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既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
酵素						
t-PA	アルテプラーゼ	アクチバシン注、グルトパ注	○	CHO	1991	虚血性脳血管障害、急性心筋梗塞
t-PA	モンテプラーゼ	クリアクター静注用	○	BHK	1998	急性心筋梗塞
グルコセレブロシダーゼ	イミグルセラーゼ	セレザイム静注用	○	CHO	1998	ゴーシェ病
グルコセレブロシダーゼ	ベラグルセラーゼ アルファ	ビプリブ点滴静注用	○	HT-1080	2014	ゴーシェ病
αガラクトシダーゼA	アガルシダーゼ アルファ	リプレガル点滴静注用	○	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	ファブラザイム点滴静注用	○	CHO	2004	ファブリー病
α-L-イズロニダーゼ	ラロニダーゼ	アウドラザイム点滴静注用	○	CHO	2006	ムコ多糖症Ⅰ型
酸性α-グルコシダーゼ	アルグルコシダーゼ アルファ	マイオザイム点滴静注用	○	CHO	2007	糖原病Ⅱ型
アルグルコシダーゼ糖鎖改変体	アバルグルコシダーゼ アルファ	ネクスビアザイム点滴静注用	○	CHO	2021	ポンペ病
イズロン酸2スルファターゼ	イデュルスルファーゼ	エラプレース点滴静注液	○	HT-1080	2007	ムコ多糖症Ⅱ型
イズロン酸2スルファターゼ	イデュルスルファーゼ ベータ	ヒュンタラーゼ脳室内注射液	○	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-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	ラスリテック点滴静注用	○	酵母	2009	癌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	プルモザイム吸入液	○	CHO	2012	嚢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ホスファターゼ＋Fc	アスホターゼ アルファ	ストレンジック皮下注	○	CHO	2015	低ホスファターゼ症
コラゲナーゼ	コラゲナーゼ （クロストリジウム ヒストリチクム）	ザイヤフレックス注射用		クロストリジウム ヒストリチクム	2015	デュピュイトラン拘縮
リソソーム酸性リパーゼ	セベリパーゼ アルファ	カヌマ点滴静注液	○	Tgニワトリ	2016	ライソゾ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	ヘルニコア椎間板注用		*Proteus vulgaris*	2018	腰椎椎間板ヘルニア
PEG化ウシアデノシンデアミナーゼ類縁体	エラペグアデマーゼ	レブコビ筋注	○	大腸菌	2019	アデノシンデアミナーゼ欠損症
トリペプチジルペプチダーゼ酵素前駆体	セルリポナーゼ アルファ	ブリニューラ脳室内注射液	○	CHO	2019	セロイドリポフスチン症2型
グルタミン酸カルボキシペプチダーゼ	グルカルピダーゼ	メグルダーゼ静注用	○	大腸菌	2021	メトトレキサート排泄遅延時の解毒
β-グルクロニダーゼ	ベストロニダーゼ アルファ	メプセヴィ点滴静注液	○	CHO	2021	ムコ多糖症VII型
ヒトスフィンゴミエリンホスホジエステラーゼ類縁体	オリブダーゼ アルファ	ゼンフォザイム点滴静注用	○	CHO	2022	酸性スフィンゴミエリナーゼ欠損症
血液凝固関連系因子						
血液凝固第VII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VIII因子	オクトコグ アルファ	コージネイトFSバイオセット注	○	BHK	1993	血液凝固第VIII因子欠乏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	コバールトリイ静注用	○	BHK	2016	血液凝固第VIII因子欠乏患者における出血傾向の抑制
血液凝固第VIII因子	ルリオクトコグ アルファ	アドベイト注射用	○	CHO	2006	血液凝固第VIII因子欠乏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	ルリオクトコグ アルファ ペゴル	アディノベイト静注用	○	CHO	2016	血液凝固第VIII因子欠乏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	ソロクトコグ アルファ	ノボエイト静注用	○	CHO	2014	血液凝固第VIII因子欠乏患者における出血傾向の抑制
血液凝固第VIII因子類縁体	ソロクトコグ アルファ ペゴル	イスパロクト静注用	○	CHO	2019	血液凝固第 VIII 因子欠乏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	エフラロクトコグ アルファ	イロクテイト静注用	○	HEK	2014	血液凝固第VIII因子欠乏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	ロノクトコグ アルファ	エイフスチラ静注用	○	CHO	2017	血液凝固第VIII因子欠乏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	ダモクトコグ アルファ ペゴル	ジビイ静注用	○	BHK	2018	血液凝固第VIII因子欠乏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	シモクトコグ アルファ	ヌーイッタ静注用	○	HEK	2021	