

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 【バイオシミラー】	ダルベポエチン 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	ダルベポエチン アルファBS注5μgシリソル「JCR」 ダルベポエチン アルファBS注10μgシリソル「JCR」 ダルベポエチン アルファBS注15μgシリソル「JCR」 ダルベポエチン アルファBS注20μgシリソル「JCR」 ダルベポエチン アルファBS注30μgシリソル「JCR」 ダルベポエチン アルファBS注40μgシリソル「JCR」 ダルベポエチン アルファBS注60μgシリソル「JCR」 ダルベポエチン アルファBS注120μgシリソル「JCR」 ダルベポエチン アルファBS注180μgシリソル「JCR」
	2	後続2	ダルベポエチン アルファBS注5μgシリソル「三和」 ダルベポエチン アルファBS注10μgシリソル「三和」 ダルベポエチン アルファBS注15μgシリソル「三和」 ダルベポエチン アルファBS注20μgシリソル「三和」 ダルベポエチン アルファBS注30μgシリソル「三和」 ダルベポエチン アルファBS注40μgシリソル「三和」 ダルベポエチン アルファBS注60μgシリソル「三和」 ダルベポエチン アルファBS注120μgシリソル「三和」 ダルベポエチン アルファBS注180μgシリソル「三和」
	3	後続3	ダルベポエチン アルファBS注射液5μgシリソル 「MYL」 ダルベポエチン アルファBS注射液10μgシリソル 「MYL」 ダルベポエチン アルファBS注射液15μgシリソル 「MYL」 ダルベポエチン アルファBS注射液20μgシリソル 「MYL」 ダルベポエチン アルファBS注射液30μgシリソル 「MYL」 ダルベポエチン アルファBS注射液40μgシリソル 「MYL」 ダルベポエチン アルファBS注射液60μgシリソル 「MYL」 ダルベポエチン アルファBS注射液120μgシリソル 「MYL」 ダルベポエチン アルファBS注射液180μgシリソル 「MYL」
品目名（製造販売業者） 【先行バイオ医薬品】	①		ネスプロ注射液5μgプラシリソル ネスプロ注射液10μgプラシリソル ネスプロ注射液15μgプラシリソル ネスプロ注射液20μgプラシリソル ネスプロ注射液30μgプラシリソル ネスプロ注射液40μgプラシリソル ネスプロ注射液60μgプラシリソル

		ネスプ注射液120μg プラシリソジ ネスプ注射液180μg プラシリソジ	
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
	○腎性貧血		
用法・用量	<p>https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/3999425S5028_1_13/?view=frame&style=XML&lang=ja (ネスプ)</p> <p>〈腎性貧血〉</p> <p>1 血液透析患者</p> <ul style="list-style-type: none"> ・初回用量 <p>成人：通常、成人にはダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）として、週1回20μgを静脈内投与する。</p> <p>小児：通常、小児にはダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）として、週1回0.33μg/kg（最高20μg）を静脈内投与する。</p> ・エリスロポエチン（エポエチン アルファ（遺伝子組換え）、エポエチン ベータ（遺伝子組換え）等）製剤からの切替え初回用量 <p>成人：通常、成人にはダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）として、週1回15～60μgを静脈内投与する。</p> ・維持用量 <p>成人：貧血改善効果が得られたら、通常、成人にはダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）として、週1回15～60μgを静脈内投与する。週1回投与で貧血改善が維持されている場合には、その時点での1回の投与量の2倍量を開始用量として、2週に1回投与に変更し、2週に1回30～120μgを静脈内投与することができる。</p> <p>小児：貧血改善効果が得られたら、通常、小児にはダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）として、週1回5～60μgを静脈内投与する。週1回投与で貧血改善が維持されている場合には、その時点での1回の投与量の2倍量を開始用量として、2週に1回投与に変更し、2週に1回10～120μgを静脈内投与することができる。</p> <p>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、最高投与量は、1回180μgとする。</p> <p>2 腹膜透析患者及び保存期慢性腎臓病患者</p> <ul style="list-style-type: none"> ・初回用量 <p>成人：通常、成人にはダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）として、2週に1回30μgを皮下又は静脈内投与する。