

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								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	エスロー注射液 (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	フィルグラスマチム BS 注 75 μg 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 (フィルグラスマチム)	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、 好中球增加促進、 好中球減少症	2,111	4,740				
	フィルグラスマチム BS 注 150 μg シリンジ 「F」							3,428	9,355				
	フィルグラスマチム BS 注 300 μg シリンジ 「F」							5,418	9,404				
	フィルグラスマチム BS 注 75 μg 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				
	フィルグラスマチム BS 注 150 μg シリンジ 「NIG」							3,428	9,355				
	フィルグラスマチム BS 注 300 μg シリンジ 「NIG」							5,418	9,404				
	フィルグラスマチム BS 注 75 μg シリンジ 「NK」	2013年2月	製造販売/ 日本化薬					2,768	4,740				
	フィルグラスマチム BS 注 150 μg シリンジ 「NK」							3,428	9,355				
	フィルグラスマチム BS 注 300 μg 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、 ペーチェット病、 乾癥、 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/ Celltrion 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/ Celltrion Inc.(韓国)	ハーセブチン注射用 (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						
6	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	ネスプ注射液 (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」							489	823				

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 販売/ ヴィアトリス製薬					489	823
	ダルベポエチン アルファ BS 注射液 10 µg シリンジ「MYL」							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	テリパラチド 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 (テリパラチド)	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		
15	<u>アダリムマブ BS 皮下注 40 mg シリンジ 0.8 mL 「第一三共」</u>	2021年3月	製造販売/ 持田製薬 販売/ あゆみ製薬					24,475	51,553
	<u>アダリムマブ BS 皮下注 40 mg ペン 0.8 mL 「第一三共」</u>							22,633	48,988
	<u>アダリムマブ BS 皮下注 20mg シリンジ 0.2mL 「MA」</u>							13,769	25,272
	<u>アダリムマブ BS 皮下注 40mg シリンジ 0.4mL 「MA」</u>							24,475	51,553
	<u>アダリムマブ BS 皮下注 80mg シリンジ 0.8mL 「MA」</u>							42,644	101,554
	<u>アダリムマブ BS 皮下注 40mg ペン 0.4mL 「MA」</u>							22,633	48,988
	<u>アダリムマブ BS 皮下注 20 mg シリンジ 0.2 mL 「CTNK」</u>							13,769	25,272
	<u>アダリムマブ BS 皮下注 40 mg シリンジ 0.4 mL 「CTNK」</u>							24,475	51,553
	<u>アダリムマブ BS 皮下注 80 mg シリンジ 0.8 mL 「CTNK」</u>							42,644	101,554
	<u>アダリムマブ BS 皮下注 40 mg ペン 0.4 mL 「CTNK」</u>							25,310	48,988
	<u>アダリムマブ BS 皮下注 80 mg ペン 0.8 mL 「CTNK」</u>							50,133	95,070
16	<u>インスリン アスパルト BS 注ソロスターNR「サノフィ」</u>	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 ノルディスク ファーマ	インスリン療法が 適応となる糖尿病	1,248	1,461
	<u>インスリン アスパルト BS 注カート NR「サノフィ」</u>							689	1,007
	<u>インスリン アスパルト BS 注 100 単位/mL NR「サノフィ」</u>							213	230
17	<u>ラニビズマブ BS 硝子体内注射用キット 10mg/mL「センジュ」</u>	2021年9月	製造販売/ 千寿製薬 販売/ 武田薬品工業	ルセンティス硝子体内 注射用キット (ラニビズマブ)	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
18	<u>ペグフィルグラストム BS 皮下注 3.6 mg 「モチダ」</u>	2023年9月	製造販売/ 持田製薬	ジーラスタ皮下注 (ペグフィルグラストム)	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
	<u>ペグフィルグラストム BS 皮下注 3.6 mg 「ニプロ」</u>	2023年9月	製造販売/ 持田製薬販売 販売/ ニプロ					61,188	82,672
	<u>ウステキヌマブ BS 皮下注 45 mg シリンジ「F」</u>	2023年9月	製造販売/ 富士製薬工業	ステラーラ皮下注 (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