血液凝固第Ⅷ因子欠乏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	ベネフィクス静注用	○	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	リクスビス静注用	○	CHO	2014	血液凝固第IX因子欠乏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	エフトレノナコグ アルファ	オルプロリクス静注用	○	HEK	2014	血液凝固第IX因子欠乏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	アルブトレベノナコグ アルファ	イデルビオン静注用	○	CHO	2016	血液凝固第IX因子欠乏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 ペゴル	レフィキシア静注用	○	CHO	2018	血液凝固第IX因子欠乏患者における出血傾向の抑制
血液凝固第XIII因子	カトリデカコグ	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	リコモジュリン点滴静注用	○	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
von Willebrand因子	ボニコグ アルファ	ボンベンディ静注用	○	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	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	ノボリン注	○	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
超速効型インスリンアナログ	インスリン アスパルト	ノボラピッド注，フィアスプ注	○	酵母	2001	インスリン療法が適応となる糖尿病
持効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
持効型インスリンアナログ	インスリン デテミル	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 グルリジン	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
超持効型インスリンアナログ	インスリン デグルデク	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
成長ホルモン	ソマトロピン	ジェノトロピン	○	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	ノルディトロピン注	○	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	ソマトロピン	ヒューマトロープ注射用	○	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	ソマトロピン	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	ソマトロピン	グロウジェクト注	○	大腸菌	1993	成長ホルモン分泌不全性低身長症
成長ホルモン類縁体	ソマプシタン	ソグルーヤ皮下注	○	大腸菌	2021	成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）
成長ホルモン類縁体	ソムアトロゴン	エヌジェンラ皮下注	○	CHO	2022	骨端線閉鎖を伴わない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	ペグビソマント	ソマパート皮下注用	○	大腸菌	2007	先端巨大症
ソマトメジンC	メカセルミン	ソマゾン注射用	○	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	ハンプ注射用	○	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・ノボ	○	酵母	1996	低血糖
卵胞刺激ホルモン	ホリトロピン アルファ	ゴナールエフ皮下注用	○	CHO	2006	精子形成の誘導、排卵誘発
卵胞刺激ホルモン	ホリトロピン デルタ	レコベル皮下注	○	PER.C6	2021	生殖補助医療における調節卵巣刺激
絨毛性性腺刺激ホルモン	コリオゴナドトロピン アルファ	オビドレル皮下注	○	CHO	2016	排卵誘発及び黄体化
GLP-1アナログ	リラグルチド	ビクトーザ皮下注	○	酵母	2010	2型糖尿病
GLP-1アナログ- Fc融合タンパク質	デュラグルチド	トルリシティ皮下注0.75mgアテオス	○	CHO	2015	2型糖尿病
GLP-1アナログ	セマグルチド	オゼンピック皮下注，リベルサス錠	○	酵母	2018	2型糖尿病
GLP-2アナログ	テデュグルチド	レベスティブ皮下注用	○	大腸菌	2021	短腸症候群　mg
副甲状腺ホルモン[1-34]	テリパラチド	フォルテオ皮下注	○	大腸菌	2010	骨粗鬆症
レプチン	メトレレプチン	メトレレプチン皮下注用	○	大腸菌	2013	脂肪委縮症
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）	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	組換え沈降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
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2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン	サーバリックス	○	Hi-5（昆虫細胞）	2009	子宮頸癌の予防
