

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 アダリムマブ（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	アダリムマブBS皮下注20mgシリンジ0.4mL「FKB」 アダリムマブBS皮下注40mgシリンジ0.8mL「FKB」 アダリムマブBS皮下注40mgペン0.8mL「FKB」	協和キリン富士 フィルムバイオ ロジクス
	2	後続2	アダリムマブBS皮下注20mgシリンジ0.4mL「第一三共」 アダリムマブBS皮下注40mgシリンジ0.8mL「第一三共」 アダリムマブBS皮下注40mgペン0.8mL「第一三共」	第一三共
	3	後続3	アダリムマブBS皮下注20mgシリンジ0.2mL「MA」 アダリムマブBS皮下注40mgシリンジ0.4mL「MA」 アダリムマブBS皮下注80mgシリンジ0.8mL「MA」 アダリムマブBS皮下注40mgペン0.4mL「MA」	持田製薬
	4	後続4	アダリムマブBS皮下注20mgシリンジ0.2mL「CTNK」 アダリムマブBS皮下注40mgシリンジ0.4mL「CTNK」 アダリムマブBS皮下注80mgシリンジ0.8mL「CTNK」 アダリムマブBS皮下注40mgペン0.4mL「CTNK」 アダリムマブBS皮下注80mgペン0.8mL「CTNK」	日本化薬
品目名（製造販売業者） 【先行バイオ医薬品】	①		ヒュミラ皮下注20mgシリンジ0.2mL ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.4mL ヒュミラ皮下注80mgシリンジ0.8mL ヒュミラ皮下注40mgペン0.4mL ヒュミラ皮下注80mgペン0.8mL	アツヴィ
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
	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.4mL ヒュミラ皮下注80mgシリンジ0.8mL ヒュミラ皮下注40mgペン0.4mL ヒュミラ皮下注80mgペン0.8mL ○関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）		ヒュミラ皮下注20mgシリンジ0.2mL ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.4mL ヒュミラ皮下注40mgペン0.4mL 既存治療で効果不十分な下記疾患 ○多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 ヒュミラ皮下注20mgシリンジ0.2mL ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.4mL ヒュミラ皮下注80mgシリンジ0.8mL ヒュミラ皮下注40mgペン0.4mL ヒュミラ皮下注80mgペン0.8mL ○中等症又は重症の潰瘍性	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.4mL ヒュミラ皮下注80mgシリンジ0.8mL ヒュミラ皮下注40mgペン0.4mL ヒュミラ皮下注80mgペン0.8mL ○化膿性汗腺炎 ○壞疽性膿皮症

	<p>大腸炎の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）</p> <p>ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.4mL</p> <p>ヒュミラ皮下注40mgペン0.4mL</p> <p>既存治療で効果不十分な下記疾患</p> <p>○X線基準を満たさない軸性脊椎関節炎</p> <p>ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.4mL</p> <p>ヒュミラ皮下注80mgシリンジ0.8mL</p> <p>ヒュミラ皮下注40mgペン0.4mL</p> <p>ヒュミラ皮下注80mgペン0.8mL</p> <p>既存治療で効果不十分な下記疾患</p> <p>○尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬</p> <p>○強直性脊椎炎</p> <p>○腸管型ベーチェット病</p> <p>○非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎</p> <p>○中等症又は重症の活動期にあるクローン病の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）</p>	
用法・用量	<p><a href="https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/3999426G3027_1_11/?view=frame&amp;style=XML&amp;lang=ja">https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/3999426G3027_1_11/?view=frame&amp;style=XML&amp;lang=ja</a> （ヒュミラ）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 〈関節リウマチ〉</li> </ul> <p>通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として40mgを2週に1回、皮下注射する。なお、効果不十分な場合、1回80mgまで增量できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 〈化膿性汗腺炎〉</li> </ul> <p>通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に160mgを、初回投与2週間後に80mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、40mgを毎週1回又は80mgを2週に1回、皮下注射する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 〈壞疽性膿皮症〉</li> </ul> <p>通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に160mgを、初回投与2週間後に80mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、40mgを毎週1回、皮下注射する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 〈尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬〉</li> </ul> <p>通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に80mgを皮下注射し、以後2週に1回、40mgを皮下注射する。なお、効果不十分な場合には1回80mgまで增量できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 〈強直性脊椎炎〉</li> </ul> <p>通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として40mgを2週に1回、皮下注射する。なお、効果不十分な場合、1回80mgまで增量できる。</p>	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 〈X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉</li> </ul> <p>通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として40mgを2週に1回、皮下注射する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 〈多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎〉</li> </ul> <p>通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）として、体重15kg以上30kg未満の場合は20mgを、体重30kg以上の場合は40mgを2週に1回、皮下注射する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 〈腸管型ペーチェット病〉</li> </ul> <p>通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に160mgを、初回投与2週間後に80mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、40mgを2週に1回、皮下注射する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 〈クローン病〉</li> </ul> <p>通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に160mgを、初回投与2週間後に80mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、40mgを2週に1回、皮下注射する。なお、効果が減弱した場合には1回80mgに增量できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 〈潰瘍性大腸炎〉</li> </ul> <p><b>成人 :</b></p> <p>通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に160mgを、初回投与2週間後に80mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、40mgを2週に1回、皮下注射する。なお、初回投与4週間後以降は、患者の状態に応じて40mgを毎週1回又は80mgを2週に1回、皮下注射することもできる。</p> <p><b>小児 :</b></p> <p>体重40kg以上の場合は、通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に160mgを、初回投与1週間後及び2週間後に80mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、40mgを毎週1回又は80mgを2週に1回、皮下注射する。</p> <p>体重25kg以上40kg未満の場合は、通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に80mgを、初回投与1週間後及び2週間後に40mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、20mgを毎週1回又は40mgを2週に1回、皮下注射する。</p> <p>体重15kg以上25kg未満の場合は、通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に40mgを、初回投与1週間後及び2週間後に20mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、20mgを2週に1回、皮下注射する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 〈非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎〉</li> </ul> <p>通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に80mgを、初回投与1週間後に40mgを皮下注射する。初回投与3週間後以降は、40mgを2週に1回、皮下注射する。</p>
添加物	<p>先行バイオ医薬品</p> <p><b>ヒュミラ皮下注20mgシリンジ0.2mL (1シリンジ1本中)</b>  D-マンニトール 8.4mg  ポリソルベート80 0.2mg</p> <p><b>ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.4mL (1シリンジ1本中)</b>  D-マンニトール 16.8mg  ポリソルベート80 0.4mg</p> <p><b>ヒュミラ皮下注80mgシリンジ0.8mL (1シリンジ1本中)</b>  D-マンニトール 33.6mg  ポリソルベート80 0.8mg</p> <p><b>ヒュミラ皮下注40mgペン0.4mL (ペン1本中)</b>  D-マンニトール 16.8mg  ポリソルベート80 0.4mg</p> <p><b>ヒュミラ皮下注80mgペン0.8mL (ペン1本中)</b>  D-マンニトール 33.6mg  ポリソルベート80 0.8mg</p>

