

Table 1 日本で承認されたバイオ医薬品（バイオ後継品および承認成分のみで構成される配合剤を除く）

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		
<b>酵素</b>	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		
	グルコセレブロンダーゼ	セルザイム	○	CHO	1998	ゴーシェ病		
	グルコセレブロンダーゼ	ベラグルセラーゼ アルファ	○	CHO	2014	ゴーシェ病		
	αガラクトシダーゼA	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	アガリシダーゼ ベータ	○	CHO	2004	ファブリー病		
	α-L-イデオナーゼ	ラニダーゼ	○	CHO	2006	ムコ多糖症Ⅰ型		
	酸性α-グルコシダーゼ	アルグロコナーゼ アルファ	○	CHO	2007	糖原病Ⅱ型		
	イソコムルシフルターゼ	イソコムルシフルターゼ	○	HT-1080	2007	ムコ多糖症Ⅱ型		
	イズロニド2スルファターゼ	イデウスルファターゼ ベータ	○	CHO	2021	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	ガルスルファターゼ	○	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ⅣA型		
	尿酸オキシダーゼ	ラズプリカゼ	○	酵母	2009	痛風		
	DNA分解酵素	ドルナーゼ アルファ	○	CHO	2012	染色体異常による染色体異常		
	組織特異性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 (クロストリジウム ヒストリチウム)	コラゲナーゼ	○	クロストリジウム ヒストリチウム	2015	デュビユイラン拘縮		
	リソソーム酸性リパーゼ	セリパーゼ アルファ	○	CHO	2018	ライソソーム酸性リパーゼ欠損症		
	グリコミグリアン分解酵素	ペルネコラザン	○	CHO	2018	糖鎖病ヘルニア		
	PEO化ラズプリカゼ+Fc融合タンパク質	エソベラターゼ	○	CHO	2018	ファブリー病		
	トリベチルベプターゼ(酵素前駆体)	セリパーゼ アルファ	○	CHO	2019	セロイドリホスチン2型		
	<b>血液凝固関連因子</b>	血液凝固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VIII因子	オファコグ アルファ	○	BHK	1993	血液凝固VIII因子欠乏患者における出血傾向の抑制	
		血液凝固VIII因子	オファコグ ベータ	○	BHK	2016	血液凝固VIII因子欠乏患者における出血傾向の抑制	
		血液凝固VIII因子	ルリオファコグ アルファ	○	CHO	2006	血液凝固VIII因子欠乏患者における出血傾向の抑制	
		血液凝固VIII因子アナログ	ルリオファコグ アルファ ベータ	○	CHO	2016	血液凝固VIII因子欠乏患者における出血傾向の抑制	
		血液凝固VIII因子アナログ	ロコトコグ アルファ	○	CHO	2014	血液凝固VIII因子欠乏患者における出血傾向の抑制	
		血液凝固VIII因子アナログ	ロコトコグ アルファ ベータ	○	CHO	2019	血液凝固VIII因子欠乏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		エプタコグ アルファ	○	HEK	2014	血液凝固VIII因子欠乏患者における出血傾向の抑制		
ヒト血液凝固VIII因子糖鎖体		ロコトコグ アルファ	○	CHO	2017	血液凝固VIII因子欠乏患者における出血傾向の抑制		
ヒト血液凝固VIII因子糖鎖体		ダモトコグ アルファ ベータ	○	BHK	2018	血液凝固VIII因子欠乏患者における出血傾向の抑制		
ヒト血液凝固VIII因子糖鎖体		シモトコグ アルファ	○	HEK	2019	血液凝固VIII因子欠乏患者における出血傾向の抑制		
血液凝固IX因子		ノナコグ アルファ	○	CHO	2009	血友病B(先天性血液凝固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		ノナコグ ガンマ	○	CHO	2014	血液凝固IX因子欠乏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		エトレノナコグ アルファ	○	HEK	2014	血液凝固IX因子欠乏患者における出血傾向の抑制		
血液凝固IX因子-アルブミン融合タンパク質		アルフレノナコグ アルファ	○	CHO	2016	血液凝固IX因子欠乏患者における出血傾向の抑制		
PEO化血液凝固IX因子		ノナコグ ベータ ベータ	○	CHO	2018	血液凝固IX因子欠乏患者における出血傾向の抑制		