HPV感染予防ワクチン	組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒ワクチン酵母由来	ガーダシル水性懸濁筋注	○	酵母	2011	HPV6, 11, 16, 18型の感染に起因する子宮頸癌の予防
HPV感染予防ワクチン	組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒ワクチン酵母由来	シルガード9水性懸濁筋注	○	酵母	2020	HPV6,11,16, 18, 31, 33, 45, 52, 58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β	インターフェロン ベータ	フエロン		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 ベーター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 ベーター1b	ベタフェロン皮下注	○	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 ガンマー1a	イムノマックスー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	ペグインターフェロン アルファ-2a	ペガシス皮下注	○	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	ペグイントロン皮下注用	○	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	エポエチンアルファ	エスポー注射液	○	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	エポジン注	○	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	ダルベポエチン アルファ	ネスプ静注用	○	CHO	2007	透析施行中の腎性貧血
PEG化エリスロポエチン	エポエチン ベータ ペゴル	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	ペグフィルグラスチム	ジーラスタ皮下注	○	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	レノグラスチム	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
mインターロイキン-2	テセロイキン	イムネース注	○	大腸菌	1992	血管肉腫、腎癌
bFGF	トラフェルミン	フィブラストスプレー，リグロス歯科用液，リティン	○	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
毒素類						
ボツリヌス神経毒素A型	インコボツリヌストキシンA	ゼオマイン筋注用		ボツリヌス菌	2020	上肢痙縮
ジフテリア毒素＋IL-2	デニロイキン ジフチトクス	レミトロ点滴静注用	○	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
抗体						
ヒト化抗HER2抗体	トラスツズマブ	ハーセプチン注射用	○	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	パリビズマブ	シナジス筋注用	○	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	レミケード点滴静注用	○	SP2/0	2002	関節リウマチ、ベーチェット病、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	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IL6R抗体	トシリズマブ	アクテムラ点滴静注用，アクテムラ皮下注	○	CHO	2005	関節リウマチ、若年性突発性関節炎、キャッスルマン病
ヒト化抗VEGF抗体	ベバシズマブ	アバスチン点滴静注用	○	CHO	2007	進行・再発の結腸・直腸癌、進行・再発の非小細胞肺癌
ヒト抗TNFα抗体	アダリムマブ	ヒュミラ皮下注	○	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	アービタックス注射液	○	SP2/0	2008	EGFR陽性の進行・再発の結腸・直腸癌
ヒト化抗VEGF抗体フラグメント	ラニビズマブ	ルセンティス硝子体内注射液	○	大腸菌	2009	加齢黄斑変性症
ヒト化抗IgE抗体	オマリズマブ	ゾレア皮下注用，ゾレア皮下注	○	CHO	2009	気管支喘息（難治の患者に限る）
ヒト化抗補体C5抗体	エクリズマブ	ソリリス点滴静注	○	NS0	2010	発作性夜間ヘモグロビン尿症
ヒト抗EGFR抗体	パニツムマブ	ベクティビックス点滴静注	○	CHO	2010	*KRAS*遺伝子野生型の進行・再発の結腸・直腸癌
ヒト抗IL12/IL23-p40抗体	ウステキヌマブ	ステラーラ皮下注	○	SP2/0	2011	尋常性乾癬、関節症性乾癬
ヒト抗TNFα抗体	ゴリムマブ	シンポニー皮下注	○	SP2/0	2011	関節リウマチ
ヒト抗IL-1β抗体	カナキヌマブ	イラリス皮下注用，イラリス皮下注射液	○	SP2/0	2011	クリオピリン関連周期性症候群
ヒト抗RANKL抗体	デノスマブ	ランマーク皮下注，プラリア皮下注（2013）	○	CHO	2012	多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変、骨粗鬆症
