

## 日本で承認されたバイオ後続品

2026年1月5日 国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部

先行バイオ医薬品		バイオ後続品	
商品名	一般名	商品名	承認年
ジェノトロビン	ソマトロビン	ソマトロビンBS皮下注「サンド」	2009
ランタス	インスリン グラルギン [インスリン グラルギン後続1] インスリン グラルギン [インスリン グラルギン後続2]	インスリン グラルギンBS注「リリー」 インスリン グラルギンBS注「FFP」	2014 2016
ヒューマログ	インスリン リスプロ [インスリン リスプロ後続1]	インスリン リスプロBS注「サノフィ」	2020
ノボラビッド	インスリン アスパルト [インスリン アスパルト後続1]	インスリン アスパルトBS注「サノフィ」	2021
グラン	フィルグラスチム [フィルグラスチム後続1] フィルグラスチム [フィルグラスチム後続2] フィルグラスチム [フィルグラスチム後続3]	フィルグラスチムBS注「F」, 「モチダ」*販売中止 (2022年) フィルグラスチムBS注「NK」, 「NIG」*「テバ」から「NIG」に継承 (2021年) *販売中止 (2022年) フィルグラスチムBS注「サンド」*販売中止 (2020年)	2012 2013 2014
ジーラスター	ベグフィルグラスチム [ベグフィルグラスチム [後続1]	ベグフィルグラスチムBS皮下注「モチダ」, 「ニプロ」	2023
フォルテオ	テリバラチド [テリバラチド後続1]	テリバラチドBS皮下注「モチダ」	2019
エスパー	エボエチン カッパ [エボエチン アルファ後続1]	エボエチン アルファBS注「JCR」	2010
ネスプ	ダルベボエチン アルファ [ダルベボエチン アルファ後続1] ダルベボエチン アルファ [ダルベボエチン アルファ後続2] ダルベボエチン アルファ [ダルベボエチン アルファ後続3]	ダルベボエチン アルファBS注「JCR」 ダルベボエチン アルファBS注「三和」 ダルベボエチン アルファBS注射液「MYL」	2019 2019 2019
ファブライズ	アガルシダーゼ ベータ [アガルシダーゼ ベータ後続1]	アガルシダーゼ ベータBS点滴静注「JCR」	2018
レミケード	インフリキシマブ [インフリキシマブ後続1] インフリキシマブ [インフリキシマブ後続2] インフリキシマブ [インフリキシマブ後続3]	インフリキシマブBS点滴静注用「NK」, 「CTH」 インフリキシマブBS点滴静注用「あゆみ」「日医工」 インフリキシマブBS点滴静注用「ファイザー」	2014 2017 2018
ヒュミラ	アダリムマブ [アダリムマブ後続1] アダリムマブ [アダリムマブ後続2] アダリムマブ [アダリムマブ後続3] アダリムマブ [アダリムマブ後続4]	アダリムマブBS皮下注「KKB」 アダリムマブBS皮下注「第一三共」 アダリムマブBS皮下注「MA」 アダリムマブBS皮下注「CTNK」	2020 2021 2021 2023
リツキサン	リツキシマブ [リツキシマブ後続1] リツキシマブ [リツキシマブ後続2]	リツキシマブBS点滴静注「KHK」 リツキシマブBS点滴静注「ファイザー」	2017 2019
ハーセブチン	トラスツズマブ [トラスツズマブ後続1] トラスツズマブ [トラスツズマブ後続2] トラスツズマブ [トラスツズマブ後続3]	トラスツズマブBS点滴静注用「NK」, 「CTH」 トラスツズマブBS点滴静注用「第一三共」*販売中止 (2024年) トラスツズマブBS点滴静注用「ファイザー」	2018 2018 2018
アバスチン	ベバシズマブ [ベバシズマブ後続1] ベバシズマブ [ベバシズマブ後続2] ベバシズマブ [ベバシズマブ後続3] ベバシズマブ [ベバシズマブ後続4]	ベバシズマブBS点滴静注「ファイザー」 ベバシズマブBS点滴静注「第一三共」「アムジェン」*継承 (2025) ベバシズマブBS点滴静注「日医工」 ベバシズマブBS点滴静注「CTNK」	2019 2019 2022 2022
ステラーラ	ウステキヌマブ [ウステキヌマブ後続1] ウステキヌマブ [ウステキヌマブ後続2] ウステキヌマブ [ウステキヌマブ後続3] ウステキヌマブ [ウステキヌマブ後続4]	ウステキヌマブBS皮下注「F」 ウステキヌマブBS皮下注「YD」 ウステキヌマブBS皮下注「CT」 ウステキヌマブBS皮下注「ニプロ」	2023 2024 2025 2025
ルセンティス	ラニビズマブ [ラニビズマブ後続1]	ラニビズマブBS硝子体内注射用「センジュ」	2021
ランマーク	デノスマブ [デノスマブ後続1]	デノスマブBS皮下注「F」	2025
ゴリムマブ	ゴリムマブ [ゴリムマブ後続1]	ゴリムマブBS皮下注「F」	2025
トリリズマブ	トリリズマブ [トリリズマブ後続1]	トリリズマブBS皮下注, BS点滴静注「CT」	2025
エンブレル	エタネルセプト [エタネルセプト後続1] エタネルセプト [エタネルセプト後続2]	エタネルセプトBS皮下注, 皮下用「MA」 エタネルセプトBS皮下注「TY」, 「日医工」	2018 2019
アイリーア	アフリベルセプト [アフリベルセプト後続1] アフリベルセプト [アフリベルセプト後続2] アフリベルセプト [アフリベルセプト後続3]	アフリベルセプトBS硝子体内注射液「GRP」 アフリベルセプトBS硝子体内注射液「NIT」 アフリベルセプトBS硝子体内注射液「SCD」	2024 2025 2025

日本医薬品一般名称の（遺伝子組換え）は省略して表記