

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	アルテプラーゼ	アクチバシン注、グルバ注	○	1991	虚血性脳血管障害、急性心筋梗塞
t-PA	ミニトプラーゼ	クリアクター静注用	○	1998	急性心筋梗塞
グルコセラプロシダーゼ	イネグルセラーゼ	セレザイム点滴静注用	○	1998	ゴーシエ病
グルコセラプロシダーゼ	ペラグルセラーゼ アルファ	ビプリブ点滴静注用	○	2014	ゴーシエ病
N-アセチルガラクトサミン-6-スルファターゼ	エロスルファーゼ 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	リフレガルム点滴静注用	○	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	ファブライム点滴静注用	○	2004	ファブリー病
α-L-イノソロニダーゼ	ラニニダーゼ	ア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	アルグロコシダーゼ アルファ	マイオザイム点滴静注用	○	2007	糖尿病 II 型
イズロン酸N-スルファターゼ	イデュルスルファーゼ	エコブレース点滴静注液	○	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	ガルヌルファーゼ	ナラザイム点滴静注液	○	2008	ムコ多糖症 IV型
尿素オキシダーゼ	ラスリカーゼ	ラス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	ドルーザー アルファ	ブルモザム吸入液	○	2012	囊胞性線維症における肺機能の改善
アルカリホスフターゼ+Fc	アスクターザーアルファ	スレンジック皮下注	○	2015	低ホスフターゼ症
コラゲナーゼ	コラゲナーゼ（クロストリジウム ヒストリチム）	ザイアブリックス注射用	○	2015	デコエイドラン拘拘
リソゾーム酸性リバーゼ	セベリバーゼ アルファ	カヌマ点滴静注液	○	2016	ライソゾーム酸性リバーゼ損傷
血液凝固系因子					
血液凝固第VII因子(活性型)	エプタコグ アルファ(活性型)	注射用ノボセブン	○	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	オクタコグ アルファ	コジネイットFSバオセット注	○	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	オクタコグ ベータ	コバルトイド静注用	○	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	ルリオクトグ アルファ	リコネイトアドベーブ注入用	○	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	ルリオクトグ アルファ ベゴル	アディナイト静注用	○	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	ソクワクトグ 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	エラクロトコグ アルファ	エリクテイド静注用	○	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	ベノフィクス静注用	○	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	ノコグ ガンマ	リクスビズ静注用	○	2014	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-Fc融合タンパク質	エトクレナコグ アルファ	オアブロクス静注用	○	2014	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-アルブミン融合タンパク質	アルブレーナコグ アルファ	イデルビオクス静注用	○	2016	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XIII因子	カリコガコグ	ノボサーティーン静注用	○	2015	先天性血液凝固第XIII Aサブユニット欠乏症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	リコモジリム点滴静注用	○	2008	汎発性血栓内凝血凝固症(DIC)
アンチトロンビン	アンチトロンビン ガンマ	アコアラン静注用	○	2015	先天性アンチトロンビン欠乏症、アンチトロンビン低下を伴う種々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	メドウェイ注	○	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	ヒーマン注	○	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	ノボリントン、ベンフィル注	○	1991	インスリン療法が適応となる糖尿病
超選択性インスリンアナログ	インスリン リスプロ	ヒューマン注	○	2001	インスリン療法が適応となる糖尿病
超選択性インスリンアナログ	インスリン アスバート	ノボラピド注	○	2001	インスリン療法が適応となる糖尿病
持続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
持続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I]	インスリン グラルギン BS注「リリー」	○	2014	インスリン療法が適応となる糖尿病
持続型インスリンアナログ	インスリン デトル	レペミル注	○	2007	インスリン療法が適応となる糖尿病
超選択性インスリンアナログ	インスリン グルクレジン	アデラ注	○	2009	インスリン療法が適応となる糖尿病
超選択性インスリンアナログ	インスリン デグリチク	トレスナ注	○	2012	インスリン療法が適応となる糖尿病
超選択性インスリンアナログ+超選択性インスリンアナログ	インスリン デグルデクナインスリン アスバート	ライゾゲ配合注	○	2012	インスリン療法が適応となる糖尿病
成長ホルモン	ソマトロビン	ジンロビン	○	1988	低身長、成人成長ホルモン分泌不全症