ヒト化抗CCR4抗体	モガムリズマブ	ポテリジオ点滴静注	○	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	セルトリズマブ ペゴル	シムジア皮下注	○	大腸菌	2012	関節リウマチ
ヒト抗CD20抗体	オファツムマブ	アーゼラ点滴静注液，ケシンプタ皮下注	○	NS0	2013	再発又は難治性のCD20陽性の慢性リンパ性白血病
ヒト化抗HER2抗体	ペルツズマブ	パージェタ点滴静注	○	CHO	2013	HER2陽性手術不能または再発乳がん
ヒト化抗α4インテグリン抗体	ナタリズマブ	タイサブリ点滴静注	○	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	ニボルマブ	オプジーボ点滴静注	○	CHO	2014	根治切除不能な悪性黒色腫
ヒト化抗CD52抗体	アレムツズマブ	マブキャンパス点滴静注	○	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	セクキヌマブ	コセンティクス皮下注	○	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	ラムシルマブ	サイラムザ点滴静注液	○	NS0	2015	治癒 切除不能な進行・再発の胃がん
ヒト化抗CTLA-4抗体	イピリムマブ	ヤーボイ点滴静注液	○	CHO	2015	根治切除不能な悪性黒色腫
ヒト抗PCSK9抗体	エボロクマブ	レパーサ皮下注	○	CHO	2015	高コレステロール血症
ヒト化抗IL-5抗体	メポリズマブ	ヌーカラ皮下注	○	CHO	2016	気管支喘息
ヒト抗PCSK9抗体	アリロクマブ	プラルエント皮下注	○	CHO	2016	高コレステロール血症
ヒト化抗IL-17抗体	イキセキズマブ	トルツ皮下注	○	CHO	2016	尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症
ヒト化抗IL-17R抗体	ブロダルマブ	ルミセフ皮下注	○	CHO	2016	尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症
ヒト化抗ダビガトラン抗体	イダルシズマブ	プリズバインド静注液	○	CHO	2016	ダビガトランの抗凝固作用の中和
ヒト化抗SLAMF7抗体	エロツズマブ	エムプリシティ点滴静注用	○	NS0	2016	再発・難治性の多発性骨髄腫
ヒト化抗PD-1抗体	ペムブロリズマブ	キイトルーダ点滴静注	○	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	サリルマブ	ケブザラ皮下注	○	CHO	2017	既存治療で効果不十分な関節リウマチを効能・効果とする新有効成分含有医薬品
ヒト抗 *Clostridium difficile* トキシンB抗体	ベズロトクスマブ	ジーンブラバ点滴静注	○	CHO	2017	クロストリジウム・ディフィシル感染症の再発抑制
ヒト抗BlyS抗体	ベリムマブ	ベンリスタ点滴静注用	○	NS0	2017	全身性エリテマトーデス
ヒト抗CD38抗体	ダラツムマブ	ダラザレックス点滴静注	○	CHO	2017	再発又は難治性の多発性骨髄腫
ヒト抗CD38抗体＋ヒトヒアルロニダーゼ類縁体	ダラツムマブ＋ボルヒアルロニダーゼ アルファ	ダラキューロ配合皮下注	○	CHO	2021	多発性骨髄腫
ヒト抗PD-L1抗体	アベルマブ	バベンチオ点滴静注	○	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	デュピクセント	デュピクセント皮下注	○	CHO	2018	アトピー性皮膚炎
ヒト化抗PD-L1抗体	アテゾリズマブ	テセントリク点滴静注	○	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	ベンラリズマブ	ファセンラ皮下注	○	CHO	2018	気管支喘息
ヒト化抗F.IXa／抗F.X 二重特異性抗体	エミシズマブ	ヘムライブラ皮下注	○	CHO	2018	先天性血液凝固第VIII因子欠乏患者における出血傾向の抑制
ヒト抗IL-23抗体	グセルクマブ	トレムフィア皮下注	○	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PD-L1抗体	デュルバルマブ	イミフィンジ点滴静注	○	CHO	2018	非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法
ヒト化抗CD20抗体（糖鎖改変）	オビヌツズマブ	ガザイバ点滴静注	○	CHO	2018	CD20陽性の濾胞性リンパ腫
ヒト化抗α4β7インテグリン抗体	ベドリズマブ	エンタビオ点滴静注用	○	CHO	2018	潰瘍性大腸炎
マウス抗CD19／抗CD3二重特異性抗体（scFv-scFv	ブリナツモマブ	ビーリンサイト点滴静注用	○	CHO	2018	再発又は難治性のB細胞性急性リンパ性白血病
ヒト化抗スクレロスチン抗体	ロモソズマブ	イベニティ皮下注	○	CHO	2019	骨折の危険性の高い骨粗鬆症
ヒト化抗IL-23α（p19）サブユニット抗体	リサンキズマブ	スキリージ皮下注	○	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	ネシツムマブ	ポートラーザ点滴静注液	○	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	ラブリズマブ	ユルトミリス点滴静注	○	CHO	2019	発作性夜間ヘモグロビン尿症
ヒト抗ヒトFGF23抗体	ブロスマブ	クリースビータ皮下注	○	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（scFv）	ブロルシズマブ	ベオビュ硝子体内注射用キット	○	大腸菌	2020	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性
