承認品目一覧（バイオ後続品：2026年10月時点）

承認日	No.	先行バイオ医薬品	販　売　名 （　会社名　）	成　分　名	初回承認時効能・効果 （最新の効能効果は添付文書等でご確認ください）	種類	承認条件としてのRMPの策定・実施が解除された品目
2026/9/16	49	ステラーラ	①ウステキヌマブBS皮下注45 mgシリンジ「明治」 ②　　同　　点滴静注130 mg「明治」 （Meiji Seika ファルマ㈱）	ウステキヌマブ（遺伝子組換え）［ウステキヌマブ後続5］	① ・既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、乾癬性関節炎 ・中等症から重症の活動期クローン病の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る） ・中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る） ② ・中等症から重症の活動期クローン病の導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る） ・中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）	抗体	
2026/8/24	48	ジーラスタ	ペグフィルグラスチムBS皮下注3.6 mg「GRP」 （グローバルレギュラトリーパートナーズ（同））	ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）［ペグフィルグラスチム後続2］	がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制	サイトカイン類	
2026/3/23	47	ゾレア	オマリズマブBS 皮下注75 mg シリンジ「CT」 オマリズマブBS 皮下注150 mg シリンジ「CT」 オマリズマブBS 皮下注75 mg ペン「CT」 オマリズマブBS 皮下注150 mg ペン「CT」 (セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン㈱)	オマリズマブ（遺伝子組換え）［オマリズマブ後続1］	気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る） 季節性アレルギー性鼻炎（既存治療で効果不十分な重症又は最重症患者に限る） 特発性の慢性蕁麻疹（既存治療で効果不十分な患者に限る）	抗体	
2026/3/23	46	アクテムラ	①トシリズマブ BS 点滴静注80mg「MA」 ②トシリズマブ BS 点滴静注200mg「MA」 ③トシリズマブ BS 点滴静注400mg「MA」 ④トシリズマブ BS 皮下注162mg シリンジ「MA」 ⑤トシリズマブ BS 皮下注162mg オートインジェクター「MA」 (持田製薬㈱)	トシリズマブ（遺伝子組換え）［トシリズマブ後続2］	①②③ 既存治療で効果不十分な下記疾患 　関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） 　多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 　全身型若年性特発性関節炎 キャッスルマン病に伴う諸症状及び検査所見（C反応性タンパク高値、フィブリノーゲン高値、赤血球沈降速度亢進、ヘモグロビン低値、アルブミン低値、全身倦怠感）の改善。ただし、リンパ節の摘除が適応とならない患者に限る。 悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放出症候群 SARS-CoV-2による肺炎（ただし、酸素投与を要する患者に限る） ④⑤ 既存治療で効果不十分な下記疾患 　関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）	抗体	

2026/3/23	45	アイリーア	アフリベルセプト BS 硝子体内注射液 40 mg/mL「CT」 アフリベルセプト BS 硝子体内注射用キット 40 mg/mL「CT」 (セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン㈱)	アフリベルセプト（遺伝子組換え） ［アフリベルセプト後続 4］	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性、網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫、病的近視における脈絡膜新生血管、糖尿病黄斑浮腫	融合タンパク質	