	後続1	<p><b>アダリムマブBS皮下注20mgシリンジ0.4mL「FKB」</b> (シリンジ又はペン1本中)</p> <p>L-グルタミン酸ナトリウム水和物 0.75mg D-ソルビトール 19.1mg L-メチオニン 0.30mg ポリソルベート80 0.40mg 希塩酸 適量</p> <p><b>アダリムマブBS皮下注40mgシリンジ0.8mL「FKB」</b> (シリンジ又はペン1本中)</p> <p>L-グルタミン酸ナトリウム水和物 1.50mg D-ソルビトール 38.2mg L-メチオニン 0.60mg ポリソルベート80 0.80mg 希塩酸 適量</p> <p><b>アダリムマブBS皮下注40mgペン0.8mL「FKB」</b> (シリンジ又はペン1本中)</p> <p>L-グルタミン酸ナトリウム水和物 1.50mg D-ソルビトール 38.2mg L-メチオニン 0.60mg ポリソルベート80 0.80mg 希塩酸 適量</p>
	後続2	<p><b>アダリムマブBS皮下注20mgシリンジ0.4mL「第一三共」</b> (1シリンジ中)</p> <p>精製白糖36mg ポリソルベート80 0.4mg 氷酢酸 pH調節剤</p> <p><b>アダリムマブBS皮下注40mgシリンジ0.8mL「第一三共」</b> (1シリンジ中)</p> <p>精製白糖72mg ポリソルベート80 0.8mg 氷酢酸 pH調節剤</p> <p><b>アダリムマブBS皮下注40mgペン0.8mL「第一三共」</b> (1ペン中)</p> <p>精製白糖72mg ポリソルベート80 0.8mg 氷酢酸 pH調節剤</p>
	後続3	<p><b>アダリムマブBS皮下注20mgシリンジ0.2mL「MA」</b> (1シリンジ中)</p> <p>精製白糖 11.00mg L-メチオニン 0.15mg L-アルギニン塩酸塩 2.11mg ポリソルベート80 0.20mg</p> <p><b>アダリムマブBS皮下注40mgシリンジ0.4mL「MA」</b> (1シリンジ中)</p> <p>精製白糖 22.00mg L-メチオニン 0.30mg L-アルギニン塩酸塩 4.21mg ポリソルベート80 0.40mg</p> <p><b>アダリムマブBS皮下注80mgシリンジ0.8mL「MA」</b> (1シリンジ中)</p> <p>精製白糖 44.00mg L-メチオニン 0.60mg</p>

