

## 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	トラスツズマブ（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	トラスツズマブBS点滴静注用60mg「NK」 トラスツズマブBS点滴静注用150mg「NK」 日本化薬
	2	後続1	トラスツズマブBS点滴静注用60mg「CTH」 トラスツズマブBS点滴静注用150mg「CTH」 セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン
	3	後続2	トラスツズマブBS点滴静注用60mg「第一三共」 トラスツズマブBS点滴静注用150mg「第一三共」 第一三共
	4	後続3	トラスツズマブBS点滴静注用60mg「ファイザー」 トラスツズマブBS点滴静注用150mg「ファイザー」 ファイザー
品目名（製造販売業者） 【先行バイオ医薬品】	①	ハーセプチン注射用60 ハーセプチン注射用150 中外製薬	
効能・効果	臨床試験が行われた 適応症		先行バイオ医薬品 のみが持つ適応症
	○HER2過剰発現が確認された乳癌  ○HER2過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌 ○ がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌（後続1のみ）		○HER2陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌
用法・用量	<a href="https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/4291406D5024_1_12/?view=frame&amp;style=XML&amp;lang=ja">https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/4291406D5024_1_12/?view=frame&amp;style=XML&amp;lang=ja</a> （ハーセプチン） HER2過剰発現が確認された乳癌にはA法又はB法を使用する。 HER2過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌には他の抗悪性腫瘍剤との併用でB法を使用する。 HER2陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌にはドセタキセル製剤との併用でB法を使用する。 がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌にはペルツズマブ（遺伝子組換え）との併用でB法を使用する。 A法：通常、成人に対して1日1回、トラスツズマブ（遺伝子組換え）として初回投与時には4mg/kg（体重）を、2回目以降は2mg/kgを90分以上かけて1週間間隔で点滴静注する。 B法：通常、成人に対して1日1回、トラスツズマブ（遺伝子組換え）として初回投与時には8mg/kg（体重）を、2回目以降は6mg/kgを90分以上かけて3週間間隔で点滴静注する。 なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。		
添加物	先行バイオ医薬品	<b>ハーセプチン注射用60</b> 1バイアル中 トレハロース水和物 54.48mg L-ヒスチジン塩酸塩水和物 1.34mg L-ヒスチジン 0.86mg ポリソルベート20 0.24mg	

		<b>ハーセプチン注射用150</b> 1バイアル中 トレハロース水和物 136.2mg L-ヒスチジン塩酸塩水和物 3.36mg L-ヒスチジン 2.16mg ポリソルベート20 0.6mg
	後続1	<b>トラスツズマブBS点滴静注用60mg「NK」</b> (1バイアル中) トレハロース水和物 128.8mg L-ヒスチジン塩酸塩水和物 1.44mg L-ヒスチジン 0.93mg ポリソルベート20 0.26mg <b>トラスツズマブBS点滴静注用150mg「NK」</b> (1バイアル中) トレハロース水和物 311.6mg L-ヒスチジン塩酸塩水和物 3.49mg L-ヒスチジン 2.25mg ポリソルベート20 0.62mg
	後続1	<b>トラスツズマブBS点滴静注用60mg「CTH」</b> (1バイアル中) トレハロース水和物 128.8mg L-ヒスチジン塩酸塩水和物 1.44mg L-ヒスチジン 0.93mg ポリソルベート20 0.26mg <b>トラスツズマブBS点滴静注用150mg「CTH」</b> (1バイアル中) トレハロース水和物 311.6mg L-ヒスチジン塩酸塩水和物 3.49mg L-ヒスチジン 2.25mg ポリソルベート20 0.62mg
	後続2	<b>トラスツズマブBS点滴静注用60mg「第一三共」</b> (1バイアル中) L-ヒスチジン 0.94mg L-ヒスチジン塩酸塩水和物 1.45mg トレハロース水和物 59.1mg ポリソルベート20 0.26mg <b>トラスツズマブBS点滴静注用150mg「第一三共」</b> (1バイアル中) L-ヒスチジン 2.25mg L-ヒスチジン塩酸塩水和物 3.49mg トレハロース水和物 142mg ポリソルベート20 0.62mg
	後続3	<b>トラスツズマブBS点滴静注用60mg「ファイザー」</b> 精製白糖 59mg L-ヒスチジン塩酸塩水和物 1.5mg L-ヒスチジン 1.2mg ポリソルベート20 0.3mg <b>トラスツズマブBS点滴静注用150mg「ファイザー」</b> 精製白糖 144mg L-ヒスチジン塩酸塩水和物 3.5mg L-ヒスチジン 3.0mg ポリソルベート20 0.6mg
薬効分類	抗HER2 ヒト化モノクローナル抗体 抗悪性腫瘍剤	

