

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	デノスマブ（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	デノスマブBS皮下注120mgRM「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	ランマーク皮下注120mg	第一三共
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
	・骨粗鬆症 ＜先行品と同一有効成分の プラリア皮下注の効能効果 に含まれる骨粗鬆症は、本 品の効能効果として承認さ れていない＞	○多発性骨髄腫による骨病 変及び固形癌骨転移による 骨病変	○骨巨細胞腫 ＜プラリア皮下注の効能効 果は承認されていない＞ ・骨粗鬆症 ・関節リウマチに伴う骨び らんの進行抑制
用法・用量	https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/430574_3999435A1020_1_15#HDR_Property （ランマーク） <ul style="list-style-type: none"> ・＜多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変＞ 通常、成人にはデノスマブ（遺伝子組換え）として120mgを4週間に1回、皮下投与する。 ・＜骨巨細胞腫＞ 通常、デノスマブ（遺伝子組換え）として120mgを第1日、第8日、第15日、第29日、その後は4週間に1回、皮下投与する。 		
添加物	先行バイ オ医薬品	D-ソルビトール78.1mg ポリソルベート20 0.17mg 氷酢酸 pH調節剤	
	後続1	L-ヒスチジン 0.524mg L-ヒスチジン塩酸塩水和物 1.07mg 精製白糖 140mg 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 0.51mg	
薬効分類	抗RANKLモノクローナル抗体製剤		
規格単位	120mg/1.7mL（1瓶）		
有効成分に関する情報	先行バイ オ医薬品	デノスマブ（遺伝子組換え） Denosumab (Genetical Recombination) 日本医薬品一般的名称(JAN)データベース	
	後続1	デノスマブ（遺伝子組換え） [デノスマブ後続1] Denosumab (Genetical Recombination) [Denosumab Biosimilar 1] 日本医薬品一般的名称(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	ランマーク皮下注120mg	第一三共	○	—		
1	後続1	デノスマブBS皮下注120mgRM「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	ランマーク皮 下注120mg	<p>Denosmab.pdf</p> <p>(iii) 有効性及び安全性試験成績の概要 <提出された資料の概略></p> <p>有効性及び安全性に関する評価資料として、国内で実施された第Ⅰ相試験2試験及び国際共同第Ⅲ相試験1試験、並びに海外で実施された第Ⅰ相試験8試験、第Ⅱ相試験2試験及び第Ⅲ相試験2試験の計15試験が提出された。また、参考資料として、国際共同第Ⅲ相試験（延長盲検投与期）1試験及び海外第Ⅲ相試験（延長盲検投与期）2試験、並びに海外で実施された第Ⅱ相試験2試験及び第Ⅲ相試験1試験の計6試験が提出された。</p>																																																																																																																																										
			<p>有効性及び安全性に関する臨床試験の一覧</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>資料区分</th> <th>実施地域</th> <th>試験名</th> <th>相</th> <th>対象患者</th> <th>登録例数</th> <th>用法・用量の概略</th> <th>主な評価項目</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="15">評価</td> <td rowspan="2">国内</td> <td>20030164</td> <td>I</td> <td>健康成人（閉経後女性）</td> <td>45</td> <td>プラセボ、又は本薬 0.03、0.1、0.3、1.0 若しくは 3.0mg/kg を単回皮下投与</td> <td>安全性 PK</td> </tr> <tr> <td>20040176</td> <td>I</td> <td>骨転移を有する進行乳癌患者</td> <td>19</td> <td>本薬 60 若しくは 180mg を単回皮下投与、又は 180mg を 4 週間間隔で 3 回皮下投与</td> <td>安全性 PK</td> </tr> <tr> <td>共同</td> <td>20050136</td> <td>Ⅲ</td> <td>骨転移を有する進行乳癌患者</td> <td>2,049 ①1,026 ②1,023</td> <td>①本薬 120mg 及び ZOL のプラセボを 4 週間間隔でそれぞれ皮下投与及び静脈内投与 ②ZOL 4mg 及び本薬のプラセボを 4 週間間隔でそれぞれ静脈内投与及び皮下投与</td> <td>有効性 安全性</td> </tr> <tr> <td rowspan="13">海外</td> <td>20030227</td> <td>I</td> <td>健康成人</td> <td>122</td> <td>本薬 1.0 mg/kg を単回皮下投与</td> <td>安全性 