		<p>L-アルギニン塩酸塩 8.42mg      ポリソルベート80 0.80mg  <b>アダリムマブBS皮下注40mgペン0.4mL「MA」</b> (1ペン中)      精製白糖 22.00mg      L-メチオニン 0.30mg      L-アルギニン塩酸塩 4.21mg      ポリソルベート80 0.40mg</p>
	後続4	<p><b>アダリムマブBS皮下注20mgシリジ0.2mL「CTNK」</b> (シリジ又はペン1本中)      グリシン 3.75mg      ポリソルベート80 0.2mg      酢酸ナトリウム水和物 0.2mg      水酢酸 0.03mg  <b>アダリムマブBS皮下注40mgシリジ0.4mL「CTNK」</b> (シリジ又はペン1本中)      グリシン 7.51mg      ポリソルベート80 0.4mg      酢酸ナトリウム水和物 0.4mg      水酢酸 0.06mg  <b>アダリムマブBS皮下注80mgシリジ0.8mL「CTNK」</b> (シリジ又はペン1本中)      グリシン 15.02mg      ポリソルベート80 0.8mg      酢酸ナトリウム水和物 0.8mg      水酢酸 0.13mg  <b>アダリムマブBS皮下注40mgペン0.4mL「CTNK」</b> (シリジ又はペン1本中)      グリシン 7.51mg      ポリソルベート80 0.4mg      酢酸ナトリウム水和物 0.4mg      水酢酸 0.06mg  <b>アダリムマブBS皮下注80mgペン0.8mL「CTNK」</b> (シリジ又はペン1本中)      グリシン 15.02mg      ポリソルベート80 0.8mg      酢酸ナトリウム水和物 0.8mg      水酢酸 0.13mg</p>
薬効分類	ヒト型抗ヒトTNF $\alpha$ モノクローナル抗体製剤	
規格単位	20mg 0.2mL 1筒, 40mg 0.4mL 1筒, 40mg 0.4mL 1キット 80mg 0.8mL 1筒, 80mg 0.8mL 1キット	
有効成分に関する情報	先行バイ オ医薬品	<p><b>アダリムマブ (遺伝子組換え)</b>      Adalimumab (Genetical Recombination)  <a href="#">日本医薬品一般的の名称 (JAN) データベース</a></p>
	後続1	<p><b>アダリムマブ (遺伝子組換え) [アダリムマブ後続1]</b>      Adalimumab (Genetical Recombination) [Adalimumab Biosimilar 1]  <a href="#">日本医薬品一般的の名称 (JAN) データベース</a></p>

	後続2	<b>アダリムマブ（遺伝子組換え） [アダリムマブ後続2]</b> Adalimumab (Genetical Recombination) [Adalimumab Biosimilar 2] <a href="#"><u>日本医薬品一般的名称（JAN）データベース</u></a>
	後続3	<b>アダリムマブ（遺伝子組換え） [アダリムマブ後続3]</b> Adalimumab (Genetical Recombination) [Adalimumab Biosimilar 3] <a href="#"><u>日本医薬品一般的名称（JAN）データベース</u></a>
	後続4	<b>アダリムマブ（遺伝子組換え） [アダリムマブ後続4]</b> Adalimumab (Genetical Recombination) [Adalimumab Biosimilar 4] <a href="#"><u>日本医薬品一般的名称（JAN）データベース</u></a>

【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	ヒュミラ	アップヴィ	○	—		
1	後続1	アダリムマブBS皮下注20mgシリソジ 0.4mL「FKB」 アダリムマブBS皮下注40mgシリソジ 0.8mL「FKB」 アダリムマブBS皮下注40mgペソ 0.8mL「FKB」	協和キリン富士フ イルムバイオロジ クス	○	○		
2	後続2	アダリムマブBS皮下注20mgシリソジ 0.4mL「第一三共」 アダリムマブBS皮下注40mgシリソジ 0.8mL「第一三共」 アダリムマブBS皮下注40mgペソ 0.8mL「第一三共」	第一三共	○	○		
3	後続3	アダリムマブBS皮下注20mgシリソジ 0.2mL「MA」 アダリムマブBS皮下注40mgシリソジ 0.4mL「MA」 アダリムマブBS皮下注80mgシリソジ 0.8mL「MA」 アダリムマブBS皮下注40mgペソ 0.4mL「MA」	持田製薬	○	○		
4	後続4	アダリムマブBS皮下注20mgシリソジ 0.2mL「CTNK」 アダリムマブBS皮下注40mgシリソジ 0.4mL「CTNK」 アダリムマブBS皮下注80mgシリソジ 0.8mL「CTNK」 アダリムマブBS皮下注40mgペソ 0.4mL「CTNK」 アダリムマブBS皮下注80mgペソ 0.8mL「CTNK」	日本化薬	○			

