

# 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	ソマトロピン（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	ソマトロピンBS皮下注5mg 「サンド」 シュアパル ソマトロピンBS皮下注10mg 「サンド」 シュアパル	サンド													
品目名（製造販売業者） 【先行バイオ医薬品】	①		ジェノトロピンTC注用5.3mg ジェノトロピンTC注用12mg ジェノトロピンゴークリック注用5.3mg ジェノトロピンゴークリック注用12mg	ファイザー													
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													
	○成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る） ○骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長 · ターナー症候群		○骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長 · 慢性腎不全 · プラダーウィリ症候群 ○成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る） ○骨端線閉鎖を伴わないSGA (small-for-gestational age) 性低身長症	○プラダーウィリ症候群における体組成異常													
用法・用量	<a href="https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/2412402D9038_3_05/?view=frame&amp;style=XML&amp;lang=ja">https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/2412402D9038_3_05/?view=frame&amp;style=XML&amp;lang=ja</a> （ジェノトロピンTC注用5.3mg／ジェノトロピンTC注用12mg） <table border="1"> <thead> <tr> <th>効能・効果</th> <th>用法・用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症</td> <td>通常1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として0.175mgを2～4回に分けて筋肉内に注射するか、あるいは6～7回に分けて皮下に注射する。</td> </tr> <tr> <td>骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長</td> <td></td> </tr> <tr> <td>ターナー症候群</td> <td>通常1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として0.35mgを2～4回に分けて筋肉内に注射するか、あるいは6～7回に分けて皮下に注射する。</td> </tr> <tr> <td>慢性腎不全</td> <td>通常1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として0.175mgを6～7回に分けて皮下に注射するが、投与開始6ヵ月後以降增量基準に適合した場合は0.35mgまで增量することができる。</td> </tr> <tr> <td>骨端線閉鎖を伴わないSGA (small-for-gestational age) 性低身長症</td> <td>通常1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として0.23mgを6～7回に分けて皮下に注射する。なお、効果不十分な場合は1週間に体重kg当たり0.47mgまで增量し、6～7回に分けて皮下に注射する。</td> </tr> <tr> <td>**プラダーウィリ症候群における体組成異常及び骨端線閉鎖を伴わない低身長</td> <td>通常、小児には、1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として0.245mgを6～7回に分けて皮下に注射する。 通常、成人には、開始用量として、1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として0.042mgを6～7回に分けて皮下に注射する。患者の臨床症状に応じて1週間に体重kg当たり0.084mgまで增量する。なお、投与量は臨床症状及び血清インスリン様成長因子-I (IGF-I) 濃度等の検査所見に応じて適宜増減する。ただし、1日量として1.6mgを超えないこと。</td> </tr> </tbody> </table>	効能・効果	用法・用量	骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症	通常1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として0.175mgを2～4回に分けて筋肉内に注射するか、あるいは6～7回に分けて皮下に注射する。	骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長		ターナー症候群	通常1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として0.35mgを2～4回に分けて筋肉内に注射するか、あるいは6～7回に分けて皮下に注射する。	慢性腎不全	通常1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として0.175mgを6～7回に分けて皮下に注射するが、投与開始6ヵ月後以降增量基準に適合した場合は0.35mgまで增量することができる。	骨端線閉鎖を伴わないSGA (small-for-gestational age) 性低身長症	通常1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として0.23mgを6～7回に分けて皮下に注射する。なお、効果不十分な場合は1週間に体重kg当たり0.47mgまで增量し、6～7回に分けて皮下に注射する。	**プラダーウィリ症候群における体組成異常及び骨端線閉鎖を伴わない低身長	通常、小児には、1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として0.245mgを6～7回に分けて皮下に注射する。 通常、成人には、開始用量として、1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として0.042mgを6～7回に分けて皮下に注射する。患者の臨床症状に応じて1週間に体重kg当たり0.084mgまで增量する。なお、投与量は臨床症状及び血清インスリン様成長因子-I (IGF-I) 濃度等の検査所見に応じて適宜増減する。ただし、1日量として1.6mgを超えないこと。		
効能・効果	用法・用量																
骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症	通常1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として0.175mgを2～4回に分けて筋肉内に注射するか、あるいは6～7回に分けて皮下に注射する。																
骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長																	
ターナー症候群	通常1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として0.35mgを2～4回に分けて筋肉内に注射するか、あるいは6～7回に分けて皮下に注射する。																
慢性腎不全	通常1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として0.175mgを6～7回に分けて皮下に注射するが、投与開始6ヵ月後以降增量基準に適合した場合は0.35mgまで增量することができる。																
骨端線閉鎖を伴わないSGA (small-for-gestational age) 性低身長症	通常1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として0.23mgを6～7回に分けて皮下に注射する。なお、効果不十分な場合は1週間に体重kg当たり0.47mgまで增量し、6～7回に分けて皮下に注射する。																
**プラダーウィリ症候群における体組成異常及び骨端線閉鎖を伴わない低身長	通常、小児には、1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として0.245mgを6～7回に分けて皮下に注射する。 通常、成人には、開始用量として、1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として0.042mgを6～7回に分けて皮下に注射する。患者の臨床症状に応じて1週間に体重kg当たり0.084mgまで增量する。なお、投与量は臨床症状及び血清インスリン様成長因子-I (IGF-I) 濃度等の検査所見に応じて適宜増減する。ただし、1日量として1.6mgを超えないこと。																