PK</td> </tr> <tr> <td>20060286</td> <td>I</td> <td>健康成人</td> <td>116</td> <td>本薬 60mg を単回皮下投与</td> <td>安全性 PK</td> </tr> <tr> <td>20060446</td> <td>I</td> <td>健康成人</td> <td>116</td> <td>本薬 120mg を単回皮下投与</td> <td>安全性 PK</td> </tr> <tr> <td>20010124</td> <td>I</td> <td>健康成人（閉経後女性）</td> <td>105</td> <td>・ プラセボ、又は本薬 0.01、0.03、0.1、0.3、1.0 若しくは 3.0mg/kg を単回皮下投与又は静脈内投与 ・ プラセボ又は本薬 0.1mg/kg を 3 か月間隔で 2 回皮下投与</td> <td>安全性 PK</td> </tr> <tr> <td>20030180</td> <td>I</td> <td>健康成人（閉経後女性）</td> <td>46</td> <td>プラセボ、又は本薬 0.03、0.1、0.3、1.0 若しくは 3.0mg/kg を単回皮下投与</td> <td>安全性 PK</td> </tr> <tr> <td>20030148</td> <td>I</td> <td>健康成人（50 歳以上の男性）</td> <td>51</td> <td>プラセボ、又は本薬 0.1、0.3、1.0 若しくは 3.0mg/kg を単回皮下投与</td> <td>安全性 PK</td> </tr> <tr> <td>20040245</td> <td>I</td> <td>腎機能障害患者</td> <td>55</td> <td>本薬 60mg を単回皮下投与</td> <td>安全性 PK</td> </tr> <tr> <td>20010123</td> <td>I</td> <td>MM 患者及び骨転移を有する進行乳癌患者</td> <td>54</td> <td>本薬 0.1、0.3、1.0 若しくは 3.0mg/kg を単回皮下投与、又は PAM 90mg を単回静脈内投与 本薬 30、120 若しくは 180mg を 4 週間間隔で皮下投与、本薬 60 若しくは 180mg を 12 週間間隔で皮下投与、又は BP 製剤を 4 週間間隔で静脈内投与</td> <td>安全性 PK</td> </tr> <tr> <td>20040113</td> <td>Ⅱ</td> <td>骨転移を有する進行乳癌患者</td> <td>255</td> <td>本薬 180mg を 4 週間間隔若しくは 12 週間間隔で皮下投与、又は BP 製剤を 4 週間間隔で静脈内投与</td> <td>安全性 PK 及び PD</td> </tr> <tr> <td>20040114</td> <td>Ⅱ</td> <td>MM 患者、骨疾患を有する患者、及び骨転移を有する進行固形癌患者</td> <td>111</td> <td>本薬 180mg を 4 週間間隔若しくは 12 週間間隔で皮下投与、又は BP 製剤を 4 週間間隔で静脈内投与</td> <td>安全性 PK 及び PD</td> </tr> <tr> <td>20050103</td> <td>Ⅲ</td> <td>骨転移を有する CRPC 患者</td> <td>1,904 ①951 ②953</td> <td>①本薬 120mg 及び ZOL のプラセボを 4 週間間隔でそれぞれ皮下投与及び静脈内投与 ②ZOL 4mg 及び本薬のプラセボを 4 週間間隔でそれぞれ静脈内投与及び皮下投与</td> <td>有効性 安全性</td> </tr> <tr> <td>20050244</td> <td>Ⅲ</td> <td>MM 患者及び骨転移を有する進行固形癌（乳癌及び CRPC を除く）患者</td> <td>1,779 ①889 ②890</td> <td>①本薬 120mg 及び ZOL のプラセボを 4 週間間隔でそれぞれ皮下投与及び静脈内投与 ②ZOL 4mg 及び本薬のプラセボを 4 週間間隔でそれぞれ静脈内投与及び皮下投与</td> <td>有効性 安全性</td> </tr> <tr> <td rowspan="6">参考</td> <td>共同</td> <td>20050136 DBE</td> <td>Ⅲ</td> <td>骨転移を有する進行乳癌患者</td> <td>2,049 ①1,026 ②1,023</td> <td>20050136 試験と同一</td> <td>有効性 安全性</td> </tr> <tr> <td rowspan="5">海外</td> <td>20050103 DBE</td> <td>Ⅲ</td> <td>骨転移を有する CRPC 患者</td> <td>1,904 ①951 ②953</td> <td>20050103 試験と同一</td> <td>有効性 安全性</td> </tr> <tr> <td>20050244 DBE</td> <td>Ⅲ</td> <td>MM 患者及び骨転移を有する進行固形癌（乳癌及び CRPC を除く）患者</td> <td>1,779 ①889 ②890</td> <td>20050244 試験と同一</td> <td>有効性 安全性</td> </tr> <tr> <td>20050134</td> <td>Ⅱ</td> <td>MM 患者</td> <td>96</td> <td>本薬 120mg を 1、8、15 及び 29 日目、以降は 4 週間間隔で皮下投与</td> <td>有効性 安全性</td> </tr> <tr> <td>20040215</td> <td>Ⅱ</td> <td>骨巨細胞腫患者</td> <td>37</td> <td>本薬 120mg を 1、8、15 及び 29 日目、以降は 4 週間間隔で皮下投与</td> <td>有効性 安全性</td> </tr> <tr> <td>20050147</td> <td>Ⅲ</td> <td>骨転移が認められない CRPC 患者</td> <td>1,435</td> <td>本薬 