

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	トシリズマブ（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	トシリズマブBS点滴静注80mg「CT」 トシリズマブBS点滴静注200mg「CT」 トシリズマブBS点滴静注400mg「CT」 トシリズマブBS皮下注162mgシリンジ「CT」 トシリズマブBS皮下注162mgオートインジェクター「CT」	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン
品目名（製造販売業者） 【先行バイオ医薬品】	①	アクテムラ点滴静注用80mg アクテムラ点滴静注用200mg アクテムラ点滴静注用400mg アクテムラ皮下注162mgシリンジ アクテムラ皮下注162mgオートインジェクター	中外製薬
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
	トシリズマブBS点滴静注 ○既存治療で効果不十分な 下記疾患 関節リウマチ（関節の構造的 損傷の防止を含む）	トシリズマブBS点滴静注 ○既存治療で効果不十分な 下記疾患 ・多関節に活動性を有する 若年性特発性関節炎 ・全身型若年性特発性関節 炎 ○キャッスルマン病に伴う 諸症状及び検査所見（C反応 性タンパク高値、フィブリ ノーゲン高値、赤血球沈降 速度亢進、ヘモグロビン低 値、アルブミン低値、全身 倦怠感）の改善。ただし、 リンパ節の摘除が適応とな らない患者に限る。 ○悪性腫瘍治療に伴うサイ トカイン放出症候群  トシリズマブBS皮下注 ○関節リウマチ（関節の構 造的損傷の防止を含む）	アクテムラ点滴静注用 ○既存治療で効果不十分な 下記疾患 ・成人発症スチル病 ・SARS-CoV-2による肺炎 （ただし、酸素投与を要す る患者に限る）  アクテムラ皮下注 ○高安動脈炎、巨細胞性動 脈炎
用法・用量	<a href="https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/450045_6399421A1020_1_23#HDR_Warnings">https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/450045_6399421A1020_1_23#HDR_Warnings</a> （アクテムラ点滴静注用） <ul style="list-style-type: none"> <li>・〈関節リウマチ及び多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎〉 通常、トシリズマブ（遺伝子組換え）として1回8mg/kgを4週間隔で点滴静注する。</li> <li>・〈全身型若年性特発性関節炎、成人発症スチル病及びキャッスルマン病〉 通常、トシリズマブ（遺伝子組換え）として1回8mg/kgを2週間隔で点滴静注する。なお、症状により1週間まで投与間隔を短縮できる。</li> <li>・〈悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放出症候群〉 通常、トシリズマブ（遺伝子組換え）として体重30kg以上は1回8mg/kg、体重30kg未</li> </ul>		

	<p>満は1回12mg/kgを点滴静注する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 〈SARS-CoV-2による肺炎〉</li> </ul> <p>通常、成人には、副腎皮質ステロイド薬との併用において、トシリズマブ（遺伝子組換え）として1回8mg/kgを点滴静注する。症状が改善しない場合には、初回投与終了から8時間以上の間隔をあけて、トシリズマブ（遺伝子組換え）として8mg/kgを1回追加投与できる。</p> <p><a href="https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/450045_6399421G1022_1_17#HDR_Warnings">https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/450045_6399421G1022_1_17#HDR_Warnings</a>（アクテムラ皮下注）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 〈関節リウマチ〉</li> </ul> <p>通常、成人には、トシリズマブ（遺伝子組換え）として1回162mgを2週間隔で皮下注射する。なお、効果不十分な場合には、1週間まで投与間隔を短縮できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 〈高安動脈炎、巨細胞性動脈炎〉</li> </ul> <p>通常、トシリズマブ（遺伝子組換え）として1回162mgを1週間隔で皮下注射する。</p>	
<p>添加物</p>	<p>先行バイオ医薬品</p>	<p><b>アクテムラ点滴静注用80mg</b> 1バイアル（4mL）中  精製白糖 200mg  ポリソルベート80 2mg  リン酸水素ナトリウム水和物 適量  リン酸二水素ナトリウム水和物 適量</p> <p><b>アクテムラ点滴静注用200mg</b> 1バイアル（10mL）中  精製白糖 500mg  ポリソルベート80 5mg  リン酸水素ナトリウム水和物 適量  リン酸二水素ナトリウム水和物 適量</p> <p><b>アクテムラ点滴静注用400mg</b> 1バイアル（20mL）中  精製白糖 1000mg  ポリソルベート80 10mg  リン酸水素ナトリウム水和物 適量  リン酸二水素ナトリウム水和物 適量</p> <p><b>アクテムラ皮下注162mgシリンジ</b> 1シリンジ（0.9mL）中  <b>アクテムラ皮下注162mgオートインジェクター</b> 1キット（0.9mL）中  ポリソルベート80 0.18mg  L-アルギニン塩酸塩 19.0mg  L-メチオニン 4.03mg  L-ヒスチジン 1.52mg  L-ヒスチジン塩酸塩水和物 1.74mg</p>
	<p>後続1</p>	<p><b>トシリズマブBS点滴静注80mg「CT」</b> 1バイアル（4mL）中  ポリソルベート80 2.0mg  L-メチオニン 35.8mg  L-ヒスチジン 3.0mg  L-ヒスチジン塩酸塩水和物 4.4mg  L-トレオニン 76.2mg</p> <p><b>トシリズマブBS点滴静注200mg「CT」</b> 1バイアル（10mL）中  ポリソルベート80 5.0mg  L-メチオニン 89.5mg  L-ヒスチジン 7.4mg  L-ヒスチジン塩酸塩水和物 10.9mg  L-トレオニン 190.6mg</p> <p><b>トシリズマブBS点滴静注4000mg「CT」</b> 1バイアル（20mL）中  ポリソルベート80 10.0mg</p>

