続3	インフリキシマブ（遺伝子組換え）【インフリキシマブ後続3】 Infliximab (Genetical Recombination) [Infliximab Biosimilar 3] 日本医薬品一般の名称（JAN）データベース

【記載データ一覧】

		品目名	製造販売業者	シート1	シート2		シート3
				承認時 臨床試験	品質検査	品質比較 (未実施)	RWD
0	先行 バイオ 医薬品	レミケード	田辺三菱	○	—		
1	後続1	インフリキシマブBS点滴静注用 100mg「NK」	日本化薬	○	○		
2	後続2	インフリキシマブBS点滴静注用 100mg「CTH」	セルトリオン	○			
3	後続2	インフリキシマブBS点滴静注用 100mg「あゆみ」	あゆみ製薬	○			
4	後続3	インフリキシマブBS点滴静注用 100mg「日医工」	日医工	○	○		
5	後続3	インフリキシマブBS点滴静注用 100mg「ファイザー」	ファイザー	○	○		

注)「臨床試験」は、バイオシミラーの初回承認時の試験概要を示し、○印がついているものは本情報集に情報を掲載している。【シート1】

注)「品質検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。【シート2】

注)「品質比較」は、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された試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、本情報集の該当項目の試験結果中の番号と対応している。【シート2】

注)「RWD」の項目に○印がついているものは、市販後にRWDの収集が行われ、分析が実施されている品目である。【シート3】

【臨床試験概要】

0	先行 バイオ 医薬品	レミケード点滴 静注用100mg	Infliximab.pdf (1) 提出された資料の概略 欧米で実施された 14 件の臨床試験成績及び国内で実施された 2 件の第II相試験成績に基づき本薬の有効性・安全性が検討された。 本薬の海外臨床試験は以下の通りである。第 I 相試験は、英国にて健康人ボランティアに対して実施された（健康被験者での第 I/II 相試験 1 件）。その後、欧米において、本薬のクローン病に対する有効性及び安全性に関する検討として、クローン病患者を対象とした 4 件の臨床試験（第 I 相試験 1 件；第II相試験 1 件；第II/III相試験 1 件、第III相試験 1 件）が実施された。さらに、クローン病患者以外を対象とした 9 件の臨床試験（慢性関節リウマチ患者での第 I 相試験 1 件、第 I/II 相試験 1 件、第II相試験 3 件；潰瘍性大腸炎患者での第II相試験 1 件；自己免疫疾患の少数例に対する compassionate 使用の第 I 相試験 1 件；患者での第 I/II 相試験 1 件、第II/III相試験 1 件）が実施されており、これらの試験成績も本薬の安全性の検討に使用した。なお、患者に対する試験成績及び compassionate 使用における試験成績は、参考資料として提出されたものである。 国内臨床試験は、クローン病患者を対象に第II相試験が実施されている。欧米での臨床試験と同様に、活動期のクローン病患者に本薬 1～10mg/kg を投与したときの血中濃度推移、有効性及び安全性を検討した。また悪性関節リウマチ患者に対しては、本薬 1mg/kg あるいは 5mg/kg を投与したときの安全性を検討した。本薬の有効性はクローン病での臨床試験結果に基づいて検討し、安全性は悪性関節リウマチに対する試験を含めて検討した。 国内外の臨床試験の実施症例数は、クローン病に対しては 258 例（海外 233 例、国内 25 例）であり、その他の疾患（ を除く）を含めると 551 例（海外 524 例、国内 27 例）であった。なお、症例を含めると、664 例（海外 637 例、国内 27 例）であった。 現在継続中あるいは総括報告書作成中の臨床試験は、海外ではクローン病の 3 試験（小児クローン病試験、過去に治験に参加したクローン病患者を対象とした再投与試験〔試験は終了〕、寛解導入後の維持療法試験）及び慢性関節リウマチの第III相試験があり、国内では慢性関節リウマチの第II相試験及びベーチェット病を対象とした第II相試験がある。 なお、過去に治験に参加した症例を対象としたクローン病再投与試験（C0168T ）において、重篤な遅発性の過敏症状が認められた。また、臨床試験以外にも、医療施設からの依頼を受けてセントコア社より 及び に本薬の臨床サンプルが提供され、それぞれ HIV/AIDS 罹患患者及び慢性関節リウマチ患者に投与が行われた。これらについては添付資料として含めていないが、海外の HIV/AIDS 罹患患者に対する試験において悪性リンパ腫 1 例が発現している。市販後安全性情報として、 年 月 日までのすべての重篤な有害事象についても検討された。
1	後続1	インフリキシマ ブBS点滴静注用 100mg 「NK」	infliximab_BS1.pdf 4. 臨床試験に関する資料 <臨床データパッケージについて> 本申請における臨床データパッケージでは、PK については国内反復静脈内投与 PK 試験である B1P13101 試験が、有効性については海外第III相試験である CT-P13 3.1 試験が、本剤と先行バイオ医薬品の同等性評価のための検証的試験として位置付けられている。なお、参考資料として、強直性脊椎炎患者を対象とした PK の同等性評価のための検証的試験である海外反復静脈内投与 PK 試験（CT-P13 1.1 試験）、並びに RA 患者を対象とした予備的な PK、有効性及び安全性の比較のための海外反復静脈内投与 PK 試験（CT-P13 1.2 試験）の試験成績が提出されている。

