

名称	参照品		バイオシミラー		開発企業	欧州	承認年	日本
	商品名	商品名	商品名	商品名				
somatropin ソマトロピン	Genotropin ジェノトロピン	Omnitrope ソマトロピンBS皮下注「サンド」			Sandoz サンド	2006	2006*	- 2009
inslin glargine インスリン グラルギン [インスリン グラルギン後続1]	Lantus ランタス	Abasaglar インスリン グラルギンBS注「リリー」			Eli Lilly リリー	2014	-	-
inslin glargine インスリン グラルギン [インスリン グラルギン後続2]	Lantus ランタス	Semglee インスリン グラルギンBS注「FFP」			Mylan 富士フィルムファーマ	2018	-	-
insulin lispro インスリン リスプロ [インスリン リスプロ後続1]	Humalog ヒューマログ	Insulin lispro Sanofi インスリン リスプロBS注「サノフィ」			sanofi-aventis サノフィ	2017	-	-
insulin aspart インスリン アスパルト [インスリン アスパルト後続1]	NovoRapid ノボラピッド	Insulin aspart Sanofi インスリン アスパルトBS注「サノフィ」			sanofi-aventis サノフィ	2020	-	-
teriparatide テリパラチド [テリパラチド後続1]	Forsteo フォルテオ	Movymia テリパラチドBS皮下注「モチダ」			Stada Arzneimittel 持田	2017	-	-
-	Eprex/Erypo	Binocrit			Sandoz	2007	-	-
-	Eprex/Erypo	Epoetin alfa Hexal			Hexal Biotech	2007	-	-
-	Eprex/Erypo	Abseamed			Medicine Arzneimittel	2007	-	-
epoetin zeta エポエチン カップ [エポエチン アルファ後続1]	Eprex/Erypo エスポー	Silapo エポエチン アルファBS注「JCR」			Stada Arzneimittel JCRファーマ	2007	-	-
epoetin zeta エポエチン カップ [エポエチン アルファ後続2]	Eprex/Erypo エスポー	Retacrit			Hospira	2007	-	-
epoetin alfa-epbx エポエチン カップ [エポエチン アルファ後続3]	Epogen/Procrit エスポー	Retacrit			Pfizer JCRファーマ	-	2018	-
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 フィルグラスチム [フィルグラスチム後続1]	Neupogen グラン	Tevagrastim フィルグラスチムBS注「モチダ」, 「F」			Teva Generics 持田, 富士	2008	-	-
filgrastim フィルグラスチム [フィルグラスチム後続2]	Neupogen グラン	Ratiograstim フィルグラスチムBS注「NK」, 「NIG」			Ratiopharm 日本化薬, 日医工	2008	-	-
pegfilgrastim ペグフィルグラスチム [ペグフィルグラスチム後続1]	Neulasta フルフィラ	Fulphila			Mylan	2018	-	-
pegfilgrastim ペグフィルグラスチム [ペグフィルグラスチム後続2]	Neulasta フルフィラ	Cinfa Biotech			Cinfa Biotech	2018	-	-
pegfilgrastim ペグフィルグラスチム [ペグフィルグラスチム後続3]	Neulasta フルフィラ	Ziextenzo			Sandoz	2018	-	-
pegfilgrastim ペグフィルグラスチム [ペグフィルグラスチム後続4]	Neulasta フルフィラ	Pelgraz			Accord Healthcare	2018	-	-
pegfilgrastim ペグフィルグラスチム [ペグフィルグラスチム後続5]	Neulasta フルフィラ	Grasustek			USV	2019	-	-
pegfilgrastim ペグフィルグラスチム [ペグフィルグラスチム後続6]	Neulasta フルフィラ	Cegfila			Mundipharma Biologics	2019	-	-
pegfilgrastim ペグフィルグラスチム [ペグフィルグラスチム後続7]	Neulasta フルフィラ	Nyvepria			Pfizer	2020	-	-
pegfilgrastim-jmdb ペグフィルグラスチム [ペグフィルグラスチム後続8]	Neulasta フルフィラ	Fulphila			Mylan	-	2018	-