	HER2 : Human Epidermal Growth Factor Receptor Type 2 (ヒト上皮増殖因子受容体2型、別称 : c- <i>erbB</i> -2)	
規格単位	60mg 1瓶, 150mg 1瓶	
有効成分に関する情報	先行バイオ医薬品	<b>トラスツズマブ (遺伝子組換え)</b> Trastuzumab (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	<b>トラスツズマブ (遺伝子組換え) [トラスツズマブ後続1]</b> Trastuzumab (Genetical Recombination) [Trastuzumab Biosimilar 1] <a href="#">日本医薬品一般の名称 (JAN) データベース</a>
	後続2	<b>トラスツズマブ (遺伝子組換え) [トラスツズマブ後続2]</b> Trastuzumab (Genetical Recombination) [Trastuzumab Biosimilar 2] <a href="#">日本医薬品一般の名称 (JAN) データベース</a>
	後続3	<b>トラスツズマブ (遺伝子組換え) [トラスツズマブ後続3]</b> Trastuzumab (Genetical Recombination) [Trastuzumab Biosimilar 3] <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	ハーセプチン	中外製薬	○	—		
1	後続1	トラスツズマブBS点滴静注用60mg 「NK」 トラスツズマブBS点滴静注用150mg 「NK」	日本化薬	○	○		
2	後続1	トラスツズマブBS点滴静注用60mg 「CTH」 トラスツズマブBS点滴静注用150mg 「CTH」	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン	○			
3	後続2	トラスツズマブBS点滴静注用60mg 「第一三共」 トラスツズマブBS点滴静注用150mg 「第一三共」	第一三共	○			
4	後続3	トラスツズマブBS点滴静注用60mg 「ファイザー」 トラスツズマブBS点滴静注用150mg 「ファイザー」	ファイザー	○	○		

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

ハーセプチン注  
射用150

1

後続1

トラスツズマブ  
BS 点滴 静 注 用  
60mg「NK」トラスツズマブBS点滴 静 注 用150mg「NK」

2

後続1

トラスツズマブ  
BS 点滴 静 注 用  
60mg「CTH」トラスツズマブBS点滴 静 注 用150mg「CTH」

Trastuzumab.pdf

ト. 臨床試験の試験成績に関する資料

(1) 提出された資料の概略

今回の申請に当たり、国内 1 試験、海外 10 試験、計 11 試験の成績が提出されている。このうち、海外の 5 試験については、年 月現在継続中であり、中間解析結果が報告された。なお、国内試験は日本ロシュ(株)で再解析された結果、総括報告書追補版の改訂版(年 月 日付)が提出された。また、海外における臨床試験(10 試験)の有害事象発現例数は年 月カットオフで得られた情報を用いて日本ロシュ(株)で再集計した結果が提出された。

trastuzumab\_BS1.pdf

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では、PK については CT-P6 1.5 試験が、有効性については CT-P6 3.2 試験が、それぞれ本剤と先行バイオ医薬品の同等性を検証する試験として位置づけられている。そのほか、CT-P6 1.4 試験が参考資料として提出され、機構はこれらの試験成績を本剤の安全性に係る参考情報として利用した。また、旧製法原薬を用いて製造された製剤を使用した CT-P6 1.1 試験及び CT-P6 3.1 試験の情報も参考情報として提出された(表 6)。