2025/12/22	44	ステラーラ	ウステキヌマブBS皮下注45 mgシリンジ「ニプロ」 ウステキヌマブBS点滴静注130mg「ニプロ」※ (ニプロ㈱) ※2026年承認取得	ウステキヌマブ（遺伝子組換え） ［ウステキヌマブ後続4］	既存治療で効果不十分な下記疾患 　尋常性乾癬、乾癬性関節炎	抗体	
2025/9/19	43	シンポニー	ゴリムマブBS皮下注50mgシリンジ「F」 (富士製薬工業㈱)	ゴリムマブ（遺伝子組換え） ［ゴリムマブ後続1］	既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）	抗体	
2025/9/19	42	アクテムラ	①トシリズマブBS点滴静注80mg「CT」 ②　　同　　点滴静注200mg「CT」 ③　　同　　点滴静注400mg「CT」 ④　　同　　皮下注162mgシリンジ「CT」 ⑤　　同　　皮下注162mgオートインジェクター「CT」 (セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン㈱)	トシリズマブ（遺伝子組換え） ［トシリズマブ後続1］	①②③ 既存治療で効果不十分な下記疾患 　関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） 　多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 　全身型若年性特発性関節炎 キャッスルマン病に伴う諸症状及び検査所見（C反応性タンパク高値、フィブリノーゲン高値、赤血球沈降速度亢進、ヘモグロビン低値、アルブミン低値、全身倦怠感）の改善。ただし、リンパ節の摘除が適応とならない患者に限る。 悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放出症候群 ④⑤ 既存治療で効果不十分な下記疾患 　関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）	抗体	
2025/9/19	41	ランマーク	デノスマブBS皮下注120mgRM「F」 (富士製薬工業㈱)	デノスマブ（遺伝子組換え） ［デノスマブ後続1］	多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変	抗体	
2025/9/19	40	アイリーア	アフリベルセプトBS硝子体内注射液40mg/mL「SCD」 　　同　　硝子体内注射用キット40mg/mL「SCD」 (SamChunDang Pharm. Co., Ltd.)	アフリベルセプト（遺伝子組換え） ［アフリベルセプト後続3］	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性、網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫、病的近視における脈絡膜新生血管	融合タンパク質	
2025/9/19	39	アイリーア	アフリベルセプトBS硝子体内注射液 40mg/mL「NIT」 　　同　　硝子体内注射用キット 40mg/mL「NIT」 (富士製薬工業㈱)	アフリベルセプト（遺伝子組換え） ［アフリベルセプト後続2］	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性、網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫、病的近視における脈絡膜新生血管	融合タンパク質	
2025/3/27	38	ステラーラ	ウステキヌマブBS皮下注45 mgシリンジ「CT」 ウステキヌマブBS点滴静注130mg「CT」※ (セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン㈱) ※2026年承認取得	ウステキヌマブ（遺伝子組換え） ［ウステキヌマブ後続3］	既存治療で効果不十分な下記疾患 　尋常性乾癬、乾癬性関節炎	抗体	
2024/12/27	37	ステラーラ	ウステキヌマブBS皮下注45 mgシリンジ「YD」 ウステキヌマブBS点滴静注130 mg「YD」※ (陽進堂ホールディングス㈱) ※2026年承認取得	ウステキヌマブ（遺伝子組換え） ［ウステキヌマブ後続2］	既存治療で効果不十分な下記疾患 　尋常性乾癬、乾癬性関節炎	抗体	

2024/6/24	36	アイリーア	アフリベルセプトBS硝子体内注射液 40mg/mL「GRP」 (グローバルレギュラトリーパートナーズ（合）)	アフリベルセプト（遺伝子組換え） ［アフリベルセプト後続1］	網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫、病的近視における脈絡膜新生血管及び糖尿病黄斑浮腫	融合タンパク質	
