

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	モーテプラーゼ	クリクターゲ静注用	○	BHK	1998	急性心筋梗塞	
グルコセラブロシダーゼ	イモグセラーゼ	セレザイム静注用	○	CHO	1998	ゴジエ病	
グルコセラブロシダーゼ	ペグラルセラーゼ アルファ	ビブリゾーム点滴静注用	○	HT-1080	2014	ゴジエ病	
αガラクトシダーゼA	アガラシダーゼ アルファ	リブリガル点滴静注用	○	HT-1080	2006	ファブリー病	
αガラクトシダーゼA	アガラシダーゼ ベータ	ファブライズ点滴静注用	○	CHO	2004	ファブリー病	
α-L-イソロニダーゼ	ラニコダーゼ	アワラザム点滴静注用	○	CHO	2006	ムコ多糖症I型	
酸性α-グリコシダーゼ	アルゲコンシダーゼ アルファ	マイオザイム点滴静注用	○	CHO	2007	糖原病II型	
イクロン酸2スルファーゼ	イデルスルファーゼ	エラブリース点滴静注液	○	HT-1080	2007	ムコ多糖症II型	
N-アセチルガラクトサミン-4-硫酸ターゼ	ガルスルファーゼ	ナグラザイム点滴静注液	○	CHO	2008	ムコ多糖症IV型	
N-アセチルガラクトサミン-6-硫酸ターゼ	エロスルファーゼ アルファ	ビミジム点滴静注液	○	CHO	2014	ムコ多糖症IV A型	
尿酸カルキシダーゼ	ラスマリカーゼ	ラスマリ点滴静注用	○	酵母	2009	癌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	フルモザイム吸液	○	CHO	2012	囊胞角線維症における肺機能の改善	
組織特異型アルカリホスファターゼ+Fc	アヌターゼ アルファ	ストレンジング皮下注	○	CHO	2015	低ホスファターゼ症	
コラゲナーゼ	コラゲナーゼ (クロストリウム ヒストリクム)	ザイヤフレックス注射用	クロストリウム ヒストリクム	2015	デュビュートラント拘縮		
リソヌーム酸性リバーゼ	セベリーゼ アルファ	カヌマ点滴静注液	Tg-2114	2016	ライソヌーム酸性リバーゼ欠損症		
グリコサミノグルカン分解酵素	コンドリーゼ	ヘルニコ椎間板注入	Prototus vulgaris	2018	腰椎椎間板ヘルニア		
血液凝固関連因子							
血液凝固第VII因子(活性型)	エピタコグ アルファ(活性型)	注射用/ボゼブン	○	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VII因子	オクトコグ アルファ	コーネイオーフバイオセッティング	○	BHK	1993	血液凝固第VII因子不活化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	コバルトリトキ静注用	○	BHK	2016	血液凝固第VIII因子不活化患者における出血傾向の抑制	
血液凝固第IX因子	ルリコクコグ アルファ	アドベイクト静注用	○	CHO	2006	血液凝固第IX因子不活化患者における出血傾向の抑制	
血液凝固第IX因子	ルリコクコグ アルファ ベゴル	アディベイクト静注用	○	CHO	2016	血液凝固第IX因子不活化患者における出血傾向の抑制	
血液凝固第IX因子ナログ	シロコトグ アルファ	ノボエクト静注用	○	CHO	2014	血液凝固第IX因子不活化患者における出血傾向の抑制	
血液凝固第IX因子ナログ	エフロコトグ アルファ	イコラティケ静注用	○	HEK	2014	血液凝固第VIII因子不活化患者における出血傾向の抑制	
血液凝固第VIII因子-Fe融合タンパク質	ヒト血液凝固第VIII因子類似体	エイフコトグ アルファ	エイフコトグ 静注用	○	CHO	2017	血液凝固第VIII因子不活化患者における出血傾向の抑制
ヒト血液凝固第VIII因子類似体	ダモトコグ アルファ ベゴル	ジビーブ静注用	○	BHK	2018	血液凝固第VIII因子不活化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	ベネクシス静注用	○	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	リクスピス静注用	○	CHO	2014	血液凝固第IX因子不活化患者における出血傾向の抑制	
血液凝固第IX因子-Fe融合タンパク質	エフレノナコグ アルファ	オルプロリクス静注用	○	HEK	2014	血液凝固第IX因子不活化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	イデルノン静注用	○	CHO	2016	血液凝固第IX因子不活化患者における出血傾向の抑制	
PEG化血液凝固IX因子	ノコグ ベータ ベゴル	レフニキシ静注用	○	CHO	2018	血液凝固第IX因子不活化患者における出血傾向の抑制	
血液凝固第XIII因子	カーリデカグ	ノボサーティーン静注用	○	酵母	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	リコモジリソウ点滴静注用	○	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	アコラント静注用	○	CHO	2015	先天性アンチトロンビン欠乏、アンチトロンビン低下を伴う播種性血管内凝固因子症候群	
血清タバク質	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	ヒューマリン注	○	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	
超速効型インスリナロログ	インスリン リブロ	ヒューマログ注	○	大腸菌	2001	インスリン療法が適応となる糖尿病	
超速効型インスリナロログ	インスリン アスパルト	ノボリビッド注	○	酵母	2001	インスリン療法が適応となる糖尿病	
持続型インスリナロログ	インスリン グラルギン	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	
持続型インスリナロログ	インスリン デテラル	レベニ注	○	酵母	2007	インスリン療法が適応となる糖尿病	
超速効型インスリナロログ	インスリン グルブジン	アビラ注	○	大腸菌	2009	インスリン療法が適応となる糖尿病	
