

日欧米で承認されたバイオ後続品

2018年10月6日 国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部

名称	参照品 商品名	バイオシミラー		承認年		
		商品名	開発企業	欧州	米国	日本
inslin glargine	Lantus	Abasaglar	Eli Lilly	2014	-	-
inslin glargine	Lantus	Lusduna	MSD	2017	-	-
inslin glargine	Lantus	Semglee	Mylan	2018	-	-
inslin glargine	Lantus	Basaglar	Eli Lilly	-	2016*	-
インスリン グラルギン [インスリン グラルギン後続1]	ランタス	インスリン グラルギンBS注「リリー」	リリー	-	-	2014
インスリン グラルギン [インスリン グラルギン後続2]	ランタス	インスリン グラルギンBS注「FFP」	富士フィルムファーマ	-	-	2016
insulin lispro	Humalog	Insulin lispro Sanofi	sanofi-aventis	2017	-	-
insulin lispro	Humalog	Admelog	sanofi-aventis	-	2017*	-
somatropin	Genotropin	Omnitrope	Sandoz	2006	2006*	-
ソマトロピン	ジェトロピン	ソマトロピンBS皮下注「サンド」	サンド	-	-	2009
teriparatide	Forsteo	Movymia	Stada Arzneimittel	2017	-	-
teriparatide	Foresteo	Terrosa	Gedeon Richter Plc.	2017	-	-
-	Eprex/Erypo	Binocrit	Sandoz	2007	-	-
-	Eprex/Erypo	Epoetin alfa Hexal	Hexal Biotech	2007	-	-
-	Eprex/Erypo	Abseamed	Medicine Arzneimittel	2007	-	-
epoetin zeta	Eprex/Erypo	Silapo	Stada Arzneimittel	2007	-	-
epoetin zeta	Eprex/Erypo	Retacrit	Hospira	2007	-	-
epoetin alfa-epbx	Epogen/Procrit	Retacrit	Pfizer	-	2018	-
エポエチン カッパ [エポエチン アルファ後続1]	エスポー	エポエチン アルファBS注「JCR」	JCRファーマ	-	-	2010
filgrastim	Neupogen	Tevagrastim	Teva Generics	2008	-	-
filgrastim	Neupogen	Biograstim	CT Arzneimittel	2008	-	-
filgrastim	Neupogen	Ratiograstim	Ratiopharm	2008	-	-
filgrastim	Neupogen	Zarzio	Sandoz	2009	-	-
filgrastim	Neupogen	Filgrastim Hexal	Hexal Biotech	2009	-	-
filgrastim	Neupogen	Nivestim	Hospira	2010	-	-
filgrastim	Neupogen	Grastofil	Apotex Europe	2013	-	-
filgrastim	Neupogen	Accofil	Accord	2014	-	-
filgrastim-sndz	Neupogen	Zarxio	Sandoz	-	2015	-
filgrastim-aafi	Neupogen	Nivestym	Pfizer	-	2018	-
フィルグラスチム [フィルグラスチム後続1]	グラン	フィルグラスチムBS注「モチダ」, 同「F」	持田, 富士	-	-	2012
フィルグラスチム [フィルグラスチム後続2]	グラン	フィルグラスチムBS注「NK」, 同「テバ」	日本化薬, テバ	-	-	2013
フィルグラスチム [フィルグラスチム後続3]	グラン	フィルグラスチムBS注「サンド」	サンド	-	-	2014
pegfilgrastim-jmdb	Neulasta	Fulphila	Mylan	-	2018	-
pegfilgrastim	Neulasta	Fulphila	Mylan	2018	-	-
pegfilgrastim	Neulasta	Pelmeg	Cinfa Biotech	2018	-	-
pegfilgrastim	Neulasta	Ziextenzo	Sandoz	2018	-	-