120mg 又はプラセボを 4 週間間隔で皮下投与</td> <td>有効性 安全性</td> </tr> </tbody> </table>	資料区分	実施地域	試験名	相	対象患者	登録例数	用法・用量の概略	主な評価項目	評価	国内	20030164	I	健康成人（閉経後女性）	45	プラセボ、又は本薬 0.03、0.1、0.3、1.0 若しくは 3.0mg/kg を単回皮下投与	安全性 PK	20040176	I	骨転移を有する進行乳癌患者	19	本薬 60 若しくは 180mg を単回皮下投与、又は 180mg を 4 週間間隔で 3 回皮下投与	安全性 PK	共同	20050136	Ⅲ	骨転移を有する進行乳癌患者	2,049 ①1,026 ②1,023	①本薬 120mg 及び ZOL のプラセボを 4 週間間隔でそれぞれ皮下投与及び静脈内投与 ②ZOL 4mg 及び本薬のプラセボを 4 週間間隔でそれぞれ静脈内投与及び皮下投与	有効性 安全性	海外	20030227	I	健康成人	122	本薬 1.0 mg/kg を単回皮下投与	安全性 PK	20060286	I	健康成人	116	本薬 60mg を単回皮下投与	安全性 PK	20060446	I	健康成人	116	本薬 120mg を単回皮下投与	安全性 PK	20010124	I	健康成人（閉経後女性）	105	・ プラセボ、又は本薬 0.01、0.03、0.1、0.3、1.0 若しくは 3.0mg/kg を単回皮下投与又は静脈内投与 ・ プラセボ又は本薬 0.1mg/kg を 3 か月間隔で 2 回皮下投与	安全性 PK	20030180	I	健康成人（閉経後女性）	46	プラセボ、又は本薬 0.03、0.1、0.3、1.0 若しくは 3.0mg/kg を単回皮下投与	安全性 PK	20030148	I	健康成人（50 歳以上の男性）	51	プラセボ、又は本薬 0.1、0.3、1.0 若しくは 3.0mg/kg を単回皮下投与	安全性 PK	20040245	I	腎機能障害患者	55	本薬 60mg を単回皮下投与	安全性 PK	20010123	I	MM 患者及び骨転移を有する進行乳癌患者	54	本薬 0.1、0.3、1.0 若しくは 3.0mg/kg を単回皮下投与、又は PAM 90mg を単回静脈内投与 本薬 30、120 若しくは 180mg を 4 週間間隔で皮下投与、本薬 60 若しくは 180mg を 12 週間間隔で皮下投与、又は BP 製剤を 4 週間間隔で静脈内投与	安全性 PK	20040113	Ⅱ	骨転移を有する進行乳癌患者	255	本薬 180mg を 4 週間間隔若しくは 12 週間間隔で皮下投与、又は BP 製剤を 4 週間間隔で静脈内投与	安全性 PK 及び PD	20040114	Ⅱ	MM 患者、骨疾患を有する患者、及び骨転移を有する進行固形癌患者	111	本薬 180mg を 4 週間間隔若しくは 12 週間間隔で皮下投与、又は BP 製剤を 4 週間間隔で静脈内投与	安全性 PK 及び PD	20050103	Ⅲ	骨転移を有する CRPC 患者	1,904 ①951 ②953	①本薬 120mg 及び ZOL のプラセボを 4 週間間隔でそれぞれ皮下投与及び静脈内投与 ②ZOL 4mg 及び本薬のプラセボを 4 週間間隔でそれぞれ静脈内投与及び皮下投与	有効性 安全性	20050244	Ⅲ	MM 患者及び骨転移を有する進行固形癌（乳癌及び CRPC を除く）患者	1,779 ①889 ②890	①本薬 120mg 及び ZOL のプラセボを 4 週間間隔でそれぞれ皮下投与及び静脈内投与 ②ZOL 4mg 及び本薬のプラセボを 4 週間間隔でそれぞれ静脈内投与及び皮下投与	有効性 安全性	参考	共同	20050136 DBE	Ⅲ	骨転移を有する進行乳癌患者	2,049 ①1,026 ②1,023	20050136 試験と同一	有効性 安全性	海外	20050103 DBE	Ⅲ	骨転移を有する CRPC 患者	1,904 ①951 ②953	20050103 試験と同一	有効性 安全性	20050244 DBE	Ⅲ	MM 患者及び骨転移を有する進行固形癌（乳癌及び CRPC を除く）患者	1,779 ①889 ②890	20050244 試験と同一	有効性 安全性	20050134	Ⅱ	MM 患者	96	本薬 120mg を 1、8、15 及び 29 日目、以降は 4 週間間隔で皮下投与	有効性 安全性	20040215	Ⅱ	骨巨細胞腫患者	37	本薬 120mg を 1、8、15 及び 29 日目、以降は 4 週間間隔で皮下投与	有効性 安全性	20050147	Ⅲ	骨転移が認められない CRPC 患者
資料区分	実施地域	試験名	相	対象患者	登録例数	用法・用量の概略	主な評価項目																																																																																																																																						
評価	国内	20030164	I	健康成人（閉経後女性）	45	プラセボ、又は本薬 0.03、0.1、0.3、1.0 若しくは 3.0mg/kg を単回皮下投与	安全性 PK																																																																																																																																						
		20040176	I	骨転移を有する進行乳癌患者	19	本薬 60 若しくは 180mg を単回皮下投与、又は 180mg を 4 週間間隔で 3 回皮下投与	安全性 PK																																																																																																																																						