2023/9/25	35	ヒュミラ	アダリムマブBS皮下注20 mgシリンジ0.2mL「CTNK」 同　皮下注40 mgシリンジ0.4mL「CTNK」 同　皮下注80 mgシリンジ0.8mL「CTNK」 同　皮下注40 mgペン0.4 mL「CTNK」 同　皮下注80 mgペン0.8 mL「CTNK」 (日本化薬㈱)	アダリムマブ（遺伝子組換え） ［アダリムマブ後続4］	関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） 既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬 強直性脊椎炎 腸管型ベーチェット病 非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 中等症又は重症の活動期にあるクローン病の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る） 中等症又は重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）	抗体	
2023/9/25	34	ステラーラ	ウステキヌマブBS皮下注45 mgシリンジ「F」 ウステキヌマブBS皮下注90 mgシリンジ「F」※ (富士製薬工業㈱) ※2026年承認取得	ウステキヌマブ（遺伝子組換え） ［ウステキヌマブ後続1］	既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、関節症性乾癬	抗体	
2023/9/25	33	ジーラスタ	①ペグフィルグラスチムBS皮下注3.6 mg「モチダ」 ②ペグフィルグラスチムBS皮下注3.6 mg「ニプロ」 (①持田製薬㈱、②持田製薬販売㈱)	ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え） ［ペグフィルグラスチム後続1］	がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制	サイトカイン類	
2022/9/26	32	アバスチン	ベバシズマブBS点滴静注100 mg「CTNK」 同　点滴静注400 mg「CTNK」 (日本化薬㈱)	ベバシズマブ（遺伝子組換え） ［ベバシズマブ後続４］	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌、扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、手術不能又は再発乳癌	抗体	○
2022/1/20	31	アバスチン	ベバシズマブBS点滴静注100 mg「日医工」 同　点滴静注400 mg「日医工」 (日医工㈱)	ベバシズマブ（遺伝子組換え） ［ベバシズマブ後続３］	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌及び扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	抗体	
2021/9/27	30	ルセンティス	ラニビズマブＢＳ硝子体内注射用キット10 mg/mL「センジュ」 (千寿製薬㈱)	ラニビズマブ（遺伝子組換え） ［ラニビズマブ後続1］	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性及び病的近視における脈絡膜新生血管	抗体	
2021/3/23	29	ヒュミラ	アダリムマブBS皮下注20 mgシリンジ0.2 mL「MA」 同　皮下注40 mgシリンジ0.4 mL「MA」 同　皮下注80 mgシリンジ0.8 mL「MA」 同　皮下注40 mgペン0.4 mL「MA」 (持田製薬㈱)	アダリムマブ（遺伝子組換え） ［アダリムマブ後続3］	関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） 既存治療で効果不十分な下記疾患 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬 強直性脊椎炎 腸管型ベーチェット病 中等症又は重症の活動期にあるクローン病の寛解導入及び維持療法 中等症又は重症の潰瘍性大腸炎の治療	抗体	

2021/3/23	28	ノボラピッド	インスリン　アスパルトBS注ソロスター NR「サノフィ」 同　　注カート　NR「サノフィ」 同　　注100単位/mL NR「サノフィ」 (サノフィ㈱)	インスリン　アスパルト（遺伝子組換え） ［インスリン　アスパルト後続1 ］	インスリン療法が適応となる糖尿病	ホルモン	○
