

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	アルテプラーゼ	アクチバシン注、グルトバ注	○	CHO	1991	虚血性脳血管障害、急性心筋梗塞
t-PA	モンテラーゼ	クリアクター静注用	○	BHK	1998	急性心筋梗塞
グルセレブロシダーゼ	イミグレセラーゼ	セザイム静注用	○	CHO	1998	ゴーシエ病
グルセレブロシダーゼ	ペラグレセラーゼ アルファ	ビリブド点滴静注用	○	HT-1080	2014	ゴーシエ病
αガラクトシダーゼA	アガルシダーゼ アルファ	リフレガム点滴静注用	○	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	ファブライム点滴静注用	○	CHO	2004	ファブリー病
α-L-イズロニダーゼ	ラロニダーゼ	アウドライム点滴静注用	○	CHO	2006	ムコ多糖症I型
酸性α-グルコシダーゼ	アルゲルシダーゼ アルファ	マイオザイム点滴静注用	○	CHO	2007	糖原病II型
イズコン酸2'フルファターゼ	イデカルシラーゼ	エラブース点滴静注液	○	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	ガルスルファーゼ	ナガラザム点滴静注液	○	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	エロスルファーゼ アルファ	ビミジム点滴静注	○	CHO	2014	ムコ多糖症IV A型
尿酸オキシダーゼ	ラスブリカーゼ	ラスリタック点滴静注用	○	酵母	2009	結石化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	○	CHO	2012	囊胞性線粒体症における肺機能の改善
組織特異型カルヒスフターゼ+Fc	アスホターゼ アルファ	ストレンジック皮下注	○	CHO	2015	ホヌスフターゼ症
コラゲナーゼ	コラゲナーゼ (クリストリジウム ヒストリチクム)	ザイマップラクス注射用	クロストリジウム ヒストリチクム	2015	デュビュイラン拘縮	
リソーム酸性リバーゼ	セベリバーゼ アルファ	カヌマ点滴静注液	○	T-2ワトリ	2016	ライソゾーム酸性リバーゼ欠損症
血液凝固関連因子						
血液凝固第VIII因子(活性型)	エブターグ アルファ(活性型)	注射用ノボセント	○	BHK	2000	第VIII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バイオセッテ注	○	BHK	1993	血液凝固第VIII因子欠乏症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	コバールトリイリ静注用	○	BHK	2016	血液凝固第VIII因子欠乏症患者における出血傾向の抑制
血液凝固第VIII因子	ルリオトコグ アルファ	アドベーテ注射用	○	CHO	2006	血液凝固第VIII因子欠乏症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	ルリオトコグ アルファ ベゴル	アティハイム静注用	○	CHO	2016	血液凝固第VIII因子欠乏症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	○	CHO	2014	血液凝固第VIII因子欠乏症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	エラブロコグ アルファ	イコクライテ静注用	○	HEK	2014	血液凝固第VIII因子欠乏症患者における出血傾向の抑制
ヒト血液凝固第VIII因子類縁体	ノロトコグ アルファ	エイフアスラ静注用	○	CHO	2017	血液凝固第VIII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 アルファ	ベマフライス静注用	○	CHO	2009	血友病A(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	リクスピス静注用	○	CHO	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	エラブロコグ アルファ	オブロリロックス静注用	○	HEK	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-アルブン融合タンパク質	エアルブレーナコグ アルファ	イデルビオナ静注用	○	CHO	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IX因子	カトリコグ	ノボサーティーン静注用	○	酵母	2015	先天性血液凝固第IX因子欠乏症
トロンボモデリン	トロンボモデリン アルファ	リコモジリン点滴静注用	○	CHO	2008	汎発性血管内血液凝固症(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	○	CHO	2015	先天性アンチトロンビン低下による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	メドウェイ注	○	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	ヒューマン注	○	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	ノボリント注	○	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	ヒューマング注	○	大腸菌	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 アスバルト	ノボラビド注	○	酵母	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 グララギン	ランタス注	○	大腸菌	2003	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 デミル	レペミル注	○	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 グリリジン	アピドラ注	○	大腸菌	2009	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 デグレデク	トレシーバ注	○	酵母	2012	インスリン療法が適応となる糖尿病
超速効型・超速効型	インスリン テグレデク/インスリン アスバルト	ライゾゲフ配合注	○	酵母	2012	インスリン療法が適応となる糖尿病