pegfilgrastim	Neulasta	Udenyca	Coherus	2018	-	-
follitropin alfa	Gonal-f	Ovaleap	Teva Pharma	2013	-	-
follitropin alfa	Gonal-f	Bemfola	Merck Serono	2014	-	-
agalsidase beta	ファブラザイム	アガルシダーゼ ベータBS点滴静注「JCR」	JCRファーマ	-	-	2018
infliximab	Remicade	Inflectra	Hospira	2013	-	-
infliximab	Remicade	Reimsima	Celltrion	2013	-	-
infliximab	Remicade	Flixabi	Biogen	2016	-	-
infliximab	Remicade	Zessly	Sandoz	2018	-	-
infliximab-dyyb	Remicade	Inflectra	Pfizer/Hospira	-	2016	-
infliximab-abda	Remicade	Renflexis	Samsung Bioepis	-	2017	-
infliximab-qbtx	Remicade	Ixifi	Pfizer	-	2017	-
インフリキシマブ [インフリキシマブ後続1]	レミケード	インフリキシマブBS点滴静注用「NK」「CTH」	日本化薬, セルトリオン	-	-	2014
インフリキシマブ [インフリキシマブ後続2]	レミケード	インフリキシマブBS点滴静注用「あゆみ」「日医工」	あゆみ製薬, 日医工	-	-	2017
インフリキシマブ [インフリキシマブ後続3]	レミケード	インフリキシマブBS点滴静注用「ファイザー」	ファイザー	-	-	2018
adalimumab	Humira	Amjevita, Solymbic	Amgen	2017	-	-
adalimumab	Humira	Cyltezo	Boehringer Ingelheim	2017	-	-
adalimumab	Humira	Imraldi	Samsung Bioepis	2017	-	-
adalimumab	Humira	Hefiya, Halimatoz	Sandoz	2018	-	-
adalimumab	Humira	Hurio	Mylan/Fujifilm Kowa Kirin Biologics	2018	-	-
adalimumab-atto	Humira	Amjevita	Amgen	-	2016	-
adalimumab-adbm	Humira	Cyltezo	Boehringer Ingelheim	-	2017	-
rituximab	MabThera	Truxima, Blitzima, Ritemvia, Rituzena	Celltrion	2017	-	-
rituximab	MabThera	Riximyo, Rixathon	Sandoz	2017	-	-
リツキシマブ [リツキシマブ後続1]	リツキシマブ	リツキシマブBS点滴静注「KHK」	協和発酵キリン	-	-	2017
bevacizumab	Avastin	Mvasi	Amgen	2018	-	-
bevacizumab-awwb	Avastin	Mvasi	Amgen	-	2017	-
trastuzumab	Herceptin	Ontruzant	MSD	2017	-	-
trastuzumab	Herceptin	Herzuma	Celltrion	2018	-	-
trastuzumab	Herceptin	Kanjinti	Amgen	2018	-	-
trastuzumab	Herceptin	Trazimera	Pfizer	2018	-	-
trastuzumab-dkst	Herceptin	Ogivri	Mylan	-	2017	-
トラスツズマブ [トラスツズマブ後続1]	ハーセプチン	トラスツズマブBS点滴静注用「NK」「CTH」	日本化薬, セルトリオン	-	-	2018
トラスツズマブ [トラスツズマブ後続2]	ハーセプチン	トラスツズマブBS点滴静注用「第一三共」	第一三共	-	-	2018
トラスツズマブ [トラスツズマブ後続3]	ハーセプチン	トラスツズマブBS点滴静注用「ファイザー」	ファイザー	-	-	2018
etanercept	Enbrel	Benepali	Biogen	2017	-	-
etanercept-szszs	Enbrel	Erelzi	Sandoz	-	2016	-
エタネルセプト [エタネルセプト後続1]	エンブレル	エタネルセプトBS皮下注用「MA」	持田	-	-	2018

日本医薬品一般名称の(遺伝子組換え)は省略して表記

\*approved under FDC Act 505(b)(2)