2021/1/22	27	ヒュミラ	アダリムマブBS皮下注20 mgシリンジ0.4 mL「第一三共」 同　皮下注40 mgシリンジ0.8 mL「第一三共」 同　皮下注40 mgペン0.8 mL「第一三共」 (第一三共㈱)	アダリムマブ（遺伝子組換え） ［アダリムマブ後続2］	関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） 既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬 強直性脊椎炎 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 腸管型ベーチェット病	抗体	
2020/6/29	26	ヒュミラ	アダリムマブBS皮下注20 mgシリンジ0.4 mL「FKB」 同　皮下注40 mgシリンジ0.8 mL「FKB」 同　皮下注40 mgペン0.8 mL「FKB」 (協和キリン富士フイルムバイオロジクス㈱)	アダリムマブ（遺伝子組換え） ［アダリムマブ後続1］	関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）、 既存治療で効果不十分な下記疾患 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 尋常性乾癬，関節症性乾癬，膿疱性乾癬 強直性脊椎炎 腸管型ベーチェット病 中等症又は重症の活動期にあるクローン病の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）	抗体	
2020/3/25	25	ヒューマログ	インスリン　リスプロBS注ソロスター　HU「サノフィ」 同　　注カート　HU「サノフィ」 同　　注100単位/mL　HU「サノフィ」 （サノフィ㈱）	インスリン　リスプロ（遺伝子組換え） ［インスリン リスプロ後続1］	インスリン療法が適応となる糖尿病	ホルモン	○
2019/9/20	24	リツキサン	リツキシマブBS点滴静注100 mg「ファイザー」 同　　点滴静注500 mg「ファイザー」 （ファイザー㈱）	リツキシマブ（遺伝子組換え） ［リツキシマブ後続2］	CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫、免疫抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患、多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎	抗体	
2019/9/20	23	アバスチン	ベバシズマブBS点滴静注100 mg「アムジェン」 同　　点滴静注400 mg「アムジェン」 （アムジェン㈱）	ベバシズマブ（遺伝子組換え） ［ベバシズマブ後続2］	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	抗体	
2019/9/20	22	ネスプ	ダルベポエチン　アルファBS注射液5 μgシリンジ「MYL」※ 同　　注射液10 μgシリンジ「MYL」※ 同　　注射液15 μgシリンジ「MYL」※ 同　　注射液20 μgシリンジ「MYL」※ 同　　注射液30 μgシリンジ「MYL」※ 同　　注射液40 μgシリンジ「MYL」※ 同　　注射液60 μgシリンジ「MYL」※ 同　　注射液120 μgシリンジ「MYL」※ 同　　注射液180 μgシリンジ「MYL」※ ※販売中止	ダルベポエチン　アルファ（遺伝子組換え） ［ダルベポエチン　アルファ後続3］	腎性貧血	エリスロポエチン産生刺激製剤	

2019/9/20	21	ネスプ	ダルベポエチン　アルファBS注5 μgシリンジ「三和」 同　注10 μgシリンジ「三和」 同　注15 μgシリンジ「三和」 同　注20 μgシリンジ「三和」 同　注30 μgシリンジ「三和」 同　注40 μgシリンジ「三和」 同　注60 μgシリンジ「三和」 同　注120 μgシリンジ「三和」 同　注180 μgシリンジ「三和」 (㈱三和化学研究所)	ダルベポエチン　アルファ（遺伝子組換え） ［ダルベポエチン　アルファ後続2］	腎性貧血	エリスロポエチン産生刺激製剤	○
2019/9/20	20	ネスプ	ダルベポエチン　アルファBS注5 μgシリンジ「JCR」 同　注10 μgシリンジ「JCR」 同　注15 μgシリンジ「JCR」 同　注20 μgシリンジ「JCR」 同　注30 μgシリンジ「JCR」 同　注40 μgシリンジ「JCR」 同　注60 μgシリンジ「JCR」 同　注120 μgシリンジ「JCR」 同　注180 μgシリンジ「JCR」 (JCRファーマ㈱)	ダルベポエチン　アルファ（遺伝子組換え） ［ダルベポエチン　アルファ後続1］	腎性貧血	エリスロポエチン産生刺激製剤	○
2019/9/20	19	フォルテオ	テリパラチドBS皮下注キット600 μg「モチダ」 (持田製薬㈱)	テリパラチド（遺伝子組換え） ［テリパラチド後続1］	骨折の危険性の高い骨粗鬆症	ホルモン	○
