

Table 1 日本で承認された組換え医薬品・細胞培養医薬品（バイオ後続品を除く）

分類	一般名	商品名	遺伝子組換え	生産細胞	承認年	主な適応疾患
酵素	t-PA	アルテプラゼ	○	CHO	1991	虚血性脳血管障害、急性心筋梗塞
	t-PA	モンテプラゼ	○	BHK	1998	急性心筋梗塞
	グルコセプロシダーゼ	イミグルセラージェ	○	CHO	1998	ゴーシェ病
	グルコセプロシダーゼ	ベラグルセラージェ アルファ	○	HT-1080	2014	ゴーシェ病
	αガラクトシダーゼA	アガルシダーゼ アルファ	○	HT-1080	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	○	CHO	2004	ファブリー病
	α-L-イデロニダーゼ	ラロニダーゼ	○	CHO	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	○	CHO	2007	糖原病Ⅱ型
	イズロン酸2スルファターゼ	イデュルスルファージェ	○	HT-1080	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	ガルスルファージェ	○	CHO	2008	ムコ多糖症Ⅳ型
	N-アセチルガラクトサミン-6-スルファターゼ	エロスルファージェ アルファ	○	CHO	2014	ムコ多糖症ⅣA型
	尿酸オキシダーゼ	ラスプリカーゼ	○	酵母	2009	癌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	○	CHO	2012	囊胞性線維症における肺機能の改善
	組織非特異型アルカリホスファターゼ＋Fc	アスホターゼ アルファ	○	CHO	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）	○	クロストリジウム ヒストリチウム	2015	デュビュトラン拘縮
	リソゾーム酸性リパーゼ	セバリパーゼ アルファ	○	Tgニフトリ	2016	ライソゾーム酸性リパーゼ欠損症
血液凝固関連系因子	血液凝固第Ⅶ因子（活性型）	エプタコグ アルファ（活性型）	○	BHK	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	○	BHK	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	○	BHK	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	○	CHO	2006	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	○	CHO	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	ソロクトコグ アルファ	○	CHO	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	エフラロクトコグ アルファ	○	HEK	2014	血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制
	ヒト血液凝固第Ⅲ因子類縁体	ロノクトコグ アルファ	○	CHO	2017	血液凝固第Ⅲ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	○	CHO	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	○	CHO	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	エフトレノナコグ アルファ	○	HEK	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-アルブミン融合タンパク質	アルブトレベノナコグ アルファ	○	CHO	2016	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	カリリデカコグ	○	酵母	2015	先天性血液凝固第ⅩⅢA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	○	CHO	2008	汎発性血管内血液凝固症（DIC）
	アンチロニン	アンチロニンβ ガンマ	○	CHO	2015	先天性アンチロニン欠乏、アンチロニンβ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	○	酵母	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	○	大腸菌	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	○	酵母	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	○	大腸菌	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 アスバルト	○	酵母	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 グラリギン	○	大腸菌	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	インスリン デメルル	○	酵母	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	○	大腸菌	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 デグルレク	○	酵母	2012	インスリン療法が適応となる糖尿病
	超特効型＋超速効型	インスリン デグルレク／インスリン アスバルト	○		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	○	大腸菌	1988	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	○	大腸菌	1988	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	○	大腸菌	1989	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	○	C127	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	○	大腸菌	1993	成長ホルモン分泌不全性低身長症
	成長ホルモン（後続品；先行品ジェノトロピン）	ソマトロピン	○	大腸菌	2009	成長ホルモン分泌不全性低身長症
	PEG化成長ホルモンアナログ	ベグビソマント	○	大腸菌	2007	先端巨大症
	ソマトメジンC	メカセルミン	○	大腸菌	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	○	大腸菌	1995	急性心不全
	グルカゴン	グルカゴン	○	酵母	1996	低血糖
	卵巣刺激ホルモン	ホリトロピン アルファ	○	CHO	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	○	CHO	2005	排卵誘発
	絨毛性腺刺激ホルモン	コリオゴナドトロピン アルファ	○	CHO	2016	排卵誘発及び黄体化
	GLP-1アナログ	リラグルチド	○	酵母	2010	2型糖尿病
	GLP-1アナログ	デュラグルチド	○	CHO	2015	2型糖尿病
	副甲狀腺ホルモン[1-34]	フォルテオ皮下注	○	大腸菌	2010	骨粗鬆症
	レプチン	メトレレプチン	○	大腸菌	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）	○	酵母	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）	○	酵母	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	○	GL37	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	○	Hi-5（昆虫細胞）	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ワクチン（酵母由来）	○	酵母	2011	HPV6、11、16、18型の感染に起因する子宮頸癌の予防
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）		NAMALWA	1987	腎癌、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	○	大腸菌	1987	C型肝炎におけるウイルス血症の改善
	インターフェロンβ	インターフェロン ベータ		ヒト正常2倍体線維芽細胞	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	○	CHO	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	○	大腸菌	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	○	大腸菌	1989	腎癌、慢性肉芽腫症に伴う重症感染