表 6 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	対象者	試験デザイン	用法・用量の概略
評価	海外	CT-P6 1.5	PK の同等性検証及び安全性の比較検討	健康男性被験者	無作為化二重盲検並行群間比較試験	本剤又は先行バイオ医薬品 6 mg/kg を単回点滴静脈内投与
	国際共同	CT-P6 3.2	有効性の同等性検証及び安全性の比較検討	HER2 陽性早期乳癌患者	無作為化二重盲検並行群間比較試験	術前補助療法: 1 サイクルを 21 日間として、サイクル 1 ではドセタキセル 75 mg/m <sup>2</sup> との併用で、本剤又は先行バイオ医薬品 8 mg/kg を、サイクル 2~4 ではドセタキセル 75 mg/m <sup>2</sup> との併用で、本剤又は先行バイオ医薬品 6 mg/kg を、サイクル 5~8 では、フルオロウラシル 500 mg/m <sup>2</sup> 、エピルビシン 75 mg/m <sup>2</sup> 及びシクロホスファミド 500 mg/m <sup>2</sup> と本剤又は先行バイオ医薬品 6 mg/kg との併用投与 術後補助療法: 本剤又は先行バイオ医薬品 6 mg/kg を 3 週間間隔で最大 10 回まで点滴静注内投与
参考	海外	CT-P6 1.4	PK 及び安全性の比較検討	健康男性被験者	無作為化二重盲検並行群間比較試験	本剤又は先行バイオ医薬品 6 mg/kg を単回点滴静脈内投与
参考	海外	CT-P6 1.1*	PK の同等性検証及び安全性の比較検討	HER2 陽性転移性乳癌患者	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(初回 8 mg/kg、2 回目以降 6 mg/kg)、パクリタキセル 175 mg/m <sup>2</sup> を 3 週間間隔で点滴静脈内投与
		CT-P6 3.1*	有効性の同等性検証及び安全性の比較検討	HER2 陽性転移性乳癌患者	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(初回 8 mg/kg、2 回目以降 6 mg/kg)、パクリタキセル 175 mg/m <sup>2</sup> を 3 週間間隔で点滴静脈内投与

\*: 当該試験においては、旧製法原薬を用いて製造された製剤が本剤として使用された。

trastuzumab\_BS1.pdf

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では、PK については CT-P6 1.5 試験が、有効性については CT-P6 3.2 試験が、それぞれ本剤と先行バイオ医薬品の同等性を検証する試験として位置づけられている。そのほか、CT-P6 1.4 試験が参考資料として提出され、機構はこれらの試験成績を本剤の安全性に係る

参考情報として利用した。また、旧製法原薬を用いて製造された製剤を使用した CT-P6 1.1 試験及び CT-P6 3.1 試験の情報も参考情報として提出された（表 6）。

表 6 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	対象者	試験デザイン	用法・用量の概略
評価	海外	CT-P6 1.5	PK の同等性検証及び安全性の比較検討	健康男性被験者	無作為化二重盲検並行群間比較試験	本剤又は先行バイオ医薬品 6 mg/kg を単回点滴静脈内投与
	国際共同	CT-P6 3.2	有効性の同等性検証及び安全性の比較検討	HER2 陽性早期乳癌患者	無作為化二重盲検並行群間比較試験	術前補助療法：1 サイクルを 21 日間として、サイクル 1 ではドセタキセル 75 mg/m <sup>2</sup> との併用で、本剤又は先行バイオ医薬品 8 mg/kg を、サイクル 2～4 ではドセタキセル 75 mg/m <sup>2</sup> との併用で、本剤又は先行バイオ医薬品 6 mg/kg を、サイクル 5～8 では、フルオロウラシル 500 mg/m <sup>2</sup> 、エビルピシン 75 mg/m <sup>2</sup> 及びシクロホスファミド 500 mg/m <sup>2</sup> と本剤又は先行バイオ医薬品 6 mg/kg との併用投与 術後補助療法：本剤又は先行バイオ医薬品 6 mg/kg を 3 週間間隔で最大 10 回まで点滴静脈内投与
参考	海外	CT-P6 1.4	PK 及び安全性の比較検討	健康男性被験者	無作為化二重盲検並行群間比較試験	本剤又は先行バイオ医薬品 6 mg/kg を単回点滴静脈内投与
参考	海外	CT-P6 1.1*	PK の同等性検証及び安全性の比較検討	HER2 陽性転移性乳癌患者	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（初回 8 mg/kg、2 回目以降 6 mg/kg）、パクリタキセル 175 mg/m <sup>2</sup> を 3 週間間隔で点滴静脈内投与
		CT-P6 3.1*	有効性の同等性検証及び安全性の比較検討	HER2 陽性転移性乳癌患者	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（初回 8 mg/kg、2 回目以降 6 mg/kg）、パクリタキセル 175 mg/m <sup>2</sup> を 3 週間間隔で点滴静脈内投与

