

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	インフリキシマブ（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	インフリキシマブBS点滴静注用100mg「NK」	日本化薬
	2	後続1	インフリキシマブBS点滴静注用100mg「CTH」	セルトリオン
	3	後続2	インフリキシマブBS点滴静注用100mg「あゆみ」	あゆみ製薬
	4	後続2	インフリキシマブBS点滴静注用100mg「日医工」	日医工
	5	後続3	インフリキシマブBS点滴静注用100mg「ファイザー」	ファイザー
品目名（製造販売業者） 【先行バイオ医薬品】	①	レミケード点滴静注用100mg		田辺三菱製薬
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
	既存治療で効果不十分な下記疾患 ○関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）		既存治療で効果不十分な下記疾患 ○ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎 ○尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症 ○強直性脊椎炎 次のいずれかの状態を示すクローン病の治療及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る） ·中等度から重度の活動期にある患者 ·外瘻を有する患者 ○中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）	既存治療で効果不十分な下記疾患 ○腸管型ベーチェット病、神經型ベーチェット病、血管型ベーチェット病 ○川崎病の急性期
用法・用量	https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/2399402F1026_1_46/?view=frame&style=XML&lang=ja （レミケード） <ul style="list-style-type: none"> • <関節リウマチ> 通常、インフリキシマブ（遺伝子組換え）として、体重1kg当たり3mgを1回の投与量とし点滴静注する。初回投与後、2週、6週に投与し、以後8週間の間隔で投与を行うこと。なお、6週の投与以後、効果不十分又は効果が減弱した場合には、投与量の増量や投与間隔の短縮が可能である。これらの投与量の増量や投与間隔の短縮は段階的に行う。1回の体重1kg当たりの投与量の上限は、8週間の間隔であれば10mg、投与間隔を短縮した場合であれば6mgとする。また、最短の投与間隔は4週間とする。本剤は、メトトレキサート製剤による治療に併用して用いること。 <ul style="list-style-type: none"> • <ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎> 通常、インフリキシマブ（遺伝子組換え）として、体重1kg当たり5mgを1回の投与量とし点滴静注する。初回投与後、2週、6週に投与し、以後8週間の間隔で投与を行う			

	<p>こと。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 〈乾癬〉 <p>通常、インフリキシマブ（遺伝子組換え）として、体重1kg当たり5mgを1回の投与量とし点滴静注する。初回投与後、2週、6週に投与し、以後8週間の間隔で投与を行うこと。なお、6週の投与以後、効果不十分又は効果が減弱した場合には、投与量の增量や投与間隔の短縮が可能である。これらの投与量の增量や投与間隔の短縮は患者の状態に応じて段階的に行う。1回の体重1kg当たりの投与量の上限は、8週間の間隔であれば10mg、投与間隔を短縮した場合であれば6mgとする。また、最短の投与間隔は4週間とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 〈強直性脊椎炎〉 <p>通常、インフリキシマブ（遺伝子組換え）として、体重1kg当たり5mgを1回の投与量とし点滴静注する。初回投与後、2週、6週に投与し、以後6~8週間の間隔で投与を行うこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 〈腸管型ペーチェット病、神経型ペーチェット病、血管型ペーチェット病〉 <p>通常、インフリキシマブ（遺伝子組換え）として、体重1kg当たり5mgを1回の投与量とし点滴静注する。初回投与後、2週、6週に投与し、以後8週間の間隔で投与を行うこと。なお、6週の投与以後、効果不十分又は効果が減弱した場合には、体重1kg当たり10mgを1回の投与量とすることができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 〈川崎病の急性期〉 <p>通常、インフリキシマブ（遺伝子組換え）として、体重1kg当たり5mgを単回点滴静注する。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 〈クローン病〉 <p>通常、インフリキシマブ（遺伝子組換え）として、体重1kg当たり5mgを1回の投与量とし点滴静注する。初回投与後、2週、6週に投与し、以後8週間の間隔で投与を行うこと。なお、6週の投与以後、効果が減弱した場合には、投与量の增量又は投与間隔の短縮が可能である。投与量を增量する場合は、体重1kg当たり10mgを1回の投与量とすることができます。投与間隔を短縮する場合は、体重1kg当たり5mgを1回の投与量とし、最短4週間の間隔で投与することができます。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 〈潰瘍性大腸炎〉 <p>通常、インフリキシマブ（遺伝子組換え）として、体重1kg当たり5mgを1回の投与量とし点滴静注する。初回投与後、2週、6週に投与し、以後8週間の間隔で投与を行うこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 〈効能共通〉 <p>なお、本剤投与時には、1.2ミクロン以下のメンブランフィルターを用いたインラインフィルターを通して投与すること。</p>
