

日本で承認されているバイオシミラー [2025年6月1日更新]

作成：一般社団法人 日本バイオシミラー協議会

	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」シュアバル	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	12,395	15,550
	ソマトロピンBS皮下注10mg「サンド」シュアバル							23,731	22,381 33,152 54,690
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	375
	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	2,019	4,358
	フィルグラスチムBS注150μgシリンジ「F」							3,303	8,611
	フィルグラスチムBS注300μgシリンジ「F」							5,222	7,946
	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	4,358
	フィルグラスチムBS注150μgシリンジ「NK」							3,428	8,611
	フィルグラスチムBS注300μgシリンジ「NK」							5,418	7,946
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/セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン 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	17,099	51,351
	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)					17,099	51,351
	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					17,099	51,351
	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					17,099	51,351
	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					17,099	51,351
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	685	881
	インスリン グラルギンBS注ミリオペン「リリー」							1,041	1,049
	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					1,041	1,049
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	10,544	17,897
	リツキシマブBS点滴静注500mg「KHK」							50,792	89,606
	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					10,544	17,897
	リツキシマブBS点滴静注500mg「ファイザー」							50,792	89,606

日本で承認されているバイオシミラー [2025年6月1日更新]

作成：一般社団法人 日本バイオシミラー協議会

	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		
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	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」		販売/あゆみ製薬					5,331	12,679
	エタネルセプトBS皮下注25mgシリンジ0.5mL「MA」							6,234	9,325
	エタネルセプトBS皮下注50mgシリンジ1.0mL「MA」							11,768	19,401
	エタネルセプトBS皮下注25mgペン0.5mL「MA」							5,660	8,615
	エタネルセプトBS皮下注50mgペン1.0mL「MA」							10,745	16,786
	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					2,443	-
	エタネルセプトBS皮下注25mgシリンジ0.5mL「TY」		販売/帝人ファーマ					5,950	9,325
	エタネルセプトBS皮下注50mgシリンジ1.0mL「TY」							11,768	19,401
	エタネルセプトBS皮下注50mgペン1.0mL「TY」	2019年3月	製造販売/日医工					10,745	16,786
	エタネルセプトBS皮下注10mgシリンジ1.0mL「日医工」							3,168	-
	エタネルセプトBS皮下注25mgシリンジ0.5mL「日医工」							5,950	9,325
	エタネルセプトBS皮下注50mgシリンジ1.0mL「日医工」							11,155	19,401
エタネルセプトBS皮下注50mgペン1.0mL「日医工」			10,745	16,786					
9	トラスツズマブBS点滴静注用60mg「NK」	2018年3月	製造販売/セルトリオン・ヘルスケア・ジャ	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	4,742	11,132
	トラスツズマブBS点滴静注用150mg「NK」		パン					10,805	25,110
	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					4,742	11,132
	トラスツズマブBS点滴静注用150mg「CTH」		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)					10,805	25,110
	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					4,742	11,132
	トラスツズマブBS点滴静注用150mg「ファイザー」							10,805	25,110
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	70,498	98,800
	アガルシダーゼ ベータBS点滴静注35mg「JCR」		販売/住友ファーマ					397,103	547,825
10	ペバシズマブ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 (ペバシズマブ)	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	6,901	27,451
	ペバシズマブBS点滴静注400mg「ファイザー」							26,066	102,109
	ペバシズマブBS点滴静注100mg「日医工」	2022年1月	製造販売/日医工					6,901	27,451
	ペバシズマブBS点滴静注400mg「日医工」							26,066	102,109
	ペバシズマブBS点滴静注100mg「CTNK」	2022年9月	製造販売/日本化薬					6,901	27,451
	ペバシズマブBS点滴静注400mg「CTNK」							26,066	102,109

日本で承認されているバイオシミラー [2025年6月1日更新]