pegfilgrastim-cbqv ペグフィルグラスチム [ペグフィルグラスチム後続9]	Neulasta フルフィラ	Udenyca			Coherus	-	2018	-
pegfilgrastim-bmez ペグフィルグラスチム [ペグフィルグラスチム後続10]	Neulasta フルフィラ	Ziextenzo			Sandoz	-	2019	-
pegfilgrastim-apgf ペグフィルグラスチム [ペグフィルグラスチム後続11]	Neulasta フルフィラ	Nyvepria			Pfizer	-	2020	-
follitropin alfa フォリトロピン アルファ [アガルスチン ベータ後続1]	Gonal-f ゴナル-f	Ovaleap アガルスチン ベータBS点滴静注「JCR」			Teva Pharma Merck Serono	2013	-	-
infiximab インフリキシマブ [インフリキシマブ後続1]	Remicade レミケード	Inflectra インフリキシマブBS点滴静注「NK」, 「CTH」			Hospira 日本化薬, セルトリオン	2013	-	-
infiximab インフリキシマブ [インフリキシマブ後続2]	Remicade レミケード	Remsima インフリキシマブBS点滴静注「あゆみ」, 「日医工」			Celltrion あゆみ製薬, 日医工	2013	-	-
infiximab インフリキシマブ [インフリキシマブ後続3]	Remicade レミケード	Flixabi インフリキシマブBS点滴静注「ファイザー」			Biogen ファイザー	2016	-	-
infiximab-dyyb インフリキシマブ [インフリキシマブ後続4]	Remicade レミケード	Zessly インフリキシマブBS点滴静注「ファイザー」			Sandoz	2018	-	-
infiximab-abda インフリキシマブ [インフリキシマブ後続5]	Remicade レミケード	Inflectra インフリキシマブBS点滴静注「ファイザー」			Pfizer/Hospira	-	2016	-
infiximab-qbtz インフリキシマブ [インフリキシマブ後続6]	Remicade レミケード	Renflexis インフリキシマブBS点滴静注「ファイザー」			Samsung Bioepis	-	2017	-
infiximab-axxq インフリキシマブ [インフリキシマブ後続7]	Remicade レミケード	Ixifi インフリキシマブBS点滴静注「ファイザー」			Pfizer	-	2017	-
adalimumab アダリムマブ [アダリムマブ後続1]	Humira ヒュミラ	Avsola アダリムマブBS点滴静注「NK」, 「CTH」			Amgen 日本化薬, セルトリオン	-	2019	-
adalimumab アダリムマブ [アダリムマブ後続2]	Humira ヒュミラ	Amgevita アダリムマブ皮下注「FKB」			Amgen	2017	-	-
adalimumab アダリムマブ [アダリムマブ後続3]	Humira ヒュミラ	Imraldi アダリムマブBS皮下注「第一三共」			Biogen	2017	-	-
adalimumab アダリムマブ [アダリムマブ後続4]	Humira ヒュミラ	Hefiya, Hyrimoz アダリムマブBS皮下注「MA」			Sandoz	2018	-	-
adalimumab アダリムマブ [アダリムマブ後続5]	Humira ヒュミラ	Hulio アダリムマブBS点滴静注「第一三共」			Mylan/Fujifilm Kyowa Kirin Biologics	2018	-	-
adalimumab アダリムマブ [アダリムマブ後続6]	Humira ヒュミラ	Idacio アダリムマブBS点滴静注「第一三共」			Fresenius Kabi	2019	-	-
adalimumab アダリムマブ [アダリムマブ後続7]	Humira ヒュミラ	Amsparity アダリムマブBS点滴静注「第一三共」			Pfizer	2020	-	-
adalimumab-atto アダリムマブ [アダリムマブ後続8]	Humira ヒュミラ	Yuflyma アダリムマブBS点滴静注「第一三共」			Celltrion	2021	-	-
adalimumab-adbm アダリムマブ [アダリムマブ後続9]	Humira ヒュミラ	Amjevita アダリムマブBS点滴静注「第一三共」			Amgen	-	2016	-
adalimumab-adaz アダリムマブ [アダリムマブ後続10]	Humira ヒュミラ	Cyltezo アダリムマブBS点滴静注「第一三共」			Boehringer Ingelheim	-	2017, 2021**	-
adalimumab-bwwd アダリムマブ [アダリムマブ後続11]	Humira ヒュミラ	Hyrimoz アダリムマブBS点滴静注「第一三共」			Sandoz	-	2018	-