		L-メチオニン 179.0mg L-ヒスチジン 14.8mg L-ヒスチジン塩酸塩水和物 21.8mg L-トレオニン 381.2mg トシリズマブBS皮下注162mgシリンジ「CT」1シリンジ(0.9mL)中 トシリズマブBS皮下注162mgオートインジェクター「CT」1キット(0.9mL)中 ポリソルベート80 0.2mg L-メチオニン 8.1mg L-ヒスチジン 0.7mg L-ヒスチジン塩酸塩水和物 1.0mg L-トレオニン 17.2mg
薬効分類	抗ヒトIL-6受容体モノクローナル抗体製剤	
規格単位	<b>点滴静注用</b> : 80mg/4mL(1瓶), 200mg/10mL(1瓶), 400mg/20mL(1瓶) <b>皮下注</b> : 162mg/0.9mL(1筒), 162mg/0.9mL(1キット)	
有効成分に関する情報	先行バイオ医薬品	トシリズマブ(遺伝子組換え) (Tocilizumab (Genetical Recombination)) <a href="#">日本医薬品一般の名称(JAN)データベース</a>
	後続1	トシリズマブ(遺伝子組換え) [トシリズマブ後続1] Tocilizumab (Genetical Recombination) [Tocilizumab Biosimilar 1] <a href="#">日本医薬品一般の名称(JAN)データベース</a>

【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	アクテムラ点滴静注用80mg アクテムラ点滴静注用200mg アクテムラ点滴静注用400mg アクテムラ皮下注162mgシリンジ アクテムラ皮下注162mgオートインジェクター	中外製薬	○	—		
1	後続1	トシリズマブBS点滴静注80mg「CT」 トシリズマブBS点滴静注200mg「CT」 トシリズマブBS点滴静注400mg「CT」 トシリズマブBS皮下注162mgシリンジ「CT」 トシリズマブBS皮下注162mgオートインジェクター「CT」	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン	○			