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】

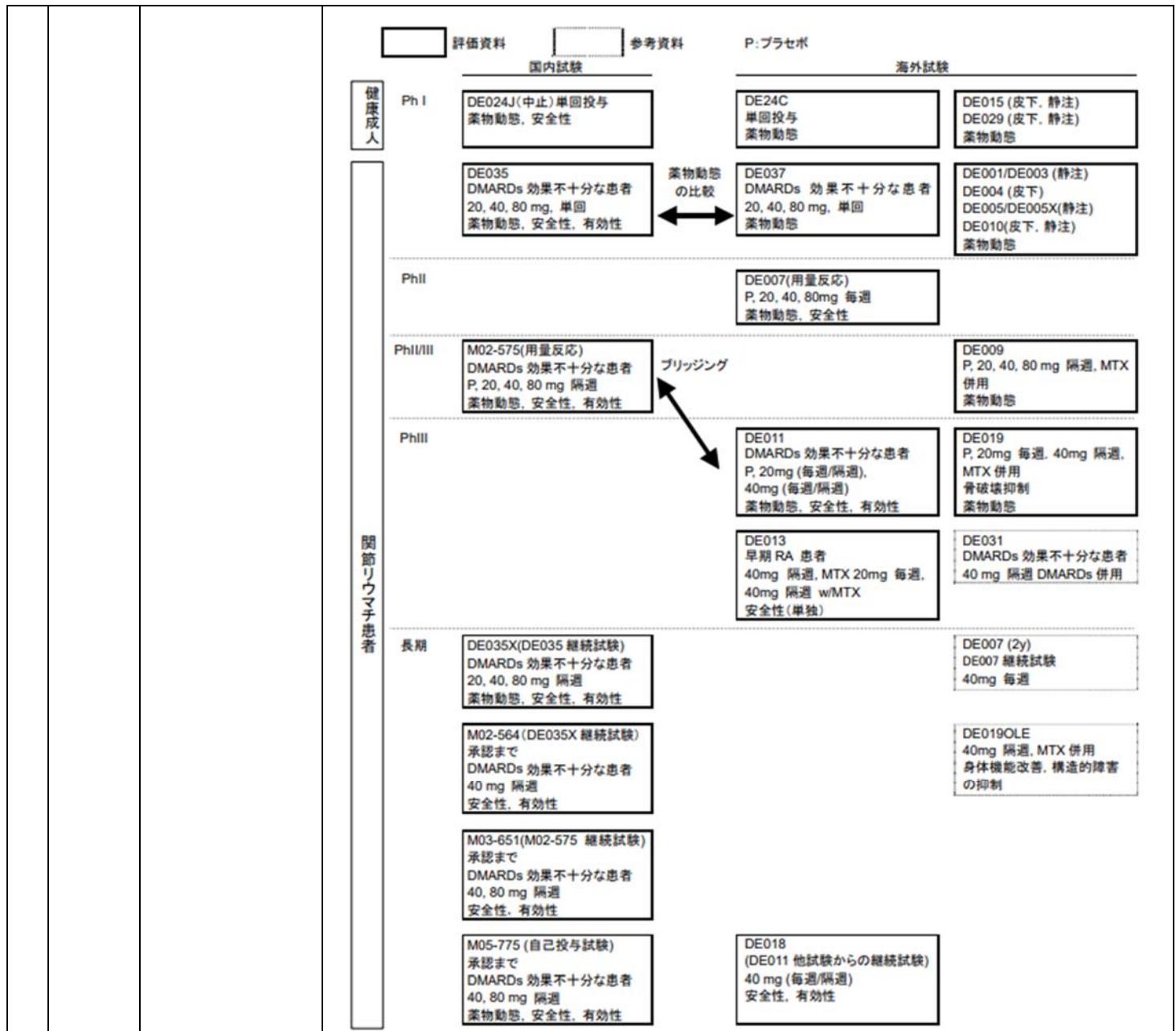
注)「品質検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。【シート2】

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】

		<a href="#">Adalimumab.pdf</a>
0	先行 バイオ 医薬品	<p><b>(iii) 有効性及び安全性試験成績の概要</b></p> <p>有効性及び安全性の評価資料として、国内第I相試験（DE035）、国内第II/III相試験（M02-575）及び国内長期投与試験（DE035X、M02-564、M03-651及びM05-775）の成績、海外第III相試験（DE011及びDE018）の成績が提出され、さらに審査の過程において、国内継続投与試験であるM02-564、M03-651及びM05-775の中間報告を統合解析した結果が提出された。また、安全性評価資料として国内第I相試験（DE024J）、海外第II相試験（DE007）及び海外第III相試験（DE013における本剤単独投与群）の成績が提出された。</p> <p><b>&lt;Complete clinical data packageについて&gt;</b></p> <p>本申請はブリッジングコンセプトに基づくものである。申請者は、① 国内用量反応試験（M02-575）及び海外用量反応試験（DE011）におけるACR20、50及び70反応率は類似していたこと、② 本剤の单回皮下投与による薬物動態は日本人と欧米人で類似しており（国内：DE024J及びDE035、海外：DE024C及びDE037）、反復皮下投与においてはAAAの発現率の相違に伴い欧米人に比べ日本人のCL/Fが高値を示したもの、AAAの発現の有無により層別した薬物動態は日本人と欧米人でほぼ同様であったこと（国内：M02-575、海外：DE011）、③ 本剤の安全性プロファイルは日本人と欧米人で大きな差はないと考えられたことなどから、海外臨床試験成績の外挿は可能と考え申請を行った。また申請者は、RA治療における現時点での第一選択薬であるMTXの臨床用量は国内外で異なること、海外臨床試験では本剤の用法について毎週投与と隔週投与が検討されているが、本邦ではRA患者の来院頻度等を考慮して隔週投与のみが選択されたことを踏まえ、当該ブリッジングに基づき外挿可能な海外試験成績は、有効性については、① DMARDsに対する効果が不十分であったRA患者を対象とした試験、② 予定する用法・用量（40 mg隔週、皮下投与）に準じた試験、③ 単剤投与の基準を満たす試験、安全性については、① RA患者を対象とした試験、② 皮下投与（体重換算を除く）による試験（20 mg隔週及び毎週投与、40 mg毎週投与、80 mg毎週及び隔週投与）③ 単剤投与の基準を満たす試験と判断しており、本申請における臨床データパッケージは次図のように構成されている。</p>