血液凝固X因子		デカトコグ	○	酵母	2015	先天性血液凝固IIIaサブユニット欠乏患者における出血傾向の抑制		
ヒト前プロトロンボリン		トリノモジチリン	○	CHO	2006	先天性血管内皮血液凝固(LOC)		
アンチロビン		アンチロビン ガンマ	○	CHO	2015	先天性アンチロビン欠乏、アンチロビン低下を伴う種性血液凝固因子産生不全		
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		アルブミン	人血清アルブミン	○	酵母	2007	低アルブミン血症	
<b>ホルモン</b>		インスリン ヒト	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	
		経路型インスリンアナログ	インスリン ヒト	○	大腸菌	2001	インスリン療法が適応となる糖尿病	
		経路型インスリンアナログ	インスリン アスバト	○	酵母	2001	インスリン療法が適応となる糖尿病	
		経路型インスリンアナログ	インスリン グラウキン	○	大腸菌	2003	インスリン療法が適応となる糖尿病	
		経路型インスリンアナログ	インスリン チェミル	○	酵母	2007	インスリン療法が適応となる糖尿病	
		経路型インスリンアナログ	インスリン グルジジン	○	大腸菌	2009	インスリン療法が適応となる糖尿病	
		経路型インスリンアナログ	インスリン パルチナ	○	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-糖鎖体	ソマバタン	○	大腸菌	2021	成人成長ホルモン分泌不全症(重症)に関する	
		PEO化成長ホルモンアナログ	ペグソマト	○	大腸菌	2007	先鋒巨大症	
		ソマトロン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		
	膵臓刺激ホルモン	ホルトロン アルファ	○	CHO	2006	精子形成の誘導、排卵誘発		
	膵臓刺激ホルモン	ホルトロン デルタ	○	CHO	2021	生殖補助医療における閉卵巣刺激		
	絨毛性腺刺激ホルモン	コロオナトロン アルファ	○	CHO	2016	排卵誘発及び黄体化		
	QLP-1アナログ	リララチ	○	酵母	2010	2型糖尿病		
	QLP-1アナログ-Fc融合タンパク質	トリラチ	○	CHO	2015	2型糖尿病		
	QLP-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		
	レプチン	メレレプチン	○	大腸菌	2013	脂肪細胞症		
	<b>ワクチン</b>	B型肝炎ワクチン	組換え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	○	HE-5(昆虫細胞)	1994	A型肝炎の予防	
		HPV感染予防ワクチン	組換えB型肝炎ワクチン(酵母由来)	○	酵母	2009	子宮頸癌の予防	
		HPV感染予防ワクチン	組換えB型肝炎ワクチン(酵母由来)	○	酵母	2011	HPV11,16,18型感染に起因する子宮頸癌の予防	
		HPV感染予防ワクチン	組換えB型肝炎ワクチン(酵母由来)	○	CHO	2020	HPV11,16,18,31,33,45,52,58型感染に起因する子宮頸癌の予防	
		帯状疱疹予防ワクチン	組換えB型肝炎ワクチン(VZV糖タンパク)	○	CHO	2018	帯状疱疹の予防	
		<b>インターフェロン類</b>	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β	インターフェロン ベータ	○	ヒト2型体細胞培養細胞	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	○	CHO	2006	多発性硬化症の再発予防
			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感染症
			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	○	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
			<b>エリスロポエチン類</b>	エリスロポエチン	エポエチンアルファ	○	CHO	1990
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、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 ベータ	○		CHO	2011	腎性貧血		
<b>サイトカイン類</b>	G-CSF	フィルグラステム		○	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糖鎖体	ペグフィルグラステム		○	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	レグラステム	○	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		