成長ホルモン	ソマトロビン	ノルデトロビン注	○	1988	低身長、成人成長ホルモン分泌不全症
成長ホルモン	ソマトロビン	ヒーマーロープ注射用	○	1989	低身長、成人成長ホルモン分泌不全症
成長ホルモン	ソマトロビン	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	ソマトロビン	グロジェクト注	○	1993	低身長、成人成長ホルモン分泌不全症
成長ホルモン	ソマトロビン	セスティム注	○	1999	HIV感染症に伴う体重減少
成長ホルモン(後続品)	ソマトロビン	スマロクシNS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	ベガソシマント	スマトロビン皮下注用	○	2007	先端巨大症
ソマトダンジンC	メカルセミン	ソマジン注射用	○	1994	ソマジン受容体異常症、成長ホルモン欠損症
ナトリウム利尿ペチド	カルリユチド	ハング注射用	○	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
卵胞刺激ホルモン	ホリトロビン 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
卵胞刺激ホルモン	ホリトロビン ベータ	フォリストミズム	○	2005	排卵誘発
純性性腺刺激ホルモン	コロノガナトロビン アルファ	オドリレーラ皮下注	○	2016	排卵誘発及び黄体化
GLP-1アナログ	リグレルチド	ビターザ皮下注	○	2010	2型糖尿病
GLP-1アナログ+Fc	デュラグレチド	トルシナティ皮下注 アテオス	○	2015	2型糖尿病
副甲状腺ホルモンアナログ	テリラバチド	フォルテオ皮下注	○	2010	骨粗鬆症
レブチン	メトレレブチン	メトレレブチン皮下注用	○	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)	ビームゲン	○	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ヒトペリロードウイルス様粒子ワクチン (イクラギンウツバ細胞由来)	サーパリックス	○	2009	子宮頸癌の予防
HPV感染予防ワクチン	組換え沈降4価ヒトペリロードマウルス様粒子ワクチン(酵母由来)	ガーダシル水性懸濁筋注	○	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)	スマフェロ	○	1987	腎癌、多発性骨髄腫、B型肝炎、D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、慢性骨髓性白血病、腎癌
インターフェロンβ	インターフェロン ベータ	エフロ	○	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-1a	アミオックス筋注用	○	2006	多発性硬化症の再発予防及び抑制
インターフェロンβ	インターフェロン ベータ-1b	ベタフェロン皮下注	○	2000	多発性硬化症の再発予防及び抑制
インターフェロンγ	インターフェロン ガンマー-1a	イムノマクス-ア注	○	1989	腎癌、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	ベガインターフェロン アルファ-2a	ベペシス皮下注	○	2003	C型肝炎
PEG化インターフェロンα	ベガインターフェロン アルファ-2b	ベガ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	エボエチンアルファ	エスボー注射液	○	1990	透析施行中の腎性貧血、未熟兒貧血
エリスロポエチン(後続品)	エボエチン カッバ [エボエチンアルファ後続I]	エボエチンアルファBS注「JCR」	○	2010	透析施行中の腎性貧血
エリスロポエチン	エボエチン ベータ	エボジン注	○	1990	腎性貧血、自己血貯血、未熟兒貧血
エリスロポエチンアナログ	ダルベエチン アルファ	ネスフ静注用	○	2007	透析施行中の腎性貧血
PEG化エリスロポエチン	エボエチン 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勧奨、好中球增加促進、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I」	フィルグラスチムBS注「モデナ」、同「F」	○	2012	造血幹細胞の末梢血への勧奨、好中球增加促進、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「INK」、同「Tバ」	○	2013	造血幹細胞の末梢血への勧奨、好中球增加促進、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勧奨、好中球增加促進、好中球減少症
G-CSF誘導体	ベグフィルグラスチム	ジーラスター皮下注	○	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誘導体	レグラスチム	ノイトイジン注	○	1991	造血幹細胞の末梢血への勧奨、好中球增加促進、好中球減少症
G-CSF誘導体	ナルゲラスチム	ノイトイジン注	○	1994	好中球增加促進、好中球減少症
インターロイキン-2	セルモロイキン	セロモロイキン	○	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	フィラストスプレー、リゴロス歯科用液	○	2001	潰瘍、皮膚潰瘍(熱傷潰瘍)、下腿潰瘍)、歯周炎による歯槽骨の欠損
抗体					
マウス抗CD3抗体	ムロモナーザ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
ヒト化抗HER2抗体	トラスツズマブ	ハーセプチニン注射用	○	2001	HER2過剰発現が確認された転移性乳癌
キメラ型抗CD2抗体	リツキシマブ	リツキサン注	○	2001	CD20陽性的細胞免疫非活性キニシルンバ腫
ヒト化抗RSVアゴス抗体	バリズマブ	シナジス筋注用	○	2002	RSVアゴ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、ペーチエット病、乾癥、強直性脊椎炎、クローグン病、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[