超速効型インスリナロログ	インスリン デグリテク	トレニーパ注	○	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 デグリテク/インスリン アスバルト	ライインデグ配合注	○	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	ソマロビン	ジエトロリソウ注	○	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	ソマロビン	ノルデイトロビン注	○	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	ソマロビン	ヒューマトロビン注	○	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	ソマロビン	サイロジ注	○	C127	1992	成長ホルモン分泌不全性低身長症	
成長ホルモン	ソマロビン	グロウエクト注	○	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	ソマロビン	ソマバート皮下注用	○	大腸菌	2007	先端肥大症	
PEG化成長ホルモンアナログ	ベグジミント	ソマゼト注射用	○	大腸菌	2009	インスリン受容体異常症、成長ホルモン欠損症	
ソマトメジンC	メカセルミン	ソマゾン注射用	○	大腸菌	1995	急性心不全	
ナリウム利尿ペプチド	カルペチド	ハンブロ注	○	酵母	1996	低血糖	
グリカゴン	グリカゴン	注射用グリカゴンG・ノボ	○	CHO	2006	精子形成の誘導、排卵誘発	
卵胞刺激ホルモン	ホリコロニン アルファ	コナーラエフ皮下注用	○	CHO	2005	排卵誘発	
卵胞刺激ホルモン	フォリオビン ベータ	フォリオミズム注	○	CHO	2016	排卵誘発及び黄体化	
絨毛膜刺激ホルモン	コリオガドロビン アルファ	オビドレル皮下注	○	酵母	2010	2型糖尿病	
GLP-1アナログ	リラブルチド	ピクリーザ皮下注	○	CHO	2015	2型糖尿病	
GLP-1アナログ	デュクグルチド	トルリジテトロビドロビン0.75mgアテオス	○	CHO	2018	2型糖尿病	
セマリチド	オゼンシック皮下注	セマリチド	○	酵母	2010	骨粗鬆症	
副甲状腺ホルモン[1-34]	テリラチド	フォルモオ皮下注	○	大腸菌	2013	脂肪萎縮症	
レブチ	メトレープチ	メトレープチ皮下注用	○	大腸菌	2013	脂肪萎縮症	
ワクチン							
B型肝炎ワクチン	組換えS型B型肝炎ワクチン(酵母由来)	ヘプタバックス II	○	酵母	1988	B型肝炎の予防	
B型肝炎ワクチン	組換えB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	
ヒト型肝炎ワクチン	乾燥細胞培養不活化A型肝炎ワクチン	エムゲン	○	Hi-5(虫媒細胞)	1994	A型肝炎の予防	
HIV感染予防ワクチン	組換えB型ヒトビローマウイルス様粒子ワクチン	サー・パリックス	○	酵母	2009	子宮頸癌の予防	
HIV感染予防ワクチン	組換えB型ヒトビ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防流	○	CHO	2011	HPV6, 11, 16, 18型の感染に起因する子宮頸癌の予防	
帯状疱疹予防ワクチン	乾燥組換え帯状疱疹ワクチン(VZV糖タンパクE)	シングリックス筋注用	○	CHO	2018	帯状疱疹の予防	
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-2b	インロン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	ヒト正常2倍体線維芽細胞	CHO	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	多発性硬膜症の再発予防	
インターフェロンβ	インターフェロン ベータ-1b	ベタフェロニ皮下注	○	大腸菌	2000	多発性硬膜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・マックス-γ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	ベグインターフェロン 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	ベグインターフェロン アルファ-2b	ベグインドン皮下注	○	大腸菌	2004	D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	エスピード注射液	○	CHO	1990	透析施行中の腎性貧血、末梢性貧血	
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、自己貯血血、末梢性貧血	
エリスロポエチンアナログ	ダルベエチン アルファ	ネスプロ静注用	○	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 ベゴル	ミルセラ注	○	CHO	2011	腎性貧血	
サイトカイン類							
G-CSF	フィルグラスチム	グラン注射液	○	大腸菌	1991	造血幹細胞の未梢血への効員、好中球増加促進、好中球減少症	
G-CSF類縁体	ベガフィルグラスチム	ジーラクタ皮下注	○	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	レグラスチム	ノイロジン注	○	CHO	1991	造血幹細胞の末梢血への効員、好中球増加促進、好中球減少症	
G-CSF類縁体	ナルグラスチム	ノイロップ注	○	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	セルモトイキン	セロイド注用	○	大腸菌	1992	血管肉腫	
m/インターロイキン-2	テセロイキン	イムノース注	○	大腸菌	1992	血管肉腫、腎癌	
bFGF	トラフルミン	フィラストスプレー、リゴロス歯科用液	○	大腸菌	2001	褥瘡、皮膚潰瘍(熱傷潰瘍)、歯周炎による歯槽骨の欠損	
抗体							
ヒト化							