

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	ウステキヌマブ（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	ウステキヌマブBS皮下注45mgシリンジ「F」	富士製薬工業
	2	後続2	ウステキヌマブBS皮下注45mgシリンジ「YD」	陽進堂
	3	後続3	ウステキヌマブBS皮下注45mgシリンジ「CT」	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン
品目名（製造販売業者） 【先行バイオ医薬品】	①		ステラーラ皮下注45mgシリンジ	ヤンセンファーマ
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
	既存治療で効果不十分な下記疾患 ○尋常性乾癬		既存治療で効果不十分な下記疾患 ○乾癬性関節炎	○中等症から重症の活動期クローン病の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る） ○中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）
用法・用量	https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/3999431G1025_1_18/?view=frame&style=XML&lang=ja （ステラーラ） ステラーラ皮下注45mgシリンジ ・ 〈尋常性乾癬及び乾癬性関節炎〉 通常、成人にはウステキヌマブ（遺伝子組換え）として1回45mgを皮下投与する。初回投与及びその4週後に投与し、以降12週間隔で投与する。 ただし、効果不十分な場合には1回90mgを投与することができる。 ・ 〈クローン病/ 潰瘍性大腸炎〉 ウステキヌマブ（遺伝子組換え）の点滴静注製剤を投与8週後に、通常、成人にはウステキヌマブ（遺伝子組換え）として90mgを皮下投与し、以降は12週間隔で90mgを皮下投与する。なお、効果が減弱した場合には、投与間隔を8週間に短縮できる。			
添加物	先行バイオ医薬品	精製白糖38mg L-ヒスチジン0.5mg ポリソルベート80 0.02mg		
	後続1	皮下注45mgシリンジ「F」 精製白糖 38mg L-ヒスチジン塩酸塩水和物 0.507mg L-ヒスチジン 0.122mg ポリソルベート80 0.02mg		
	後続2	皮下注45mgシリンジ「YD」 L-ヒスチジン 0.26mg L-ヒスチジン塩酸塩水和物 0.35mg 精製白糖 38.0mg ポリソルベート80 0.02mg 水酸化ナトリウム 適量 塩酸 適量		

	後続3	皮下注45mgシリンジ「CT」 精製白糖：38mg L-ヒスチジン塩酸塩水和物：0.46mg L-ヒスチジン：0.18mg ポリソルベート80：0.02mg
薬効分類	ヒト型抗ヒトIL-12/23p40モノクローナル抗体製剤	
規格単位	45mg 0.5mL 1筒, 130mg 26mL 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	ウステキヌマブ（遺伝子組換え） Ustekinumab (Genetical Recombination) 日本医薬品一般の名称（JAN）データベース
	後続1	ウステキヌマブ（遺伝子組換え） [ウステキヌマブ後続1] Ustekinumab (Genetical Recombination) [Ustekinumab Biosimilar 1] 日本医薬品一般の名称（JAN）データベース
	後続2	ウステキヌマブ（遺伝子組換え） [ウステキヌマブ後続2] Ustekinumab (Genetical Recombination) [Ustekinumab Biosimilar 2] 日本医薬品一般の名称（JAN）データベース
	後続3	ウステキヌマブ（遺伝子組換え） [ウステキヌマブ後続3] Ustekinumab (Genetical Recombination) [Ustekinumab Biosimilar 3] 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	ステラーラ	ヤンセンファーマ	○			
1	後続1	ウステキヌマブBS皮下注45mgシリン ジ「F」	富士製薬工業	○			
2	後続2	ウステキヌマブBS皮下注45mgシリン ジ「YD」	陽進堂	○			
3	後続3	ウステキヌマブBS皮下注45mgシリン ジ「CT」	セルトリオン・ヘル スケア・ジャパ ン	○			

