

Table 1 日本で承認された組換え医薬品・細胞培養医薬品

分類	一般名 (注1)	商品名	遺伝子 組換え	承認年 (注2)	主な適応疾患	
酵素	t-PA	アルテプラゼ	アクチバシ注、グルトバシ注	○	1991 虚血性脳血管障害、急性心筋梗塞	
	t-PA	モンテプラゼ	クリアクター静注用	○	1998 急性心筋梗塞	
	グルコセレブロシダーゼ	イミグルセラゼ	セラゼイム注	○	1998 ゴーシェ病	
	グルコセレブロシダーゼ	ペラグルセラゼ アルファ	ピプリブ点滴静注用	○	2014 ゴーシェ病	
	N-アセチルガラクトサミン-6-スルファターゼ	エロスルファゼ アルファ	ビミジム点滴静注	○	2014 ムコ多糖症IV A型	
	αガラクトシダーゼA	アガルシダーゼ アルファ	リブレガル点滴静注用	○	2006 ファブリー病	
	αガラクトシダーゼA	アガルシダーゼ ベータ	ファブラザイム点滴静注用	○	2004 ファブリー病	
	α-L-イソロニダーゼ	ラロニダーゼ	アウドラザイム点滴静注用	○	2006 ムコ多糖症I型	
	酸性α-グルコシダーゼ	アルグルコシダーゼ アルファ	マイオザイム点滴静注用	○	2007 糖原病II型	
	イソロン酸2スルファターゼ	イデュルスルファターゼ	エラプレー点滴静注液	○	2007 ムコ多糖症II型	
	N-アセチルガラクトサミン-4-スルファターゼ	ガルスルファターゼ	ナグラザイム点滴静注液	○	2008 ムコ多糖症IV型	
	尿酸オキシダーゼ	ラズプリカーゼ	ラズリテック点滴静注用	○	2009 がん化学療法に伴う高尿酸血症	
	DNA分解酵素	ドルナーゼ アルファ	ブルモザイム吸入液	○	2012 囊性線維症における肺機能の改善	
	アルカリホスファターゼ+Fc	アスポターゼアルファ	ストレンジック皮下注	○	2015 低ホスファターゼ症	
	コラゲナーゼ	コラゲナーゼ (クロストリジウム ヒストリチウム)	ザイヤフレックス注射用	○	2015 デュビユイトラン拘縮	
リソゾーム酸性リパーゼ	セベリパーゼ アルファ	カスマ点滴静注液	○	2016 ライソゾーム酸性リパーゼ欠損症		
血液凝固線系因子	血液凝固第VII因子(活性型)	エプタコグ アルファ(活性型)	注射用ノボセプン	○	2000 第VII因子又は第IX因子に対するインヒビターを保有する血友病	
	血液凝固第VIII因子	オクトコグ アルファ	コージネイトFSバイオセット注	○	1993 血液凝固第VIII因子欠乏患者における出血傾向の抑制	
	血液凝固第VIII因子	オクトコグ ベータ	コバルトトリイ静注用	○	2016 血液凝固第VIII因子欠乏患者における出血傾向の抑制	
	血液凝固第VIII因子	ルリオクトコグ アルファ	リコネイト→アドベイト注射用	○	1996 血液凝固第VIII因子欠乏患者における出血傾向の抑制	
	血液凝固第VIII因子アナログ	ルリオクトコグ アルファ ベゴル	アディノベイト静注用	○	2016 血液凝固第VIII因子欠乏患者における出血傾向の抑制	
	血液凝固第VIII因子アナログ	ツロクトコグ アルファ	ノボエイト静注用	○	2014 血液凝固第VIII因子欠乏患者における出血傾向の抑制	
	血液凝固第VIII因子-Fc融合タンパク質	エフロクトコグ アルファ	イロクテイト静注用	○	2014 血液凝固第VIII因子欠乏患者における出血傾向の抑制	
	血液凝固第IX因子	ノナコグ アルファ	ベネフィクス静注用	○	2009 血友病B(先天性血液凝固第IX因子欠乏症)患者における出血傾向の抑制	
	血液凝固第IX因子	ノナコグ ガンマ	リクスビス静注用	○	2014 血液凝固第IX因子欠乏患者における出血傾向の抑制	
