

日本で承認されているバイオシミラー [2024年4月1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 | 13,001 | 17,189 |
| | ソマトロピン BS 皮下注 10mg 「サンド」 シュアパル | | | | | | | 25,167 | 23,260 |
| 2 | エポエチンアルファ BS 注 750 「JCR」 | 2010年1月 | 製造販売/ JCR ファーマ 販売/ キッセイ薬品工業 | 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 | 764 | 412 |
| | エポエチンアルファ BS 注 750 シリンジ 「JCR」 | | | | | | | 489 | - |
| | エポエチンアルファ BS 注 1500 シリンジ 「JCR」 | | | | | | | 489 | - |
| | エポエチンアルファ BS 注 3000 シリンジ 「JCR」 | | | | | | | 857 | - |
| 3 | フィルグラスチム BS 注 75µg シリンジ 「F」 | 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 | 2,111 | 4,740 |
| | フィルグラスチム BS 注 150µg シリンジ 「F」 | | | | | | | 3,428 | 9,355 |
| | フィルグラスチム BS 注 300µg シリンジ 「F」 | | | | | | | 5,418 | 9,404 |
| | フィルグラスチム BS 注 75µg シリンジ 「NIG」 | 2013年2月 | 製造販売/ 日医工岐阜工場 販売/ 武田薬品工業 発売/ 日医工 | 2,111 | 4,740 | | | | |
| | フィルグラスチム BS 注 150µg シリンジ 「NIG」 | | | | | 3,428 | 9,355 | | |
| | フィルグラスチム BS 注 300µg シリンジ 「NIG」 | 5,418 | 9,404 | | | | | | |
| | フィルグラスチム BS 注 75µg シリンジ 「NK」 | 2013年2月 | 製造販売/ 日本化薬 | 2,768 | 4,740 | | | | |
| | フィルグラスチム BS 注 150µg シリンジ 「NK」 | | | | | 3,428 | 9,355 | | |
| フィルグラスチム BS 注 300µg シリンジ 「NK」 | 5,418 | | | | | 9,404 | | | |
| 4 | インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「NK」 | 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 | 20,727 | 54,950 |
| | 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 外国製造医薬品等特例承認 取得者/ Celtrion Inc. (韓国) | | | | | 20,727 | 54,950 |
| | 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 | | | | | 20,727 | 54,950 |
| | 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 | | | | | 20,727 | 54,950 |
| | 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 | | | | | 20,727 | 54,950 |

日本で承認されているバイオシミラー [2024年4月1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 | | |
| 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 | 715 | 961 |
| | インスリン グラルギン BS 注ミリオペン「リリー」 | | | | | | | 1,095 | 1,189 |
| | インスリン グラルギン BS 注キット「FFP」 | 2016年3月 | 製造販売/ 富士フィルム富山化学 | | | | | 1,095 | 1,189 |
| 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 | 12,193 | 19,109 |
| | リツキシマブ BS 点滴静注 500mg「KHK」 | | | | | | | 59,140 | 94,007 |
| | 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 | | | | | 12,193 | 19,109 |
| | リツキシマブ BS 点滴静注 500mg「ファイザー」 | 59,140 | 94,007 | | | | | | |
| 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 | 4,335 | 4,892 |
