

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	エポエチンアルファ（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	エポエチンアルファ BS 注 750 シリンジ「JCR」 エポエチンアルファ BS 注 1500 シリンジ「JCR」 エポエチンアルファ BS 注 3000 シリンジ「JCR」 エポエチンアルファ BS 注 750「JCR」 JCR ファーマ
品目名（製造販売業者） 【先行バイオ医薬品】	①	エスポー注射液 750	協和キリン
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
	○透析施行中の腎性貧血		○未熟児貧血
用法・用量	https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/3999412A7028_1_04/?view=frame&style=XML&lang=ja （エスポー注射液 750） <ul style="list-style-type: none"> 〈透析施行中の腎性貧血〉 投与初期は、エポエチン アルファ（遺伝子組換え）として、通常、成人、1 回 3,000 国際単位を週 3 回、できるだけ緩徐に静脈内投与する。 貧血改善効果が得られたら、維持量として、通常、成人、1 回 1,500 国際単位を週 2～3 回、あるいは 1 回 3,000 国際単位を週 2 回投与する。 貧血改善効果の目標値はヘモグロビン濃度で 10g/dL（ヘマトクリット値で 30%）前後とする。 なお、いずれの場合も貧血症状の程度、年齢等により適宜増減するが、維持量での最高投与量は、1 回 3,000 国際単位、週 3 回投与とする。 〈未熟児貧血〉 通常、エポエチン アルファ（遺伝子組換え）として 1 回 200 国際単位/kg を週 2 回皮下投与する。 ただし、未熟児早期貧血期を脱し、ヘモグロビン濃度が 10g/dL（ヘマトクリット値で 30%）前後で臨床症状が安定したと考えられる場合は投与を中止すること。 なお、貧血症状の程度により適宜増減する。 		
添加物	先行バイオ医薬品	(1 アンプル 0.5mL (750 国際単位) 中) L-アルギニン塩酸塩 4.5mg ポリソルベート 80 0.03mg リン酸二水素ナトリウム水和物 0.13mg 等張化剤 pH 調節剤	
	後続1	エポエチンアルファ BS 注 750 シリンジ「JCR」 エポエチンアルファ BS 注 750「JCR」 (1 シリンジあるいは 1 バイアル 0.5mL (750 国際単位) 中) グリシン 0.5mg ポリソルベート 80 0.025mg リン酸二水素ナトリウム水和物 1.56mg 等張化剤 pH 調節剤 エポエチンアルファ BS 注 1500 シリンジ「JCR」 (1 シリンジ 1mL (1500 国際単位) 中)	

		<p>グリシン 1mg ポリソルベート 80 0.05mg リン酸二水素ナトリウム水和物 3.12mg 等張化剤 pH 調節剤</p> <p>エポエチンアルファ BS 注 3000 シリンジ「JCR」 (1 シリンジ 2mL (3000 国際単位) 中)</p> <p>グリシン 2mg ポリソルベート 80 0.1mg リン酸二水素ナトリウム水和物 6.24mg 等張化剤 pH 調節剤</p>
薬効分類	ヒト エリスロポエチン製剤	
規格単位	先行バイオ医薬品	750 国際単位 0.5mL 1 筒
	後続 1	750 国際単位 0.5mL, 1500 国際単位 1mL, 3000 国際単位 2mL 1 筒
有効成分に関する情報	先行バイオ医薬品	<p>エポエチン アルファ（遺伝子組換え） 日局収載 Epoetin Alfa (Genetical Recombination) 日本医薬品一般の名称（JAN）データベース</p>
	後続 1	<p>エポエチン カッパ（遺伝子組換え）【エポエチン アルファ後続 1】 Epoetin Kappa (Genetical Recombination) [Epoetin Alfa Biosimilar 1] 日本医薬品一般の名称（JAN）データベース</p>

【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	エスポー	協和キリン				
1	後続 1	エポエチンアルファ BS 注 750 シリンジ「JCR」 エポエチンアルファ BS 注 1500 シリンジ「JCR」 エポエチンアルファ BS 注 3000 シリンジ「JCR」 エポエチンアルファ BS 注 750「JCR」	JCR ファーマ	○			