--	--

添加物	先行バイオ医薬品	精製白糖 500mg (1バイアル中) ポリソルベート80 0.5mg (1バイアル中) リン酸二水素ナトリウム一水和物 2.2mg (1バイアル中) リン酸水素二ナトリウム二水和物 6.1mg (1バイアル中) その他の添加物としてpH調整剤を含有する
	後続1	精製白糖 500mg ポリソルベート80 0.5mg リン酸二水素ナトリウム一水和物 2.2mg リン酸水素二ナトリウム二水和物 6.1mg
	後続2	精製白糖 500mg ポリソルベート80 0.5mg リン酸二水素ナトリウム 2.65mg リン酸水素二ナトリウム二水和物 5.89mg
	後続3	精製白糖 : 256mg ポリソルベート80 : 0.5mg

		コハク酸 : 0.6mg コハク酸二ナトリウム六水和物 : 12.4mg
薬効分類	抗ヒトTNF α モノクローナル抗体製剤	
規格単位	100mg 1瓶	
有効成分に関する情報	先行バイオ医薬品	インフリキシマブ（遺伝子組換え） Infliximab (Genetical Recombination) 日本医薬品一般的名称（JAN）データベース
	後続1	インフリキシマブ（遺伝子組換え） [インフリキシマブ後続1] Infliximab (Genetical Recombination) [Infliximab Biosimilar 1] 日本医薬品一般的名称（JAN）データベース
	後続2	インフリキシマブ（遺伝子組換え） [インフリキシマブ後続2] Infliximab (Genetical Recombination) [Infliximab Biosimilar 2] 日本医薬品一般的名称（JAN）データベース
	後続3	インフリキシマブ（遺伝子組換え） [インフリキシマブ後続3] Infliximab (Genetical Recombination) [Infliximab Biosimilar 3] 日本医薬品一般的名称（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	レミケード	田辺三菱	○	—		
1	後続1	インフリキシマブBS点滴静注用 100mg 「NK」	日本化薬	○	○		
2	後続2	インフリキシマブBS点滴静注用 100mg 「CTH」	セルトリオン	○			
3	後続2	インフリキシマブBS点滴静注用 100mg 「あゆみ」	あゆみ製薬	○			
4	後続3	インフリキシマブBS点滴静注用 100mg 「日医工」	日医工	○	○		
5	後続3	インフリキシマブBS点滴静注用 100mg 「ファイザー」	ファイザー	○	○		

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	<p>Infliximab.pdf</p> <p>(1) 提出された資料の概略</p> <p>欧米で実施された 14 件の臨床試験成績及び国内で実施された 2 件の第II相試験成績に基づき本薬の有効性・安全性が検討された。</p> <p>本薬の海外臨床試験は以下の通りである。第 I 相試験は、英国にて健常人ボランティアに対して実施された（健常被験者での第 I / II 相試験 1 件）。その後、欧米において、本薬のクローム病に対する有効性及び安全性に関する検討として、クローム病患者を対象とした 4 件の臨床試験（第 I 相試験 1 件；第 II 相試験 1 件；第 II / III 相試験 1 件、第 III 相試験 1 件）が実施された。さらに、クローム病患者以外を対象とした 9 件の臨床試験（慢性関節リウマチ患者での第 I 相試験 1 件、第 I / II 相試験 1 件、第 II 相試験 3 件；潰瘍性大腸炎患者での第 II 相試験 1 件；自己免疫疾患の少数例に対する compassionate 使用の第 I 相試験 1 件； 患者での第 I / II 相試験 1 件、第 II / III 相試験 1 件）が実施されており、これらの試験成績も本薬の安全性の検討に使用した。なお、 患者に対する試験成績及び compassionate 使用における試験成績は、参考資料として提出されたものである。</p> <p>国内臨床試験は、クローム病患者を対象に第 II 相試験が実施されている。欧米での臨床試験と同様に、活動期のクローム病患者に本薬 1~10mg/kg を投与したときの血中濃度推移、有効性及び安全性を検討した。また悪性関節リウマチ患者に対しては、本薬 1mg/kg あるいは 5mg/kg を投与したときの安全性を検討した。本薬の有効性はクローム病での臨床試験結果に基づいて検討し、安全性は悪性関節リウマチに対する試験を含めて検討した。</p> <p>国内外の臨床試験の実施症例数は、クローム病に対しては 258 例（海外 233 例、国内 25 例）であり、その他の疾患（ を除く）を含めると 551 例（海外 524 例、国内 27 例）であった。