

パープルブック シート1 概要

バイオシミラー最新情報集（パープルブック）

2026.1.30初版

先行バイオ医薬品一般名	アガルシダーゼ ベータ（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	アガルシダーゼ ベータBS点滴静注5mg 「JCR」 アガルシダーゼ ベータBS点滴静注35mg 「JCR」	JCRファーマ					
品目名（製造販売業者） 【先行バイオ医薬品】	①		ファブラザイム点滴静注用5mg ファブラザイム点滴静注用35mg	サンofi					
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					
	○ファブリー病								
用法・用量	<p>https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/3959409D1029_2_07/?view=frame&style=XML&lang=ja（ファブラザイム）</p> <p>通常、アガルシダーゼ ベータ（遺伝子組換え）として、1回体重1kgあたり1mgを隔週、点滴静注する。</p>								
添加物	先行バイオ医薬品	<p>ファブラザイム点滴静注用5mg (1バイアルを日局注射用水1.1mLに溶解した時の1.0mL中)</p> <p>マンニトール 30.0mg リン酸二水素ナトリウム一水和物 2.75mg リン酸水素二ナトリウム七水和物 8.0mg</p> <p>ファブラザイム点滴静注用35mg (1バイアルを日局注射用水7.2mLに溶解した時の7.0mL中)</p> <p>マンニトール 210.0mg リン酸二水素ナトリウム一水和物 19.25mg リン酸水素二ナトリウム七水和物 56.0mg</p>							
	後続1	<p>アガルシダーゼ ベータBS点滴静注5mg 「JCR」 (1バイアル中) リン酸二水素ナトリウム水和物 2.808mg リン酸水素ナトリウム水和物 0.716mg ポリソルベート80 0.2mg</p> <p>アガルシダーゼ ベータBS点滴静注35mg 「JCR」 (1バイアル中) リン酸二水素ナトリウム水和物 19.656mg リン酸水素ナトリウム水和物 5.012mg ポリソルベート80 1.4mg</p>							
薬効分類	遺伝子組換えファブリー病治療剤								
規格単位	5mg 1瓶, 35mg 1瓶								
有効成分に関する情報	先行バイオ医薬品	<p>アガルシダーゼ ベータ（遺伝子組換え） Agalsidase Beta (Genetical Recombination) 日本医薬品一般的名称（JAN）データベース</p>							
	後続1	<p>アガルシダーゼ ベータ（遺伝子組換え） [アガルシダーゼ ベータ後続1] Agalsidase Beta (Genetical Recombination) [Agalsidase Beta Biosimilar 1]</p>							

【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	RWD
0	先行 バイオ 医薬品	ファブラザイム	サノフィ	○			
1	後続1	アガルシダーゼ ベータBS点滴静注 5mg 「JCR」 アガルシダーゼ ベータBS点滴静注 35mg 「JCR」	JCRファーマ	○			

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	ファブラザイム 点滴静注用 5mg、 ファブラザイム 点滴静注用 35mg	<p>Agalsidase_beta.pdf</p> <p>4. 臨床に関する資料</p> <p>本申請にあたり、国内における第Ⅱ相試験（AGAL-007-99）、海外における第Ⅰ/Ⅱ相試験（FB9702-01）、第Ⅲ相二重盲検比較試験（AGAL-1-002-98）、オープン継続試験（AGAL-005-99）の4試験が評価資料として提出された。</p>																
1	後続1	アガルシダーゼ ベータBS点滴静 注5mg 「JCR」 アガルシダーゼ ベータBS点滴静 注35mg 「JCR」	<p>agalsidase_beta_BS1.pdf</p> <p>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</p> <p>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JR-051-101試験が、有効性についてはJR-051-301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11）。なお、JR-051-101試験では先行バイオ医薬品としてEU承認品が用いられた。</p> <p style="text-align: center;">表11 臨床データパッケージにおける各臨床試験の概要</p> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">評価</td> <td rowspan="2">国内</td> <td>JR-051-101 試験</td> <td>PKの同等性検証 及び安全性の比較検討</td> <td>健康成人男性</td> <td>無作為化二重盲検並行群間比較試験</td> </tr> <tr> <td>JR-051-301 試験</td> <td>薬力学的効果の同等性検証 及び安全性の比較検討</td> <td>ファブリー病 患者</td> <td>非盲検非対照試験</td> </tr> </tbody> </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	国内	JR-051-101 試験	PKの同等性検証 及び安全性の比較検討	健康成人男性	無作為化二重盲検並行群間比較試験	JR-051-301 試験	薬力学的効果の同等性検証 及び安全性の比較検討	ファブリー病 患者	非盲検非対照試験
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	国内	JR-051-101 試験	PKの同等性検証 及び安全性の比較検討	健康成人男性	無作為化二重盲検並行群間比較試験														
		JR-051-301 試験	薬力学的効果の同等性検証 及び安全性の比較検討	ファブリー病 患者	非盲検非対照試験														