	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	○	大腸菌	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	○	大腸菌	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	○	CHO	1990	透析施行中の腎性貧血、未熟児貧血
	エリスロポエチン	エポエチン ベータ	○	CHO	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	○	CHO	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	○	CHO	2011	腎性貧血
サイトカイン類	G-CSF	フィルグラスチム			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類縁体	ベグフィルグラスチム	○	大腸菌	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	○	CHO	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類縁体	ナルトグラスチム	○	大腸菌	1994	好中球増加促進、好中球減少症
	インターロイキン-2	セルモロイキン	○	大腸菌	1992	血管肉腫
	mインターロイキン-2	テセロイキン	○	大腸菌	1992	血管肉腫、腎癌
	bFGF	トラフェルミン	○	大腸菌	2001	褥瘡、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	ヒト抗HER2抗体	トラストズマブ	○	CHO	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	○	CHO	2001	CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫
	ヒト抗RSウイルス抗体	バリビズマブ	○	NSO	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	○	SP2/0	2002	関節リウマチ、ペーチェット病、乾癬、強直性脊椎炎、クローン病、潰瘍性大腸炎
	キメラ型抗CD25抗体	バシリキシマブ	○	SP2/0	2002	腎移植後の急性拒絶反応の抑制
	ヒト抗IL6R抗体	トリスズマブ	○	CHO	2005	関節リウマチ、若年性発炎性関節炎、キャッスルマン病
	カリケアマイシン修飾ヒト化抗CD33抗体	ゲムツズマブオゾガマイシン	○	NSO	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	○	CHO	2007	進行・再発の結腸・直腸癌、進行・再発の非小細胞肺癌
	MX-DTPA結合マウス抗CD20抗体	イブリツモマブ チウキセタン	○	CHO	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結合マウス抗CD20抗体	イブリツモマブ チウキセタン	○	CHO	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	○	CHO	2008	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
	キメラ型抗EGFR抗体	セツキシマブ	○	SP2/0	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	ラニビズマブ	○	大腸菌	2009	加齢黄斑変性症
	ヒト化抗IgE抗体	オマリズマブ	○	CHO	2009	気管支喘息（難治の患者に限る）
	ヒト抗補体C5抗体	エクリスマブ	○	NSO	2010	発作性夜間ヘモグロビン尿症
	ヒト抗EGFR抗体	バニツマブ	○	CHO	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	ウスチクスマブ	○	SP2/0	2011	尋常性乾癬、関節症性乾癬
	ヒト抗TNFα抗体	ゴリムマブ	○	SP2/0	2011	関節リウマチ
	ヒト抗IL-1β抗体	カナキヌマブ	○	SP2/0	2011	クリオピリン関連周期性症候群
	ヒト抗RANKL抗体	デノスマブ	○	CHO	2012	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、骨粗鬆症
	ヒト化抗CCR4抗体	モガムリズマブ	○	CHO	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修飾ヒト化抗TNF抗体断片	セルトリズマブ ベゴル	○	大腸菌	2012	関節リウマチ
	ヒト抗CD20抗体	オファツムマブ	○	NSO	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	ヘルツズマブ	○	CHO	2013	HER2陽性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	トラストズマブ エムタンシン	○	CHO	2013	HER2陽性乾癬・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	○	CHO	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	○	CHO	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	○	CHO	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	○	CHO	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	○	CHO	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	○	NSO	2015	治療 切除不能な進行・再発の胃がん
	ヒト化抗OTLA-4抗体	イビリムマブ	○	CHO	2015	根治切除不能な悪性黒色腫
	ヒト抗PSK9抗体	エボロクマブ	○	CHO	2015	高コレステロール血症
	ヒト化抗IL-5抗体	メボリズマブ	○	CHO	2016	気管支喘息
	ヒト抗PSK9抗体	アリロクマブ	○	CHO	2016	高コレステロール血症
	ヒト化抗IL-17抗体	イクセクスマブ	○	CHO	2016	尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症
	ヒト化抗IL-17R抗体	ブロダリマブ	○	CHO	2016	尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症
	ヒト化ダビガトラン抗体	イダリシズマブ	○	CHO	2016	ダビガトランの抗凝固作用の中和
	ヒト化抗SLAMF7抗体	エトツズマブ	○	NSO	2016	再発・難治性の多発性骨髄腫
	ヒト化抗PD-1抗体	ペムブロリズマブ	○	CHO	2016	根治切除不能な悪性黒色腫、PD-L1陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
	ヒト抗IL-6受容体αサブユニット抗体	サリルマブ	○	CHO	2017	既存治療で効果不十分な関節リウマチを効能・効果とする新有効成分含有医薬品
	ヒト抗 Clostridium difficileトキシンB抗体	ベズロクスマブ	○	CHO	2017	クロストリジウム・ディフィシル感染症の再発抑制
	ヒト抗BlyS抗体	ベリムマブ	○	NSO	2017	全身性エリテマトーデス
	ヒト抗CD38抗体	ダラツムマブ	○	CHO	2017	再発又は難治性の多発性骨髄腫
	ヒト抗PD-L1抗体	アベルマブ	○	CHO	2017	根治切除不能なメルケル細胞癌
	ヒト抗IL-4Rαサブユニット抗体	デュビルマブ	○	CHO	2018	アトピー性皮膚炎
	ヒト化抗PD-L1抗体	アテゾリズマブ	○	CHO	2018	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
	ヒト化抗IL-5Rαサブユニット抗体	ベンラシズマブ	○	CHO	2018	気管支喘息
	オゾガマイシン修飾ヒト化抗CD22抗体	イノツズマブ オゾガマイシン	○	CHO	2018	再発又は難治性のCD22陽性の急性リンパ性白血病
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	○	CHO	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	○	CHO	2010	関節リウマチ
	Fcε-TPORアゴニストペプチド融合タンパク質	ロミブロスチム	○	大腸菌	2011	慢性特異性血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	○	CHO	2012	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性
	VEGFR-Fc融合タンパク質	アフリベルセプト ベータ	○	CHO	2017	治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌

（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。