</p> <p>小児：通常、小児にはダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）として、2週に1回0.5μg/kg（最高30μg）を皮下又は静脈内投与する。</p> ・エリスロポエチン（エポエチン アルファ（遺伝子組換え）、エポエチン ベータ（遺伝子組換え）等）製剤からの切替え初回用量 <p>成人：通常、成人にはダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）として、2週に1回30～120μgを皮下又は静脈内投与する。</p> <p>小児：通常、小児にはダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）として、2週に1回10～60μgを皮下又は静脈内投与する。</p> ・維持用量 <p>成人：貧血改善効果が得られたら、通常、成人にはダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）として、2週に1回30～120μgを皮下又は静脈内投与する。2週に1回投与で貧血改善が維持されている場合には、その時点での1回の投与量の2倍量を開始用量として、4週に1回投与に変更し、4週に1回60～180μgを皮下又は静脈内投与することができる。</p> <p>小児：貧血改善効果が得られたら、通常、小児にはダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）として、2週に1回5～120μgを皮下又は静脈内投与する。2週に1回投与で貧血改善が維持されている場合には、その時点での1回の投与量の2倍量を開始用量として、4週に1回投与に変更し、4週に1回10～180μgを皮下又は静脈内投与する</p> 		

		<p>ことができる。</p> <p>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、最高投与量は、1回180μgとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 〈骨髄異形成症候群に伴う貧血〉 <p>通常、成人にはダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）として、週1回240μgを皮下投与する。なお、貧血症状の程度、年齢等により適宜減量する。</p>
添加物	先行バイ オ医薬品	L-メチオニン 0.075mg ポリソルベート 80 0.025mg リン酸二水素ナトリウム水和物 1.19mg 等張化剤 pH調節剤
	後続1	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 1.193mg リン酸水素ナトリウム水和物 0.842mg 等張化剤
	後続2	ポリソルベート 80 0.025mg L-メチオニン 0.03mg L-アルギニン塩酸塩 4.5mg リン酸二水素Naー水和物 1.06mg 等張化剤（塩化Na） 3mg pH調節剤
	後続3	リン酸二水素ナトリウムー水和物 1.060mg リン酸水素ナトリウム二水和物 0.414mg 塩化ナトリウム 4.091mg L-アルギニン塩酸塩 2.1mg ポリソルベート 80 0.025mg pH調節剤 適量
薬効分類		持続型赤血球造血刺激因子製剤
規格単位		5μg, 10μg, 15μg, 20μg, 30μg, 40μg, 60μg, 120μg, 180μg /0.5mL 1筒
有効成分に関する情報	先行バイ オ医薬品	<p>ダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え） Darbepoetin Alfa (Genetical Recombination)</p> <p><u>日本医薬品一般的名称（JAN）データベース</u></p>
	後続1	<p>ダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え） [ダルベポエチン アルファ後続1]</p> <p>Darbepoetin Alfa (Genetical Recombination) [Darbepoetin Alfa Biosimilar 1]</p> <p><u>日本医薬品一般的名称（JAN）データベース</u></p>
	後続2	<p>ダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え） [ダルベポエチン アルファ後続2]</p> <p>Darbepoetin Alfa (Genetical Recombination) [Darbepoetin Alfa Biosimilar 2]</p> <p><u>日本医薬品一般的名称（JAN）データベース</u></p>