1	後続1	アダリムマブBS 皮下注20mgシリ ンジ0.4mL 「FKB」	<a href="#">adalimumab_BS1.pdf</a>
		アダリムマブBS 皮下注40mgシリ ンジ0.8mL 「FKB」	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として、表 7 に示す試験が提出された。FKB327-006 試験が本剤と先行バイオ医薬品の PK の同等性を検証する試験、FKB327-002 試験が本剤と先行バイオ医薬品の有効性の同等性を検証する試験、FKB327-003 試験が長期投与時の安全性及び有効性を検討する試験として位置づけられ、評価資料とされている。なお、FKB327-006 試験は、本剤と先行バイオ医薬品の PK の同等性検証試験として実施された FKB327-004 試験において PK の同等性が示されなかったことを踏まえ、試験計画を FKB327-004 試験から変更の上、実施された試験である（7.R.1 参照）。 先行バイオ医薬品として、FKB327-001 試験では米国承認品及び EU 承認品が、その他の試験では米国承認品が、それぞれ使用された。
		アダリムマブBS 皮下注40mgペン 0.8mL 「FKB」	

表7 臨床データパッケージにおける各臨床試験の概要

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	FKB327-006	本剤と先行バイオ医薬品のPKの同等性検証及び安全性の比較検討	健康成人 男性被験者	無作為化単盲検 並行群間比較試験
		FKB327-004			
	海外	FKB327-001	本剤のバイアル、シリンジ及びペン製剤の相対的生物学的利用率及び安全性の検討	健康被験者	無作為化二重盲検 並行群間比較試験
		FKB327-005		健康被験者	無作為化非盲検 並行群間比較試験
		FKB327-002	本剤と先行バイオ医薬品の有効性の同等性検証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
		FKB327-003	本剤と先行バイオ医薬品の長期投与時の安全性及び有効性の比較検討		第Ⅰ期：無作為化非盲検比較試験 第Ⅱ期：非盲検非対照試験