	血液凝固第IX因子-Fc融合タンパク質	エフテノナコグ アルファ	オルプロリクス静注用	○	2014 血液凝固第IX因子欠乏患者における出血傾向の抑制	
	血液凝固第XIII因子	カリチカコグ	ノボサチーン静注用	○	2015 先天性血液凝固第XIII Aサブユニット欠乏患者における出血傾向の抑制	
	トロンボモデュリン	トロンボモデュリン アルファ	リコモジュリン点滴静注用	○	2008 汎発性血管内血液凝固症(DIC)	
	アンチトロンピン	アンチトロンピン ガンマ	アコアラン静注用	○	2015 先天性アンチトロンピン欠乏、アンチトロンピン低下を伴う播種性血管内凝固因子症候群	
	血清タンパク質	アルブミン	人血清アルブミン	ドドウェイ注	○	2007 低アルブミン血症
	ホルモン	インスリン	インスリン ヒト	ヒューマリン注	○	1985 インスリン療法が適応となる糖尿病
インスリン		インスリン ヒト	ノボリン注、ペンフィル注	○	1991 インスリン療法が適応となる糖尿病	
超速効型インスリンアナログ		インスリン リスプロ	ヒューマログ注	○	2001 インスリン療法が適応となる糖尿病	
超速効型インスリンアナログ		インスリン アスハルト	ノボラピッド注	○	2001 インスリン療法が適応となる糖尿病	
持効型インスリンアナログ		インスリン グラルギン	ランタス注	○	2003 インスリン療法が適応となる糖尿病	
持効型インスリンアナログ(後続品)		インスリン グラルギン[インスリングラルギン 後続]	インスリン グラルギン BS注「リリ」	○	2014 インスリン療法が適応となる糖尿病	
持効型インスリンアナログ		インスリン デテムル	レベミル注	○	2007 インスリン療法が適応となる糖尿病	
超速効型インスリンアナログ		インスリン グルリジン	アビドラ注	○	2009 インスリン療法が適応となる糖尿病	
超特効型インスリンアナログ		インスリン デグロデク	トレンシーバ注	○	2012 インスリン療法が適応となる糖尿病	
超特効型インスリンアナログ+超速効型インスリンアナログ		インスリン デグロデク+インスリン アスハルト	ライゾデグ配合注	○	2012 インスリン療法が適応となる糖尿病	
成長ホルモン		ソマトロピン	ジェントロピン	○	1988 低身長、成人成長ホルモン分泌不全症	
成長ホルモン		ソマトロピン	ルデイトロピン注	○	1988 低身長、成人成長ホルモン分泌不全症	
成長ホルモン		ソマトロピン	ヒューマトロブ注射用	○	1989 低身長、成人成長ホルモン分泌不全症	
成長ホルモン		ソマトロピン	サイゼン注	○	1992 成長ホルモン分泌不全性低身長症	
成長ホルモン		ソマトロピン	グロウジェクト注	○	1993 低身長、成人成長ホルモン分泌不全症	
成長ホルモン		ソマトロピン	セロステム注	○	1999 HIV感染症に伴う体重減少	
成長ホルモン(後続品)		ソマトロピン	ソマトロピンBS皮下注「サンド」	○	2009 低身長、成人成長ホルモン分泌不全症	
PEG化成長ホルモンアナログ		ベグソマント	ソマバート皮下注用	○	2007 先端巨大症	
ソマトメジンC		メカセルミン	ソマゾン注射用	○	1994 インスリン受容体異常症、成長ホルモン欠損症	
ナトリウム利尿ペプチド		カルペリチド	ハンブ注射用	○	1995 急性心不全	
グルカゴン		グルカゴン	注射用グルカゴンG・ノボ	○	1996 低血糖	
卵巣刺激ホルモン		ホリトロピン アルファ	ゴナルエフ皮下注用	○	2006 精子形成の誘導、排卵誘発	
卵巣刺激ホルモン		フォリトロピン ベータ	フォリスチム注	○	2005 排卵誘発	
GLP-1アナログ		リラグルチド	ビクトーザ皮下注	○	2010 2型糖尿病	