	成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）	通常開始用量として、1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として0.021mgを6～7回に分けて皮下に注射する。患者の臨床症状に応じて1週間に体重kg当たり0.084mgを上限として漸増し、1週間に6～7回に分けて皮下に注射する。なお、投与量は臨床症状及び血清IGF-I濃度等の検査所見に応じて適宜増減する。ただし、1日量として1mgを超えないこと。
--	----------------------	--

なお、専用のソマトロピン注入器を用いて溶解・注射するか、又は専用の溶解器を用いて溶解、注射する。

[https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/2412402P4024\\_2\\_05/?view=frame&style=XML&lang=ja](https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/2412402P4024_2_05/?view=frame&style=XML&lang=ja) （ジェノトロピンゴークイック注用5.3mg／ジェノトロピンゴークイック注用12mg）

効能・効果	用法・用量
骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症	通常1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として0.175mgを2～4回に分けて筋肉内に注射するか、あるいは6～7回に分けて皮下に注射する。
骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長	
ターナー症候群	通常1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として0.35mgを2～4回に分けて筋肉内に注射するか、あるいは6～7回に分けて皮下に注射する。
慢性腎不全	通常1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として0.175mgを6～7回に分けて皮下に注射するが、投与開始6カ月後以降增量基準に適合した場合は0.35mgまで增量することができる。
骨端線閉鎖を伴わないSGA（small-for-gestational age）性低身長症	通常1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として0.23mgを6～7回に分けて皮下に注射する。なお、効果不十分な場合は1週間に体重kg当たり0.47mgまで增量し、6～7回に分けて皮下に注射する。
**プラダー・ウィリ症候群における体組成異常及び骨端線閉鎖を伴わない低身長	通常、小児には、1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として0.245mgを6～7回に分けて皮下に注射する。 通常、成人には、開始用量として、1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として0.042mgを6～7回に分けて皮下に注射する。患者の臨床症状に応じて1週間に体重kg当たり0.084mgまで增量する。なお、投与量は臨床症状及び血清インスリン様成長因子-I(IGF-I)濃度等の検査所見に応じて適宜増減する。ただし、1日量として1.6mgを超えないこと。
成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）	通常開始用量として、1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として0.021mgを6～7回に分けて皮下に注射する。患者の臨床症状に応じて1週間に体重kg当たり0.084mgを上限として漸増し、1週間に6～7回に分けて皮下に注射する。なお、投与量は臨床症状及び血清IGF-I濃度等の検査所見に応じて適宜増減する。ただし、1日量として1mgを超えないこと。

添加物	先行バイオ医薬品	ジェノトロピンTC注用5.3mg (カートリッジ前部(粉末)) D-マンニトール 1.6mg グリシン 2.0mg リン酸水素ナトリウム水和物 リン酸二水素ナトリウム (カートリッジ後部(溶解液 1mL)) m-クレゾール 3.0mg D-マンニトール 39mg
-----	----------	---