2	後続2	アダリムマブBS 皮下注20mgシリ ンジ0.4mL「第 一三共」 アダリムマブBS 皮下注40mgシリ ンジ0.8mL「第 一三共」 アダリムマブBS 皮下注40mgペ ン0.8mL「第一三 共」	<a href="#">adalimumab_BS2.pdf</a> <b>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</b> <p>本申請における臨床データパッケージとして、表8に示す試験が提出された。20120176試験及び20110217試験が本剤と先行バイオ医薬品のPKの同等性を検証する試験、20120262試験及び20120263試験が本剤と先行バイオ医薬品の有効性の同等性を検証する試験、20130258試験が長期投与時の安全性及び有効性を検討する試験として位置づけられ、評価資料とされている。</p> <p>先行バイオ医薬品として、20120176試験及び20120262試験では米国承認品が、20120263試験ではEU承認品が、20110217試験では米国承認品及びEU承認品が、それぞれ使用された。</p>																										
			<b>表8 臨床データパッケージにおける各臨床試験の概要</b> <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</th><th>試験デザイン</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="6">評価</td><td rowspan="6">海外</td><td>20120176</td><td>本剤と先行バイオ医薬品のPKの同等性検証及び安全性の比較検討</td><td rowspan="2">健康被験者</td><td>無作為化単盲検 並行群間比較試験</td></tr> <tr> <td>20110217</td><td>本剤と先行バイオ医薬品の有効性の同等性検証及び安全性の比較検討</td><td>無作為化二重盲検 並行群間比較試験</td></tr> <tr> <td>20120262</td><td>本剤と先行バイオ医薬品の有効性の同等性検証及び安全性の比較検討</td><td rowspan="2">RA患者</td><td>無作為化非盲検 並行群間比較試験</td></tr> <tr> <td>20130258</td><td>本剤の長期投与時の安全性及び有効性の検討</td><td>非盲検非対照試験</td></tr> <tr> <td>20120263</td><td>本剤と先行バイオ医薬品の有効性の同等性検証及び安全性の比較検討</td><td>尋常性乾癬</td><td>無作為化非盲検 並行群間比較試験</td></tr> </tbody> </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	海外	20120176	本剤と先行バイオ医薬品のPKの同等性検証及び安全性の比較検討	健康被験者	無作為化単盲検 並行群間比較試験	20110217	本剤と先行バイオ医薬品の有効性の同等性検証及び安全性の比較検討	無作為化二重盲検 並行群間比較試験	20120262	本剤と先行バイオ医薬品の有効性の同等性検証及び安全性の比較検討	RA患者	無作為化非盲検 並行群間比較試験	20130258	本剤の長期投与時の安全性及び有効性の検討	非盲検非対照試験	20120263
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	海外	20120176	本剤と先行バイオ医薬品のPKの同等性検証及び安全性の比較検討	健康被験者	無作為化単盲検 並行群間比較試験																								
		20110217	本剤と先行バイオ医薬品の有効性の同等性検証及び安全性の比較検討		無作為化二重盲検 並行群間比較試験																								
		20120262	本剤と先行バイオ医薬品の有効性の同等性検証及び安全性の比較検討	RA患者	無作為化非盲検 並行群間比較試験																								
		20130258	本剤の長期投与時の安全性及び有効性の検討		非盲検非対照試験																								
		20120263	本剤と先行バイオ医薬品の有効性の同等性検証及び安全性の比較検討	尋常性乾癬	無作為化非盲検 並行群間比較試験																								
		<b>表8 臨床データパッケージにおける各臨床試験の概要</b> <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</th><th>試験デザイン</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">評価</td><td rowspan="4">海外</td><td>001試験</td><td>本剤と先行バイオ医薬品の低濃度製剤の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>無作為化二重盲検 並行群間比較試験</td></tr> <tr> <td>N81試験</td><td>本剤の高濃度製剤と低濃度製剤の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>無作為化非盲検 並行群間比較試験</td></tr> <tr> <td>002試験</td><td>本剤と先行バイオ医薬品の有効性の同等性検証及び安全性の比較検討</td><td>MTX治療で効果不十分なRA患者</td><td>無作為化二重盲検 並行群間比較試験</td></tr> </tbody> </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	海外	001試験	本剤と先行バイオ医薬品の低濃度製剤のPKの同等性検証及び安全性の比較検討	健康被験者	無作為化二重盲検 並行群間比較試験	N81試験	本剤の高濃度製剤と低濃度製剤のPKの同等性検証及び安全性の比較検討	健康被験者	無作為化非盲検 並行群間比較試験	002試験	本剤と先行バイオ医薬品の有効性の同等性検証及び安全性の比較検討	MTX治療で効果不十分な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	試験デザイン																								
評価	海外	001試験	本剤と先行バイオ医薬品の低濃度製剤のPKの同等性検証及び安全性の比較検討	健康被験者	無作為化二重盲検 並行群間比較試験																								
		N81試験	本剤の高濃度製剤と低濃度製剤のPKの同等性検証及び安全性の比較検討	健康被験者	無作為化非盲検 並行群間比較試験																								
		002試験	本剤と先行バイオ医薬品の有効性の同等性検証及び安全性の比較検討	MTX治療で効果不十分なRA患者	無作為化二重盲検 並行群間比較試験																								
