

日欧米で承認されたバイオ後続品

2019年10月21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	開発企業	承認年	
	商品名	商品名			米国	日本
somatropin	Genotropin	Ornitrope		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
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「FPF」		富士フイルムファーマ	-	2016
insulin lispro	Humalog	Insulin lispro Sanofi		sanofi-aventis	2017	-
insulin lispro	Humalog	Admelog		sanofi-aventis	-	2017*
teriparatide	Forsteo	Movymia		Stada Arzneimittel	2017	-
teriparatide	Foresteo	Terrosa		Gedeon Richter Plc.	2017	-
テリパラチド [テリパラチド後続1]	フォルテオ	テリパラチドBS皮下注「モチダ」		持田	-	2019
-	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
ダルベポエチン アルファ [ダルベポエチン アルファ後続1]	ネスブ	ダルベポエチン アルファBS注「JCR」		JCRファーマ	-	2019
ダルベポエチン アルファ [ダルベポエチン アルファ後続2]	ネスブ	ダルベポエチン アルファBS注「三和」		三和化学	-	2019
ダルベポエチン アルファ [ダルベポエチン アルファ後続3]	ネスブ	ダルベポエチン アルファBS注射液「MYL」		マイラ	-	2019
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」, 「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「FNK」, 「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	Neulasta	Pelgraz		Accord Healthcare	2018	-
pegfilgrastim	Neulasta	Fulphila		Mylan	2018	-
pegfilgrastim	Neulasta	Grasustek		USV	2019	-
pegfilgrastim-jmdb	Neulasta	Fulphila		Mylan	-	2018
pegfilgrastim-cbqv	Neulasta	Udenyca		Coherus	-	2018
folitropin alfa	Gonal-f	Ovalep		Teva Pharma	2013	-
folitropin alfa	Gonal-f	Bemliola		Merck Serono	2014	-
アガルスダーゼ ベータ [アガルスダーゼ ベータ後続1]	ファブラザイム	アガルスダーゼ ベータBS点滴静注「JCR」		JCRファーマ	-	2018
infiximab	Remicade	Inflectra		Hospira	2013	-
infiximab	Remicade	Remsima		Celltrion	2013	-
infiximab	Remicade	Flixabi		Biogen	2016	-
infiximab	Remicade	Zessly		Sandoz	2018	-
infiximab-dyyb	Remicade	Inflectra		Pfizer/Hospira	-	2016
infiximab-abda	Remicade	Renflexis		Samsung Bioepis	-	2017
infiximab-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「FNK」, 「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, Hyrimoz		Sandoz	2018	-
adalimumab	Humira	Hulio		Mylan/Fujifilm Kyowa Kirin Biologics	2018	-
adalimumab	Humira	Idacio, Kromeya		Fresenius Kabi	2019	-
adalimumab-atto	Humira	Amjevita		Amgen	-	2016
adalimumab-adbm	Humira	Cyltezo		Boehringer Ingelheim	-	2017
adalimumab-adaz	Humira	Hyrimoz		Sandoz	-	2018
adalimumab-bwwd	Humira	Hadlima		Samsung Bioepis/Merck	-	2019
rituximab	MabThera	Truxima, Blitzima, Ritemvia, Rituzena		Celltrion	2017	-
rituximab	MabThera	Riximyo, Rixathon		Sandoz	2017	-
rituximab-abbs	Rituxan	Truxima		Celltrion	-	2018
rituximab-pvvr	Rituxan	Ruxience		Pfizer	-	2019
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」		サンド/協和発酵キリン	-	2017
リツキシマブ [リツキシマブ後続2]	リツキサン	リツキシマブBS点滴静注「ファイザー」		ファイザー	-	2019
trastuzumab	Herceptin	Ontruzant		MSD	2017	-
trastuzumab	Herceptin	Herzuma		Celltrion	2018	-
trastuzumab	Herceptin	Kanjinti		Amgen	2018	-
trastuzumab	Herceptin	Trazimera		Pfizer	2018	-
trastuzumab	Herceptin	Ogivri		Mylan	2018	-
trastuzumab-dkst	Herceptin	Ogivri		Mylan	-	2017
trastuzumab-pkrb	Herceptin	Herzuma		Celltrion	-	2018
trastuzumab-dttb	Herceptin	Ontruzant		Merck	-	2019
trastuzumab-qyyp	Herceptin	Trazimera		Pfizer	-	2019
trastuzumab-anns	Herceptin	Kanjinti		Amgen	-	2019
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
bevacizumab	Avastin	Mvasi		Amgen	2018	-
bevacizumab	Avastin	Zirabev		Pfizer	2019	-
bevacizumab-awwb	Avastin	Mvasi		Amgen	-	2017
bevacizumab-bvzr	Avastin	Zirabev		Pfizer	-	2019
ベバシズマブ [ベバシズマブ後続1]	アバステン	ベバシズマブBS点滴静注「ファイザー」		ファイザー	-	2019
ベバシズマブ [ベバシズマブ後続2]	アバステン	ベバシズマブBS点滴静注「第一三共」		第一三共	-	2019
etanercept	Enbrel	Benepali		Biogen	2017	-
etanercept-szss	Enbrel	Erelzi		Sandoz	-	2016
etanercept-ykro	Enbrel	Eticovo		Samsung Bioepis	-	2019
エタネルセプト [エタネルセプト後続1]	エンブレ	エタネルセプトBS皮下注, 皮下注用「MA」		持田	-	2018
エタネルセプト [エタネルセプト後続2]	エンブレ	エタネルセプトBS皮下注「TY」, 「日医工」		YLバイオロジクス, 共和薬品	-	2019

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)