

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 | | 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 | Hyrmoz | | 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-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)