	m-インターロキニン-2	テセロキン	○	大腸菌	1992	血管肉腫、腎癌		
	IFN-γ	トラフェルミン	○	CHO	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		
	<b>毒素類</b>	ボツリヌス神経毒素A型	インボツリヌストキシンA	○	ボツリヌス菌	2020	上肢痙攣	
		ジフテリア毒素+IL-2	テノロキシン ジフテリア毒素	○	大腸菌	2021	再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫、皮膚T細胞性リンパ腫	
		<b>抗体</b>	ヒト抗HER2抗体	トラスツマブ	○	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	シナジス	○	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	○	SP2/0	2002	関節リウマチ、ペーシェット病、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			シムレク	○	SP2/0	2002	腎移植後の急性拒絶反応の抑制	
ヒト抗IL6抗体			トシズマブ	○	CHO	2005	関節リウマチ、若年性免疫不全性関節炎、キャスルマン病	
ヒト抗VEGF抗体			ベシズマブ	○	CHO	2007	進行性腎臓病、糖尿病性網膜症、進行性再発の非小細胞肺癌	
ヒト抗VEGF抗体			アブリズマブ	○	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	2006	EGFR陽性の進行性再発の結腸・直腸癌	
ヒト抗VEGF抗体フラグメント			ルセンテシ	○	大腸菌	2009	加齢黄斑変性症	
ヒト抗IL6抗体			オマリズマブ	○	CHO	2009	気管支喘息(軽度の患者に限る)	
ヒト抗IL6抗体			エリスマブ	○	NS0	2010	発作性夜間へモグロビン尿症	
ヒト抗EGFR抗体			パニツムマブ	○	CHO	2010	HER4遺伝子型野生型再発・再発の結腸・直腸癌	
ヒト抗IL12/IL23-p40抗体			ウスネキマブ	○	SP2/0	2011	尋常性乾癬、関節症性乾癬	
ヒト抗TNFα抗体			コリムマブ	○	SP2/0	2011	関節リウマチ	
ヒト抗IL1β抗体			カネキマブ	○	SP2/0	2011	クワシオシ症関連周期性発熱症	
ヒト抗IL1β抗体			アキマブ	○	CHO	2012	多発性骨髄腫による骨痛及び骨形成抑制による骨痛、骨粗鬆症	
ヒト抗IL6抗体			モガリズマブ	○	CHO	2012	再発又は難治性のCD4陽性の成人T細胞白血病リンパ腫	
PEO化ヒト抗TNF抗体断片			セルトリズマブ ベータ	○	大腸菌	2012	関節リウマチ	
ヒト抗CD20抗体			オファツマブ	○	NS0	2013	再発又は難治性のCD20陽性の慢性リンパ性白血病	
ヒト抗HER2抗体			ベルツマブ	○	CHO	2013	HER2陽性手術不能または再発乳がん	
ヒト抗α4インテグリン抗体			ナラズマブ	○	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			オプジーブ	○	CHO	2014	根治切除不能な悪性黒色腫	
ヒト抗CD52抗体			アムツマブ	○	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			セクキマブ	○	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			ラムシマブ	○	NS0	2015	治療 切除不能な進行性再発の腎がん	
ヒト抗IL11抗体			セリムマブ	○	CHO	2015	根治切除不能な悪性黒色腫	
ヒト抗PCSK9抗体			エボコマブ	○	CHO	2015	低コレステロール血症	
ヒト抗IL-8抗体			メロリズマブ	○	CHO	2016	気管支喘息	
ヒト抗PCSK9抗体			アブリカマブ	○	CHO	2016	高コレステロール血症	
ヒト抗IL-17抗体	イクセキマブ		○	CHO	2016	尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症		
ヒト抗IL-17抗体	プロダマブ		○	CHO	2016	尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症		
ヒト抗ダビゲトラン抗体	イダズマブ	○	CHO	2016	ダビゲトランの抗凝固作用の中和			
ヒト抗IL15LAMP7抗体	エロツマブ	○	NS0	2016	再発・難治性の多発性骨髄腫			