2	後続1	インフリキシマブBS点滴静注用100mg「CTH」	infliximab_BS1.pdf 4. 臨床試験に関する資料 ＜臨床データパッケージについて＞ 本申請における臨床データパッケージでは、PK については国内反復静脈内投与 PK 試験である B1P13101 試験が、有効性については海外第Ⅲ相試験である CT-P13 3.1 試験が、本剤と先行バイオ医薬品の同等性評価のための検証的試験として位置付けられている。なお、参考資料として、強直性脊椎炎患者を対象とした PK の同等性評価のための検証的試験である海外反復静脈内投与 PK 試験（CT-P13 1.1 試験）、並びに RA 患者を対象とした予備的な PK、有効性及び安全性の比較のための海外反復静脈内投与 PK 試験（CT-P13 1.2 試験）の試験成績が提出されている。																								
3	後続2	インフリキシマブBS点滴静注用100mg「あゆみ」	infliximab_BS2.pdf 7. 臨床的有効性及び臨床的安全性に関する資料並びに機構における審査の概略 本申請における臨床データパッケージは、PK については 071A1 試験が、有効性については NI071F1 試験が、それぞれ本剤と先行バイオ医薬品の同等性を検証する試験として位置づけられている。その他に、関節リウマチ患者を対象とした国内第Ⅰ相試験（NI071C1 試験）が評価資料として、関節リウマチ患者を対象とした海外第Ⅰ相試験（PCS071-01 試験）の試験成績が参考資料として、それぞれ提出されている（表7）。 表7 臨床データパッケージにおける各臨床試験の概要 <table><tr><th>資料区分</th><th>実施地域</th><th>試験名</th><th>主な目的</th><th>対象</th><th>試験デザイン</th></tr><tr><td rowspan="3">評価</td><td rowspan="3">国内</td><td>NI071C1</td><td>安全性の比較検討</td><td>関節リウマチ患者</td><td>無作為化二重盲検並行群間比較試験</td></tr><tr><td>071A1</td><td>PK の同等性検証及び安全性の比較検討</td><td>健康成人</td><td>無作為化非盲検並行群間比較試験</td></tr><tr><td>NI071F1</td><td>有効性の同等性検証、安全性の比較検討</td><td rowspan="2">関節リウマチ患者</td><td rowspan="2">無作為化二重盲検並行群間比較試験</td></tr><tr><td>参考</td><td>海外</td><td>PCS071-01</td><td>安全性及びPK の比較検討</td></tr></table>	資料区分	実施地域	試験名	主な目的	対象	試験デザイン	評価	国内	NI071C1	安全性の比較検討	関節リウマチ患者	無作為化二重盲検並行群間比較試験	071A1	PK の同等性検証及び安全性の比較検討	健康成人	無作為化非盲検並行群間比較試験	NI071F1	有効性の同等性検証、安全性の比較検討	関節リウマチ患者	無作為化二重盲検並行群間比較試験	参考	海外	PCS071-01	安全性及びPK の比較検討
資料区分	実施地域	試験名	主な目的	対象	試験デザイン																						
評価	国内	NI071C1	安全性の比較検討	関節リウマチ患者	無作為化二重盲検並行群間比較試験																						
		071A1	PK の同等性検証及び安全性の比較検討	健康成人	無作為化非盲検並行群間比較試験																						
		NI071F1	有効性の同等性検証、安全性の比較検討	関節リウマチ患者	無作為化二重盲検並行群間比較試験																						
参考	海外	PCS071-01	安全性及びPK の比較検討																								
4	後続2	インフリキシマブBS点滴静注用100mg「日医工」	infliximab_BS2.pdf 7. 臨床的有効性及び臨床的安全性に関する資料並びに機構における審査の概略 本申請における臨床データパッケージは、PK については 071A1 試験が、有効性については NI071F1 試験が、それぞれ本剤と先行バイオ医薬品の同等性を検証する試験として位置づけられている。その他に、関節リウマチ患者を対象とした国内第Ⅰ相試験（NI071C1 試験）が評価資料として、関節リウマチ患者を対象とした海外第Ⅰ相試験（PCS071-01 試験）の試験成績が参考資料として、それぞれ提出されている（表7）。 表7 臨床データパッケージにおける各臨床試験の概要 <table><tr><th>資料区分</th><th>実施地域</th><th>試験名</th><th>主な目的</th><th>対象</th><th>試験デザイン</th></tr><tr><td rowspan="3">評価</td><td rowspan="3">国内</td><td>NI071C1</td><td>安全性の比較検討</td><td>関節リウマチ患者</td><td>無作為化二重盲検並行群間比較試験</td></tr><tr><td>071A1</td><td>PK の同等性検証及び安全性の比較検討</td><td>健康成人</td><td>無作為化非盲検並行群間比較試験</td></tr><tr><td>NI071F1</td><td>有効性の同等性検証、安全性の比較検討</td><td rowspan="2">関節リウマチ患者</td><td rowspan="2">無作為化二重盲検並行群間比較試験</td></tr><tr><td>参考</td><td>海外</td><td>PCS071-01</td><td>安全性及びPK の比較検討</td></tr></table>	資料区分	実施地域	試験名	主な目的	対象	試験デザイン	評価	国内	NI071C1	安全性の比較検討	関節リウマチ患者	無作為化二重盲検並行群間比較試験	071A1	PK の同等性検証及び安全性の比較検討	健康成人	無作為化非盲検並行群間比較試験	NI071F1	有効性の同等性検証、安全性の比較検討	関節リウマチ患者	無作為化二重盲検並行群間比較試験	参考	海外	PCS071-01	安全性及びPK の比較検討
資料区分	実施地域	試験名	主な目的	対象	試験デザイン																						
評価	国内	NI071C1	安全性の比較検討	関節リウマチ患者	無作為化二重盲検並行群間比較試験																						
		071A1	PK の同等性検証及び安全性の比較検討	健康成人	無作為化非盲検並行群間比較試験																						
		NI071F1	有効性の同等性検証、安全性の比較検討	関節リウマチ患者	無作為化二重盲検並行群間比較試験																						
参考	海外	PCS071-01	安全性及びPK の比較検討																								
5	後続3	インフリキシマブBS点滴静注用100mg「ファイザー」	infliximab_BS3.pdf 7. 臨床的有効性及び臨床的安全性に関する資料並びに機構における審査の概略 本申請における臨床データパッケージでは、PK については B5371001 試験が、有効性については B5371002 試験が、それぞれ本剤と先行バイオ医薬品の同等性を検証する試験と位置づけられている（表8）。 表8 臨床データパッケージにおける各臨床試験の概要 <table><tr><th>資料区分</th><th>実施地域</th><th>試験名</th><th>主な目的</th><th>対象者</th><th>試験デザイン</th></tr><tr><td rowspan="2">評価</td><td>海外</td><td>B5371001</td><td>PK の同等性検証及び安全性の比較検討</td><td>健康被験者</td><td>3 群無作為化二重盲検並行群間比較試験</td></tr><tr><td>国際共同</td><td>B5371002</td><td>有効性の同等性検証並びに PK 及び安全性の比較検討</td><td>RA 患者</td><td>無作為化二重盲検並行群間比較試験</td></tr></table>	資料区分	実施地域	試験名	主な目的	対象者	試験デザイン	評価	海外	B5371001	PK の同等性検証及び安全性の比較検討	健康被験者	3 群無作為化二重盲検並行群間比較試験	国際共同	B5371002	有効性の同等性検証並びに PK 及び安全性の比較検討	RA 患者	無作為化二重盲検並行群間比較試験							
資料区分	実施地域	試験名	主な目的	対象者	試験デザイン																						
評価	海外	B5371001	PK の同等性検証及び安全性の比較検討	健康被験者	3 群無作為化二重盲検並行群間比較試験																						
	国際共同	B5371002	有効性の同等性検証並びに PK 及び安全性の比較検討	RA 患者	無作為化二重盲検並行群間比較試験																						

