

日本で承認されているバイオシミラー [2019年12月13日更新]

	バイオシミラー (BS)			先行バイオ医薬品				BS 薬価	先行バイオ 医薬品 薬価	
	製品名	承認年月	製造販売業者等	販売名 (一般名)	承認年月	製造販売業者等	主な適応疾患			
1	ソマトロピン BS 皮下注 5mg 「サンド」 シュアパル	2009年6月	製造販売/ サンド	ジェノトロピン (ソマトロピン)	1988年11月	製造販売/ ファイザー	成長ホルモン 分泌不全性低身長症	16,393	32,528	
	ソマトロピン BS 皮下注 10mg 「サンド」 シュアパル							31,640	80,585	
2	エポエチンアルファ BS 注 750 「JCRJ」	2010年1月	販売/ キッセイ薬品工業 製造販売/ JCR ファーマ	エスポー注射液 (エポエチン アルファ)	1990年1月	製造販売/ 協和キリン	透析施行中の 腎性貧血、 未熟児貧血	672	655	
	エポエチンアルファ BS 注 750 シリンジ 「JCRJ」							383	532	
	エポエチンアルファ BS 注 1500 シリンジ 「JCRJ」							607	857	
	エポエチンアルファ BS 注 3000 シリンジ 「JCRJ」							1,073	1,467	
3	フィルグラスチム BS 注 75µg シリンジ 「FJ」	2012年11月	製造販売/ 富士製薬工業	グラン注射液 (フィルグラスチム)	1991年10月	製造販売/ 協和キリン	造血幹細胞の 末梢血への動員、 好中球増加促進、 好中球減少症	3,533	7,203	
	フィルグラスチム BS 注 150µg シリンジ 「FJ」							5,683	14,348	
	フィルグラスチム BS 注 300µg シリンジ 「FJ」							8,711	17,479	
	フィルグラスチム BS 注 75µg シリンジ 「モチダ」	2012年11月	販売/ 持田製薬 製造販売/ 持田製薬販売						3,624	7,203
	フィルグラスチム BS 注 150µg シリンジ 「モチダ」								5,683	14,348
	フィルグラスチム BS 注 300µg シリンジ 「モチダ」								9,149	17,479
	フィルグラスチム BS 注 75µg シリンジ 「テバ」	2013年2月	販売/ 武田薬品工業 製造販売/ 武田テバファーマ						3,533	7,203
	フィルグラスチム BS 注 150µg シリンジ 「テバ」								5,683	14,348
	フィルグラスチム BS 注 300µg シリンジ 「テバ」								8,711	17,479
	フィルグラスチム BS 注 75µg シリンジ 「NKJ」	2013年2月	製造販売/ 日本化薬						3,533	7,203
	フィルグラスチム BS 注 150µg シリンジ 「NKJ」								5,683	14,348
	フィルグラスチム BS 注 300µg シリンジ 「NKJ」								9,149	17,479
	フィルグラスチム BS 注 75µg シリンジ 「サンド」	2014年3月	販売/ 沢井製薬 製造販売/ サンド						2,083	7,203
	フィルグラスチム BS 注 150µg シリンジ 「サンド」								4,285	14,348
	フィルグラスチム BS 注 300µg シリンジ 「サンド」								3,971	17,479
	4	インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「NKJ」	2014年7月	製造販売/ 日本化薬	レミケード点滴静注用 (インフリキシマブ)	2002年1月	製造販売/ 田辺三菱製薬 製造/ Janssen Biotech, Inc.	関節リウマチ、 ベーチェット病、 乾癬、強直性脊椎炎、 クローン病、 潰瘍性大腸炎	45,101	77,871
インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「CTH」		2014年7月	選任外国製造医薬品等 製造販売業者/ セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン	35,715					77,871	

日本で承認されているバイオシミラー [2019年12月13日更新]