		<b>表8 臨床データパッケージにおける各臨床試験の概要</b> <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</th><th>試験デザイン</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">評価</td><td rowspan="3">海外</td><td>001試験</td><td>本剤と先行バイオ医薬品の低濃度製剤の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>無作為化二重盲検 並行群間比較試験</td></tr> <tr> <td>N81試験</td><td>本剤の高濃度製剤と低濃度製剤の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>無作為化非盲検 並行群間比較試験</td></tr> <tr> <td>002試験</td><td>本剤と先行バイオ医薬品の有効性の同等性検証及び安全性の比較検討</td><td>MTX治療で効果不十分なRA患者</td><td>無作為化二重盲検 並行群間比較試験</td></tr> </tbody> </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	海外	001試験	本剤と先行バイオ医薬品の低濃度製剤のPKの同等性検証及び安全性の比較検討	健康被験者	無作為化二重盲検 並行群間比較試験	N81試験	本剤の高濃度製剤と低濃度製剤のPKの同等性検証及び安全性の比較検討	健康被験者	無作為化非盲検 並行群間比較試験	002試験	本剤と先行バイオ医薬品の有効性の同等性検証及び安全性の比較検討	MTX治療で効果不十分な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	試験デザイン																								
評価	海外	001試験	本剤と先行バイオ医薬品の低濃度製剤のPKの同等性検証及び安全性の比較検討	健康被験者	無作為化二重盲検 並行群間比較試験																								
		N81試験	本剤の高濃度製剤と低濃度製剤のPKの同等性検証及び安全性の比較検討	健康被験者	無作為化非盲検 並行群間比較試験																								
		002試験	本剤と先行バイオ医薬品の有効性の同等性検証及び安全性の比較検討	MTX治療で効果不十分なRA患者	無作為化二重盲検 並行群間比較試験																								
3	後続3	アダリムマブBS 皮下注20mgシリ ンジ0.2mL 「MA」 アダリムマブBS 皮下注40mgシリ ンジ0.4mL 「MA」 アダリムマブBS 皮下注80mgシリ ンジ0.8mL 「MA」 アダリムマブBS 皮下注40mgペ ン0.4mL「MA」	<a href="#">adalimumab_BS3.pdf</a> <b>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</b> <p>本申請における臨床データパッケージとして、表8に示す試験成績が提出された。001試験が本剤と先行バイオ医薬品の低濃度製剤のPKの同等性検証及び安全性の比較検討、N81試験が本剤の高濃度製剤と低濃度製剤のPKの同等性を検証する試験、002試験が本剤と先行バイオ医薬品の有効性の同等性を検証する試験として位置づけられ、評価資料とされている。</p> <p>先行バイオ医薬品として、001試験ではEU承認品が、002試験では韓国承認品が、それぞれ使用された。</p>																										
			<b>表8 臨床データパッケージにおける各臨床試験の概要</b> <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</th><th>試験デザイン</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">評価</td><td rowspan="4">海外</td><td>001試験</td><td>本剤と先行バイオ医薬品の低濃度製剤の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>無作為化二重盲検 並行群間比較試験</td></tr> <tr> <td>N81試験</td><td>本剤の高濃度製剤と低濃度製剤の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>無作為化非盲検 並行群間比較試験</td></tr> <tr> <td>002試験</td><td>本剤と先行バイオ医薬品の有効性の同等性検証及び安全性の比較検討</td><td>MTX治療で効果不十分なRA患者</td><td>無作為化二重盲検 並行群間比較試験</td></tr> </tbody> </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	海外	001試験	本剤と先行バイオ医薬品の低濃度製剤のPKの同等性検証及び安全性の比較検討	健康被験者	無作為化二重盲検 並行群間比較試験	N81試験	本剤の高濃度製剤と低濃度製剤のPKの同等性検証及び安全性の比較検討	健康被験者	無作為化非盲検 並行群間比較試験	002試験	本剤と先行バイオ医薬品の有効性の同等性検証及び安全性の比較検討	MTX治療で効果不十分な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	試験デザイン																								
評価	海外	001試験	本剤と先行バイオ医薬品の低濃度製剤のPKの同等性検証及び安全性の比較検討	健康被験者	無作為化二重盲検 並行群間比較試験																								
		N81試験	本剤の高濃度製剤と低濃度製剤のPKの同等性検証及び安全性の比較検討	健康被験者	無作為化非盲検 並行群間比較試験																								
		002試験	本剤と先行バイオ医薬品の有効性の同等性検証及び安全性の比較検討	MTX治療で効果不十分なRA患者	無作為化二重盲検 並行群間比較試験																								
		<b>表8 臨床データパッケージにおける各臨床試験の概要</b> <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</th><th>試験デザイン</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">評価</td><td rowspan="3">海外</td><td>001試験</td><td>本剤と先行バイオ医薬品の低濃度製剤の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>無作為化二重盲検 並行群間比較試験</td></tr> <tr> <td>N81試験</td><td>本剤の高濃度製剤と低濃度製剤の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>無作為化非盲検 並行群間比較試験</td></tr> <tr> <td>002試験</td><td>本剤と先行バイオ医薬品の有効性の同等性検証及び安全性の比較検討</td><td>MTX治療で効果不十分なRA患者</td><td>無作為化二重盲検 並行群間比較試験</td></tr> </tbody> </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	海外	001試験	本剤と先行バイオ医薬品の低濃度製剤のPKの同等性検証及び安全性の比較検討	健康被験者	無作為化二重盲検 並行群間比較試験	N81試験	本剤の高濃度製剤と低濃度製剤のPKの同等性検証及び安全性の比較検討	健康被験者	無作為化非盲検 並行群間比較試験	002試験	本剤と先行バイオ医薬品の有効性の同等性検証及び安全性の比較検討	MTX治療で効果不十分な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	試験デザイン																								
評価	海外	001試験	本剤と先行バイオ医薬品の低濃度製剤のPKの同等性検証及び安全性の比較検討	健康被験者	無作為化二重盲検 並行群間比較試験																								
		N81試験	本剤の高濃度製剤と低濃度製剤のPKの同等性検証及び安全性の比較検討	健康被験者	無作為化非盲検 並行群間比較試験																								