パープルブック シート2 品質情報

【品質検査結果（後発医薬品品質確保対策事業）】

	品目名	試験実施年度	試験項目	試験結果
後続1	インフリキシマブBS点滴静注用「NK」	令和元年度	生物活性試験	適
後続1	インフリキシマブBS点滴静注用「CTH」			
後続2	インフリキシマブBS点滴静注用「あゆみ」			
後続2	インフリキシマブBS点滴静注用「日医工」	令和元年度 令和3年度	生物活性試験 不溶性微粒子試験	適 適
後続3	インフリキシマブBS点滴静注用「ファイザー」	令和2年度	生物活性試験	適

各試験は、承認申請書に記載のある試験法に準じて実施した。

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) 令和元年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（令和2年10月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）
- 2) 令和2年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（令和4年3月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）
- 3) 令和3年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（令和5年3月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）

【品質評価結果（ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会）】

事業 未実施 将来計画

製剤 No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限	備考
No.1					先行バイオ医薬品
No.2					
No.3					承認整理済み
No.4					承継し、製品名・製造販売元変更
No.5					製品名変更
No.6					製造販売元変更
No.7					
No.8					
No.9					
No.10					

【分析法】

品質比較試験に用いる分析法
（事業 未実施 将来計画）

【市販後RWD】