ヒト抗PD-1抗体	ヘルムズマブ	○	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性再発の非小細胞肺癌			
ヒト抗IL-4受容体αサブユニット抗体	カキマブ	○	CHO	2017	既存治療で効果不十分な関節リウマチを伴う全身性免疫疾患			
ヒト抗IL15抗体	ベネリズマブ	○	CHO	2017	CD20陽性の濾過性ウイルス感染症の再発抑制			
ヒト抗IL6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	ダラツマブ	○	CHO	2017	再発又は難治性の多発性骨髄腫			
ヒト抗CD38抗体+ヒトIL6受容体αサブユニット抗体	ダラツマブ+ボルトアルロナーゼ アルファ	○	CHO	2021	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	テュビマブ	○	CHO	2018	アトピー性皮膚炎			
ヒト抗PD-L1抗体	アテゾリズマブ	○	CHO	2018	切除不能な進行性再発の非小細胞肺癌			
ヒト抗IL-5Rαサブユニット抗体	ヘンリズマブ	○	CHO	2018	気管支喘息			
ヒト抗IL13抗体	エミズマブ	○	CHO	2018	先天性血液凝固VIII因子欠乏患者における出血傾向の抑制			
ヒト抗IL13抗体	グレルマブ	○	CHO	2018	尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症			
ヒト抗IL13抗体	エムズマブ	○	CHO	2018	非小細胞肺癌における根治的放射線治療後の維持療法			
ヒト抗CD20抗体(糖鎖改良)	セトキシマブ	○	CHO	2018	濾過性ウイルス感染症			
ヒト抗α4β7インテグリン抗体	ベリズマブ	○	CHO	2018	潰瘍性大腸炎			
マウス抗CD19抗体	ビリンザン	○	CHO	2018	再発又は難治性のB細胞性慢性リンパ性白血病			
ヒト抗IL23抗体	ロモズマブ	○	CHO	2019	骨折の危険性の高い骨粗鬆症			
ヒト抗IL23α(p19)サブユニット抗体	スクリューズマブ	○	CHO	2019	尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症			
ヒト抗EGFR抗体	ネツマブ	○	NS0	2019	根治切除不能な進行性再発の扁平上皮非小細胞肺癌			
ヒト抗IL-1糖鎖体C5抗体	ラブリズマブ	○	CHO	2019	発作性夜間へモグロビン尿症			
ヒト抗IL17抗体	プロマブ	○	CHO	2019	FGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化症			
ヒト抗IL17抗体	ロムズマブ	○	CHO	2020	中心低下網膜新生血管を伴う加齢黄斑変性			
ヒト抗CD38抗体	イダズマブ	○	CHO	2020	再発又は難治性の多発性骨髄腫			
ヒト抗IL23α(p19)サブユニット抗体	チムズマブ	○	CHO	2020	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬			
ヒト抗IL6受容体抗体	ナラズマブ	○	CHO	2020	関節症性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症			
ヒト抗IL17抗体	イクセキマブ	○	CHO	2021	片頭痛発作の発症抑制			
ヒト抗CD19抗体	ユビズマブ	○	CHO	2021	視神経炎スベトラム阻害の再発予防			
<b>抗体薬物複合体</b>	カリゲアミン結合ヒト抗CD33抗体	ゲムツマブオノガマイン	○	NS0	2005	CD33陽性の急性骨髄性白血病		
	MX-DTPA結合マウス抗CD20抗体	イブリツマブ チタキセタン	○	CHO	2008	CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫、CD20陽性のマンテリンリンパ腫		
	MX-DTPA結合マウス抗CD20抗体	イブリツマブ チタキセタン	○	CHO	2008	イブリツマブチタキセタンの薬剤部位の確保		
	エタナセリン結合ヒト抗HER2抗体	トラズツマブ	○	CHO	2009	HER2陽性再発乳がん		
	MMAE結合キメラ型抗CD33抗体	アムツマブ ベータ	○	CHO	2014	再発又は難治性のCD33陽性非ホジキンリンパ腫		
	オゾガマイン結合ヒト抗CD22抗体	イダズマブ オゾガマイン	○	CHO	2018	再発又は難治性のCD22陽性の慢性リンパ性白血病		
	カブタチン糖鎖体結合ヒト抗HER2抗体	トラズツマブ デルクセタン	○	CHO	2020	化学療法によるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌		
	サトカナンナトリウム結合キメラ抗EGFR抗体	セツキシマブ サトカナンナトリウム	○	Se2/O-Ag14	2020	根治切除不能な局所進行性再発の頭頸部癌		