

日欧米で承認されたバイオ後続品

2018年12月1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		開発企業	欧州	承認年	
		商品名				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	ジェノトロピン	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 カップ [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	Neulasta	Fulphila		Mylan	2018	-	-
pegfilgrastim	Neulasta	Pelmeg		Cinfa Biotech	2018	-	-
pegfilgrastim	Neulasta	Ziextenzo		Sandoz	2018	-	-
pegfilgrastim	Neulasta	Udenyca		Coherus	2018	-	-
pegfilgrastim-jmdb	Neulasta	Fulphila		Mylan	-	2018	-
pegfilgrastim-cbqv	Neulasta	Udenyca		Coherus	-	2018	-
follitropin alfa	Gonal-f	Ovaleap		Teva Pharma	2013	-	-
follitropin alfa	Gonal-f	Bemfola		Merck Serono	2014	-	-
アガルシダーゼ ベータ [アガルシダーゼ ベータ後続1]	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	Remsima		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「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「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「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		Biogen	2017	-	-
adalimumab	Humira	Hefiya, Halimatoz		Sandoz	2018	-	-
adalimumab	Humira	Hulio		Mylan/Fujifilm Kyowa Kirin Biologics	2018	-	-
adalimumab-atto	Humira	Amjevita		Amgen	-	2016	-
adalimumab-adbm	Humira	Cyltezo		Boehringer Ingelheim	-	2017	-
adalimumab-adaz	Humira	Hyrimoz		Sandoz	-	2018	-
rituximab	MabThera	Truxima, Blitxima, Ritemvia, Rituzena		Celltrion	2017	-	-
rituximab	MabThera	Riximyo, Rixathon		Sandoz	2017	-	-
rituximab-abbs	Rituxan	Truxima		Celltrion	-	2018	-
リツキシマブ [リツキシマブ後続1]	リツキサン	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「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「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「ファイザー」		ファイザー	-	-	2018
etanercept	Enbrel	Benepali		Biogen	2017	-	-
etanercept-szsz	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)