

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	ラニビズマブ（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	ラニビズマブBS硝子体内注射用キット10mg/mL「センジュー」
品目名（製造販売業者） 【先行バイオ医薬品】	①		ルセンティス硝子体内注射液10mg/mL ルセンティス硝子体内注射用キット10mg/mL
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
	○中心窓下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症	○網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫 ○病的近視における脈絡膜新生血管 ○糖尿病黄斑浮腫	ルセンティス硝子体内注射液10mg/mL ○未熟児網膜症
用法・用量	<p>https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/1319403G1020_1_10/?view=frame&style=XML&lang=ja (ルセンティス)</p> <ul style="list-style-type: none"> 〈中心窓下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症〉 ラニビズマブ（遺伝子組換え）として0.5mg (0.05mL) を1ヵ月毎に連続3ヵ月間（導入期）硝子体内投与する。その後の維持期においては、症状により投与間隔を適宜調節するが、1ヵ月以上の間隔をあけること。 〈網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫、病的近視における脈絡膜新生血管、糖尿病黄斑浮腫〉 ラニビズマブ（遺伝子組換え）として1回あたり0.5mg (0.05mL) を硝子体内投与する。投与間隔は、1ヵ月以上あけること。 〈未熟児網膜症〉 ラニビズマブ（遺伝子組換え）として1回、0.2mg (0.02mL) を硝子体内投与する。なお、必要な場合は再投与できるが、1ヵ月以上の間隔をあけること 		
添加物	先行バイオ医薬品	<p>注射液10mg/mL 1バイアル (0.23mL) 中 トレハロース水和物 23.0mg L-ヒスチジン塩酸塩水和物 0.382mg L-ヒスチジン 0.074mg ポリソルベート20 0.023mg</p> <p>注射用キット10mg/mL 1キット (0.165mL) 中 トレハロース水和物 16.5mg L-ヒスチジン塩酸塩水和物 0.274mg L-ヒスチジン 0.053mg ポリソルベート20 0.0165mg</p>	
	後続1	<p>(1キット (0.165mL) 中) トレハロース水和物 16.5mg L-ヒスチジン塩酸塩水和物 0.274mg L-ヒスチジン 0.053mg ポリソルベート20 0.0165mg</p>	
薬効分類	眼科用VEGF阻害剤 (ヒト化抗VEGFモノクローナル抗体Fab断片)		

	VEGF : vascular endothelial growth factor (血管内皮増殖因子)
規格単位	0.5mg 0.05mL1瓶, 0.5mg 0.05mL1筒
有効成分に関する情報	先行バイ オ医薬品 ラニビズマブ（遺伝子組換え） Ranibizumab (Genetical Recombination) 日本医薬品一般的名称（JAN）データベース
	後続1 ラニビズマブ（遺伝子組換え）【ラニビズマブ後続1】 Ranibizumab (Genetical Recombination) [Ranibizumab 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	ルセンティス	ノバルティスファ ーマ	○			
1	後続1	ラニビズマブBS硝子体内注射用キット 10mg/mL「センジュ」	千寿製薬	○	○		

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	ルセンティス硝子体内注射液 2.3mg/0.23mL	<p>Ranibizumab.pdf</p> <p>(ii) 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> 有効性及び安全性に関する評価資料として国内第I/II相試験1試験(5.3.5.2-1及び5.3.5.2-5: 1201)及び海外第I相試験(5.3.4.2-1及び5.3.4.2-2: FVF1770g、5.3.4.2-3: FVF2425g)、海外第I/II相試験(5.3.4.2-4: FVF2128g)、第III相試験(5.3.5.1-1及び5.3.5.1-2: FVF2598g、5.3.5.1-3: FVF3192g、5.3.5.1-4及び5.3.5.1-5: FVF2587g)の成績が提出された。また参考資料として海外第I/II相試験(5.3.5.1-7及び5.3.5.1-8: FVF2428g)及び海外第II相試験(5.3.5.2-4: CRFB002B2201)の成績が提出された。</p>												
1	後続1	ラニビズマブBS 硝子体内注射用 キット 10mg/mL 「センジュ」	<p>ranibizumab_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 本申請における臨床データパッケージとして、表6に示す試験成績が提出された。3-01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。当該試験において本剤と先行バイオ医薬品の安全性、PK及び免疫原性についても評価された。なお、本剤は硝子体内に注射され、局所で作用する薬剤であることを踏まえ、PKの同等性を検証する試験は実施されていない。</p> <p>表6 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>主な目的</th> <th>対象</th> <th>試験デザイン</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>評価</td> <td>国内</td> <td>3-01 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、PK及び免疫原性の検討</td> <td>滲出型AMD患者</td> <td>無作為化評価者遮蔽並行群間比較試験</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	3-01 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、PK及び免疫原性の検討	滲出型AMD患者	無作為化評価者遮蔽並行群間比較試験
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	3-01 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、PK及び免疫原性の検討	滲出型AMD患者	無作為化評価者遮蔽並行群間比較試験										