2019/6/18	18	アバスチン	ベバシズマブBS点滴静注100mg「ファイザー」 同　点滴静注400mg「ファイザー」 （ファイザー㈱）	ベバシズマブ（遺伝子組換え） ［ベバシズマブ後続1］	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	抗体	
2019/3/26	17	エンブレル	①エタネルセプトBS皮下注10 mgシリンジ1.0mL「TY」 同　皮下注25 mgシリンジ0.5 mL「TY」 同　皮下注50 mgシリンジ1.0 mL「TY」 同　皮下注50 mgペン1.0 mL「TY」 ②エタネルセプトBS皮下注10 mgシリンジ1.0mL「日医工」 同　皮下注25 mgシリンジ0.5 mL「日医工」 同　皮下注50 mgシリンジ1.0 mL「日医工」 同　皮下注50 mgペン1.0 mL「日医工」 （①陽進堂ホールディングス㈱、②日医工㈱）	エタネルセプト（遺伝子組換え） ［エタネルセプト後続2］	既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）及び多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎	融合タンパク質	
2018/9/21	16	ハーセプチン	トラスツズマブBS点滴静注用60mg「ファイザー」 同　点滴静注用150mg「ファイザー」 （ファイザー㈱）	トラスツズマブ（遺伝子組換え） ［トラスツズマブ後続3］	HER2過剰発現が確認された乳癌及びHER2過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌	抗体	○
2018/9/21	15	ハーセプチン	トラスツズマブBS点滴静注用60 mg「第一三共」※ 同　点滴静注用150 mg「第一三共」※ ※販売中止	トラスツズマブ（遺伝子組換え） ［トラスツズマブ後続2］	HER2過剰発現が確認された乳癌、HER2過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌	抗体	
2018/9/21	14	ファブラザイム	アガルシダーゼ　ベータBS点滴静注5mg「JCR」 同　点滴静注35mg「JCR」 (ＪＣＲファーマ㈱)	アガルシダーゼ　ベータ（遺伝子組換え） ［アガルシダーゼベータ後続１］	ファブリー病	酵素	

2018/7/2	13	レミケード	インフリキシマブBS点滴静注用100 mg「ファイザー」 （ファイザー㈱）	インフリキシマブ（遺伝子組換え） ［インフリキシマブ後続３］	関節リウマチ、乾癬、クローン病、潰瘍性大腸炎	抗体	○
2018/3/23	12	ハーセプチン	①トラスツズマブBS点滴静注用60mg「NK」 同　　点滴静注用150mg「NK」 ②トラスツズマブBS点滴静注用60mg「CTH」※ 同　　点滴静注用150mg「CTH」※ （①セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン㈱） ※販売中止	トラスツズマブ（遺伝子組換え） ［トラスツズマブ後続1］	HER2 過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌	抗体	○
2018/1/19	11	エンブレル	エタネルセプトＢＳ皮下注用１０ｍｇ「MA」 同　　皮下注用２５ｍｇ「MA」 同　　皮下注２５ｍｇシリンジ０．５mL「MA」 同　　皮下注５０ｍｇシリンジ１．０mL「MA」 同　　皮下注２５ｍｇペン０．５mL「MA」※ 同　　皮下注５０ｍｇペン１．０mL「MA」 （持田製薬㈱） ※2019年承認取得	エタネルセプト（遺伝子組換え） [エタネルセプト後続1]	既存治療で効果不十分な、関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）及び多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎	融合タンパク質	○
2017/9/27	10	リツキサン	リツキシマブBS点滴静注100mg「KHK」 同　　点滴静注500mg「KHK」 （サンド㈱）	リツキシマブ（遺伝子組換え） ［リツキシマブ後続1］	CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫、免疫抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患、ヴェゲナ肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎	抗体	○
2017/9/27	9	レミケード	①インフリキシマブBS点滴静注用100mg「日医工」 ②インフリキシマブBS点滴静注用100mg「あゆみ」 （①日医工㈱、②あゆみ製薬㈱）	インフリキシマブ（遺伝子組換え） ［インフリキシマブ後続2］	関節リウマチ、乾癬、クローン病、潰瘍性大腸炎	抗体	○