	共同	20050136	Ⅲ	骨転移を有する進行乳癌患者	2,049 ①1,026 ②1,023	①本薬 120mg 及び ZOL のプラセボを 4 週間間隔でそれぞれ皮下投与及び静脈内投与 ②ZOL 4mg 及び本薬のプラセボを 4 週間間隔でそれぞれ静脈内投与及び皮下投与	有効性 安全性																																																																																																																																						
	海外	20030227	I	健康成人	122	本薬 1.0 mg/kg を単回皮下投与	安全性 PK																																																																																																																																						
		20060286	I	健康成人	116	本薬 60mg を単回皮下投与	安全性 PK																																																																																																																																						
		20060446	I	健康成人	116	本薬 120mg を単回皮下投与	安全性 PK																																																																																																																																						
		20010124	I	健康成人（閉経後女性）	105	・ プラセボ、又は本薬 0.01、0.03、0.1、0.3、1.0 若しくは 3.0mg/kg を単回皮下投与又は静脈内投与 ・ プラセボ又は本薬 0.1mg/kg を 3 か月間隔で 2 回皮下投与	安全性 PK																																																																																																																																						
		20030180	I	健康成人（閉経後女性）	46	プラセボ、又は本薬 0.03、0.1、0.3、1.0 若しくは 3.0mg/kg を単回皮下投与	安全性 PK																																																																																																																																						
		20030148	I	健康成人（50 歳以上の男性）	51	プラセボ、又は本薬 0.1、0.3、1.0 若しくは 3.0mg/kg を単回皮下投与	安全性 PK																																																																																																																																						
		20040245	I	腎機能障害患者	55	本薬 60mg を単回皮下投与	安全性 PK																																																																																																																																						
		20010123	I	MM 患者及び骨転移を有する進行乳癌患者	54	本薬 0.1、0.3、1.0 若しくは 3.0mg/kg を単回皮下投与、又は PAM 90mg を単回静脈内投与 本薬 30、120 若しくは 180mg を 4 週間間隔で皮下投与、本薬 60 若しくは 180mg を 12 週間間隔で皮下投与、又は BP 製剤を 4 週間間隔で静脈内投与	安全性 PK																																																																																																																																						
		20040113	Ⅱ	骨転移を有する進行乳癌患者	255	本薬 180mg を 4 週間間隔若しくは 12 週間間隔で皮下投与、又は BP 製剤を 4 週間間隔で静脈内投与	安全性 PK 及び PD																																																																																																																																						
		20040114	Ⅱ	MM 患者、骨疾患を有する患者、及び骨転移を有する進行固形癌患者	111	本薬 180mg を 4 週間間隔若しくは 12 週間間隔で皮下投与、又は BP 製剤を 4 週間間隔で静脈内投与	安全性 PK 及び PD																																																																																																																																						
		20050103	Ⅲ	骨転移を有する CRPC 患者	1,904 ①951 ②953	①本薬 120mg 及び ZOL のプラセボを 4 週間間隔でそれぞれ皮下投与及び静脈内投与 ②ZOL 4mg 及び本薬のプラセボを 4 週間間隔でそれぞれ静脈内投与及び皮下投与	有効性 安全性																																																																																																																																						