	バイオシミラー (BS)			先行バイオ医薬品				BS 薬価	先行バイオ 医薬品 薬価
	製品名	承認年月	製造販売業者等	販売名 (一般名)	承認年月	製造販売業者等	主な適応疾患		
			外国製造医薬品等特例承認取得者/Celltrion Inc.(韓国)						
	インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「あゆみ」	2017年9月	製造販売/ あゆみ製薬					45,101	77,871
	インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「日医工」	2017年9月	製造販売/ 日医工					45,101	77,871
	インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「ファイザー」	2018年7月	製造販売/ ファイザー					45,101	77,871
5	インスリン グラルギン BS 注カート「リリー」	2014年12月	製造販売/ 日本イーライリリー	ランタス注 (インスリン グラルギン)	2003年10月	製造販売/ サノフィ	インスリン療法が 適応となる糖尿病	884	1,389
	インスリン グラルギン BS 注ミリオベン「リリー」		1,422					1,864	
	インスリン グラルギン BS 注キット「FFP」	2016年3月	製造販売/ 富士フイルム富山化学					1,422	1,864
6	リツキシマブ BS 点滴静注 100mg 「KHK」	2017年9月	製造販売/ サンド販売/協和キリン	リツキサン点滴静注 (リツキシマブ)	2001年6月	製造販売/ 全薬工業 販売/ 中外製薬	CD20 陽性の B 細胞性 非ホジキンリンパ腫	21,247	31,107
	リツキシマブ BS 点滴静注 500mg 「KHK」							104,404	152,292
	リツキシマブ BS 点滴静注 100mg 「ファイザー」	2019年9月	製造販売/ ファイザー					21,247	31,107
	リツキシマブ BS 点滴静注 500mg 「ファイザー」							104,404	152,292
7	エタネルセプト BS 皮下注用 10mg 「MA」	2018年1月	製造販売/ 持田製薬 販売/ あゆみ製薬	エンブレル皮下注 (エタネルセプト)	2005年1月	製造販売/ ファイザー 販売/ 武田薬品工業	関節リウマチ、 若年性特発性関節炎	3,432	6,426
	エタネルセプト BS 皮下注用 25mg 「MA」							8,598	15,993
	エタネルセプト BS 皮下注 25mg シリンジ 0.5mL 「MA」							8,742	15,542
	エタネルセプト BS 皮下注 50mg シリンジ 1.0mL 「MA」							17,169	30,806
	エタネルセプト BS 皮下注 25mg ペン 0.5mL 「MA」							8,808	15,790
	エタネルセプト BS 皮下注 50mg ペン 1.0mL 「MA」							17,246	30,937
	エタネルセプト BS 皮下注 10mg シリンジ 1.0mL 「TY」	2019年3月	販売/ 陽進堂 販売/ 帝人ファーマ 製造販売/ YL バイオロジクス					3,557	-
	エタネルセプト BS 皮下注 25mg シリンジ 0.5mL 「TY」							8,742	15,542
	エタネルセプト BS 皮下注 50mg シリンジ 1.0mL 「TY」							17,169	30,806
	エタネルセプト BS 皮下注 50mg ペン 1.0mL 「TY」							17,246	30,937
	エタネルセプト BS 皮下注 10mg シリンジ 1.0mL 「日医工」	2019年3月	販売/ 日医工 製造販売/ 共和薬品工業					3,509	-
	エタネルセプト BS 皮下注 25mg シリンジ 0.5mL 「日医工」							8,675	15,542

日本で承認されているバイオシミラー [2019年12月13日更新]