	<p><b>ジェノトロピンTC注用12mg</b>          (カートリッジ前部(粉末))          D-マンニトール 12.2mg          グリシン 2.0mg          リン酸水素ナトリウム水和物          リン酸二水素ナトリウム          (カートリッジ後部(溶解液 1mL))          m-クレゾール 3.0mg          D-マンニトール 27.8mg</p> <p><b>ジェノトロピンゴーキック注用5.3mg</b>          (カートリッジ前部(粉末))          D-マンニトール 1.6mg          グリシン 2.0mg          リン酸水素ナトリウム水和物          リン酸二水素ナトリウム          (カートリッジ後部(溶解液 1mL))          m-クレゾール 3.0mg          D-マンニトール 39mg</p> <p><b>ジェノトロピンゴーキック注用12mg</b>          (カートリッジ前部(粉末))          D-マンニトール 12.2mg          グリシン 2.0mg          リン酸水素ナトリウム水和物          リン酸二水素ナトリウム          (カートリッジ後部(溶解液 1mL))          m-クレゾール 3.0mg          D-マンニトール 27.8mg</p>
後続1	<p>ソマトロピンBS皮下注5mg「サンド」シュアパル          リン酸水素二ナトリウム七水和物 1.33mg          リン酸二水素ナトリウム 1.57mg          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          3.00mg          ベンジルアルコール 13.50mg          D-マンニトール 52.51mg          リン酸 適量          水酸化ナトリウム 適量</p> <p>ソマトロピンBS皮下注10mg「サンド」シュアパル          リン酸水素二ナトリウム七水和物 1.70mg          リン酸二水素ナトリウム 1.35mg          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          3.00mg          フェノール 4.50mg          グリシン 27.75mg          リン酸 適量          水酸化ナトリウム 適量</p>
薬効分類	遺伝子組換え天然型ヒト成長ホルモン製剤
規格単位	先行バイ 5.33mg 1筒(溶解液付)または1キット,

	オ医薬品	12mg 1筒（溶解液付）または1キット
	後続1	5mg 1筒, 10mg 1筒
有効成分に関する情報	先行バイ オ医薬品	ソマトロピン（遺伝子組換え） Somatropin (Genetical Recombination) <a href="#">日本医薬品一般的の名称（JAN）データベース</a>
	後続1	ソマトロピン（遺伝子組換え） [ソマトロピン（遺伝子組換え） 後続1] JANなし

【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	ジェノトロピン	ファイザー				
1	後続1	ソマトロピンBS皮下注5mg「サンド」 シュアパル ソマトロピンBS皮下注10mg「サン ド」 シュアパル	サンド	○			

