

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	インスリン アスパルト（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	インスリン アスパルトBS注100単位/mL NR「サノフィ」 インスリン アスパルトBS注カート NR「サノフィ」 インスリン アスパルトBS注ソロスター NR「サノフィ」	サノフィ
品目名（製造販売業者） 【先行バイオ医薬品】	①		ノボラピッド注 100単位/mL ノボラピッド注 フレックスタッチ ノボラピッド注 フレックスペン ノボラピッド注 ペンフィル	ノボノルディスクファーマ
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
	○インスリン療法が適応となる糖尿病			
用法・用量	<p>https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/2492415A3031_1_12/?view=frame&style=XML&lang=ja (ノボラピッド注 100単位/mL)</p> <p>通常、成人では、初期は1回2～20単位を毎食直前に皮下注射するが、持続型インスリン製剤と併用することがある。なお、投与量は症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量は通常1日4～100単位である。</p> <p>必要に応じ静脈内注射、持続静脈内注入又は筋肉内注射を行う。</p> <p>https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/2492415G1031_1_12/?view=frame&style=XML&lang=ja (ノボラピッド注 フレックスタッチ／ノボラピッド注 フレックスペン／)</p> <p>本剤は持続型インスリン製剤と併用する超速効型インスリニアナログ製剤である。</p> <p>通常、成人では、初期は1回2～20単位を毎食直前に皮下注射する。なお、投与量は症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量は通常1日4～100単位である。</p> <p>https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/2492415A2035_1_13/?view=frame&style=XML&lang=ja (ノボラピッド注 ペンフィル)</p> <p>本剤は持続型インスリン製剤と併用する超速効型インスリニアナログ製剤である。</p> <p>通常、成人では、初期は1回2～20単位を毎食直前に、専用のインスリン注入器を用いて皮下注射する。なお、投与量は症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量は通常1日4～100単位である。</p> <p>https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/2492423A1025_1_02/?view=frame&style=XML&lang=ja (インスリン アスパルトBS注100単位/mL NR「サノフィ」)</p> <p>通常、成人では、初期は1回2～20単位を毎食直前に皮下注射するが、持続型インスリン製剤と併用することがある。なお、投与量は症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量は通常1日4～100単位である。</p> <p>必要に応じ静脈内注射又は持続静脈内注入を行う。</p> <p>https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/2492423A2021_1_02/?view=frame&style=XML&lang=ja (インスリン アスパルトBS注カート NR「サノフィ」)</p> <p>本剤は持続型インスリン製剤と併用する超速効型インスリニアナログ製剤である。</p> <p>通常、成人では、初期は1回2～20単位を毎食直前に、専用のインスリン注入器を用いて皮下注射する。なお、投与量は症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量は通常1日4～100単位である。</p> <p>https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/2492423G1028_1_02/?view=frame&style=XML&lang=ja</p>			

	ang=ja (インスリン アスパルトBS注ソロスター NR「サノフィ」) 本剤は持続型インスリン製剤と併用する超速効型インスリンアナログ製剤である。通常、成人では、初期は1回2～20単位を毎食直前に皮下注射する。なお、投与量は症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量は通常1日4～100単位である。
添加物	先行バイオ医薬品 ノボラピッド注 100単位/mL (1バイアル10mL中) 酸化亜鉛（亜鉛含量として） 196μg フェノール 15.0mg m-クレゾール 17.2mg 濃グリセリン 160mg リン酸水素二ナトリウム二水和物 12.5mg 塩化ナトリウム 5.8mg 塩酸 適量 水酸化ナトリウム 適量 ノボラピッド注 ペンフィル/ノボラピッド注 フレックスタッチ/ノボラピッド注 フレックスペン (1筒 (3mL) 中) 酸化亜鉛（亜鉛含量として） 58.8μg フェノール 4.50mg m-クレゾール 5.16mg 濃グリセリン 48mg リン酸水素二ナトリウム二水和物 3.75mg 塩化ナトリウム 1.74mg 塩酸 適量 水酸化ナトリウム 適量
後続1	インスリン アスパルトBS注100単位/mL NR「サノフィ」 (1バイアル10mL中) m-クレゾール 17.2mg フェノール 15.0mg 塩化ナトリウム 68.0mg 塩化亜鉛 0.4mg ポリソルベート20 0.6mg 水酸化ナトリウム 適量 塩酸 適量 注射用水 適量 インスリン アスパルトBS注カート NR「サノフィ」/インスリン アスパルトBS注ソロスター NR「サノフィ」 (1カートリッジまたは1キット (3mL) 中) m-クレゾール 5.16mg フェノール 4.50mg 塩化ナトリウム 20.40mg 塩化亜鉛 0.12mg ポリソルベート20 0.06mg 水酸化ナトリウム 適量 塩酸 適量 注射用水 適量
薬効分類	超速効型インスリンアナログ注射液

