

## 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	アフリベルセプト（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	アフリベルセプトBS硝子体内注射液40mg/mL「GRP」 グローバルレギュラトリーパートナーズ
品目名（製造販売業者） 【先行バイオ医薬品】		①	アイリーア硝子体内注射用キット40mg/mL アイリーア硝子体内注射液40mg/mL アイリーア8mg硝子体内注射用キット114.3mg/mL アイリーア8mg硝子体内注射液114.3mg/mL バイエル
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
後続1	○中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性		アイリーア硝子体内注射用キット40mg/mL アイリーア硝子体内注射液40mg/mL ○網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫 ○病的近視における脈絡膜新生血管 アイリーア8mg硝子体内注射用キット114.3mg/mL アイリーア8mg硝子体内注射液114.3mg/mL ○糖尿病黄斑浮腫 ○中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性 アイリーア硝子体内注射用キット40mg/mL アイリーア硝子体内注射液40mg/mL ○血管新生緑内障 ○未熟児網膜症
用法・用量	<a href="https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/1319405A1027_1_16/?view=frame&amp;style=XML&amp;lang=ja">https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/1319405A1027_1_16/?view=frame&amp;style=XML&amp;lang=ja</a> （アイリーア） <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 〈中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性〉 アフリベルセプト（遺伝子組換え）として2mg（0.05mL）を1ヵ月ごとに1回、連続3回（導入期）硝子体内投与する。その後の維持期においては、通常、2ヵ月ごとに1回、硝子体内投与する。なお、症状により投与間隔を適宜調節するが、1ヵ月以上あけること。</li> <li>・ 〈網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫、病的近視における脈絡膜新生血管〉 アフリベルセプト（遺伝子組換え）として1回あたり2mg（0.05mL）を硝子体内投与する。投与間隔は、1ヵ月以上あけること。</li> <li>・ 〈糖尿病黄斑浮腫〉 アフリベルセプト（遺伝子組換え）として2mg（0.05mL）を1ヵ月ごとに1回、連続5回硝子体内投与する。その後は、通常、2ヵ月ごとに1回、硝子体内投与する。なお、症状により投与間隔を適宜調節するが、1ヵ月以上あけること。</li> <li>・ 〈血管新生緑内障〉 アフリベルセプト（遺伝子組換え）として1回、2mg（0.05mL）を硝子体内投与する。なお、必要な場合は再投与できるが、1ヵ月以上の間隔をあけること。</li> <li>・ 〈未熟児網膜症〉 アフリベルセプト（遺伝子組換え）として1回、0.4mg（0.01mL）を硝子体内投与する。なお、必要な場合は再投与できるが、1ヵ月以上の間隔をあけること。</li> </ul>		

添加物	先行バイオ医薬品	<b>アイリーア硝子体内注射用キット40mg/mL（1シリンジ中）</b> リン酸二水素ナトリウム 0.182mg リン酸一水素ナトリウム 0.089mg 塩化ナトリウム 0.386mg 精製白糖 8.25mg ポリソルベート20 0.05mg <b>アイリーア硝子体内注射液40mg/mL（1バイアル中）</b> リン酸二水素ナトリウム 0.307mg リン酸一水素ナトリウム 0.149mg 塩化ナトリウム 0.65mg 精製白糖 13.9mg ポリソルベート20 0.083mg <b>アイリーア8mg硝子体内注射用キット114.3mg/mL（1シリンジ中）</b> L-アルギニン塩酸塩 1.938mg L-ヒスチジン 0.104mg L-ヒスチジン塩酸塩水和物 0.245mg 精製白糖 9.20mg ポリソルベート20 0.055mg <b>アイリーア8mg硝子体内注射液114.3mg/mL（1バイアル中）</b> L-アルギニン塩酸塩 2.77mg L-ヒスチジン 0.149mg L-ヒスチジン塩酸塩水和物 0.350mg 精製白糖 13.2mg ポリソルベート20 0.079mg
	後続1	（1バイアル中） リン酸二水素ナトリウム水和物 0.286mg リン酸水素二ナトリウム二水和物 0.058mg 精製白糖 22.24mg ポリソルベート20 0.083mg 注射用水 適量
薬効分類	眼科用VEGF阻害剤 VEGF : vascular endothelial growth factor（血管内皮増殖因子）	
規格単位	2mg 0.05mL 1筒, 2mg 0.05mL 1瓶, 8mg 0.07mL 1瓶（先行品のみ）	
有効成分に関する情報	先行バイオ医薬品	<b>アフリベルセプト（遺伝子組換え）</b> Aflibercept (Genetical Recombination) <a href="#">日本医薬品一般的名称（JAN）データベース</a>
	後続1	<b>アフリベルセプト（遺伝子組換え） [アフリベルセプト後続1]</b> Aflibercept (Genetical Recombination) [Aflibercept Biosimilar 1] <a href="#">日本医薬品一般的名称（JAN）データベース</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	アイリーア	バイエル	○			
1	後続1	アフリベルセプトBS硝子体内注射液 40mg/mL「GRP」	グローバルレギュ ラトリーパートナ ーズ	○			

