

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	リツキシマブ（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	リツキシマブBS点滴静注100mg「KHK」 リツキシマブBS点滴静注500mg「KHK」	サンド
	2	後続2	リツキシマブBS点滴静注100mg「ファイザー」 リツキシマブBS点滴静注500mg「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		リツキサン点滴静注100mg リツキサン点滴静注500mg	全薬工業
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
	○CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫		○免疫抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患 ○多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎 ○既存治療で効果不十分なループス腎炎 ○慢性特発性血小板減少性紫斑病 ○後天性血栓性血小板減少性紫斑病 ○インジウム（111In）イブリツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）注射液及びイットリウム（90Y）イブリツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）注射液投与の前投与 ○難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型、ステロイド依存性あるいはステロイド抵抗性を示す場合）（後続1のみ）	○CD20陽性の慢性リンパ性白血病 ○全身性強皮症 ○難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡 ○視神經脊髄炎スペクトラム障害（視神經脊髄炎を含む）の再発予防 ○下記の臓器移植における抗体関連型拒絶反応の治療 腎移植、肝移植、心移植、肺移植、脾移植、小腸移植 ○頻回再発型あるいはステロイド依存性のネフローゼ症候群
用法・用量	<p>https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/4291407A1035_2_20/?view=frame&style=XML&lang=ja（リツキサン点滴静注）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ （B細胞性非ホジキンリンパ腫） 通常、成人には、リツキシマブ（遺伝子組換え）として1回量375mg/m²を1週間間隔で点滴静注する。最大投与回数は8回とする。他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合は、併用する抗悪性腫瘍剤の投与間隔に合わせて、1サイクルあたり1回投与する。維持療法に用いる場合は、通常、成人には、リツキシマブ（遺伝子組換え）として1回量375mg/m²を点滴静注する。投与間隔は8週間を目安とし、最大投与回数は12回とする ・ （慢性リンパ性白血病） 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人には、リツキシマブ（遺伝子組換え）として初回に1回量375mg/m²、2回目以降は1回量500mg/m²を、併用する抗悪性腫瘍剤の投与サイクルに合わせて、1サイクルあたり1回点滴静注する。最大投与回数は6回とする。 			

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 〈免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患〉 通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）として1回量375mg/m²を1週間間隔で点滴静注する。最大投与回数は8回とする。 ・ 〈多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、後天性血栓性血小板減少性紫斑病、全身性強皮症〉 通常、成人には、リツキシマブ（遺伝子組換え）として1回量375mg/m²を1週間間隔で4回点滴静注する。 ・ 〈既存治療で効果不十分なループス腎炎、慢性特発性血小板減少性紫斑病〉 通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）として1回量375mg/m²を1週間間隔で4回点滴静注する。 ・ 〈ネフローゼ症候群〉 頻回再発型あるいはステロイド依存性のネフローゼ症候群 通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）として1回量375mg/m²を1週間間隔で2回点滴静注する。ただし、1回あたりの最大投与量は500mgまでとする。 難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型、ステロイド依存性あるいはステロイド抵抗性を示す場合） 通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）として1回量375mg/m²を1週間間隔で4回点滴静注する。ただし、1回あたりの最大投与量は500mgまでとする ・ 〈難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡〉 通常、成人には、リツキシマブ（遺伝子組換え）として1回量1,000mg/bodyを2週間間隔で2回点滴静注する。 ・ 〈視神経脊髄炎スペクトラム障害の再発予防〉 通常、成人には、リツキシマブ（遺伝子組換え）として1回量375mg/m²を1週間間隔で4回点滴静注する。その後、初回投与から6ヵ月毎に1回量1,000mg/body（固定用量）を2週間間隔で2回点滴静注する。 ・ 〈臓器移植時の抗体関連型拒絶反応の抑制及び治療〉 通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）として1回量375mg/m²を点滴静注する。ただし、患者の状態により適宜減量する。 ・ 〈イブリツモマブ チウキセタンの前投与〉 通常、成人には、リツキシマブ（遺伝子組換え）として250mg/m²を1回、点滴静注する。 ・ 〈効能共通〉 本剤は用時生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液にて1～4mg/mLに希釈調製し使用する。
--	---