| | エタネルセプト BS 皮下注用 25mg「MA」 | | | | | | | 5,612 | 12,783 |
| | エタネルセプト BS 皮下注 25mg シリンジ 0.5mL「MA」 | | | | | | | 6,234 | 9,965 |
| | エタネルセプト BS 皮下注 50mg シリンジ 1.0mL「MA」 | | | | | | | 11,768 | 20,567 |
| | エタネルセプト BS 皮下注 25mg ペン 0.5mL「MA」 | | | | | | | 5,881 | 9,334 |
| | エタネルセプト BS 皮下注 50mg ペン 1.0mL「MA」 | | | | | | | 11,227 | 18,359 |
| | エタネルセプト BS 皮下注 10mg シリンジ 1.0mL「TY」 | 2019年3月 | 製造販売/ 陽進堂 販売/ 帝人ファーマ | | | | | 2,590 | - |
| | エタネルセプト BS 皮下注 25mg シリンジ 0.5mL「TY」 | | | | | | | 6,234 | 9,965 |
| | エタネルセプト BS 皮下注 50mg シリンジ 1.0mL「TY」 | | | | | | | 11,768 | 20,567 |
| | エタネルセプト BS 皮下注 50mg ペン 1.0mL「TY」 | | | | | | | 11,227 | 18,359 |
| | 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 | 製造販売/ 日医工 | | | | | 3,320 | - |
| | エタネルセプト BS 皮下注 25mg シリンジ 0.5mL「日医工」 | | | | | | | 6,234 | 9,965 |
| | エタネルセプト BS 皮下注 50mg シリンジ 1.0mL「日医工」 | | | | | | | 11,768 | 20,567 |
| | エタネルセプト BS 皮下注 50mg ペン 1.0mL「日医工」 | | | | | | | 11,227 | 18,359 |
| 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 | 5,653 | 12,055 |
| | トラスツズマブ BS 点滴静注用 150mg「CTH」 | | | | | | | 12,907 | 27,495 |

日本で承認されているバイオシミラー [2024年4月1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 | | |
| | 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 | | | | | 5,653 | 12,055 |
| | トラスツズマブ BS 点滴静注用 150mg 「NK」 | | | | | | | 12,907 | 27,495 |
| | 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 | | | | | 5,653 | 12,055 |
| | トラスツズマブ BS 点滴静注用 150mg 「第一三共」 | | | | | | | 12,907 | 27,495 |
| | 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 | | | | | 5,653 | 12,055 |
| | トラスツズマブ BS 点滴静注用 150mg 「ファイザー」 | | | | | | | 12,907 | 27,495 |
| 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 販売/ 住友ファーマ | 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 | 70,498 | 102,304 |
| | アガルシダーゼ ベータ BS 点滴静注 35mg 「JCR」 | | | | | | | 397,103 | 569,593 |
| 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 | アバスタチン点滴静注用 (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 | 8,141 | 28,710 |
| | ベバシズマブ BS 点滴静注 400mg 「ファイザー」 | | | | | | | 30,602 | 107,607 |
| | 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 | | | | | 8,975 | 28,710 |
| | ベバシズマブ BS 点滴静注 400mg 「第一三共」 | | | | | | | 33,867 | 107,607 |
| | ベバシズマブ BS 点滴静注 100mg 「日医工」 | 2022年1月 | 製造販売/ 日医工 | | | | | 8,141 | 28,710 |
| | ベバシズマブ BS 点滴静注 400mg 「日医工」 | | | | | | | 33,867 | 107,607 |
| | ベバシズマブ BS 点滴静注 100mg 「CTNK」 | 2022年9月 | 製造販売/ 日本化薬 | | | | | 8,141 | 28,710 |