	後続3	<p>ダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え） [ダルベポエチン アルファ後続3] Darbepoetin Alfa (Genetical Recombination) [Darbepoetin Alfa Biosimilar 3]</p> <p>日本医薬品一般的名称（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	ネスプ	協和キリン	○			
1	後続1	ダルベポエチン アルファBS注 5μgシリンジ「JCR」 10μgシリンジ「JCR」 15μgシリンジ「JCR」 20μgシリンジ「JCR」 30μgシリンジ「JCR」 40μgシリンジ「JCR」 60μgシリンジ「JCR」 120μgシリンジ「JCR」 180μgシリンジ「JCR」	JCRファーマ	○			
2	後続2	ダルベポエチン アルファBS注 5μgシリンジ「三和」 10μgシリンジ「三和」 15μgシリンジ「三和」 20μgシリンジ「三和」 30μgシリンジ「三和」 40μgシリンジ「三和」 60μgシリンジ「三和」 120μgシリンジ「三和」 180μgシリンジ「三和」	三和化学研究所	○			
3	後続3	ダルベポエチン アルファBS注射液 5μgシリンジ「MYL」 10μgシリンジ「MYL」 15μgシリンジ「MYL」 20μgシリンジ「MYL」 30μgシリンジ「MYL」 40μgシリンジ「MYL」 60μgシリンジ「MYL」 120μgシリンジ「MYL」 180μgシリンジ「MYL」	ヴィアトリス・ヘルスケア	○			

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>Darbepoetin alfa.pdf</p> <p>2) 臨床薬理試験成績の概要 <提出された資料の概略></p> <p>薬物動態及び安全性の評価資料として、国内臨床試験 3 試験が評価資料として提出された。試験概略及び主な有効性の結果を以下の表 7 に示した。</p> <p style="text-align: center;"><表 7 臨床薬理試験及び試験成績の概略></p> <table border="1" data-bbox="504 354 1489 635"> <thead> <tr> <th>試験番号</th><th>試験デザイン</th><th>対象</th><th>症例数</th><th>用法</th><th>投与量</th><th>投与期間</th><th>主要評価項目</th><th>主な結果</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>00-A01</td><td>非盲検非対照群逐次増量臨床薬理試験</td><td>HD</td><td>40</td><td>単回</td><td>10, 20, 40, 60μg</td><td>単回</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>02-A06</td><td>非盲検非対照個体内逐次増量臨床薬理試験</td><td>HD</td><td>10 (延べ30)</td><td>単回</td><td>90, 120, 180μg</td><td>単回</td><td>安全性</td><td>副作用は 180μg 投与時: 10.0% (1/10 例、1 件)</td></tr> <tr> <td>02-A04</td><td>非盲検非対照個体内適宜増減長期投与臨床薬理試験</td><td>HD</td><td>14</td><td>1回/週</td><td>10, 15, 20, 30, 40, 50, 60μg</td><td>28 週間</td><td>長期投与安全性</td><td></td></tr> </tbody> </table>	試験番号	試験デザイン	対象	症例数	用法	投与量	投与期間	主要評価項目	主な結果	00-A01	非盲検非対照群逐次増量臨床薬理試験	HD	40	単回	10, 20, 40, 60μg	単回			02-A06	非盲検非対照個体内逐次増量臨床薬理試験	HD	10 (延べ30)	単回	90, 120, 180μg	単回	安全性	副作用は 180μg 投与時: 10.0% (1/10 例、1 件)	02-A04	非盲検非対照個体内適宜増減長期投与臨床薬理試験	HD	14	1回/週	10, 15, 20, 30, 40, 50, 60μg	28 週間	長期投与安全性	
試験番号	試験デザイン	対象	症例数	用法	投与量	投与期間	主要評価項目	主な結果																														
00-A01	非盲検非対照群逐次増量臨床薬理試験	HD	40	単回	10, 20, 40, 60μg	単回																																
02-A06	非盲検非対照個体内逐次増量臨床薬理試験	HD	10 (延べ30)	単回	90, 120, 180μg	単回	安全性	副作用は 180μg 投与時: 10.0% (1/10 例、1 件)																														
02-A04	非盲検非対照個体内適宜増減長期投与臨床薬理試験	HD	14	1回/週	10, 15, 20, 30, 40, 50, 60μg	28 週間	長期投与安全性																															