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	ジェノトロピン																																																																	
1	後続1	ソマトロピンBS 皮下注5mg 「サン ド」 シュアパル ソマトロピンBS 皮下注10mg 「サ ンド」 シュアパ ル	<p><a href="#">somatropin_BS.pdf</a></p> <p>(Ⅲ) 臨床的有效性及び安全性に関する資料 &lt;提出された資料の概略&gt;</p> <p>本申請にあたり、有効性及び安全性に関する試験として、国内第Ⅰ相試験 1 試験が評価資料として、海外試験 10 試験が参考資料として提出された。</p> <p>各臨床試験の概略を表 4-6 に示す。</p> <p style="text-align: center;"><b>表 4-6 各臨床試験の概略</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>地域</th> <th>試験名</th> <th>相</th> <th>資料区分</th> <th>対象疾患</th> <th>症例数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="10">国内</td> <td>EP00-106</td> <td>I</td> <td rowspan="10">評価</td> <td>健康成人</td> <td>54</td> </tr> <tr> <td>EP00-104</td> <td>I</td> <td>健康成人</td> <td>36</td> </tr> <tr> <td>EP00-105</td> <td>I</td> <td>健康成人</td> <td>36</td> </tr> <tr> <td>EP2K-[REDACTED]-PhIUSA</td> <td>I</td> <td>健康成人</td> <td>12</td> </tr> <tr> <td>EP2K-[REDACTED]-PhIIUSA</td> <td>I</td> <td>健康成人</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>EP2K-[REDACTED]-PhI<sup>AO</sup></td> <td>I</td> <td>健康成人</td> <td>24</td> </tr> <tr> <td>EP2K-[REDACTED]-PhIII/EP2K-[REDACTED]-PhIIIFo</td> <td>III</td> <td>成長障害のある成長ホルモン分泌不全症 (GHD) 小児患者</td> <td>89</td> </tr> <tr> <td>EP2K-[REDACTED]-PhII<sup>AO</sup> (Part A)</td> <td>III</td> <td>成長障害のある GHD 小児患者</td> <td>86</td> </tr> <tr> <td>EP2K-[REDACTED]-PhII<sup>AO</sup> (Part B)</td> <td>III</td> <td>成長障害のある GHD 小児患者</td> <td>86</td> </tr> <tr> <td>EP2K-[REDACTED]-PhIIb-E</td> <td>III</td> <td>未治療の GHD 小児患者及びターナー症候群*</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>EP2K-[REDACTED]-PhIII-Lyo</td> <td>III</td> <td>未治療の GHD 小児患者</td> <td>51</td> </tr> <tr> <td colspan="6">*: ターナー症候群の症例が登録されなかつたため、20 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月 [REDACTED] 日にターナー症候群は別試験で実施されることと改訂された。</td></tr> <tr> <td colspan="6" style="text-align: center;">参考</td></tr> </tbody> </table>	地域	試験名	相	資料区分	対象疾患	症例数	国内	EP00-106	I	評価	健康成人	54	EP00-104	I	健康成人	36	EP00-105	I	健康成人	36	EP2K-[REDACTED]-PhIUSA	I	健康成人	12	EP2K-[REDACTED]-PhIIUSA	I	健康成人	25	EP2K-[REDACTED]-PhI <sup>AO</sup>	I	健康成人	24	EP2K-[REDACTED]-PhIII/EP2K-[REDACTED]-PhIIIFo	III	成長障害のある成長ホルモン分泌不全症 (GHD) 小児患者	89	EP2K-[REDACTED]-PhII <sup>AO</sup> (Part A)	III	成長障害のある GHD 小児患者	86	EP2K-[REDACTED]-PhII <sup>AO</sup> (Part B)	III	成長障害のある GHD 小児患者	86	EP2K-[REDACTED]-PhIIb-E	III	未治療の GHD 小児患者及びターナー症候群*	50	EP2K-[REDACTED]-PhIII-Lyo	III	未治療の GHD 小児患者	51	*: ターナー症候群の症例が登録されなかつたため、20 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月 [REDACTED] 日にターナー症候群は別試験で実施されることと改訂された。						参考					
地域	試験名	相	資料区分	対象疾患	症例数																																																														
国内	EP00-106	I	評価	健康成人	54																																																														
	EP00-104	I		健康成人	36																																																														
	EP00-105	I		健康成人	36																																																														
	EP2K-[REDACTED]-PhIUSA	I		健康成人	12																																																														
	EP2K-[REDACTED]-PhIIUSA	I		健康成人	25																																																														
	EP2K-[REDACTED]-PhI <sup>AO</sup>	I		健康成人	24																																																														
	EP2K-[REDACTED]-PhIII/EP2K-[REDACTED]-PhIIIFo	III		成長障害のある成長ホルモン分泌不全症 (GHD) 小児患者	89																																																														
	EP2K-[REDACTED]-PhII <sup>AO</sup> (Part A)	III		成長障害のある GHD 小児患者	86																																																														
	EP2K-[REDACTED]-PhII <sup>AO</sup> (Part B)	III		成長障害のある GHD 小児患者	86																																																														
	EP2K-[REDACTED]-PhIIb-E	III		未治療の GHD 小児患者及びターナー症候群*	50																																																														
EP2K-[REDACTED]-PhIII-Lyo	III	未治療の GHD 小児患者	51																																																																
*: ターナー症候群の症例が登録されなかつたため、20 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月 [REDACTED] 日にターナー症候群は別試験で実施されることと改訂された。																																																																			
参考																																																																			