| | ベバシズマブ BS 点滴静注 400mg 「CTNK」 | | | | | | | 30,602 | 107,607 |
| 11 | ダルベポエチン アルファ BS 注 5μg シリンジ 「JCR」 | 2019年9月 | 製造販売/ JCR ファーマ 販売/ キッセイ薬品工業 | 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 | 489 | 823 |
| | ダルベポエチン アルファ BS 注 10μg シリンジ 「JCR」 | | | | | | | 867 | 1,094 |
| | ダルベポエチン アルファ BS 注 15μg シリンジ 「JCR」 | | | | | | | 1,207 | 2,209 |
| | ダルベポエチン アルファ BS 注 20μg シリンジ 「JCR」 | | | | | | | 1,523 | 2,354 |
| | ダルベポエチン アルファ BS 注 30μg シリンジ 「JCR」 | | | | | | | 2,201 | 3,813 |
| | ダルベポエチン アルファ BS 注 40μg シリンジ 「JCR」 | | | | | | | 2,651 | 4,440 |
| | ダルベポエチン アルファ BS 注 60μg シリンジ 「JCR」 | | | | | | | 3,860 | 6,054 |
| | ダルベポエチン アルファ BS 注 120μg シリンジ 「JCR」 | | | | | | | 6,969 | 10,284 |
| | ダルベポエチン アルファ BS 注 180μg シリンジ 「JCR」 | | | | | | | 9,309 | 13,877 |
| | ダルベポエチン アルファ BS 注 5μg シリンジ 「三和」 | | | | | | | 2019年9月 | 製造販売/ 三和化学研究所 |

日本で承認されているバイオシミラー [2024年4月1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 10 μg シリンジ 「三和」 | | | | | | | 867 | 1,094 |
| | ダルベポエチン アルファ BS 注 15 μg シリンジ 「三和」 | | | | | | | 1,079 | 2,209 |
| | ダルベポエチン アルファ BS 注 20 μg シリンジ 「三和」 | | | | | | | 1,523 | 2,354 |
| | ダルベポエチン アルファ BS 注 30 μg シリンジ 「三和」 | | | | | | | 2,201 | 3,813 |
| | ダルベポエチン アルファ BS 注 40 μg シリンジ 「三和」 | | | | | | | 2,651 | 4,440 |
| | ダルベポエチン アルファ BS 注 60 μg シリンジ 「三和」 | | | | | | | 3,860 | 6,054 |
| | ダルベポエチン アルファ BS 注 120 μg シリンジ 「三和」 | | | | | | | 6,969 | 10,284 |
| | ダルベポエチン アルファ BS 注 180 μg シリンジ 「三和」 | | | | | | | 9,309 | 13,877 |
| | ダルベポエチン アルファ BS 注射液 5 μg シリンジ 「MYL」 | 2019年9月 | 製造販売/ヴィアトリス・ヘルスケア | | | | | 489 | 823 |
| | ダルベポエチン アルファ BS 注射液 10 μg シリンジ 「MYL」 | | 販売/ヴィアトリス製薬 | | | | | 867 | 1,094 |
| | ダルベポエチン アルファ BS 注射液 15 μg シリンジ 「MYL」 | | | | | | | 1,079 | 2,209 |
| | ダルベポエチン アルファ BS 注射液 20 μg シリンジ 「MYL」 | | | | | | | 1,523 | 2,354 |
| | ダルベポエチン アルファ BS 注射液 30 μg シリンジ 「MYL」 | | | | | | | 2,201 | 3,813 |
| | ダルベポエチン アルファ BS 注射液 40 μg シリンジ 「MYL」 | | | | | | | 2,651 | 4,440 |
| | ダルベポエチン アルファ BS 注射液 60 μg シリンジ 「MYL」 | | | | | | | 3,860 | 6,054 |
| | ダルベポエチン アルファ BS 注射液 120 μg シリンジ 「MYL」 | | | | | | | 6,969 | 10,284 |
| | ダルベポエチン アルファ BS 注射液 180 μg シリンジ 「MYL」 | | | | | | | 9,309 | 13,877 |
| 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 | フォルテオ皮下注 (テリバラチド) | 2010年7月 | 製造販売/日本イーライリリー | 骨粗鬆症 | 17,587 | 26,694 |
| 13 | インスリン リスプロ BS 注ソロスターHU 「サノフィ」 | 2020年3月 | 製造販売/サノフィ | ヒューマログ注 (インスリン リスプロ) | 2001年8月 | 製造販売/日本イーライリリー | インスリン療法が 適応となる糖尿病 | 956 | 1,184 |
