

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		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。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。</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、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。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、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>		

	<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」）</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ン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>	
添加物	<p>先行パイオ医薬品</p> <p>ノボラピッド注 100単位/mL（1バイアル10mL中）</p> <p>酸化亜鉛（亜鉛含量として） 196μg</p> <p>フェノール 15.0mg</p> <p>m-クレゾール 17.2mg</p> <p>濃グリセリン 160mg</p> <p>リン酸水素二ナトリウム二水和物 12.5mg</p> <p>塩化ナトリウム 5.8mg</p> <p>塩酸 適量</p> <p>水酸化ナトリウム 適量</p> <p>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）</p> <p>酸化亜鉛（亜鉛含量として） 58.8μg</p> <p>フェノール 4.50mg</p> <p>m-クレゾール 5.16mg</p> <p>濃グリセリン 48mg</p> <p>リン酸水素二ナトリウム二水和物 3.75mg</p> <p>塩化ナトリウム 1.74mg</p> <p>塩酸 適量</p> <p>水酸化ナトリウム 適量</p>	
	<p>後続1</p> <p>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）</p> <p>m-クレゾール 17.2mg</p> <p>フェノール 15.0mg</p> <p>塩化ナトリウム 68.0mg</p> <p>塩化亜鉛 0.4mg</p> <p>ポリソルベート20 0.6mg</p> <p>水酸化ナトリウム 適量</p> <p>塩酸 適量</p> <p>注射用水 適量</p> <p>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）</p> <p>m-クレゾール 5.16mg</p> <p>フェノール 4.50mg</p> <p>塩化ナトリウム 20.40mg</p> <p>塩化亜鉛 0.12mg</p> <p>ポリソルベート20 0.06mg</p> <p>水酸化ナトリウム 適量</p> <p>塩酸 適量</p> <p>注射用水 適量</p>	
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) 日本医薬品一般の名称（JAN）データベース
	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] 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	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】

0 先行
バイオ
医薬品

ノボラピッド注
300
ノボラピッド注
300 フレックス
ペン
ノボラピッド注
100単位/mLバイ
アル

[Insulin_aspart.pdf](#)

図1 ブリッジングの組立

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」

[insulin_aspart_BS1.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、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。

表6 臨床データパッケージにおける臨床試験の概要

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