なお、 症例を含めると、664 例（海外 637 例、国内 27 例）であった。</p> <p>現在継続中あるいは総括報告書作成中の臨床試験は、海外ではクローム病の 3 試験（小児クローム病試験、過去に治験に参加したクローム病患者を対象とした再投与試験〔試験は終了〕、寛解導入後の維持療法試験）及び慢性関節リウマチの第 III 相試験があり、国内では慢性関節リウマチの第 II 相試験及びペーチェット病を対象とした第 II 相試験がある。</p> <p>なお、過去に治験に参加した症例を対象としたクローム病再投与試験（C0168T）において、重篤な遅発性の過敏症状が認められた。また、臨床試験以外にも、医療施設からの依頼を受けてセントコア社より 及び</p> <p>に本薬の臨床サンプルが提供され、それぞれ HIV/AIDS 罹患患者及び慢性関節リウマチ患者に投与が行われた。これらについては添付資料として含めていないが、海外の HIV/AIDS 罹患患者に対する試験において悪性リンパ腫 1 例が発現している。市販後安全性情報として、 年 月 日までのすべての重篤な有害事象についても検討された。</p>
1	後続1	<p>infliximab_BS1.pdf</p> <p>4. 臨床試験に関する資料 <臨床データパッケージについて></p> <p>本申請における臨床データパッケージでは、PK については国内反復静脈内投与 PK 試験である B1P13101 試験が、有効性については海外第 III 相試験である CT-P13 3.1 試験が、本剤と先行バイオ医薬品の同等性評価のための検証的試験として位置付けられている。なお、参考資料として、強直性脊椎炎患者を対象とした PK の同等性評価のための検証的試験である海外反復静脈内投与 PK 試験（CT-P13 1.1 試験）、並びに RA 患者を対象とした予備的な PK、有効性及び安全性の比較のための海外反復静脈内投与 PK 試験（CT-P13 1.2 試験）の試験成績が提出されている。</p>

2	後続1	インフリキシマブBS点滴静注用 100mg 「CTH」	infliximab_BS1.pdf 4. 臨床試験に関する資料 <臨床データパッケージについて> 本申請における臨床データパッケージでは、PKについては国内反復静脈内投与 PK 試験である B1P13101 試験が、有効性については海外第Ⅲ相試験である CT-P13 3.1 試験が、本剤と先行バイオ医薬品の同等性評価のための検証的試験として位置付けられている。なお、参考資料として、強直性脊椎炎患者を対象とした PK の同等性評価のための検証的試験である海外反復静脈内投与 PK 試験 (CT-P13 1.1 試験)、並びに RA 患者を対象とした予備的な PK、有効性及び安全性の比較のための海外反復静脈内投与 PK 試験 (CT-P13 1.2 試験) の試験成績が提出されている。																								
3	後続2	インフリキシマブBS点滴静注用 100mg 「あゆみ」	infliximab_BS2.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は、PKについては 071A1 試験が、有効性については NI071F1 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して位置づけられている。その他に、関節リウマチ患者を対象とした国内第 I 相試験 (NI071C1 試験) が評価資料として、関節リウマチ患者を対象とした海外第 I 相試験 (PCS071-01 試験) の試験成績が参考資料として、それぞれ提出されている (表 7)。 表 7 臨床データパッケージにおける各臨床試験の概要																								
			<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">国内</td><td>NI071C1</td><td>安全性の比較検討</td><td>関節リウマチ患者</td><td>無作為化二重盲検並行群間比較試験</td></tr> <tr> <td>071A1</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</td><td>無作為化非盲検並行群間比較試験</td></tr> <tr> <td>NI071F1</td><td>有効性の同等性検証、安全性の比較検討</td><td rowspan="2">関節リウマチ患者</td><td rowspan="2">無作為化二重盲検並行群間比較試験</td></tr> <tr> <td>参考</td><td>海外</td><td>PCS071-01</td><td>安全性及びPKの比較検討</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	国内	NI071C1	安全性の比較検討	関節リウマチ患者	無作為化二重盲検並行群間比較試験	071A1	PK の同等性検証及び安全性の比較検討	健康成人	無作為化非盲検並行群間比較試験	NI071F1	有効性の同等性検証、安全性の比較検討	関節リウマチ患者	無作為化二重盲検並行群間比較試験	参考	海外	PCS071-01	安全性及びPKの比較検討
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	NI071C1	安全性の比較検討	関節リウマチ患者	無作為化二重盲検並行群間比較試験																						
