

バイオシミラー最新情報集（パープルブック）

2026. 2. 10初版

先行バイオ医薬品一般名	ゴリムマブ（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	ゴリムマブBS皮下注50mgシリンジ「F」	富士製薬工業
品目名（製造販売業者） 【先行バイオ医薬品】	①	シンポニー皮下注50mgシリンジ シンポニー皮下注50mgオートインジェクター	田辺ファーマ
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 関節リウマチ（関節の構造的 損傷の防止を含む）		○中等症から重症の潰瘍性 大腸炎の改善及び維持療法 （既存治療で効果不十分な 場合に限る）
用法・用量	https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/800155_3999433G1024_1_25#HDR_Warnings <ul style="list-style-type: none"> ＜関節リウマチ＞ <ol style="list-style-type: none"> メトトレキサートを併用する場合 通常、成人にはゴリムマブ（遺伝子組換え）として50mgを4週に1回、皮下注射する。 なお、患者の状態に応じて1回100mgを使用することができる。 メトトレキサートを併用しない場合 通常、成人にはゴリムマブ（遺伝子組換え）として100mgを4週に1回、皮下注射する。 ＜潰瘍性大腸炎＞ 通常、成人にはゴリムマブ（遺伝子組換え）として初回投与時に200mg、初回投与2週後に100mgを皮下注射する。初回投与6週目以降は100mgを4週に1回、皮下注射する。 		
添加物	先行バイオ医薬品	D-ソルビトール20.5mg L-ヒスチジン0.44mg ポリソルベート80 0.075mg	
	後続1	L-ヒスチジン 0.041mg L-ヒスチジン塩酸塩水和物 0.532mg D-ソルビトール 20.5mg ポリオキシエチレン(160)ポリオキシプロピレン(30)グリコール 0.08mg	
薬効分類	抗ヒトTNF α モノクローナル抗体製剤		
規格単位	50mg 0.5mL（1瓶, 1キット）		
有効成分に関する情報	先行バイオ医薬品	ゴリムマブ（遺伝子組換え） Golimumab (Genetical Recombination) 日本医薬品一般の名称(JAN)データベース	
	後続1	ゴリムマブ（遺伝子組換え） [ゴリムマブ後続1] Golimumab (Genetical Recombination) [Golimumab 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	シンポニー皮下注50mgシリンジ シンポニー皮下注50mgオートインジェクター	田辺ファーマ	○	—		
1	後続1	ゴリムマブBS皮下注50mgシリンジ「F」	富士製薬工業	○			

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	シンポニー皮下注50mgシリンジ シンポニー皮下注50mgオートインジェクター	<p>Golimumab.pdf</p> <p><提出された資料の概略></p> <p>本剤の薬物動態に関する評価資料として、日本人 RA 患者を対象とした第 I 相臨床試験 (5.3.3.2.1、5.3.3.2.2、5.3.3.2.4) 及び第 II/III 相臨床試験 (5.3.5.1.1、5.3.5.1.7、5.3.5.1.2、5.3.5.1.8)、外国人 RA 患者を対象とした第 III 相臨床試験 (5.3.5.1.4-1~3、5.3.5.1.5-1~3)、母集団薬物動態解析 (5.3.3.5.1)、健康成人を対象とした民族差についての検討 (5.3.3.1.1) が提出された。</p> <p>血清中本薬濃度は競合的 ECLIA 法 (定量下限: 300 ng/mL) 及びサンドイッチ ECLIA 法 (定量下限: 200 ng/mL <社製電気化学発光検出器使用>、定量下限: 39.05 ng/mL <社製電気化学発光検出器使用>) により測定された。抗ゴリムマブ抗体は酵素免疫測定法 (EIA 法) により測定され、その中和能は遊離 TNF の存在下における WEHI 細胞の生存細胞数により測定された。なお、測定値及び薬物動態パラメータは特に記載のない限り、平均値又は平均値±標準偏差で示されている。</p> <p>(ii) 有効性及び安全性試験成績の概要</p> <p>有効性及び安全性の評価資料として、日本人 RA 患者を対象とした第 I 相試験 (JNS012-JPN-01 <5.3.3.2.1>、JNS012-JPN-02 <5.3.3.2.2、5.3.3.2.4>) 及び国内第 II/III 相試験 (JNS012-JPN-03 <5.3.5.1.1、5.3.5.1.7>、JNS012-JPN-04 <5.3.5.1.2、5.3.5.1.8>) の成績、外国人 RA 患者を対象とした第 III 相試験 (C0524T05 <5.3.5.1.4-1~3>、C0524T06 <5.3.5.1.5-1~3>) の成績が提出された。また、安全性の評価資料として、日本人及び外国人健康成人男性を対象とした第 I 相試験 (C0524T23 <5.3.3.1.1>) の成績が提出された。なお、薬物動態に関しては、「(i) 臨床薬理試験成績の概要」の項参照。</p>																			
1	後続1	ゴリムマブBS皮下注50mgシリンジ「F」	<p>Golimumab BS1.pdf</p> <p>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</p> <p>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。AVT05-GL-P01 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、AVT05-GL-C01 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。</p> <p>なお、先行バイオ医薬品として、AVT05-GL-P01 試験では EU 承認品及び米国承認品が、AVT05-GL-C01 試験では EU 承認品が、それぞれ使用された。</p> <p 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</p> <table border="1" data-bbox="507 1243 1513 1473"> <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> <th>用法・用量の概略</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">評価</td> <td>海外</td> <td>AVT05-GL-P01 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 (日本人を含む)</td> <td rowspan="2">無作為化二重盲検並行群間比較試験</td> <td>本剤又は先行バイオ医薬品 50 mg を単回皮下投与</td> </tr> <tr> <td>海外</td> <td>AVT05-GL-C01 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>RA 患者</td> <td>MTX との併用で、本剤又は先行バイオ医薬品 50 mg を 4 週間ごとに 1 回、48 週時まで皮下投与</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	用法・用量の概略	評価	海外	AVT05-GL-P01 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 (日本人を含む)	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 50 mg を単回皮下投与	海外	AVT05-GL-C01 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	RA 患者	MTX との併用で、本剤又は先行バイオ医薬品 50 mg を 4 週間ごとに 1 回、48 週時まで皮下投与
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	AVT05-GL-P01 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 (日本人を含む)	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 50 mg を単回皮下投与																
	海外	AVT05-GL-C01 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	RA 患者		MTX との併用で、本剤又は先行バイオ医薬品 50 mg を 4 週間ごとに 1 回、48 週時まで皮下投与																