添加物	先行バイオ医薬品	リツキサン点滴静注100mg ポリソルベート80 7mg 塩化ナトリウム 90mg クエン酸ナトリウム、pH調整剤 リツキサン点滴静注500mg ポリソルベート80 35mg 塩化ナトリウム 450mg クエン酸ナトリウム、pH調整剤
	後続1	リツキシマブBS点滴静注100mg 「KHK」 クエン酸水和物 52.5mg 塩化ナトリウム 90.0mg ポリソルベート80 7.0mg pH調整剤 適量 リツキシマブBS点滴静注500mg 「KHK」 クエン酸水和物 262.7mg

		塩化ナトリウム 450.0mg ポリソルベート80 35.0mg pH調整剤 適量
	後続2	<p>リツキシマブBS点滴静注100mg 「ファイザー」</p> <p>L-ヒスチジン 12.0mg</p> <p>L-ヒスチジン塩酸塩水和物 25.7mg</p> <p>エデト酸ナトリウム水和物 0.56mg</p> <p>ポリソルベート80 2.16mg</p> <p>精製白糖 850mg</p> <p>リツキシマブBS点滴静注500mg 「ファイザー」</p> <p>L-ヒスチジン 60.0mg</p> <p>L-ヒスチジン塩酸塩水和物 128.5mg</p> <p>エデト酸ナトリウム水和物 2.8mg</p> <p>ポリソルベート80 10.8mg</p> <p>精製白糖 4250mg</p>
薬効分類	抗CD20モノクローナル抗体	
規格単位	100mg 10mL 1瓶, 500mg 50mL 1瓶	
有効成分に関する情報	先行バイ オ医薬品	<p>リツキシマブ (遺伝子組換え) Rituximab (Genetical Recombination)</p> <p>日本医薬品一般的の名称 (JAN) データベース</p>
	後続1	<p>リツキシマブ (遺伝子組換え) [リツキシマブ後続1]</p> <p>Rituximab (Genetical Recombination) [Rituximab Biosimilar 1]</p> <p>日本医薬品一般的の名称 (JAN) データベース</p>
	後続2	<p>リツキシマブ (遺伝子組換え) [リツキシマブ後続2]</p> <p>Rituximab (Genetical Recombination) [Rituximab Biosimilar 2]</p> <p>日本医薬品一般的の名称 (JAN) データベース</p>

【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	リツキサン注	全薬工業	○	—		
1	後続1	リツキシマブBS点滴静注100mg 「KHK」 リツキシマブBS点滴静注500mg 「KHK」	サンド	○	○		
2	後続2	リツキシマブBS点滴静注100mg「フ ァイザー」 リツキシマブBS点滴静注500mg「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	リツキサン注 10mg/mL	<p><u>Rituximab.pdf</u></p> <p>ト. 臨床試験の試験成績に関する資料</p> <p>(1) 提出された資料の概略</p> <p>1) 国内第Ⅰ相試験(試験番号 IDEC-C2B8-1、公表論文：Ann Oncol 9:527, 1998)</p> <p>再発または治療抵抗性 B 細胞性リンパ腫患者を対象として、本薬投与後の安全性、有効性及び薬物動態を検討する第Ⅰ相試験が 年 月～ 年 月に行われた。国内臨床試験計画時(1996年2月)には、既に米国の第Ⅱ相臨床試験(Blood 90:2188, 1997)で本薬の臨床推奨用法・用量は1回 375mg/m²、1週間間隔、4回投与と決定されており、この用法・用量の日本人に対する安全性及び有効性を検討することを目的とした。このため、国内第Ⅰ相試験における1回投与量は米国の臨床推奨用量の2/3量である250及び375mg/m²の2用量で行われた。</p> <p>本試験結果より、本薬の1回量 375mg/m²、1週間間隔、4回投与の日本人における忍容性が確認された。</p> <p>2) 国内第Ⅱ相試験(試験番号 IDEC-C2B8-2)</p> <p>再発又は治療抵抗性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫 90 例を対象として、有効性・安全性を検討した第Ⅱ相試験は 年 月～ 年 月に行われた。症例の選択基準は、①病理組織型については、Working Formulation(WF)分類(Cancer 49:2112, 1982)のA～E型、あるいはRevised European-American Lymphoma Classification(REAL分類、Blood 84:1361, 1994)のperipheral neoplasmsの1～6型のCD20陽性B細胞リンパ腫患者で再発・治療抵抗例、②測定可能または評価可能病変を有する症例、③臓器機能が保持されている症例(好中球数≥1,200/μL、血小板数≥75,000/μL、GOT、GPT<4×正常値、総ビリルビン<2×正常値、血清クレアチニン<1.5×正常値、PaO₂≥65mmHg)、④P.S.0～2の症例、⑤年齢15歳以上75歳以下の症例、であり、また除外基準は国内第Ⅰ相試験のものに「試験登録前1週間以内にG-CSF(granulocyte colony stimulating factor)などの造血サイトカインの投与を受けた症例」という項目が追加された。</p>
1	後続1	リツキシマブBS 点滴静注100mg 「KHK」 リツキシマブBS 点滴静注500mg 「KHK」	<p><u>rituximab_BS1.pdf</u></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、薬物動態についてはGP13-201試験(第1部)が、有効性についてはGP13-301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。その他に、GP13-101試験の成績が評価資料として、GP13-201試験(第2部)及びGP13-302試験の成績が参考資料として、それぞれ提出されている(表8)。</p>