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	アクテムラ点滴 静注用80mg アクテムラ点滴 静注用200mg アクテムラ点滴 静注用400mg	<p><a href="#">Tocilizumab.pdf</a></p> <p>ト. 臨床試験の試験成績に関する資料</p> <p>本申請にあたり、国内臨床試験として、健康成人を対象とした第Ⅰ相試験 2 試験、キャッスルマン病患者を対象とした第Ⅱ相試験及び継続試験の計 4 試験の成績が評価資料として提出された。なお、参考資料として、関節リウマチを対象とした国内 3 試験、海外 1 試験、クローン病を対象とした国内 1 試験の成績が提出された。</p>																																				
1	後続1	トシリズムブBS 点滴静注80mg 「CT」 トシリズムブBS 点滴静注200mg 「CT」 トシリズムブBS 点滴静注400mg 「CT」トシリズム ブBS皮下注 162mgシリンジ 「CT」 トシリズムブBS 皮下注162mgオー トインジェクタ ー「CT」	<p><a href="#">Tocilizumab_BSI.pdf</a></p> <p>本申請における臨床データパッケージとして、表 7 に示す試験成績が提出された。CT-P47 1.1 試験が本剤と先行バイオ医薬品の皮下注製剤の PK の同等性を検証する試験、CT-P47 1.2 試験が本剤と先行バイオ医薬品の点滴静注製剤の PK の同等性を検証する試験、CT-P47 3.1 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。上記 3 試験以外に、CT-P47 1.3 試験及び CT-P47 3.2 試験の成績が参考資料として提出され、機構は安全性に係る参考情報として利用した。</p> <p>なお、先行バイオ医薬品として、CT-P47 1.1 試験及び CT-P47 3.1 試験では EU 承認品が、CT-P47 1.2 試験では EU 承認品及び米国承認品が、それぞれ使用された。</p> <p style="text-align: center;"><b>表 7 臨床データパッケージにおける各臨床試験の概要</b></p> <table border="1" data-bbox="499 813 1513 1384"> <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="3">評価</td> <td>海外</td> <td>CT-P47 1.1 試験</td> <td>パート 1：本剤と先行バイオ医薬品の安全性の比較検討 パート 2：本剤と先行バイオ医薬品の皮下注製剤の 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</td> <td rowspan="3">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 162 mg を単回皮下投与</td> </tr> <tr> <td>国内</td> <td>CT-P47 1.2 試験</td> <td>本剤と先行バイオ医薬品の点滴静注製剤の 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>日本人健康被験者</td> <td>本剤又は先行バイオ医薬品 8 mg/kg を単回点滴静脈内投与</td> </tr> <tr> <td></td> <td>CT-P47 3.1 試験</td> <td>本剤と先行バイオ医薬品の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>本剤又は先行バイオ医薬品 8 mg/kg を MTX 及び葉酸との併用で 48 週間まで 4 週間ごとに点滴静脈内投与</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">参考</td> <td rowspan="2">海外</td> <td>CT-P47 1.3 試験</td> <td>本剤のシリンジ製剤と AI 製剤の 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</td> <td>無作為化非盲検並行群間比較試験</td> <td>本剤 162 mg を単回皮下投与</td> </tr> <tr> <td>CT-P47 3.2 試験</td> <td>本剤の AI 製剤のユーザビリティ評価</td> <td>RA 患者</td> <td>非盲検単群試験</td> <td>本剤 162 mg を 10 週目まで 2 週間ごとに皮下投与</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	CT-P47 1.1 試験	パート 1：本剤と先行バイオ医薬品の安全性の比較検討 パート 2：本剤と先行バイオ医薬品の皮下注製剤の 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	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 162 mg を単回皮下投与	国内	CT-P47 1.2 試験	本剤と先行バイオ医薬品の点滴静注製剤の PK の同等性検証並びに安全性及び免疫原性の比較検討	日本人健康被験者	本剤又は先行バイオ医薬品 8 mg/kg を単回点滴静脈内投与		CT-P47 3.1 試験	本剤と先行バイオ医薬品の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	本剤又は先行バイオ医薬品 8 mg/kg を MTX 及び葉酸との併用で 48 週間まで 4 週間ごとに点滴静脈内投与	参考	海外	CT-P47 1.3 試験	本剤のシリンジ製剤と AI 製剤の 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	無作為化非盲検並行群間比較試験	本剤 162 mg を単回皮下投与	CT-P47 3.2 試験	本剤の AI 製剤のユーザビリティ評価	RA 患者	非盲検単群試験	本剤 162 mg を 10 週目まで 2 週間ごとに皮下投与
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	CT-P47 1.1 試験	パート 1：本剤と先行バイオ医薬品の安全性の比較検討 パート 2：本剤と先行バイオ医薬品の皮下注製剤の 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	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 162 mg を単回皮下投与																																	
	国内	CT-P47 1.2 試験	本剤と先行バイオ医薬品の点滴静注製剤の PK の同等性検証並びに安全性及び免疫原性の比較検討	日本人健康被験者		本剤又は先行バイオ医薬品 8 mg/kg を単回点滴静脈内投与																																	
		CT-P47 3.1 試験	本剤と先行バイオ医薬品の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		本剤又は先行バイオ医薬品 8 mg/kg を MTX 及び葉酸との併用で 48 週間まで 4 週間ごとに点滴静脈内投与																																	
参考	海外	CT-P47 1.3 試験	本剤のシリンジ製剤と AI 製剤の 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	無作為化非盲検並行群間比較試験	本剤 162 mg を単回皮下投与																																	
		CT-P47 3.2 試験	本剤の AI 製剤のユーザビリティ評価	RA 患者	非盲検単群試験	本剤 162 mg を 10 週目まで 2 週間ごとに皮下投与																																	