作成：一般社団法人 日本バイオシミラー協会

	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			
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	438	823	
	ダルベポエチン アルファBS注 10μgシリンジ「JCR」							770	1,023	
	ダルベポエチン アルファBS注 15μgシリンジ「JCR」							1,061	1,915	
	ダルベポエチン アルファBS注 20μgシリンジ「JCR」							1,350	2,097	
	ダルベポエチン アルファBS注 30μgシリンジ「JCR」							1,976	3,633	
	ダルベポエチン アルファBS注 40μgシリンジ「JCR」							2,361	4,157	
	ダルベポエチン アルファBS注 60μgシリンジ「JCR」							3,424	5,669	
	ダルベポエチン アルファBS注 120μgシリンジ「JCR」							6,155	9,434	
	ダルベポエチン アルファBS注 180μgシリンジ「JCR」							8,230	12,376	
	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					透析施行中の腎性貧血	438	823
	ダルベポエチン アルファBS注10μgシリンジ「三和」								770	1,023
	ダルベポエチン アルファBS注15μgシリンジ「三和」								1,061	1,915
	ダルベポエチン アルファBS注20μgシリンジ「三和」								1,350	2,097
	ダルベポエチン アルファBS注30μgシリンジ「三和」								1,976	3,633
	ダルベポエチン アルファBS注40μgシリンジ「三和」								2,361	4,157
	ダルベポエチン アルファBS注60μgシリンジ「三和」								3,424	5,669
	ダルベポエチン アルファBS注120μgシリンジ「三和」								6,155	9,434
	ダルベポエチン アルファBS注180μgシリンジ「三和」	8,230	12,376							
	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/ヴィアトリス・ヘルスケア 販売/ヴィアトリス製薬					透析施行中の腎性貧血	388	823
	ダルベポエチン アルファBS注射液10μgシリンジ「MYL」								770	1,023
	ダルベポエチン アルファBS注射液15μgシリンジ「MYL」								868	1,915
	ダルベポエチン アルファBS注射液20μgシリンジ「MYL」								1,350	2,097
	ダルベポエチン アルファBS注射液30μgシリンジ「MYL」								1,731	3,633
	ダルベポエチン アルファBS注射液40μgシリンジ「MYL」								2,060	4,157
	ダルベポエチン アルファBS注射液60μgシリンジ「MYL」								3,424	5,669
	ダルベポエチン アルファBS注射液120μgシリンジ「MYL」								6,155	9,434
	ダルベポエチン アルファBS注射液180μgシリンジ「MYL」	8,230	12,376							
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	16,206	24,063	
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	876	1,156	
	インスリン リスプロBS注カートHU「サノフィ」							408	968	
	インスリン リスプロBS注100単位/mL HU「サノフィ」							137	224	

日本で承認されているバイオシミラー [2025年6月1日更新]

作成：一般社団法人 日本バイオシミラー協議会

	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		
14	アダリムマブBS皮下注20mg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	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	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	12,853	24,392
	アダリムマブBS皮下注40mgシリンジ0.8mL「FKB」		20,630					49,726	
	アダリムマブBS皮下注40mgペン0.8mL「FKB」		18,636					46,864	
	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					12,853	24,392
	アダリムマブBS皮下注40 mgシリンジ0.8 mL「第一三共」		20,630					49,726	
	アダリムマブBS皮下注40 mgペン0.8 mL「第一三共」		18,636					46,864	
	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					11,062	24,392
	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					20,630	49,726
	アダリムマブBS皮下注80mgシリンジ0.8mL「MA」		38,124					96,604	
	アダリムマブBS皮下注40mgペン0.4mL「MA」	2023年9月	製造販売/日本化薬					18,636	46,864
	アダリムマブBS皮下注20 mgシリンジ0.2 mL「CTNK」							11,062	24,392
	アダリムマブBS皮下注40 mgシリンジ0.4 mL「CTNK」							20,630	49,726
	アダリムマブBS皮下注80 mgシリンジ0.8 mL「CTNK」							38,124	96,604
	アダリムマブBS皮下注40 mgペン0.4 mL「CTNK」							18,636	46,864
アダリムマブBS皮下注80 mgペン0.8 mL「CTNK」			39,302	91,161					
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 ノルディスク ファーマ	インスリン療法が適応となる糖尿病	1,248	1,293
	インスリン アスパルトBS注カートNR「サノフィ」		689					897	
	インスリン アスパルトBS注100単位/mL NR「サノフィ」		213					199	
16	ラニビズマブ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	97,510
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	ジールスタ皮下注 (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	57,967	81,165
	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					57,967	81,165
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、乾癬性関節炎	139,002	198,887
	ウステキヌマブBS皮下注45mgシリンジ「YD」	2024年12月	製造販売/陽進堂					139,002	198,887
	ウステキヌマブBS皮下注45mgシリンジ「CT」	2025年3月	製造販売/セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン					139,002	198,887
19	アフリベルセプトBS硝子体内注射液40 mg/mL「GRP」	2024年6月	製造販売/グローバルレギュラトリーパートナーズ	アイリーア硝子体内注射液 (アフリベルセプト)	2012年9月	製造販売/バイエル薬品 発売/参天製薬	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性	未収載	145,935