

Table 1 日本で承認されたバイオ医薬品(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	アクトバシン注・グルバ注	○	CHO	1991	虚血性脳血管障害、急性心筋梗塞
t-PA	モンテブローゼ	クリアター静注用	○	BHK	1998	急性心筋梗塞
グルコセラプロシターゼ	イミグロマーゼ	セザレム静注用	○	CHO	1998	ゴージ病
グルコセラプロシターゼ	ペラグルマーゼ アルファ	ビプリア点滴静注用	○	HT-1080	2014	ゴージ病
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	アガルシダーゼ ベータ	ファブライザム点滴静注用	○	CHO	2004	ファブリー病
α-L-エニズロニダーゼ	ラロニダーゼ	アウラライム点滴静注用	○	CHO	2006	ムコ多糖症I型
酸性α-グルコシダーゼ	アルゲルコマーゼ アルファ	マイオザイム点滴静注用	○	CHO	2007	糖尿病II型
イズコノ酸アフルファーゼ	イデュアルフラー	エラブリス点滴静注液	○	HT-1080	2007	ムコ多糖症II型
N-アセチルガラトサミン-4-スルファターゼ	ガルスルマーゼ	ナグラザム点滴静注液	○	CHO	2008	ムコ多糖症IV型
N-アセチルガラトサミン-6-スルファターゼ	エロスルマーゼ アルファ	エミジア点滴静注	○	CHO	2014	ムコ多糖症IV型
尿酸オキシダーゼ	ラスブリーゼ	ラスリテクマ点滴静注用	○	酵母	2008	痛風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	ブリモザイム吸入液	○	CHO	2012	溶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ロスファターゼ+Fc	アヌホターゼ アルファ	ストレンジック皮下注	○	CHO	2015	低ホスファターゼ症
コラゲナーゼ	コラゲナーゼ(クロトリジウム ヒストリチウム)	ザイアッパクシ点滴注射用	クロストリジウム ヒストリチウム		2015	デュピタイン局所
リソヌーム酸性リバーゼ	セベリバーゼ アルファ	カマム点滴静注液	○	Tg=ワトリ	2016	リゾムイム酸性リバーゼ欠損症
グリコサミングリコン分岐酵素	コンドニアーゼ	ヘルニコス椎間板注入	Proteus vulgaris		2018	腰椎椎間板ヘルニア
PEG化ウシアデミナーゼミナーゼ類縁体	エラベグアデマーゼ	レコビズ筋注	○	大腸菌	2019	アデノシンデミナーゼ欠損症
血液凝固連鎖系因子						
血液凝固V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	○	BHK	2000	第V因子は第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VII因子	オクトコグ アルファ	コージネイトSバイオセット注	○	BHK	1998	血液凝固第VII因子欠乏症患者における出血傾向の抑制
血液凝固VIII因子	オクトコグ ベータ	コバールタリ静注用	○	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VII因子	ルリオクトコグ アルファ	アドベート注射用	○	CHO	2006	血液凝固第VII因子欠乏症患者における出血傾向の抑制
血液凝固VII因子アログ	ルリオクトコグ アルファ ベゴル	アディベート静注用	○	CHO	2016	血液凝固第VII因子欠乏症患者における出血傾向の抑制
血液凝固VII因子アログ	シロコグ アルファ	ノゲエト静注用	○	CHO	2014	血液凝固第VII因子欠乏症患者における出血傾向の抑制
血液凝固VIII因子-Fc融合タンパク質	エフコロトコグ アルファ	イロクライ特注用	○	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IX因子類縁体	ロノクトコグ アルファ	エイフターラ静注用	○	CHO	2017	血液凝固第IX因子類縁体
ヒト血液凝固第IX因子類縁体	ダモコグ アルファ	ジビイ静注用	○	BHK	2016	血液凝固第IX因子類縁体
血液凝固IX因子	ナノコグ アルファ	ベネフクス静注用	○	CHO	2008	友友病(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IX因子	ナノコグ ガム	リクスイズ静注用	○	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IX因子-fc融合タンパク質	エフトノコグ アルファ	オルブロクス静注用	○	HEK	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
PEG化血液凝固第IX因子	ノナコグ ベータ ベゴル	イデルビニア静注用	○	CHO	2018	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X因子	カトリコグ	レフィキシア静注用	○	CHO	2015	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
トロンボモルヒュリン	トロンボモデリーン アルファ	リコモジリーン点滴静注用	○	CHO	2008	汎発性血栓内膜溶解症(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	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
超速効型インスリンアナログ	インスリン リスプロ	ヒューマノグ注	○	大腸菌	2001	インスリン療法が適応となる糖尿病
超速効型インスリンアナログ	インスリン アスバート	ノボラッキド注	○	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
持続型インスリンアナログ	インスリン デミル	レベミル注	○	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 クルリジン	アピドリ注	○	大腸菌	2008	インスリン療法が適応となる糖尿病