表 8 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	対象患者	試験デザイン	用法・用量の概略
評価	海外	GP13-201 (第1部)	薬物動態の同等性検証及び安全性の比較検討	関節リウマチ患者	無作為化二重盲検並行群間比較試験	15日を1コースとして、本剤又は先行バイオ医薬品1,000 mgを第1及び15日目に点滴静脈内投与し、効果が得られた被験者に24~52週後までの間に第2コースの本剤又は先行バイオ医薬品を当初の割付けに従い投与
	国際共同	GP13-301	有効性の同等性検証及び安全性の比較検討	未治療進行期FL患者	無作為化二重盲検並行群間比較試験	寛解導入期: 21日間を1サイクルとして合計8サイクル、本剤又は先行バイオ医薬品375 mg/m ² 、シクロホスファミド水和物750 mg/m ² 及びビンクリスチン硫酸塩1.4 mg/m ² (最大用量2 mg)を第1日目に点滴静脈内投与、並びにブレドニゾン又はブレドニゾロン1日100 mgを第1~5日目に経口投与 維持療法期: 3カ月を1サイクルとして合計8サイクル、本剤又は先行バイオ医薬品375 mg/m ² を点滴静脈内投与
	国内	GP13-101	薬物動態及び安全性の検討	低悪性度B-NHL患者	非盲検単群試験	本剤375 mg/m ² を1週間間隔で最大8週間に点滴静脈内投与
参考	海外	GP13-201 (第2部)	薬物動態の同等性検証及び安全性の比較検討	関節リウマチ患者	無作為化二重盲検並行群間比較試験	15日を1コースとして、本剤又は先行バイオ医薬品1,000 mgを第1及び15日目に点滴静脈内投与し、効果が得られた被験者に24~52週後までの間に第2コースの本剤又は先行バイオ医薬品を当初の割付けに従い投与
		GP13-302	先行バイオ医薬品から本剤への切替え時の安全性の比較検討	関節リウマチ患者	無作為化二重盲検並行群間比較試験	15日を1コースとして、本剤又は先行バイオ医薬品1,000 mgを第1及び15日目に点滴静脈内投与

rituximab_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として表8に示す試験成績が提出された。

なお、先行バイオ医薬品として、B3281001試験及びB3281004試験ではEU承認品及び米国承認品が、B3281006試験ではEU承認品が、それぞれ使用された。

表 8 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	B3281001	PKの同等性並びに安全性及び免疫原性の比較検討	1剤以上の抗TNF製剤で効果不十分であったMTX治療下の活動性RA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1,000 mgを第1及び15日目に静脈内投与
	国際共同	B3281006	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	化学療法歴のないCD20陽性の低腫瘍量のFL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375 mg/m ² を1週間間隔で4回静脈内投与
参考	海外	B3281004	B3281001試験に参加した患者における先行バイオ医薬品から本剤への切替え後の安全性、忍容性及び免疫原性の比較検討	1剤以上の抗TNF製剤で効果不十分であったMTX治療下の活動性RA患者	無作為化二重盲検比較試験	24±8週間に1コースとして、本剤又は先行バイオ医薬品1,000 mgを第1及び第15日目に最大3コース静脈内投与