規格単位	100単位, 300単位	
有効成分に関する情報	先行バイ オ医薬品	インスリン アスパルト（遺伝子組換え） 日局収載 Insulin Aspart (Genetical Recombination) <u>日本医薬品一般的名称（JAN）データベース</u>
	後続1	インスリン アスパルト（遺伝子組換え） [インスリン アスパルト後 続1] Insulin Aspart (Genetical Recombination) [Insulin Aspart Biosimilar 1] <u>日本医薬品一般的名称（JAN）データベース</u>

【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	ノボラピッド	ノボノルディスク ファーマ	○			
1	後続1	インスリン アスパルトBS注100単位/mL NR「サノフィ」 インスリン アスパルトBS注カート NR「サノフィ」 インスリン アスパルトBS注ソロスター NR「サノフィ」	サノフィ	○			

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】

		<p>Insulin_aspart.pdf</p> <p>図 1 ブリッジングの組立</p>																							
0	先行バイオ医薬品	<p>インスリン アスパルトBS注 100単位/mL NR 「サノフィ」</p> <p>インスリン アスパルトBS注カート NR「サノフィ」</p> <p>インスリン アスパルトBS注ソロスター NR 「サノフィ」</p> <p>insulin_aspart_BS1.pdf</p> <p>7. 臨床的有效性及び臨床の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、国内第Ⅰ相試験(PDY15287試験)が本剤と先行バイオ医薬品のPK及びPDの同等性を検証する試験、国際共同第Ⅲ相試験(EFC15081試験)が先行バイオ医薬品に対する本剤の非劣性を検証することにより有効性を評価する試験と位置づけられ、評価資料として提出されている(表6)。なお、先行バイオ医薬品として、国内第Ⅰ相試験では国内承認品が、国際共同第Ⅲ相試験ではEU承認品及び米国承認品が用いられた。</p> <p>表6 臨床データパッケージにおける臨床試験の概要</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>資料区分</th> <th>実施地域</th> <th>試験番号</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="2">評価</td> <td>国内</td> <td>PDY15287</td> <td>PK及びPDの同等性検証並びに安全性の比較検討</td> <td>健康成人男性</td> <td>無作為化二重盲検 2剤2期クロスオーバー</td> </tr> <tr> <td>国際共同</td> <td>EFC15081</td> <td>有効性の非劣性検証及び安全性の比較検討</td> <td>1型及び2型糖尿病患者</td> <td>無作為化非盲検 並行群間比較</td> </tr> <tr> <td>参考</td> <td>海外</td> <td>PDY12695</td> <td>PK及びPDの同等性検証並びに安全性の比較検討</td> <td>1型糖尿病患者</td> <td>無作為化二重盲検 3剤3期クロスオーバー</td> </tr> </tbody> </table>	資料区分	実施地域	試験番号	主な目的	対象	試験デザイン	評価	国内	PDY15287	PK及びPDの同等性検証並びに安全性の比較検討	健康成人男性	無作為化二重盲検 2剤2期クロスオーバー	国際共同	EFC15081	有効性の非劣性検証及び安全性の比較検討	1型及び2型糖尿病患者	無作為化非盲検 並行群間比較	参考	海外	PDY12695	PK及びPDの同等性検証並びに安全性の比較検討	1型糖尿病患者	無作為化二重盲検 3剤3期クロスオーバー
資料区分	実施地域	試験番号	主な目的	対象	試験デザイン																				
評価	国内	PDY15287	PK及びPDの同等性検証並びに安全性の比較検討	健康成人男性	無作為化二重盲検 2剤2期クロスオーバー																				
	国際共同	EFC15081	有効性の非劣性検証及び安全性の比較検討	1型及び2型糖尿病患者	無作為化非盲検 並行群間比較																				
参考	海外	PDY12695	PK及びPDの同等性検証並びに安全性の比較検討	1型糖尿病患者	無作為化二重盲検 3剤3期クロスオーバー																				