超持効型インスリンアナログ	インスリン デグリデ	トレシナバ注	○	酵母	2012	インスリン療法が適応となる糖尿病
超持効型インスリンアナログ	インスリン デグリデク/インスリン アスバート	ライゾダ配合注	○	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	スマトビン	ジエトロビン	○	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	スマトビン	ノルデトロビン注	○	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	スマトビン	ヒューマローブ注射用	○	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	スマトビン	サイゼン注	○	C127	成長ホルモン分泌不全性低身長症	
成長ホルモン	スマトビン	グリウジクタ注	○	大腸菌	1998	成長ホルモン分泌不全性低身長症
PEG化成長ホルモンアログ	ベビグリソント	スマバート皮下注用	○	大腸菌	2007	先端巨大症
ソマーメジン	メカセレミン	スマジン注	○	大腸菌	1994	インスリノ受容体異常症、成長ホルモン欠損症
ナトウム利尿ペプチド	カルベリキチド	ハブン注射用	○	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G-N-ボ	○	酵母	1996	低血糖
卵胞刺激ホルモン	ホルトロビン アルファ	コナールエ皮下注用	○	CHO	2006	精子形成の誘導、排卵誘発
卵胞刺激ホルモン	ホリオロビン ベータ	フォリオチム注	○	CHO	2008	排卵誘発
絨毛性腺刺激ホルモン	コリオナドロビン アルファ	オドリオロ皮下注	○	CHO	2016	排卵誘発及び黄体化
GLP-1ナラグ	リラグリード	ピクターザ皮下注	○	酵母	2010	2型糖尿病
GLP-1ナラグ	デュラグリルド	トルリリバ皮下注0.75mgアテオス	○	CHO	2015	2型糖尿病
GLP-1ナラグ	セグルチチド	オゼンピク皮下注	○	酵母	2018	2型糖尿病
副甲状腺ホルモン[1-34]	テリバラチド	フォルテオ皮下注	○	大腸菌	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	○	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降型肝炎ワクチン(酵母由来)	ヘプタバックスⅢ	○	酵母	1988	B型肝炎の予防
B型肝炎ワクチン	組換えS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	エムゲン	○	GL37	1994	A型肝炎の予防
HPV感染予防ワクチン	組換えS路価ヒトペリオーネウイルス株粒ワクチン	サーバリクス	○	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S路価ヒトペリオーネウイルス株粒ワクチン酵母由来	セダシル水素点滴静注	○	酵母	2011	DHPV6,11,16,18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S型疱疹ワクチン(VZV-糖タンパクE)	シングリックス筋注	○	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)	スミフェロン	○	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	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	○	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	○	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	ベタフロニ皮下注	○	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	イムノマクターγ注	○	大腸菌	1989	腎癌、慢性的肉芽腫症
PEG化インターフェロンα	ペ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	ペグインターフェロン アルファ-2b	ベガントロ皮下注	○	大腸菌	2004	O型肝炎
エリソロボチニン類						
エリソロボチニン	エボチニンアルファ	エスパー注射液	○	CHO	1990	透析施行中の腎性貧血、未熟兒貧血
エリソロボチニン	エボチニン ベータ	エボジン注	○	CHO	1990	腎性貧血、自己赤血球、未熟兒貧血
エリソロボチニンアナログ	ダルベロチニン アルファ	ネスブ静注用	○	CHO	2007	透析施行中の腎性貧血
PEG化エリソロボチニン	エボエチニン	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	グラム注射液	○	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類体	ベクフィルグラストム	ジーラスト皮下注	○	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	レノグラストム	ノイドジン注	○	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
G-CSF類体	ナルトグラストム	ノイアブロ注	○	大腸菌	1994	好中球増加促進、好中球減少症
インターフェキン-2	セルモローリキン	セリオクス注	○	大腸菌	1992	血管肉腫
m-インターフェキン-2	セセロイシン	イムネース注	○	大腸菌	1992	血管肉腫、腎癌
bFGF	トラフェルミン	フィプラスストプレー、リゴロス歯科用液	○	大腸菌	2001	進行・再発の結節・腫瘍、進行・再発の非小細胞肺癌
抗体						
ヒト抗HER2抗体	トラスツズマブ	ハーベセチン注射用	○	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	リツキサ注	○	CHO	2001	CD20陽性の細胞表面ホジキンリバ腫
ヒト抗RSウイルス抗体	バリビズマブ</td					