

Table 1 日本で承認されたバイオ医薬品（バイオ後続品および配合剤を除く）

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	
	グルコセブレボンダーゼ	イミグレル	○	CHO	1998	ゴーン病	
	グルコセブレボンダーゼ	ベラグセラゼ アルファ	○	HT-1080	2014	ゴーン病	
	αガラクトシダーゼA	アガルトン	○	HT-1080	2006	ファブリー病	
	αガラクトシダーゼA	アガルトン	○	CHO	2004	ファブリー病	
	α-L-イデオニダーゼ	ラニダーゼ	○	CHO	2006	ムコ多糖症I型	
	酸性α-D-ガラクトシダーゼ	アルグコシダーゼ アルファ	○	CHO	2007	糖原病II型	
	イズロニド2スルファターゼ	イデスルファターゼ	○	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	ガルトサミン	○	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	エロスルファターゼ アルファ	○	CHO	2014	ムコ多糖症IV A型	
	尿酸キナーゼ	ラスプリカーゼ	○	酵母	2009	痛風治療に伴う高尿酸血症	
	DNA分解酵素	ドルナーゼ アルファ	○	CHO	2012	遺伝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 コーゲナーゼ	アスタターゼ アルファ コーゲナーゼ (クロストリジウム ヒストリチウム)	○ ○	CHO クロストリジウム ヒストリチウム	2015	低ホスファターゼ症 デュビュイラン拘縮	
	リソソーム酸性リパーゼ	セプリバーゼ アルファ	○	CHO	2016	ライソソーム酸性リパーゼ欠損症	
	グリコサミノグリカン分解酵素	コンドリアーゼ	○	CHO	2018	腫瘍性関節炎	
	PEG化ウシアデニンデアミナーゼ類似体	エラベゲマターゼ	○	大腸菌	2019	アデニンデアミナーゼ欠損症	
	トリペプチルベプチダーゼ酵素前駆体	セルリポナーゼ アルファ	○	CHO	2019	セロイドリポフスチン症2型	
	血液凝固関連因子	血液凝固因子VII因子(活性型)	エプタコグ アルファ(活性型)	○	BHK	2000	第四因子又は第四因子に対するインヒビターを保有する血友病
		血液凝固因子VIII因子	オクトコグ アルファ	○	BHK	1993	血液凝固因子VIII因子欠乏症における出血傾向の抑制
		血液凝固因子VIII因子	オクトコグ ベータ	○	BHK	2016	血液凝固因子VIII因子欠乏症における出血傾向の抑制
		血液凝固因子VIII因子	リドオクトコグ アルファ	○	CHO	2006	血液凝固因子VIII因子欠乏症における出血傾向の抑制
		血液凝固因子VIII因子アナログ	リドオクトコグ アルファ ベゴル	○	CHO	2016	血液凝固因子VIII因子欠乏症における出血傾向の抑制
		血液凝固因子VIII因子アナログ	ソコトコグ アルファ	○	CHO	2014	血液凝固因子VIII因子欠乏症における出血傾向の抑制
		血液凝固因子VIII因子類似体	ソコトコグ アルファ ベゴル	○	CHO	2019	血液凝固因子VIII因子欠乏症における出血傾向の抑制
		血液凝固因子VIII因子-Fc融合タンパク質	エララクトコグ アルファ	○	HEK	2014	血液凝固因子VIII因子欠乏症における出血傾向の抑制
		ヒト血液凝固因子VIII因子類似体	ロノクトコグ アルファ	○	CHO	2017	血液凝固因子VIII因子欠乏症における出血傾向の抑制
血液凝固因子VIII因子類似体		ダモトコグ アルファ ベゴル	○	CHO	2018	血液凝固因子VIII因子欠乏症における出血傾向の抑制	
血液凝固因子IX因子		ノナコグ アルファ	○	CHO	2009	血友病B(先天性血液凝固因子IX因子欠乏症)患者における出血傾向の抑制	
血液凝固因子IX因子		ノナコグ ガンマ	○	CHO	2014	血液凝固因子IX因子欠乏症における出血傾向の抑制	
血液凝固因子IX因子-Fc融合タンパク質		エフトレノコグ アルファ	○	HEK	2014	血液凝固因子IX因子欠乏症における出血傾向の抑制	
血液凝固因子IX因子-アルブミン融合タンパク質		アルブレレノコグ アルファ	○	CHO	2016	血液凝固因子IX因子欠乏症における出血傾向の抑制	
PEG化血液凝固因子IX因子		ノナコグ ベータ ベゴル	○	CHO	2018	血液凝固因子IX因子欠乏症における出血傾向の抑制	
血液凝固因子X因子		カリデコグ	○	酵母	2015	先天性血液凝固因子X Aサブユニット欠乏症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)	
アンチトロンピン		アンチトロンピン ガンマ	○	CHO	2015	先天性アンチトロンピン欠乏、アンチトロンピン低下を伴う播種性血管内凝固因子症候群	
von Willebrand因子		ボニコグ アルファ	○	CHO	2020	von Willebrand病患者における出血傾向の抑制	
血清タンパク質		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
		特効型インスリンアナログ	インスリン グラウギン	○	大腸菌	2003	インスリン療法が適応となる糖尿病
		特効型インスリンアナログ	インスリン デヂミル	○	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 デグルデク	○	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	
	PEG化成長ホルモンアナログ	ベグピノマント	○	大腸菌	2007	先端巨大症	
	ソマトロピン	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	カルベリチド	○	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	フォリスチム	○	CHO	2005	排卵誘発	