| | インスリン リスプロ BS 注カート HU 「サノフィ」 | | | | | | | 449 | 993 |
| | インスリン リスプロ BS 注 100 単位/mL HU 「サノフィ」 | | | | | | | 152 | 230 |
| 14 | アダリムマブ BS 皮下注 20 mg シリンジ 0.4mL 「FKB」 | 2020年6月 | 製造販売/協和キリン富士 フィルムバイオロジクス 販売/ヴィアトリス製薬 | ヒュミラ皮下注 (アダリムマブ) | 2008年4月 | 製造販売/ アッヴィ 販売/ エーザイ | 関節リウマチ、 尋常性乾癬、 関節症性乾癬、 強直性脊椎炎、 クローン病 | 13,769 | 25,272 |
| | アダリムマブ BS 皮下注 40 mg シリンジ 0.8mL 「FKB」 | | | | | | | 24,475 | 51,553 |
| | アダリムマブ BS 皮下注 40 mg ペン 0.8mL 「FKB」 | | | | | | | 22,633 | 48,988 |
| | アダリムマブ BS 皮下注 20 mg シリンジ 0.4 mL 「第一三共」 | 2021年1月 | 製造販売/第一三共 | | | | | 13,769 | 25,272 |

日本で承認されているバイオシミラー [2024年4月1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 | | |
| | アダリムマブ BS 皮下注 40 mg シリンジ 0.8 mL 「第一三共」 | | | | | | | 24,475 | 51,553 |
| | アダリムマブ BS 皮下注 40 mg ペン 0.8 mL 「第一三共」 | | | | | | | 22,633 | 48,988 |
| | アダリムマブ BS 皮下注 20mg シリンジ 0.2mL 「MA」 | 2021年3月 | 製造販売/ 持田製薬 | | | | | 13,769 | 25,272 |
| | アダリムマブ BS 皮下注 40mg シリンジ 0.4mL 「MA」 | | 販売/ あゆみ製薬 | | | | | 24,475 | 51,553 |
| | アダリムマブ BS 皮下注 80mg シリンジ 0.8mL 「MA」 | | | | | | | 42,644 | 101,554 |
| | アダリムマブ BS 皮下注 40mg ペン 0.4mL 「MA」 | | | | | | | 22,633 | 48,988 |
| | アダリムマブ BS 皮下注 20 mg シリンジ 0.2 mL 「CTNK」 | 2023年9月 | 製造販売/ 日本化薬 | | | | | 13,769 | 25,272 |
| | アダリムマブ BS 皮下注 40 mg シリンジ 0.4 mL 「CTNK」 | | | | | | | 24,475 | 51,553 |
| | アダリムマブ BS 皮下注 80 mg シリンジ 0.8 mL 「CTNK」 | | | | | | | 42,644 | 101,554 |
| | アダリムマブ BS 皮下注 40 mg ペン 0.4 mL 「CTNK」 | | | | | | | 25,310 | 48,988 |
| | アダリムマブ BS 皮下注 80 mg ペン 0.8 mL 「CTNK」 | | | | | | | 50,133 | 95,070 |
| 15 | インスリン アスパルト BS 注ソロスター-NR 「サノフィ」 | 2021年3月 | 製造販売/ サノフィ | ノボラピッド注 (インスリン アスパルト) | 2008年4月 | 製造販売/ ノボ ノルディ スタ ファーマ | インスリン療法が 適応となる糖尿病 | 1,248 | 1,461 |
| | インスリン アスパルト BS 注カート NR 「サノフィ」 | | | | | | | 689 | 1,007 |
| | インスリン アスパルト BS 注 100 単位/mL NR「サノフィ」 | | | | | | | 213 | 230 |
| 16 | ラニズマブ BS 硝子体内注射用キット 10mg/mL「センジュ」 | 2021年9月 | 製造販売/ 千寿製薬 販売/ 武田薬品工業 | ルセンチス硝子体内 注射用キット (ラニズマブ) | 2009年1月 | 製造販売/ ノバルティス ファーマ | 加齢黄斑変性 | 74,282 | 103,229 |
| 17 | ペグフィルグラスチム BS 皮下注 3.6 mg 「モチダ」 | 2023年9月 | 製造販売/ 持田製薬 | ジーラスタ皮下注 (ペグフィルグラスチム) | 2014年9月 | 製造販売/ 協和キリン | がん化学療法による 発熱性好中球減少症 の発症抑制 | 61,188 | 82,672 |
| | ペグフィルグラスチム BS 皮下注 3.6 mg 「ニプロ」 | 2023年9月 | 製造販売/ 持田製薬販売 販売/ ニプロ | | | | | 61,188 | 82,672 |
| 18 | ウステキヌマブ BS 皮下注 45 mg シリンジ 「F」 | 2023年9月 | 製造販売/ 富士製薬工業 | ステラール皮下注 (ウステキヌマブ) | 2011年1月 | 製造販売/ ヤン センファーマ 販売/ 田辺三菱 製薬 | 尋常性乾癬、 関節症性乾癬 | 未収載 | 336,004 |