		20050244	Ⅲ	MM 患者及び骨転移を有する進行固形癌（乳癌及び CRPC を除く）患者	1,779 ①889 ②890	①本薬 120mg 及び ZOL のプラセボを 4 週間間隔でそれぞれ皮下投与及び静脈内投与 ②ZOL 4mg 及び本薬のプラセボを 4 週間間隔でそれぞれ静脈内投与及び皮下投与	有効性 安全性																																																																																																																																						
参考		共同	20050136 DBE	Ⅲ	骨転移を有する進行乳癌患者	2,049 ①1,026 ②1,023	20050136 試験と同一	有効性 安全性																																																																																																																																					
	海外	20050103 DBE	Ⅲ	骨転移を有する CRPC 患者	1,904 ①951 ②953	20050103 試験と同一	有効性 安全性																																																																																																																																						
		20050244 DBE	Ⅲ	MM 患者及び骨転移を有する進行固形癌（乳癌及び CRPC を除く）患者	1,779 ①889 ②890	20050244 試験と同一	有効性 安全性																																																																																																																																						
		20050134	Ⅱ	MM 患者	96	本薬 120mg を 1、8、15 及び 29 日目、以降は 4 週間間隔で皮下投与	有効性 安全性																																																																																																																																						
		20040215	Ⅱ	骨巨細胞腫患者	37	本薬 120mg を 1、8、15 及び 29 日目、以降は 4 週間間隔で皮下投与	有効性 安全性																																																																																																																																						
		20050147	Ⅲ	骨転移が認められない CRPC 患者	1,435	本薬 120mg 又はプラセボを 4 週間間隔で皮下投与	有効性 安全性																																																																																																																																						
1	後続1	デノスマブBS 皮下注120mgRM 「F」	<p>Denosmab BS1.pdf</p>																																																																																																																																										

ZOL：ゾレドロン酸水和物、PAM：パミドロン酸二ナトリウム水和物、BP：ビスフォスフォネート、MM：多発性骨髄腫、CRPC：ホルモン不応性（去勢抵抗性）前立腺癌、PK：薬物動態、PD：薬力学

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

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。AVT03-GL-P03 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、AVT03-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。また、本薬 60 mg/mL 製剤とプラリアの PK の同等性を検証する試験として AVT03-GL-P01 試験が実施された。

なお、対照製剤として、AVT03-GL-P01 試験及び AVT03-GL-C01 試験では米国承認プラリアが、AVT03-GL-P03 試験では米国承認ランマークが使用された。

表 5 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
評価	海外	AVT03-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	健康男性被験者	無作為化二重盲検 並行群間比較試験
評価	海外	AVT03-GL-P03 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	健康男性被験者 (日本人を含む)	
評価	海外	AVT03-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	骨粗鬆症を有する 閉経後女性	