1	後続1	<p>darbepoetin alfa_BS1.pdf</p> <p>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</p> <p>本申請における臨床データパッケージとして表 9 に示す試験が提出された。JR-131-101 試験及び JR-131-102 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、JR-131-301 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、JR-131-302 試験が本剤を 52 週間投与したときの安全性及び有効性を検討する試験と位置づけられ、評価資料とされている。なお、先行バイオ医薬品として、すべての試験で国内承認品が用いられた。</p> <p style="text-align: center;">表 9 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="504 961 1521 1219"> <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="4">評価</td><td rowspan="4">国内</td><td>JR-131-101</td><td>PK の同等性検証及び安全性の比較検討</td><td>健康成人男性被験者</td><td>無作為化二重盲検 2 剤 2 期クロスオーバー試験</td></tr> <tr> <td>JR-131-102</td><td>有効性の同等性検証及び安全性の比較検討</td><td>血液透析施行中の慢性腎臓病に伴う腎性貧血患者</td><td>無作為化評価者盲検並行群間比較試験</td></tr> <tr> <td>JR-131-301</td><td>有効性の同等性検証及び安全性の比較検討</td><td>血液透析施行中の慢性腎臓病に伴う腎性貧血患者</td><td>非盲検非対照試験</td></tr> <tr> <td>JR-131-302</td><td>長期投与時の安全性及び有効性の検討</td><td>血液透析施行中の慢性腎臓病に伴う腎性貧血患者</td><td></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	JR-131-101	PK の同等性検証及び安全性の比較検討	健康成人男性被験者	無作為化二重盲検 2 剤 2 期クロスオーバー試験	JR-131-102	有効性の同等性検証及び安全性の比較検討	血液透析施行中の慢性腎臓病に伴う腎性貧血患者	無作為化評価者盲検並行群間比較試験	JR-131-301	有効性の同等性検証及び安全性の比較検討	血液透析施行中の慢性腎臓病に伴う腎性貧血患者	非盲検非対照試験	JR-131-302	長期投与時の安全性及び有効性の検討	血液透析施行中の慢性腎臓病に伴う腎性貧血患者													
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	国内	JR-131-101	PK の同等性検証及び安全性の比較検討	健康成人男性被験者	無作為化二重盲検 2 剤 2 期クロスオーバー試験																																	
		JR-131-102	有効性の同等性検証及び安全性の比較検討	血液透析施行中の慢性腎臓病に伴う腎性貧血患者	無作為化評価者盲検並行群間比較試験																																	
		JR-131-301	有効性の同等性検証及び安全性の比較検討	血液透析施行中の慢性腎臓病に伴う腎性貧血患者	非盲検非対照試験																																	
		JR-131-302	長期投与時の安全性及び有効性の検討	血液透析施行中の慢性腎臓病に伴う腎性貧血患者																																		
2	後続2	<p>darbepoetin alfa_BS2.pdf</p> <p>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</p> <p>本申請における臨床データパッケージとして表 7 に示す試験が提出された。DA0003 試験及び DA0004 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、DA1001 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、DA1001 試験及び DA1002 試験が本剤を 52 週間投与したときの安全性及び有効性を検討する試験と位置づけられ、評価資料とされている。なお、評価資料とされたすべての試験で、先行バイオ医薬品として国内承認品が用いられた。</p>																																				

		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
180μgシリソジ 「三和」		評価	国内	DA0001	本剤 ³⁾ と先行バイオ医薬品のPK及びPDの同等性検証	健康成人男性被験者	無作為化二重盲検2剤2期クロスオーバー試験