GLP-1アナログ+Fc		デュラグルチド	トルリシチド皮下注 アテオス	○	2015 2型糖尿病	
副甲状腺ホルモンアナログ		テリパラチド	フォルテオ皮下注	○	2010 骨粗鬆症	
レプテン		メトレレプテン	メトレレプテン皮下注用	○	2013 脂肪萎縮症	
ワクチン	B型肝炎ワクチン	組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	ヘプタバックスII	○	1988 B型肝炎の予防	
	B型肝炎ワクチン	組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	ビーメゲン	○	1988 B型肝炎の予防	
	A型肝炎ワクチン	乾燥細胞培養不活化A型肝炎ワクチン	エイムゲン	○	1994 A型肝炎の予防	
	HPV感染予防ワクチン	組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(イラクサゲンウバ細胞由来)	サーバリックス	○	2009 子宮頸癌の予防	
	HPV感染予防ワクチン	組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)	ガーダシル水性懸濁液注	○	2011 子宮頸癌の予防	
インターフェロン類	インターフェロンα	インターフェロン アルファ (NAMALWA)	スミフェロン	○	1987 腎症、多発性骨髄腫、B型肝炎、C型肝炎	
	インターフェロンα	インターフェロン アルファ-2b	イントロンA注射用	○	1987 C型肝炎	
	インターフェロンα	インターフェロン アルファ (BALL-1)	オーアイエフ	○	1988 B型肝炎、C型肝炎、慢性骨髄性白血病、腎癌	
	インターフェロンβ	インターフェロン ベータ	フェロン	○	1985 B型肝炎、C型肝炎	
	インターフェロンβ	インターフェロン ベーター1a	アポネックス筋注用	○	2006 多発性硬化症の再発予防	
	インターフェロンβ	インターフェロン ベーター1b	ベタフェロン皮下注	○	2000 多発性硬化症の再発予防及び進行抑制	
	インターフェロンγ	インターフェロン ガンマー1a	イムノマックスγ注	○	1989 腎症、慢性肉芽腫症に伴う重症感染症	
	PEG化インターフェロンα	ベグインターフェロン アルファ-2a	ベガシス皮下注	○	2003 C型肝炎	
PEG化インターフェロンα	ベグインターフェロン アルファ-2b	ベグイントロン皮下注用	○	2004 C型肝炎		
エリスロポエチン類	エリスロポエチン	エポエチンアルファ	エスポー注射液	○	1990 透析施行中の腎性貧血、未熟児貧血	
	エリスロポエチン(後続品)	エポエチン カップ [エポエチンアルファ後続]	エポエチンアルファBS注「JCR」	○	2010 透析施行中の腎性貧血	
	エリスロポエチン	エポエチン ベータ	エポジン注	○	1990 腎性貧血、自己血貯血、未熟児貧血	
	エリスロポエチンアナログ	ダルベポエチン アルファ	ネスブ静注用	○	2007 透析施行中の腎性貧血	
	PEG化エリスロポエチン	エポエチン ベータ ベゴル	ミルセラ注	○	2011 腎性貧血	
サイトカイン類	G-CSF	フィルグラスチム	グラン注射液	○	1991 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	
	G-CSF	フィルグラスチム [フィルグラスチム後続1]	フィルグラスチムBS注「モチダ」、同「F」	○	2012 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	