	絨毛性腫瘍刺激ホルモン	コロオコナドトロン 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-Fc融合タンパク質	テラグルチド	○	CHO	2015	2型糖尿病	
	GLP-1アナログ	セマグルチド	○	酵母	2018	2型糖尿病	
	副甲状腺ホルモン[1-34]	テリハラチド	○	大腸菌	2010	骨粗鬆症	
	レパチン	メレレパチン	○	大腸菌	2013	脂肪蓄積症	
	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	○	GL-7	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	○	H-5(酵母細胞)	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子ワクチン(酵母由来)	○	酵母	2011	HPV8, 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)	○	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)	○	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倍体細胞芽細胞	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	○	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	○	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	○	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	ペ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	ペ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	エポエチン注射液	○	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	ダルトロエチン 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	○	大腸菌	1991
G-CSF類似体	ベグファルグスタチム		○	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	レノグラストム		○	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類似体	ナルトグラストム		○	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	癌肉腫、腎癌	
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	トラファルミン		○	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	ヒト化抗HER2抗体		トラスツズマブ	○	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
	ヒト化抗RSウイルス抗体		バビズマブ	○	NS0	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/O	2002	関節リウマチ、ベーセツト病、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/O	2002	腎移植後の急性拒絶反応の抑制	
	ヒト化抗IL6抗体	トシリマブ	○	CHO	2005	関節リウマチ、若年性免疫性関節炎、キャッスルマン病	
	カリケアマイン修飾ヒト化抗CD33抗体	ゲムツズマブオゾガマイシン	○	NS0	2005	CD33陽性の急性骨髄性白血病	
	ヒト化抗VEGF抗体	ベシズマブ	○	CHO	2007	進行・再発の結核・直腸癌、進行・再発の非小細胞肺癌	
	MX-DTPA融合マウス抗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融合マウス抗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	
	ヒト化抗TNFα抗体	アダリマブ	○	CHO	2008	関節リウマチ、尋常性乾癬、関節産性乾癬、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/O	2008	EGFR陽性の進行・再発の結核・直腸癌	
	ヒト化抗VEGF抗体フラグメント	ラニズマブ	○	大腸菌	2009	加齢黄斑変性症	
	ヒト化抗IL6抗体	オマリズマブ	○	CHO	2009	気管支喘息(軽度の患者に限る)	
	ヒト化抗補体C5抗体	エカズマブ	○	NS0	2010	発作性夜間ヘモグロビン尿症	
	ヒト化抗EGFR抗体	ペクチニツクマブ	○	CHO	2010	KRAS遺伝子型による進行・再発の結核・直腸癌	
	ヒト抗IL-2/IL23-p40抗体	ウスチキヌマブ	○	SP2/O	2011	尋常性乾癬、関節産性乾癬	
	ヒト抗TNFα抗体	ゴリムマブ	○	SP2/O	2011	関節リウマチ	
	ヒト抗IL-1β抗体	カナキマブ	○	SP2/O	2011	クオリアン関連関節性症候群	
	ヒト抗RAANKL抗体	チムズマブ	○	CHO	2012	多発性骨髄腫による骨痛及び骨形成阻害による骨病変、骨粗鬆症	
	ヒト化抗CCR4抗体	セルトリズマブ ベゴル	○	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	オズトラスタマブ	○	NS0	2012	関節リウマチ	