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	アイリーア硝子 体内注射用キッ ト40mg/mL アイリーア硝子 体内注射液 40mg/mL	<p><a href="#">Aflibercept.pdf</a></p> <p>(i) 臨床薬理試験成績の概要</p> <p>&lt;提出された資料の概略&gt;</p> <p>評価資料として、硝子体内投与による日本人及び外国人滲出型加齢黄斑変性 (age-related macular degeneration: AMD) 患者を対象とした第Ⅲ相国際共同試験 (5.3.5.1-3: VIEW 2 試験)、並びに外国人滲出型 AMD 患者を対象とした第Ⅰ相試験 2 試験 (5.3.3.2-2、5.3.3.2-3 及び 5.3.3.2-4: 502 試験、5.3.3.2-5: 603 試験) 及び第Ⅱ相試験 2 試験 (5.3.5.1-1:508 試験、5.3.3.2-1: 702.PK 試験) の成績が提出された。また、参考資料として、静脈内投与又は皮下投与による外国人健康成人を対象とした第Ⅰ相試験 2 試験 (参考 5.3.4.1-1: PDY6655 試験、参考 5.3.4.1-2: PDY6656 試験) 及び外国人滲出型 AMD 患者を対象とした第Ⅰ相試験 2 試験 (参考 5.3.3.2-9: 305 試験、参考 5.3.3.2-8: 306 試験)、並びに静脈内投与又は硝子体内投与による外国人糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした第Ⅰ相試験 2 試験 (参考 5.3.3.2-10: 307 試験、参考 5.3.3.2-6: 512 試験) の成績が提出された。</p> <p>本薬の血漿中遊離型 (血管内皮増殖因子 [vascular endothelial growth factor: VEGF] 非結合型) 及び結合型 (本薬-VEGF 複合体) 濃度、並びに血清中抗アフリベルセプト抗体濃度は、酵素免疫測定法 (ELISA、定量下限: 遊離型本薬<sup>14)</sup> 15.6~31.3 ng/mL、結合型本薬 31.5 ng/mL、抗アフリベルセプト抗体 238.4 ng/mL) によりバリデートされた方法で測定された。なお、特に記載のない限り、薬物動態パラメータは平均値又は平均値 ± 標準偏差で示されており、硝子体内投与時の血漿中遊離型及び結合型本薬の薬物動態パラメータは、定量下限未満の検体の濃度を「0 ng/mL」として算出されている。</p>												
1	後続1	アフリベルセプトBS硝子体内注射液40mg/mL 「GRP」	<p><a href="#">Aflibercept BS1.pdf</a></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として、表 8 に示す試験成績が提出された。SB15-3001 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。当該試験において本剤と先行バイオ医薬品の安全性、PK 及び免疫原性についても評価された。先行バイオ医薬品として米国承認品が使用された。</p> <p>なお、本剤は硝子体内に注射され、局所で作用する薬剤であることを踏まえ、PK の同等性を検証する試験は実施されていない。</p> <p style="text-align: center;"><b>表 8 有効性及び安全性に関する臨床試験の一覧</b></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</th> <th>試験デザイン</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>評価</td> <td>国際共同</td> <td>SB15-3001 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並びに安全性、PK 及び免疫原性の検討</td> <td>中心窩下 CNV を伴う AMD 患者</td> <td>無作為化二重遮蔽並行群間比較試験</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	国際共同	SB15-3001 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安全性、PK 及び免疫原性の検討	中心窩下 CNV を伴う AMD 患者	無作為化二重遮蔽並行群間比較試験
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	国際共同	SB15-3001 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安全性、PK 及び免疫原性の検討	中心窩下 CNV を伴う AMD 患者	無作為化二重遮蔽並行群間比較試験										