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	ステラーラ皮 下注45mgシリ ンジ	Ustekinumab.pdf (ii) 有効性及び安全性試験成績の概要 <提出された資料の概略> 有効性及び安全性の評価資料として、日本人乾癬患者を対象とした第Ⅰ相試験（JNS009-JPN-01 試験<5.3.3.2.1>）及び第Ⅱ/Ⅲ相試験（JNS009-JPN-02 試験<5.3.5.1.2-1~2>）、また、外国人乾癬患者を対象とした第Ⅰ相単回静脈内投与試験（C0379T01 試験<5.3.3.2.2>）、第Ⅰ相単回皮下投与試験（C0379T02 試験<5.3.3.2.3>）、第Ⅱ相試験（C0379T04 試験（<5.3.5.1.1>）、第Ⅱ相試験（C0743T10 試験<5.3.5.4.1>）、第Ⅲ相試験（C0743T08 試験（<5.3.5.1.3-1~3>）及び第Ⅲ相試験（C0743T09 試験<5.3.5.1.4-1~3>）の成績が提出された。																			
1	後続1	ウステキヌマ ブBS皮下注 45mgシリンジ 「F」	ustekinumab_BS1.pdf 7. 臨床の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5に示す試験成績が提出された。AVT04-GL-101 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、AVT04-GL-301 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。 先行バイオ医薬品として、AVT04-GL-101 試験では EU 承認品及び米国承認品が、AVT04-GL-301 試験では EU 承認品が、それぞれ使用された。 <div style="text-align: center;">表5 臨床データパッケージにおける各臨床試験の概要</div> <table border="1"> <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> <tr> <td>評価</td> <td>海外</td> <td>AVT04-GL-101 試験</td> <td>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</td> <td>健康被験者</td> <td rowspan="2">無作為化二重盲検並行群間比較試験</td> </tr> <tr> <td>評価</td> <td>海外</td> <td>AVT04-GL-301 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及び免疫原性の比較検討</td> <td>尋常性乾癬患者</td> </tr> </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	AVT04-GL-101 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	健康被験者	無作為化二重盲検並行群間比較試験	評価	海外	AVT04-GL-301 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及び免疫原性の比較検討	尋常性乾癬患者		
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	AVT04-GL-101 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	健康被験者	無作為化二重盲検並行群間比較試験																	
評価	海外	AVT04-GL-301 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及び免疫原性の比較検討	尋常性乾癬患者																		
2	後続2	ウステキヌマ ブBS皮下注 45mgシリンジ 「YD」	ustekinumab_BS2.pdf 7. 臨床の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5に示す試験成績が提出された。BM12H-NHV-01-G-01 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、BM12H-PSO-03-G-02 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。 なお、先行バイオ医薬品として、BM12H-NHV-01-G-01 試験では EU 承認品及び米国承認品が、BM12H-PSO-03-G-02 試験では EU 承認品が、それぞれ使用された。 <div style="text-align: center;">表5 臨床データパッケージにおける各臨床試験の概要</div> <table border="1"> <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> <th>用法・用量の概略</th> </tr> <tr> <td>評価</td> <td>海外</td> <td>BM12H-NHV-01-G-01 試験</td> <td>PK の同等性検証並びに安全性及び免疫原性の比較検討</td> <td>健康被験者</td> <td rowspan="2">無作為化二重盲検並行群間比較試験</td> <td rowspan="2">本剤又は先行バイオ医薬品 45 mg を単回皮下投与 本剤又は先行バイオ医薬品 45 mg 又は 90 mg を 0、4、16、28 及び 40 週時に皮下投与</td> </tr> <tr> <td>評価</td> <td>海外</td> <td>BM12H-PSO-03-G-02 試験</td> <td>有効性の同等性検証並びに安全性及び免疫原性の比較検討</td> <td>尋常性乾癬患者</td> </tr> </table>	資料区分	実施地域	試験名	主な目的	対象	試験デザイン	用法・用量の概略	評価	海外	BM12H-NHV-01-G-01 試験	PK の同等性検証並びに安全性及び免疫原性の比較検討	健康被験者	無作為化二重盲検並行群間比較試験	本剤又は先行バイオ医薬品 45 mg を単回皮下投与 本剤又は先行バイオ医薬品 45 mg 又は 90 mg を 0、4、16、28 及び 40 週時に皮下投与	評価	海外	BM12H-PSO-03-G-02 試験	有効性の同等性検証並びに安全性及び免疫原性の比較検討	尋常性乾癬患者
資料区分	実施地域	試験名	主な目的	対象	試験デザイン	用法・用量の概略																
評価	海外	BM12H-NHV-01-G-01 試験	PK の同等性検証並びに安全性及び免疫原性の比較検討	健康被験者	無作為化二重盲検並行群間比較試験	本剤又は先行バイオ医薬品 45 mg を単回皮下投与 本剤又は先行バイオ医薬品 45 mg 又は 90 mg を 0、4、16、28 及び 40 週時に皮下投与																
評価	海外	BM12H-PSO-03-G-02 試験	有効性の同等性検証並びに安全性及び免疫原性の比較検討	尋常性乾癬患者																		
3	後続3	ウステキヌマ ブBS皮下注 45mgシリンジ 「CT」	ustekinumab_BS3.pdf 7. 臨床の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に示す試験成績が提出された。CT-P43 1.2 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-P43 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。その他に、CT-P43 1.1 試験が参考資料として提出された。 なお、先行バイオ医薬品として、CT-P43 1.2 試験及び CT-P43 1.1 試験では EU 承認品及び米国承認品が、CT-P43 3.1 試験では EU 承認品が、それぞれ使用された。																			

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	用法・用量の概略
評価	国内	CT-P43 1.2 試験	PK の同等性検証 並びに安全性及び免疫 原性の比較検討	日本人健 康男性被 験者	無作為化二重盲検 並行群間比較試験	本剤又は先行バイオ医薬 品 45 mg を単回皮下投与
	海外	CT-P43 3.1 試験	有効性の同等性検証 及び安全性及び免疫原 性の比較検討	尋常性乾 癬患者		本剤又は先行バイオ医薬 品 45 mg 又は 90 mg を 0、4、16、28 及び 40 週 時に皮下投与
参考	海外	CT-P43 1.1 試験	PK の同等性検証 並びに安全性及び免疫 原性の比較検討	健康男性 被験者		本剤又は先行バイオ医薬 品 45 mg を単回皮下投与