	ヒト化抗CD20抗体	オプゾマブ	○	大腸菌	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	ペルツズマブ	○	CHO	2013	HER2陽性手術不能または再発乳がん	
	エムタンシ修飾ヒト化抗HER2抗体	トラストズマブ エムタンシ	○	CHO	2013	HER2陽性転移・再発乳がん	
	MMAE修飾キメラ型抗CD30抗体	ブリンツキシマブ ベドケン	○	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α4β1インテグリン抗体	ナカリスマブ	○	CHO	2014	多発性硬化症の再発予防および身体障害の進行抑制	
	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	アムルニツマブ	○	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	セクヌマブ	○	CHO	2014	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節産性乾癬	
	ヒト化抗VEGFR-2抗体	ラムシマブ	○	NS0	2015	治療 切除不能な進行・再発の腎がん	
	ヒト化抗CTLA-4抗体	イピリムマブ	○	CHO	2015	根治切除不能な悪性黒色腫	
	ヒト抗PCSK9抗体	エボコカマブ	○	CHO	2015	高コレステロール血症	
	ヒト化抗IL-5抗体	*ホリズマブ	○	CHO	2016	気管支喘息	
	ヒト抗PCSK9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	イクセキマブ	○	CHO	2016	尋常性乾癬、関節産性乾癬、腫瘍性乾癬、乾癬性紅皮症	
	ヒト化抗IL-17R抗体	ボダグマブ	○	CHO	2016	尋常性乾癬、関節産性乾癬、腫瘍性乾癬、乾癬性紅皮症	
	ヒト化抗ダビカブラ抗体	イダルシマブ	○	CHO	2016	ダビカブラの抗原作用の中和	
	ヒト化抗SLAMF7抗体	エロツズマブ	○	NS0	2016	再発・難治性の多発性骨髄腫	
	ヒト化抗PD-1抗体	ペムブロジマブ	○	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	サリムマブ	○	CHO	2017	既存治療で効果不十分関節リウマチを効果・効果とする新有効成分含有医薬品	
	ヒト抗Clostridium difficileトキシゲンB抗体	ベズロクスマブ	○	CHO	2017	クロストリジウム・デフィシル感染症の再発抑制	
	ヒト抗B9抗体	ベリムマブ	○	NS0	2017	全身性エリテマトーデス	
	ヒト抗CD38抗体	ダラトラクマブ	○	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	根治切除不能な肺癌細胞癌	
	ヒト抗IL-4Rαサブユニット抗体	デュピルマブ	○	CHO	2018	アトピー性皮膚炎	
ヒト化抗PD-1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	ペンリツズマブ	○	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陽性の慢性リンパ性白血病		
ヒト化抗IL6 抗体 Fc 2重特異性抗体	エミシマブ	○	CHO	2018	先天性血液凝固因子VIII因子欠乏症における出血傾向の抑制		
ヒト抗IL-23抗体	グレルマブ	○	CHO	2018	尋常性乾癬、関節産性乾癬、腫瘍性乾癬、乾癬性紅皮症		
ヒト抗PD-L1抗体	デュルバルマブ	○	CHO	2018	非小細胞肺癌における根治的放射線療法後の維持療法		
ヒト化抗CD20抗体(糖鎖改良)	オビズマブ	○	CHO	2018	CD20陽性の濾過性リンパ腫		
ヒト化抗α4β1インテグリン抗体	ベドリズマブ	○	CHO	2018	潰瘍性大腸炎		
マウス抗CD19抗体CD3重特異性抗体(ecFv-scFv)	ブリナツマブ	○	CHO	2018	再発又は難治性のB細胞性慢性リンパ性白血病		
ヒト化抗Klebsiella pneumoniae抗体	ロモツズマブ	○	CHO	2019	骨髄の危険性の高い骨髄腫		
ヒト化抗IL-23α(p19)サブユニット抗体	リサンズマブ	○	CHO	2019	尋常性乾癬、関節産性乾癬、腫瘍性乾癬、乾癬性紅皮症		
ヒト抗EGFR抗体	ネツツマブ	○	NS0	2019	切除不能な進行・再発の扁平上皮非小細胞肺癌		
ヒト化抗ヒト補体C5抗体	ラブリマブ	○	CHO	2019	発作性夜間ヘモグロビン尿症		
ヒト抗ヒトFGF23抗体	プロスマブ	○	CHO	2019	FGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化症		
ヒト化ヒトVEGF抗体(ecFv)	プロルツマブ	○	大腸菌	2020	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性		
カンパチン誘導体修飾ヒト化抗HER2抗体	トラスツズマブ デルクステカン	○	CHO	2020	化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌		
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、若年性免疫性関節炎	
	CTLA4-Fc融合タンパク質(改良Fc)	アバタセプト	○	CHO	2010	関節リウマチ	
	Fc-TNFRαゴキソトペプチド融合タンパク質	ロミプロスタム	○	大腸菌	2011	慢性特発性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・再発の結核・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。