		071A1	PK の同等性検証及び安全性の比較検討	健康成人	無作為化非盲検並行群間比較試験																						
		NI071F1	有効性の同等性検証、安全性の比較検討	関節リウマチ患者	無作為化二重盲検並行群間比較試験																						
参考	海外	PCS071-01	安全性及びPKの比較検討																								
4	後続2	インフリキシマブBS点滴静注用100mg 「日医工」	infliximab_BS2.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は、PKについては 071A1 試験が、有効性については NI071F1 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して位置づけられている。その他に、関節リウマチ患者を対象とした国内第 I 相試験 (NI071C1 試験) が評価資料として、関節リウマチ患者を対象とした海外第 I 相試験 (PCS071-01 試験) の試験成績が参考資料として、それぞれ提出されている (表 7)。 表 7 臨床データパッケージにおける各臨床試験の概要																								
			<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">国内</td><td>NI071C1</td><td>安全性の比較検討</td><td>関節リウマチ患者</td><td>無作為化二重盲検並行群間比較試験</td></tr> <tr> <td>071A1</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</td><td>無作為化非盲検並行群間比較試験</td></tr> <tr> <td>NI071F1</td><td>有効性の同等性検証、安全性の比較検討</td><td rowspan="2">関節リウマチ患者</td><td rowspan="2">無作為化二重盲検並行群間比較試験</td></tr> <tr> <td>参考</td><td>海外</td><td>PCS071-01</td><td>安全性及びPKの比較検討</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	国内	NI071C1	安全性の比較検討	関節リウマチ患者	無作為化二重盲検並行群間比較試験	071A1	PK の同等性検証及び安全性の比較検討	健康成人	無作為化非盲検並行群間比較試験	NI071F1	有効性の同等性検証、安全性の比較検討	関節リウマチ患者	無作為化二重盲検並行群間比較試験	参考	海外	PCS071-01	安全性及びPKの比較検討
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	NI071C1	安全性の比較検討	関節リウマチ患者	無作為化二重盲検並行群間比較試験																						
		071A1	PK の同等性検証及び安全性の比較検討	健康成人	無作為化非盲検並行群間比較試験																						
		NI071F1	有効性の同等性検証、安全性の比較検討	関節リウマチ患者	無作為化二重盲検並行群間比較試験																						
参考	海外	PCS071-01	安全性及びPKの比較検討																								
5	後続3	インフリキシマブBS点滴静注用100mg 「アイザー」	infliximab_BS3.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、PKについては B5371001 試験が、有効性については B5371002 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 8)。 表 8 臨床データパッケージにおける各臨床試験の概要																								
			<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>海外</td><td>B5371001</td><td>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>3 群無作為化二重盲検並行群間比較試験</td></tr> <tr> <td>国際共同</td><td>B5371002</td><td>有効性の同等性検証並びにPK 及び安全性の比較検討</td><td>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	対象者	試験デザイン	評価	海外	B5371001	PK の同等性検証及び安全性の比較検討	健康被験者	3 群無作為化二重盲検並行群間比較試験	国際共同	B5371002	有効性の同等性検証並びにPK 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							
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	海外	B5371001	PK の同等性検証及び安全性の比較検討	健康被験者	3 群無作為化二重盲検並行群間比較試験																						
	国際共同	B5371002	有効性の同等性検証並びにPK 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																						