adalimumab-afzb アダリムマブ [アダリムマブ後続12]	Humira ヒュミラ	Hadlima アダリムマブBS点滴静注「第一三共」			Samsung Bioepis/Merck	-	2019	-
adalimumab-fkjp アダリムマブ [アダリムマブ後続13]	Humira ヒュミラ	Abilada アダリムマブBS点滴静注「第一三共」			Pfizer	-	2019	-
adalimumab-aqvh アダリムマブ [アダリムマブ後続14]	Humira ヒュミラ	Hulio アダリムマブBS点滴静注「第一三共」			Mylan	-	2020	-
adalimumab-avxv アダリムマブ [アダリムマブ後続15]	Humira ヒュミラ	Yusimry アダリムマブBS点滴静注「第一三共」			Coherus BioSciences	-	2021	-
adalimumab-avxv アダリムマブ [アダリムマブ後続16]	Humira ヒュミラ	Yusimry アダリムマブBS点滴静注「第一三共」			協和キリン富士ファルマ イロダクス	-	-	2020
adalimumab-avxv アダリムマブ [アダリムマブ後続17]	Humira ヒュミラ	Yusimry アダリムマブBS点滴静注「第一三共」			第一三共	-	-	2021
adalimumab-avxv アダリムマブ [アダリムマブ後続18]	Humira ヒュミラ	Yusimry アダリムマブBS点滴静注「第一三共」			持田	-	-	2021
ranibizumab ラニビズマブ [ラニビズマブ後続1]	Lucentis ルセンチス	Byooviz ラニビズマブBS硝子体内注射用「センジュ」			Samsung Bioepis 千寿	2021	-	-
rituximab リツキシマブ [リツキシマブ後続1]	MabThera リツキサン	Truxima, Blitzima リツキシマブBS点滴静注「KHK」			Celltrion	2017	-	-
rituximab リツキシマブ [リツキシマブ後続2]	MabThera リツキサン	Riximyo, Rixathon リツキシマブBS点滴静注「ファイザー」			Sandoz	2017	-	-
rituximab リツキシマブ [リツキシマブ後続3]	MabThera リツキサン	Ruxience リツキシマブBS点滴静注「ファイザー」			Pfizer	2020	-	-
rituximab-abbs リツキシマブ [リツキシマブ後続4]	Rituxan リツキサン	Truxima リツキシマブBS点滴静注「KHK」			Celltrion	-	2018	-
rituximab-pvvr リツキシマブ [リツキシマブ後続5]	Rituxan リツキサン	Ruxience リツキシマブBS点滴静注「ファイザー」			Pfizer	-	2019	-
rituximab-arxx リツキシマブ [リツキシマブ後続6]	Rituxan リツキサン	Riabni リツキシマブBS点滴静注「ファイザー」			Amgen	-	2020	-
trastuzumab トラストズマブ [トラストズマブ後続1]	Herceptin ハーセプチン	Ontruzant トラストズマブBS点滴静注「NK」, 「CTH」			サンド/協和キリン	-	-	2017
trastuzumab トラストズマブ [トラストズマブ後続2]	Herceptin ハーセプチン	Herzuma トラストズマブBS点滴静注「第一三共」			ファイザー	-	-	2019
trastuzumab トラストズマブ [トラストズマブ後続3]	Herceptin ハーセプチン	Kanjinti トラストズマブBS点滴静注「第一三共」			ファイザー	-	-	2018
trastuzumab トラストズマブ [トラストズマブ後続4]	Herceptin ハーセプチン	Trazimera トラストズマブBS点滴静注「第一三共」			Pfizer	2018	-	-
trastuzumab トラストズマブ [トラストズマブ後続5]	Herceptin ハーセプチン	Ogivri トラストズマブBS点滴静注「第一三共」			Mylan	2018	-	-
trastuzumab トラストズマブ [トラストズマブ後続6]	Herceptin ハーセプチン	Zercepac トラストズマブBS点滴静注「第一三共」			Accord Healthcare	2020	-	-
trastuzumab-dkst トラストズマブ [トラストズマブ後続7]	Herceptin ハーセプチン	Ogivri トラストズマブBS点滴静注「第一三共」			Mylan	-	2017	-
trastuzumab-pkrb トラストズマブ [トラストズマブ後続8]	Herceptin ハーセプチン	Herzuma トラストズマブBS点滴静注「第一三共」			Celltrion	-	2018	-
