

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	テリパラチド（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	テリパラチド BS 皮下注キット 600μg 「モチダ」 持田製薬		
品目名（製造販売業者） 【先行バイオ医薬品】	①		フォルテオ皮下注キット 600μg 日本イーライリリー		
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		
○骨折の危険性の高い骨粗鬆症					
用法・用量	https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/2439400G1020_1_18/?view=frame&style=XML&lang=ja (フォルテオ) 通常、成人には1日1回テリパラチド（遺伝子組換え）として20μgを皮下に注射する。 なお、本剤の投与は24カ月間までとすること。				
添加物	先行バイオ医薬品	水酢酸 0.984mg 無水酢酸ナトリウム 0.24mg D-マンニトール 108.96mg m-クレゾール 7.2mg pH調節剤 適量			
	後続1	水酢酸 0.984mg 酢酸ナトリウム水和物 0.40mg D-マンニトール 108.96mg m-クレゾール 7.2mg pH調節剤 適量			
薬効分類	骨粗鬆症治療剤				
規格単位	600μg 1キット				
有効成分に関する情報	先行バイオ医薬品	テリパラチド（遺伝子組換え） Teriparatide (Genetical Recombination) 日本医薬品一般的の名称（JAN）データベース			
	後続1	テリパラチド（遺伝子組換え） [テリパラチド後続1] Teriparatide (Genetical Recombination) [Teriparatide Biosimilar 1] 日本医薬品一般的の名称（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	フォルテオ	日本イーライリリー	○			
1	後続 1	テリパラチド BS 皮下注キット 600μg 「モチダ」	持田製薬	○			

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	フルテオ 皮下注カート 600μg 皮下注キット 600μg	<p>Teriparatide.pdf</p> <p>(ii) 臨床薬理試験の概要 <提出された資料の概略></p> <p>評価資料として、海外臨床試験（GHCO、GHAD、GHBO、GHBO（2）、GHAW、GHBC、GHAE、GHBA、GHBR 試験）の成績が提出された。また、参考資料として、海外臨床試験（GHAB、GHAM 試験）の成績が提出された。</p>																				
1	後続 1	テリパラチド BS 皮下注キット 600μg 「モチ ダ」	<p>teriparatide_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では、RGB-10-001 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、RGB1023O31 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 10）。</p> <p>なお、先行バイオ医薬品として、RGB-10-001 試験では EU 承認品が、RGB1023O31 試験では国内承認品が、それぞれ使用された。</p> <p style="text-align: center;">表 10 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"> <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>RGB-10-001</td> <td>PK の同等性検証及 び安全性の比較検 討</td> <td>閉経前の健康 成人女性</td> <td>無作為化二重盲 検 2 剤 2 期クロ スオーバー試験</td> <td>本剤又は先行バイオ医薬品 20 μg を単回皮下投与</td> </tr> <tr> <td>国内</td> <td>RGB10 23O31</td> <td>有効性の同等性検 証及び安全性の比 較検討</td> <td>骨折の危険性 の高い骨粗鬆 症患者</td> <td>無作為化評価者 盲検並行群間比 較試験</td> <td>本剤又は先行バイオ医薬品 20 μg を 1 日 1 回 52 週 間皮下投与</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	RGB-10-001	PK の同等性検証及 び安全性の比較検 討	閉経前の健康 成人女性	無作為化二重盲 検 2 剤 2 期クロ スオーバー試験	本剤又は先行バイオ医薬品 20 μg を単回皮下投与	国内	RGB10 23O31	有効性の同等性検 証及び安全性の比 較検討	骨折の危険性 の高い骨粗鬆 症患者	無作為化評価者 盲検並行群間比 較試験	本剤又は先行バイオ医薬品 20 μg を 1 日 1 回 52 週 間皮下投与
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	RGB-10-001	PK の同等性検証及 び安全性の比較検 討	閉経前の健康 成人女性	無作為化二重盲 検 2 剤 2 期クロ スオーバー試験	本剤又は先行バイオ医薬品 20 μg を単回皮下投与																	
	国内	RGB10 23O31	有効性の同等性検 証及び安全性の比 較検討	骨折の危険性 の高い骨粗鬆 症患者	無作為化評価者 盲検並行群間比 較試験	本剤又は先行バイオ医薬品 20 μg を 1 日 1 回 52 週 間皮下投与																	