	G-CSF	フィルグラスチム [フィルグラスチム後続2]	フィルグラスチムBS注「NK」、同「テバ」	○	2013 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	
	G-CSF	フィルグラスチム [フィルグラスチム後続3]	フィルグラスチムBS注「サンド」	○	2014 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	
	G-CSF誘導体	ベグフィルグラスチム	ジラスタ皮下注	○	2014 がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制	
	G-CSF	レノグラスチム	ノイトロジン注	○	1991 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	
	G-CSF誘導体	ナルトグラスチム	ノイアップ注	○	1994 好中球増加促進、好中球減少症	
	インターロイキン-2	セルモイキン	セロイク注射用	○	1992 血管肉腫	
	mインターロイキン-2	テセロイキン	イムネース注	○	1992 血管肉腫、腎癌	
	bFGF	トラフェルミン	フィブラストプレー	○	2001 褥瘡、皮膚潰瘍(熱傷潰瘍、下腿潰瘍)	
抗体	マウス抗CD3抗体	ムロモナブ-CD3	オルソクローンOKT3注	○	1991 腎移植後の急性拒絶反応の治療	
	ヒト抗HER2抗体	トラスタズマブ	ハーセプチン注射用	○	2001 HER2過剰発現が確認された転移性乳癌	
	キメラ型抗CD20抗体	リツキシマブ	リツキサン注	○	2001 CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫	
	ヒト化抗RSウイルス抗体	パロビズマブ	シナジス筋注用	○	2002 RSウイルス感染による重篤な下気道疾患の発症抑制	
	キメラ型抗TNFα抗体	インフリキシマブ	レミケード点滴静注用	○	2002 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	
	キメラ型抗TNFα抗体(後続品)	インフリキシマブ[インフリキシマブ後続]	インフリキシマブBS点滴静注用「NK」	○	2014 関節リウマチ、クローン病、潰瘍性大腸炎	
	キメラ型抗CD25抗体	バシリキシマブ	シムレト静注用	○	2002 腎移植後の急性拒絶反応の抑制	
	ヒト化抗IL6抗体	トリスズマブ	アクテムラ点滴静注用、アクテムラ皮下注	○	2005 関節リウマチ、若年性突発性関節炎、キャッスルマン病	
	カリケアマイン修飾ヒト化抗CD33抗体	ゲムツズマブ オゾガマイシン	マイロターグ点滴静注用	○	2005 CD33陽性の急性骨髄性白血病	
	ヒト化抗VEGF抗体	ベバシズマブ	アバステン点滴静注用	○	2007 進行・再発の結腸・直腸癌、進行・再発の非小細胞肺癌	
	MX-DTPA修飾マウス抗CD20抗体	イブリツモマブ チウキセタン	ゼヴァリン イットリウム(90Y)静注用セット	○	2008 CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫、CD20陽性のマントルリンパ腫	
	MX-DTPA修飾マウス抗CD20抗体	イブリツモマブ チウキセタン	ゼヴァリン インジウム(111)静注用セット	○	2008 イブリツモマブチウキセタンの集積部位の確認	
	ヒト抗TNFα抗体	アダリムマブ	ヒュミラ皮下注	○	2008 関節リウマチ、尋常性乾癬、関節症性乾癬、クローン病、強直性脊椎炎	
	キメラ型抗EGFR抗体	セツキシマブ	アービタックス注射液	○	2008 EGFR陽性の進行・再発の結腸・直腸癌	