trastuzumab-dttb トラストズマブ [トラストズマブ後続9]	Herceptin ハーセプチン	Ontruzant トラストズマブBS点滴静注「第一三共」			Merck	-	2019	-
trastuzumab-qyyp トラストズマブ [トラストズマブ後続10]	Herceptin ハーセプチン	Trazimera トラストズマブBS点滴静注「第一三共」			Pfizer	-	2019	-
trastuzumab-anns トラストズマブ [トラストズマブ後続11]	Herceptin ハーセプチン	Kanjinti トラストズマブBS点滴静注「第一三共」			Amgen	-	2019	-
trastuzumab-anns トラストズマブ [トラストズマブ後続12]	ハーセプチン	トラストズマブBS点滴静注用「NK」, 「CTH」			日本化薬, セルトリオン	-	-	2018
trastuzumab-anns トラストズマブ [トラストズマブ後続13]	ハーセプチン	トラストズマブBS点滴静注用「第一三共」			第一三共	-	-	2018
trastuzumab-anns トラストズマブ [トラストズマブ後続14]	ハーセプチン	トラストズマブBS点滴静注用「ファイザー」			ファイザー	-	-	2018
bevacizumab ベバシズマブ [ベバシズマブ後続1]	Avastin アバステン	Mvasi ベバシズマブBS点滴静注「ファイザー」			Amgen	2018	-	-
bevacizumab ベバシズマブ [ベバシズマブ後続2]	Avastin アバステン	Zirabev ベバシズマブBS点滴静注「第一三共」			Pfizer	2019	-	-
bevacizumab ベバシズマブ [ベバシズマブ後続3]	Avastin アバステン	Aybintio ベバシズマブBS点滴静注「第一三共」			Samsung Bioepis	2020	-	-
bevacizumab ベバシズマブ [ベバシズマブ後続4]	Avastin アバステン	Onbevi ベバシズマブBS点滴静注「第一三共」			Samsung Bioepis	2021	-	-
bevacizumab ベバシズマブ [ベバシズマブ後続5]	Avastin アバステン	Alymsys ベバシズマブBS点滴静注「第一三共」			Mabxience Research SL	2021	-	-
bevacizumab ベバシズマブ [ベバシズマブ後続6]	Avastin アバステン	Oyavas ベバシズマブBS点滴静注「第一三共」			STADA	2021	-	-
bevacizumab ベバシズマブ [ベバシズマブ後続7]	Avastin アバステン	Abevmy ベバシズマブBS点滴静注「第一三共」			Mylan	2021	-	-
bevacizumab-awwb ベバシズマブ [ベバシズマブ後続8]	Avastin アバステン	Mvasi ベバシズマブBS点滴静注「第一三共」			Amgen	-	2017	-
bevacizumab-bvzr ベバシズマブ [ベバシズマブ後続9]	Avastin アバステン	Zirabev ベバシズマブBS点滴静注「第一三共」			Pfizer	-	2019	-
etanercept エタネルセプト [エタネルセプト後続1]	Enbrel エンブレル	Benepali エタネルセプトBS皮下注, 皮下注用「MA」			ファイザー	-	-	2019
etanercept エタネルセプト [エタネルセプト後続2]	Enbrel エンブレル	Nepexto エタネルセプトBS皮下注「TY」, 「日医工」			第一三共	-	-	2019
etanercept エタネルセプト [エタネルセプト後続3]	Enbrel エンブレル	Erelzi エタネルセプトBS皮下注「TY」, 「日医工」			サンド	2017	-	-
etanercept-szsz エタネルセプト [エタネルセプト後続4]	Enbrel エンブレル	Erelzi エタネルセプトBS皮下注「TY」, 「日医工」			Sandoz	-	2016	-
etanercept-ykro エタネルセプト [エタネルセプト後続5]	Enbrel エンブレル	Eticovo エタネルセプトBS皮下注「TY」, 「日医工」			Samsung Bioepis	-	2019	-
etanercept-ykro エタネルセプト [エタネルセプト後続6]	エンブレル	エタネルセプトBS皮下注, 皮下注用「MA」			持田	-	-	2018
etanercept-ykro エタネルセプト [エタネルセプト後続7]	エンブレル	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

* originally approved under FDC Act 505(b)(2), currently 351(a)

** approved as interchangeable product