		002試験	本剤と先行バイオ医薬品の有効性の同等性検証及び安全性の比較検討	MTX治療で効果不十分なRA患者	無作為化二重盲検 並行群間比較試験																								
4	後続4	アダリムマブBS 皮下注20mgシリ ンジ0.2mL 「CTNK」 アダリムマブBS 皮下注40mgシリ ンジ0.4mL 「CTNK」 アダリムマブBS 皮下注80mgシリ ンジ0.8mL	<a href="#">adalimumab_BS4.pdf</a> <b>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</b> <p>本申請における臨床データパッケージ（表8）において、CT-P17 1.4試験が本剤と先行バイオ医薬品のPKの同等性を検証する試験、CT-P17 3.1試験が本剤と先行バイオ医薬品の有効性の同等性を検証する試験として位置づけられ、評価資料とされている。上記2試験以外に、CT-P17 1.1試験、CT-P17 1.2試験、CT-P17 1.3試験及びCT-P17 3.2試験の成績が参考資料として提出され、機構は安全性に係る参考情報として利用した。</p> <p>なお、先行バイオ医薬品として、CT-P17 1.4試験、CT-P17 3.1試験及びCT-P17 1.2試験ではEU承認品が、CT-P17 1.1試験ではEU承認品及び米国承認品が、それぞれ使用された。</p>																										
			<b>表8 臨床データパッケージにおける各臨床試験の概要</b> <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</th><th>試験デザイン</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">評価</td><td rowspan="4">海外</td><td>001試験</td><td>本剤と先行バイオ医薬品の低濃度製剤の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>無作為化二重盲検 並行群間比較試験</td></tr> <tr> <td>N81試験</td><td>本剤の高濃度製剤と低濃度製剤の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>無作為化非盲検 並行群間比較試験</td></tr> <tr> <td>002試験</td><td>本剤と先行バイオ医薬品の有効性の同等性検証及び安全性の比較検討</td><td>MTX治療で効果不十分なRA患者</td><td>無作為化二重盲検 並行群間比較試験</td></tr> </tbody> </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	海外	001試験	本剤と先行バイオ医薬品の低濃度製剤のPKの同等性検証及び安全性の比較検討	健康被験者	無作為化二重盲検 並行群間比較試験	N81試験	本剤の高濃度製剤と低濃度製剤のPKの同等性検証及び安全性の比較検討	健康被験者	無作為化非盲検 並行群間比較試験	002試験	本剤と先行バイオ医薬品の有効性の同等性検証及び安全性の比較検討	MTX治療で効果不十分な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	試験デザイン																								
評価	海外	001試験	本剤と先行バイオ医薬品の低濃度製剤のPKの同等性検証及び安全性の比較検討	健康被験者	無作為化二重盲検 並行群間比較試験																								
		N81試験	本剤の高濃度製剤と低濃度製剤のPKの同等性検証及び安全性の比較検討	健康被験者	無作為化非盲検 並行群間比較試験																								
		002試験	本剤と先行バイオ医薬品の有効性の同等性検証及び安全性の比較検討	MTX治療で効果不十分なRA患者	無作為化二重盲検 並行群間比較試験																								
		<b>表8 臨床データパッケージにおける各臨床試験の概要</b> <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</th><th>試験デザイン</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">評価</td><td rowspan="3">海外</td><td>001試験</td><td>本剤と先行バイオ医薬品の低濃度製剤の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>無作為化二重盲検 並行群間比較試験</td></tr> <tr> <td>N81試験</td><td>本剤の高濃度製剤と低濃度製剤の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>無作為化非盲検 並行群間比較試験</td></tr> <tr> <td>002試験</td><td>本剤と先行バイオ医薬品の有効性の同等性検証及び安全性の比較検討</td><td>MTX治療で効果不十分なRA患者</td><td>無作為化二重盲検 並行群間比較試験</td></tr> </tbody> </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	海外	001試験	本剤と先行バイオ医薬品の低濃度製剤のPKの同等性検証及び安全性の比較検討	健康被験者	無作為化二重盲検 並行群間比較試験	N81試験	本剤の高濃度製剤と低濃度製剤のPKの同等性検証及び安全性の比較検討	健康被験者	無作為化非盲検 並行群間比較試験	002試験	本剤と先行バイオ医薬品の有効性の同等性検証及び安全性の比較検討	MTX治療で効果不十分な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	試験デザイン																								
評価	海外	001試験	本剤と先行バイオ医薬品の低濃度製剤のPKの同等性検証及び安全性の比較検討	健康被験者	無作為化二重盲検 並行群間比較試験																								
		N81試験	本剤の高濃度製剤と低濃度製剤のPKの同等性検証及び安全性の比較検討	健康被験者	無作為化非盲検 並行群間比較試験																								
		002試験	本剤と先行バイオ医薬品の有効性の同等性検証及び安全性の比較検討	MTX治療で効果不十分なRA患者	無作為化二重盲検 並行群間比較試験																								

表8 臨床データパッケージにおける各臨床試験の概要					
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	CT-P17 1.4 試験	本剤と先行バイオ医薬品のPKの同等性検証並びに安全性及び免疫原性の比較検討	健康成人	無作為化二重盲検並行群間比較試験
		CT-P17 3.1 試験	本剤と先行バイオ医薬品の有効性の同等性検証並びにPK、安全性及び免疫原性の比較検討	RA患者	無作為化二重盲検実薬対照試験
		CT-P17 1.1 試験	本剤と先行バイオ医薬品のPKの同等性検証並びに安全性及び免疫原性の比較検討	健康成人	無作為化二重盲検並行群間比較試験
	海外	CT-P17 1.2 試験	本剤と先行バイオ医薬品の安全性、免疫原性及びPK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
		CT-P17 1.3 試験	本剤のシリング製剤とベン製剤のPKの同等性検証並びに安全性及び免疫原性の比較検討	健康成人	無作為化非盲検並行群間比較試験
		CT-P17 3.2 試験	本剤のベン製剤のユーザビリティ評価	RA患者	非盲検単群試験

\* : 特段の記載がない場合、本剤及び先行バイオ医薬品はシリング製剤を使用した。