				DA0002	本剤と先行バイオ医薬品のPKの同等性検証		非盲検2剤2期クロスオーバー試験
				DA0003	本剤と先行バイオ医薬品のPKの同等性検証		
				DA0004	本剤の申請製剤と旧処方製剤との生物学的同等性検証		
				DA0005 ⁴⁾	本剤の製剤間の生物学的同等性の検証		
				DA0006	本剤の製剤間の生物学的同等性の検証	血液透析施行中の慢性腎臓病に伴う腎性貧血患者	無作為化単盲検並行群間比較試験
				DA0007	本剤の製剤間の生物学的同等性の検証		非盲検非対照試験
				DA0008	本剤と先行バイオ医薬品の有効性の同等性検証及び安全性の比較検討		
				DA1001	長期投与時の安全性及び有効性の検討	保存期慢性腎臓病に伴う腎性貧血患者	無作為化2パート4群2期クロスオーバー試験
				DA1002	長期投与時の安全性及び有効性の検討		
		参考	海外	DA3880_ANE_I	本剤と Aranesp ⁵⁾ とのPK及びPDの比較	健康被験者	
<p>本剤と先行バイオ医薬品のPK及びPDの同等性を検証することを目的とした DA0002 試験では、PK (C_{max}) の同等性が示されなかった (7.2.6 参照)。これは、DA0001 試験及び DA0002 試験における血清中薬物濃度測定法の問題であり、当該測定に用いられた抗ヒト EPO 抗体に対する反応性に本剤と先行バイオ医薬品の間で違いがあったこと (2.R.2 参照) が原因と申請者は考察している。そのため、本剤の薬物濃度測定時には本剤の検量線、先行バイオ医薬品の薬物濃度測定時には先行バイオ医薬品の検量線をそれぞれ用いることが適切と判断され、改めて DA0003 試験と DA0004 試験が実施された。</p> <p>また、本剤の 30 μg 製剤と 180 μg 製剤の生物学的同等性を検証するための DA0007 試験でも両剤の同等性が検証されなかった (7.2.7 参照)。この原因について、本剤の 180 μg 製剤の投与容量が少なかったことによるバラツキと、各製剤の投与に用いた注射針の長さの違いに起因する皮下投与時の穿刺深さの違いが影響したと申請者は考察し、投与量を変更するとともに両製剤で同一の注射針を用いることとした上で、改めて DA0008 試験が実施された。</p>							
3 後続3	<p>ダルベポエチン アルファBS注射液 5μgシリソジ 「MYL」 10μgシリソジ 「MYL」 15μgシリソジ 「MYL」 20μgシリソジ 「MYL」 30μgシリソジ 「MYL」 40μgシリソジ 「MYL」 60μgシリソジ 「MYL」 20μgシリソジ 「MYL」 180μgシリソジ 「MYL」</p>	<p>darbepoetin_alpha_BS3.pdf</p> <h4>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</h4> <p>本申請における臨床データパッケージとして、表9に示す試験が提出された。CKD-11101J-01 試験及び CKD-11101J-02 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、136Ane14004 試験及び 136Ane14005 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位置づけられ、評価資料とされている（表9）。</p> <p>なお、臨床試験において、先行バイオ医薬品として 136HPS12C 試験及び 136HPS12D 試験では韓国承認品が、それ以外の試験では国内承認品が使用された。</p>					
		<p>表9 臨床データパッケージにおける各臨床試験の概要</p>					
		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	CKD-11101J-01	本剤と先行バイオ医薬品の皮下投与時のPKの同等性検証	健康成人男性被験者	無作為化二重盲検2剤2期クロスオーバー試験
				CKD-11101J-02	本剤と先行バイオ医薬品の静脈内投与時のPKの同等性検証		無作為化非盲検2剤2期クロスオーバー試験
				CKD-11101J-03	本剤の製剤間の生物学的同等性の検証		無作為化二重盲検2剤2期クロスオーバー試験
				CKD-11101J-04	本剤と先行バイオ医薬品の皮下投与時のPKの同等性検証		無作為化二重盲検2剤2期クロスオーバー試験
		海外		136HPS12C	本剤と先行バイオ医薬品の静脈内投与時の有効性の同等性検証及び安全性の比較検討	血液透析施行中の慢性腎臓病に伴う腎性貧血患者	無作為化二重盲検並行群間比較試験
				136Ane14004	本剤と先行バイオ医薬品の静脈内投与時の有効性の同等性検証及び安全性の比較検討		
				136Ane14005	本剤と先行バイオ医薬品の静脈内投与時の有効性の同等性検証及び安全性の比較検討	保存期慢性腎臓病に伴う腎性貧血患者	
		参考		136HPS12D	本剤と先行バイオ医薬品の静脈内投与時のPKの同等性検証	健康成人男性被験者	無作為化二重盲検2剤2期クロスオーバー試験