	ヒト化抗VEGF抗体フラグメント	ラニズマブ	ルセンチス硝子体内注射液	○	2009 加齢黄斑変性症	
	ヒト化抗IgE抗体	オマリズマブ	ゾレア皮下注用	○	2009 気管支喘息(難治の患者に限る)	
	ヒト抗補体C5抗体	エクシズマブ	ソリリス点滴静注	○	2010 発作性夜間ヘモグロビン尿症	
	ヒト抗EGFR抗体	パニツマブ	ペクテピックス点滴静注	○	2010 KRAS遺伝子野生型の進行・再発の結腸・直腸癌	
	ヒト抗IL12/IL23-p40抗体	ウスチキヌマブ	ステララー皮下注	○	2011 尋常性乾癬、関節症性乾癬	
	ヒト抗TNFα抗体	ゴリムマブ	シンボニー皮下注	○	2011 関節リウマチ	
	ヒト抗IL-1β抗体	カナキヌマブ	イラリス皮下注用	○	2011 クリオピリン関連周期性症候群	
ヒト抗RANKL抗体	デノズマブ	ランマーク皮下注、プリアリ皮下注	○	2012 多発性骨髄腫による骨病変及び円形骨髄腫による骨病変、骨粗鬆症		
ヒト化抗CCR4抗体	モガムリズマブ	ボテリジオ点滴静注	○	2012 再発又は難治性のCCR4陽性の成人T細胞白血病リンパ腫		
PEG化ヒト抗TNFα抗体Fab	セルトリスマブ ベゴル	シムジア皮下注	○	2012 関節リウマチ		
ヒト抗CD20抗体	オファツマブ	アーゼラ点滴静注液	○	2013 再発又は難治性のCD20陽性の慢性リンパ性白血病		
ヒト化抗HER2抗体	ベルツマブ	パーゼタ点滴静注	○	2013 HER2陽性の手術不能または再発乳がん		
エムタンシン修飾ヒト化抗HER2抗体	トラスタズマブ エムタンシン	カドサイラ点滴静注用	○	2013 HER2陽性転移・再発乳がん		
MMAE修飾キメラ型抗CD30抗体	ブレントキシマブ ベドテン	アドセトリス点滴静注用	○	2014 再発又は難治性のCD30陽性ホジキンリンパ腫、未分化大細胞リンパ腫		
ヒト化抗α4インテグリン抗体	ナタリズマブ	タイサプリ点滴静注	○	2014 多発性硬化症の再発予防および身体的障害の進行抑制		
ヒト抗PD-1抗体	ニボルマブ	オプジーボ点滴静注	○	2014 根治切除不能な悪性黒色腫		
ヒト化抗CD52抗体	アレムツズマブ	マブキャンバス点滴静注	○	2014 再発または難治性の慢性リンパ性白血病		
ヒト抗IL-17A抗体	セクキヌマブ	コセンテックス皮下注	○	2014 既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬		
ヒト抗VEGFR-2抗体	ラムシルマブ	サイラムザ注射液	○	2015 治療 切除不能な進行・再発の胃がん		
ヒト化抗CTLA-4抗体	イピリムマブ	ヤーポイ点滴静注液	○	2015 根治切除不能な悪性黒色腫		
ヒト化抗IL-5抗体	メボリズマブ	ヌーカラ皮下注	○	2016 気管支喘息		
融合タンパク質	可溶性TNFR-Fc融合タンパク質	エタネルセプト	エンブレル皮下注用、皮下注シリンジ	○	2005 関節リウマチ、若年性特発性関節炎	
	CTLA4-Fc融合タンパク質(改変Fc)	アバタセプト	オレンシア点滴静注用、オレンシア皮下注	○	2010 関節リウマチ	
	Fc-TPORアゴニストペプチド融合タンパク質	ロミブロスタム	ロミプレート皮下注	○	2011 特発性血小板減少性紫斑病	
	VEGFR-Fc融合タンパク質	アフリベルセプト	アイリーア硝子体内注射液	○	2012 中心窩下脈絡新生血管を伴う加齢黄斑変性	

(注1)組換えタンパク質の一般名に含まれている(遺伝子組換え)は省略して表記しています。
(注2)新有効成分医薬品として最初の製剤が承認された年を記載しています。