\*：当該試験においては、旧製法原薬を用いて製造された製剤が本剤として使用された。

[trastuzumab\\_BS2.pdf](#)

#### 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では、20130119 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、20120283 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。上記 2 試験以外に、CHDR1110 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（表 9）。

なお、20130119 試験及び 20120283 試験では製法 II で製造された製剤が、CHDR1110 試験では製法 I で製造された製剤が、それぞれ使用された。また、先行バイオ医薬品として、20130119 試験では EU 承認品及び米国承認品が、20120283 試験及び CHDR1110 試験では EU 承認品が、それぞれ使用された。

表 9 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	対象者	試験デザイン	用法・用量の概略
評価	海外	20130119	PK の同等性検証及び安全性の比較検討	健康被験者	無作為化単盲検並行群間比較試験	本剤又は先行バイオ医薬品 6 mg/kg を単回点滴静脈内投与
	海外	20120283	有効性の同等性検証及び安全性の比較検討	手術可能な HER2 陽性乳癌患者	無作為化二重盲検並行群間比較試験	導入化学療法：エビルピシン 90 mg/m <sup>2</sup> 及びシクロホスファミド 600 mg/m <sup>2</sup> を 3 週間隔で 4 サイクル投与 術前補助化学療法：1 サイクルを 3 週間間隔として、サイクル 1 ではパクリタキセル 175 mg/m <sup>2</sup> との併用で、本剤又は先行バイオ医薬品 8 mg/kg を、サイクル 2～4 ではパクリタキセル 175 mg/m <sup>2</sup> との併用で、本剤又は先行バイオ医薬品 6 mg/kg を点滴静脈内投与 術後補助化学療法：本剤又は先行バイオ医薬品 6 mg/kg を 3 週間間隔で治療薬初回投与から最長 1 年まで点滴静脈内投与
参考	海外	CHDR1110	PK の同等性検証及び安全性の比較検討	健康被験者	無作為化二重盲検並行群間比較試験（用量漸増パート）、無作為化単盲検並行群間比較試験（生物学的同等性パート）	用量漸増パート：本剤 0.5 mg/kg～6 mg/kg 又はプラセボを単回点滴静脈内投与 生物学的同等性パート：本剤 6 mg/kg 又は先行バイオ医薬品 6 mg/kg を単回点滴静脈内投与

トラスツズマブ  
BS 点滴静注用  
60mg 「第一三共」  
トラスツズマブ  
BS 点滴静注用  
150mg 「第一三共」

3 後続2

4

後続3

トラスツズマブ  
BS 点滴静注用  
60mg「ファイザー」  
トラスツズマブ  
BS 点滴静注用  
150mg「ファイザー」

[trastuzumab\\_BS3.pdf](#)

#### 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では、B3271001 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、B3271002 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 2 試験以外に、B3271006 試験及び B3271004 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（表 9）。

なお、先行バイオ医薬品として、B3271001 試験では EU 承認品及び米国承認品が、B3271002 試験及び B3271004 試験では EU 承認品が、B3271006 試験では米国承認品が、それぞれ使用された。

表 9 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	用法・用量の概略
評価	海外	B3271001	PK の同等性検証並びに免疫原性及び安全性の比較検討	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 6 mg/kg を単回点滴静脈内投与
	国際共同	B3271002	有効性の同等性検証並びに PK、免疫原性及び安全性の比較検討	化学療法歴のない HER2 陽性の遠隔転移を有する乳癌患者		28 日間を 1 サイクルとして、本剤又は先行バイオ医薬品を初回 4mg/kg、2 回目以降 2 mg/kg で各サイクルの第 1、8、15、22 日に、パクリタキセル 80 mg/m <sup>2</sup> を各サイクル第 1、8、15 日目に点滴静脈内投与
参考	海外	B3271006	安全性の比較検討	健康被験者		本剤又は先行バイオ医薬品 6 mg/kg を単回点滴静脈内投与
		B3271004	PK の非劣性検証並びに有効性、免疫原性及び安全性の検討	手術可能な HER2 陽性乳癌患者		21 日間を 1 サイクルとして、各サイクルの第 1 日目に本剤又は先行バイオ医薬品（初回 8 mg/kg、2 回目以降 6 mg/kg）、ドセタキセル 75 mg/m <sup>2</sup> 、カルボプラチン AUC 6 を 3 週間間隔で点滴静脈内投与