2016/3/28	8	ランタス	インスリン　グラルギンBS注キット「FFP」 同　　注100単位/mL「FFP」 (富士フイルム富山化学㈱)	インスリン　グラルギン（遺伝子組換え） ［インスリン　グラルギン後続2］	インスリン療法が適応となる糖尿病	ホルモン	○
2014/12/26	7	ランタス	インスリン　グラルギンBS注カート「リリー」 同　　注ミリオペン「リリー」 (日本イーライリリー㈱)	インスリン　グラルギン（遺伝子組換え） ［インスリン　グラルギン後続1］	インスリン療法が適応となる糖尿病	ホルモン	○
2014/7/4	6	レミケード	①インフリキシマブBS点滴静注用100mg「NK」 ②インフリキシマブBS点滴静注用100mg「CTH」※ (①セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン㈱) ※販売中止	インフリキシマブ（遺伝子組換え） ［インフリキシマブ後続1］	既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）、クローン病の治療及び維持療法（中等度から重度の活動期にある患者又は外瘻を有する患者の状態を示し、既存治療で効果不十分な場合に限る）並びに中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）	抗体	○
2014/3/24	5	グラン	フィルグラスチムBS注75μgシリンジ「サンド」※ 同　　注150μgシリンジ「サンド」※ 同　　注300μgシリンジ「サンド」※ ※販売中止	フィルグラスチム（遺伝子組換え） ［フィルグラスチム後続3］	造血幹細胞の末梢血中への動員、造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進、がん化学療法による好中球減少症、 ヒト免疫不全ウイルス（HIV）感染症の治療に支障を来す好中球減少症、骨髄異形成症候群に伴う好中球減少症、 再生不良性貧血に伴う好中球減少症及び先天性・特発性好中球減少症	サイトカイン類	

2013/2/28	4	グラン	①フィルグラスチムBS注75μgシリンジ「NK」 同　注150μgシリンジ「NK」 同　注300μgシリンジ「NK」 ②フィルグラスチムBS注75μgシリンジ「NIG」※ 同　注150μgシリンジ「NIG」※ 同　注300μgシリンジ「NIG」※ (①日本化薬㈱) ※販売中止	フィルグラスチム（遺伝子組換え） ［フィルグラスチム後続2］	造血幹細胞の末梢血中への動員、造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進、がん化学療法による好中球減少症、 ヒト免疫不全ウイルス（HIV）感染症の治療に支障を来す好中球減少症、骨髄異形成症候群に伴う好中球減少症、 再生不良性貧血に伴う好中球減少症、 先天性・特発性好中球減少症	サイトカイン類	
2012/11/21	3	グラン	①フィルグラスチムBS注75μgシリンジ「モチダ」※ 同　注150μgシリンジ「モチダ」※ 同　注300μgシリンジ「モチダ」※ ②フィルグラスチムBS注75μgシリンジ「F」 同　注150μgシリンジ「F」 同　注300μgシリンジ「F」 (②富士製薬工業㈱) ※販売中止	フィルグラスチム（遺伝子組換え） ［フィルグラスチム後続1］	造血幹細胞の末梢血中への動員、造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進、がん化学療法による好中球減少症、 ヒト免疫不全ウイルス（HIV）感染症の治療に支障を来す好中球減少症、骨髄異形成症候群に伴う好中球減少症、 再生不良性貧血に伴う好中球減少症、 先天性・特発性好中球減少症	サイトカイン類	
2010/1/20	2	エスポー	エポエチンアルファBS注750シリンジ「JCR」 同　注1500シリンジ「JCR」 同　注3000シリンジ「JCR」 同　注750「JCR」 同　注1500「JCR」※ 同　注3000「JCR」※ （JCRファーマ㈱） ※販売中止	エポエチン　カッパ（遺伝子組換え） ［エポエチンアルファ後続1］	透析施行中の腎性貧血及び未熟児貧血	エリスロポエチン産生刺激製剤	
2009/6/22	1	ジェノトロピン	ソマトロピンBS皮下注5mg「サンド」※1 同　皮下注10mg「サンド」※1 同　皮下注5mg「サンド」シュアパル※2 同　皮下注10mg「サンド」シュアパル※2 （サンド㈱） ※1 販売中止 ※2 2015年承認取得	ソマトロピン（遺伝子組換え）	骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症、骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群及び慢性腎不全における低身長	ホルモン	