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	エスポー	
1	後続 1	<p>エポエチナル ファ BS 注 750 シリンジ 「JCR」</p> <p>エポエチナル ファ BS 注 1500 シリンジ 「JCR」</p> <p>エポエチナル ファ BS 注 3000 シリンジ 「JCR」</p> <p>エポエチナル ファ BS 注 750 「JCR」</p>	<p>epoetin_alfa_BS1.pdf</p> <p>(iii) 有効性及び安全性試験成績の概要</p> <p>＜提出された資料の概略＞</p> <p>(1) 第Ⅰ相臨床試験 (5.3.3.1.1: 試験番号 JR-013H-101 <20 年 月～20 年 月>)</p> <p>20 歳以上 35 歳未満の健康成人男性 (目標症例数 24 例) を対象に、本薬の安全性及び薬物動態を検討する目的で、プラセボ対照単盲検試験が国内 1 施設で実施された。</p> <p>用法・用量は、プラセボ、本薬 300IU、1,500IU 及び 3,000IU を、それぞれ単回静脈内投与することとされた。</p> <p>(2) 臨床薬理試験 (静脈内投与) (5.3.3.2.1: 試験番号 JR1102 <20 年 月～20 年 月>)</p> <p>20 歳以上で HD 施行中の腎性貧血患者* (目標症例数 24 例) を対象に、本薬及び EPOα の安全性及び薬物動態を検討する目的で、多施設共同非盲検 2 群 2 期クロスオーバー試験が国内 4 施設で実施された。</p> <p>用法・用量は、本薬及び EPOα 1,500IU 又は 3,000IU を単回静脈内投与することとされ、休薬期間は 7 日間とされた。</p> <p>(3) 臨床薬理試験 (皮下投与) (5.3.3.1.2: 試験番号 JR2101 <20 年 月～20 年 月>)</p> <p>20 歳以上 35 歳以下の健康成人男性 (目標症例数 32 例) を対象に、本薬及び EPOα の薬物動態を検討する目的で、非盲検 2 群 2 期クロスオーバー試験が国内 1 施設で実施された。</p> <p>用法・用量は、本薬及び EPOα 1,500IU 又は 3,000IU を単回皮下投与することとされ、休薬期間は 7 日間以上とされた。</p> <p>(4) 第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 (5.3.5.1.1: 試験番号 JR1301 <以下、「1301」> <20 年 月～20 年 月>)</p> <p>20 歳以上の HD 施行中の腎性貧血患者* (目標症例数 300 例) を対象に、本薬及び EPOα の有効性及び安全性を比較する目的で、多施設共同二重盲検[†]比較試験が国内 30 施設で実施された。</p> <p>用法・用量は、個々の患者について観察期 4 週間の EPOα の用法・用量と同一の用法・用量で、本薬又は EPOα を 1,500IU/回又は 3,000IU/回を週 2 又は 3 回静脈内投与することとされた。Hb 濃度又は Hb 濃度変化量による用量変更基準 (表 17) に基づき、1 段階の投与量の増減のみが許容され (表 18)、用法・用量を変更した場合には 4 週以内の再変更は行わないこととされた。なお、投与期間は 24 週間とされた。</p> <p>(5) 長期投与試験 (5.3.5.2.1 及び 5.3.5.2.2: 試験番号 JR1302 <以下、「1302」> <20 年 月～20 年 月>)</p> <p>20 歳以上の HD 施行中の腎性貧血患者[†] (52 週投与症例として目標症例数 100 例) を対象に、本薬の安全性及び有効性を検討する目的で、多施設共同非盲検試験が国内 12 施設で実施された。</p> <p>用法・用量は、個々の患者について観察期 4 週間の rHuEPO 製剤の週あたり用量と同一の用量で、本薬 750～9,000IU/1～3 回/週を静脈内投与することとされた。目標 Hb 濃度を 10.0～12.0g/dL とし、その範囲内に維持されるよう治験責任医師等の判断により適宜用法・用量が調整され、増量時の増量幅は 3,000IU/週まで、血中 Hb 濃度が 13.0g/dL 以上になった場合は本薬の投与を行わず、目標 Hb 濃度範囲内に低下した場合に投与を再開することとされた。また、本薬投与開始 2 週以内は用法・用量の変更を行わず、用法・用量を変更した場合は 2 週以内の再変更は行わないこととされた。なお、投与期間は 52 週間とされた。</p>