成長ホルモン	スマロロビン	ジエトロロビン	○	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	スマロロビン	ノルデトイロビン注	○	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	スマトロビン	ヒューマトローブ注射用	○	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	スマトロビン	サイゼン注	○	C127	1992	成長ホルモン分泌不全性低身長症
成長ホルモン	スマトロビン	グラウシクト注	○	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: 先行品ジェントロビン)	スマトロビン	スマトロビンBS皮下注「サンド」	○	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	ベガビスマント	スマバート注	○	大腸菌	2007	先端巨大症
ソマトメジン	メカセルミン	スマゾン注射用	○	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	ハンブ注射用	○	大腸菌	1995	急性心不全
グルカゴン	グルカゴン	注射用グルカゴン・ノボ	○	酵母	1996	低血糖
卵胞刺激ホルモン	ホリロビン アルファ	ゴーネルエロビナ皮下注用	○	CHO	2006	精子形成の誘導、排卵誘発
卵胞刺激ホルモン	ホリロビン ベータ	フォリリオビン注	○	CHO	2005	排卵誘発
絨毛膜性刺激ホルモン	コリコナドロビン アルファ	オピドリレ皮下注	○	CHO	2016	排卵誘発及び黄体化
GLP-1ナログ	リラグリチド	ピクトラーザ皮下注	○	酵母	2010	2型糖尿病
GLP-17ナログ	デュララチド	トルシリティ皮下注0.75mgアテオス	○	CHO	2015	2型糖尿病
副甲状腺ホルモン[1-34]	テリバチド	フルテオ皮下注	○	大腸菌	2010	骨粗鬆症
レブナ	メトレラチ	メトレラチ皮下注用	○	大腸菌	2013	脂肪萎縮症
ワクチン						
B型肝炎ワクチン	組換え沈降型B型肝炎ワクチン(酵母由来)	ヘブタバックスII	○	酵母	1988	B型肝炎の予防
B型肝炎ワクチン	組換え沈降型肝炎ワクチン(酵母由来)	ビームゲン	○	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	エイムゲン	○	GL37	1994	A型肝炎の予防
HPV感染予防ワクチン	組換え沈降型ヒトペローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)	サーーリックス	Hi-5(昆虫細胞)	酵母	2009	子宮頸癌の予防
HPV感染予防ワクチン	組換え沈降型ヒトペ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剤注	○	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)	スミフェロン	○	NAMALWA	1987	腎癌、多発性骨腫瘍、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 アルファー-2b	イントロA注射用	○	大腸菌	1987	C型慢性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	フェロント	○	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-1a	アボネックス筋注用	○	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-1b	ベガフロント皮下注	○	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-1a	イムノマックス®注	○	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	ベガインターフェロン アルファ-2a	ベガシス皮下注	○	大腸菌	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	ベガイントロ皮下注用	○	大腸菌	2004	C型肝炎
エリスロポエチノ						
エリスロポエチン	エボエチナルファ	エスボー注射液	○	CHO	1990	透析施行中の腎性貧血、未熟兒貧血
エリスロポエチン	エボエチン ベータ	エボジン注	○	CHO	1990	腎性貧血、自己血貯血、未熟兒貧血
エリスロポエチノアナログ	タルベロエチン アルファ	ネスブ静注用	○	CHO	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	ミルセラ注	○	CHO	2011	腎性貧血
サイトカイン類						
G-CSF	フィルグラストム	グララン注射液、グリマチニン注射液	○	大腸菌	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	ベガフィラグラストム	ジーラス皮下注	○	大腸菌	2014	がん化膿細胞法による発熱性好中球減少症の発熱抑制
G-CSF類縁体	レノラストム	ノイトロジン注	○	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
インターロイキン-2	ナルトグラストム	ノイアップ注	○	大腸菌	1994	好中球増加促進、好中球減少症
m-インターロイキン-2	セルモリイキン	セロイロイク注射用	○	大腸菌	1992	血管肉腫
bFGF	トラフェルミン	イムノース注	○	大腸菌	1992	血管肉腫、腎癌
抗体						
ヒト化抗HER2抗体	トラスツズマブ	ハーセプチニン注射用	○	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	リツキサン注	○	CHO	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	バリビズマブ	シーピージス注	○	NS0	2002	RSウイルス感染による重篤な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	○	SP2/0	2002	関節リウマチ、ペーチェット病、乾癬、強直性脊椎炎、クローグン病、潰瘍性大腸炎
キメラ型抗CD25抗体	バシリキシマブ	シムレクト静注用	○	SP2/0	2002	腎移植後の急性拒絶反応の抑制
ヒト化抗IL-6抗体	トリシマブ</					