	バイオシミラー (BS)			先行バイオ医薬品				BS 薬価	先行バイオ 医薬品 薬価	
	製品名	承認年月	製造販売業者等	販売名 (一般名)	承認年月	製造販売業者等	主な適応疾患			
	エタネルセプト BS 皮下注 50mg シリンジ 1.0mL 「日医工」							17,109	30,806	
	エタネルセプト BS 皮下注 50mg ペン 1.0mL 「日医工」							17,246	30,937	
8	トラスツズマブ BS 点滴静注用 60mg 「CTH」	2018年3月	選任外国製造医薬品等製造販売業者/ セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン 外国製造医薬品等特例承認取得者/ Celtrion Inc. (韓国)	ハーセプチン注射用 (トラスツズマブ)	2001年4月	製造販売/ 中外製薬	HER2 過剰発現が 確認された転移性乳癌	13,427	19,034	
	トラスツズマブ BS 点滴静注用 150mg 「CTH」							30,214	44,215	
	トラスツズマブ BS 点滴静注用 60mg 「NK」	2018年3月						製造販売/ 日本化薬	13,427	19,034
	トラスツズマブ BS 点滴静注用 150mg 「NK」								30,214	44,215
	トラスツズマブ BS 点滴静注用 60mg 「第一三共」	2018年9月						製造販売/ 第一三共	13,427	19,034
	トラスツズマブ BS 点滴静注用 150mg 「第一三共」								30,214	44,215
	トラスツズマブ BS 点滴静注用 60mg 「ファイザー」	2018年9月						製造販売/ ファイザー	13,427	19,034
	トラスツズマブ BS 点滴静注用 150mg 「ファイザー」								30,214	44,215
9	アガルシダーゼ ベータ BS 点滴静注 5mg 「JCR」	2018年9月	製造販売/ JCR ファーマ	ファブラザイム点滴静注用 (アガルシダーゼ ベータ)	2004年1月	製造販売/ サノフィ	ファブリー病	84,001	130,307	
	アガルシダーゼ ベータ BS 点滴静注 35mg 「JCR」							469,741	728,696	
10	ベバシズマブ BS 点滴静注 100mg 「ファイザー」	2019年6月	製造販売/ ファイザー	アバスチン点滴静注用 (ベバシズマブ)	2007年4月	製造販売/ 中外製薬	進行・再発の 結腸・直腸癌、 進行・再発の 非小細胞肺癌	26,492	42,511	
	ベバシズマブ BS 点滴静注 400mg 「ファイザー」							100,885	161,885	
	ベバシズマブ BS 点滴静注 100mg 「第一三共」	2019年9月						製造販売/ 第一三共	26,492	42,511
	ベバシズマブ BS 点滴静注 400mg 「第一三共」								100,885	161,885
11	ダルベポエチン アルファ BS 注 5μg シリンジ 「JCR」	2019年9月	販売/ キッセイ薬品工業 製造販売/ JCR ファーマ	ネスブ注射液 (ダルベポエチン アルファ)	2007年4月	製造販売/ 協和キリン	透析施行中の 腎性貧血	826	1,204	
	ダルベポエチン アルファ BS 注 10μg シリンジ 「JCR」							1,459	2,195	
	ダルベポエチン アルファ BS 注 15μg シリンジ 「JCR」							2,032	3,123	
	ダルベポエチン アルファ BS 注 20μg シリンジ 「JCR」							2,573	3,957	
	ダルベポエチン アルファ BS 注 30μg シリンジ 「JCR」							3,586	5,746	
	ダルベポエチン アルファ BS 注 40μg シリンジ 「JCR」							4,539	7,019	
	ダルベポエチン アルファ BS 注 60μg シリンジ 「JCR」							6,327	10,102	

日本で承認されているバイオシミラー [2019年12月13日更新]

	バイオシミラー (BS)			先行バイオ医薬品				BS 薬価	先行バイオ 医薬品 薬価
	製品名	承認年月	製造販売業者等	販売名 (一般名)	承認年月	製造販売業者等	主な適応疾患		
	ダルベポエチン アルファ BS 注 120μg シリンジ「JCR」	2019年9月	製造販売/ 三和化学研究所					11,162	17,801
	ダルベポエチン アルファ BS 注 180μg シリンジ「JCR」							15,560	24,864
	ダルベポエチン アルファ BS 注 5μg シリンジ「三和」							826	1,204
	ダルベポエチン アルファ BS 注 10μg シリンジ「三和」							1,459	2,195
	ダルベポエチン アルファ BS 注 15μg シリンジ「三和」							2,032	3,123
	ダルベポエチン アルファ BS 注 20μg シリンジ「三和」							2,573	3,957
	ダルベポエチン アルファ BS 注 30μg シリンジ「三和」							3,586	5,746
	ダルベポエチン アルファ BS 注 40μg シリンジ「三和」							4,539	7,019
	ダルベポエチン アルファ BS 注 60μg シリンジ「三和」							6,327	10,102
	ダルベポエチン アルファ BS 注 120μg シリンジ「三和」							11,162	17,801
	ダルベポエチン アルファ BS 注 180μg シリンジ「三和」	15,560	24,864						
	ダルベポエチン アルファ BS 注射液 5μg シリンジ「MYL」	2019年9月	製造販売/ マイラン EPD					826	1,204
	ダルベポエチン アルファ BS 注射液 10μg シリンジ「MYL」							1,459	2,195
	ダルベポエチン アルファ BS 注射液 15μg シリンジ「MYL」							2,032	3,123
	ダルベポエチン アルファ BS 注射液 20μg シリンジ「MYL」							2,573	3,957
	ダルベポエチン アルファ BS 注射液 30μg シリンジ「MYL」							3,586	5,746
	ダルベポエチン アルファ BS 注射液 40μg シリンジ「MYL」							4,539	7,019
	ダルベポエチン アルファ BS 注射液 60μg シリンジ「MYL」							6,327	10,102
	ダルベポエチン アルファ BS 注射液 120μg シリンジ「MYL」							11,162	17,801
	ダルベポエチン アルファ BS 注射液 180μg シリンジ「MYL」							15,560	24,864
12	テリバラチド BS 皮下注キット 600μg「モチダ」							2019年9月	製造販売/ 持田製薬