キメラ抗CD38抗体	イサツキシマブ	サークリサ点滴静注	○	CHO	2020	再発又は難治性の多発性骨髄腫
ヒト化抗IL-23 α（p19）サブユニット抗体	チルドラキズマブ	イルミア皮下注	○	CHO	2020	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬
ヒト化抗IL-6受容体抗体	サトラリズマブ	エンスプリング皮下注	○	CHO	2020	視神経脊髄炎スペクトラム障害の再発予防
ヒト化抗CGRP抗体	ガルカネズマブ	エムガルティ皮下注	○	CHO	2021	片頭痛発作の発症抑制
ヒト化抗CD19抗体	イネビリズマブ	ユプリズナ点滴静注	○	CHO	2021	視神経脊髄炎スペクトラム障害の再発予防
ヒト化抗CGRP抗体	フレマネズマブ	アジョビ皮下注	○	CHO	2021	片頭痛発作の発症抑制
ヒト抗CGRP1型受容体抗体	エレヌマブ	アイモビーグ皮下注	○	CHO	2021	片頭痛発作の発症抑制
キメラ抗GD2抗体	ジヌツキシマブ	ユニツキシン点滴静注	○	SP2/0	2021	大量化学療法後の神経芽腫
ヒト抗SARS-CoV-2 スパイクタンパク質抗体	カシリビマブ＋イムデビマブ	ロナプリーブ点滴静注セット （特例承認）	○	CHO	2021	SARS-CoV-2による感染症
ヒト抗I 型インターフェロン受容体1抗体	アニフロルマブ	サフネロー点滴静注	○	NS0	2021	全身性エリテマトーデス
ヒト抗SARS-CoV-2 スパイクタンパク質抗体	ソトロビマブ	ゼビュディ点滴静注液 （特例承認）	○	CHO	2021	SARS-CoV-2による感染症
ヒト化抗IL-17A／IL17-F抗体	ビメキズマブ	ビンゼレックス皮下注	○	CHO	2021	尋常性乾癬、膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症
抗VEGF-A／抗Ang2二重特異性抗体	ファリシマブ	バビースモ硝子体内注射液	○	CHO	2022	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性、糖尿病黄斑浮腫
ヒト化抗IL-31受容体抗体	ネモリズマブ	ミチーガ皮下注用	○	CHO	2022	アトピー性皮膚炎に伴うそう痒
ヒト抗血栓カリクレイン抗体	ラナデルマブ	タクザイロ皮下注	○	CHO	2022	遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制
抗体薬物複合体						
カリケアマイシン結合ヒト化抗CD33抗体	ゲムツズマブオゾガマイシン	マイロターグ点滴静注用	○	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	イブリツモマブ チウキセタン	ゼヴァリン イットリウム（90Y）静注用セット	○	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結合マウス抗CD20抗体	イブリツモマブ チウキセタン	ゼヴァリン インジウム（111In）静注用セット	○	CHO	2008	イブリツモマブチウキセタンの集積部位の確認
エムタンシン結合ヒト化抗HER2抗体	トラスツズマブ エムタンシン	カドサイラ点滴静注用	○	CHO	2013	HER2陽性転移・再発乳がん
MMAE結合キメラ型抗CD30抗体	ブレンツキシマブ ベドチン	アドセトリス点滴静注用	○	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
オゾガマイシン結合ヒト化抗CD22抗体	イノツズマブ オゾガマイシン	ベスポンサ点滴静注用	○	CHO	2018	再発又は難治性のCD22陽性の急性リンパ性白血病
カンプトテシン誘導体結合ヒト化抗HER2抗体	トラスツズマブ デルクステカン	エンハーツ点滴静注用	○	CHO	2020	化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌
サロタロカンナトリウム結合キメラ抗EGFR抗体	セツキシマブ サロタロカンナトリウム	アキャルックス点滴静注	○	Sp2/0-Ag14	2020	切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌
MMAE結合ヒト化抗CD79b抗体	ポラツズマブ ベドチン	ポライビー点滴静注用	○	CHO	2021	再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫
MMAE結合ヒト抗nectin-4抗体	エンホルツマブ ベドチン	パドセブ点滴静注用	○	CHO	2021	がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌
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	エンブレル皮下注用、皮下注シリンジ	○	CHO	2005	関節リウマチ、若年性特発性関節炎
CTLA4-Fc融合タンパク質（改変Fc）	アバタセプト	オレンシア点滴静注用，オレンシア皮下注	○	CHO	2010	関節リウマチ
Fc-TPORアゴニストペプチド融合タンパク質	ロミプロスチム	ロミプレート皮下注	○	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	アイリーア硝子体内注射液	○	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	ザルトラップ点滴静注	○	CHO	2017	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌
ヒト化抗トランスフェリン受容体抗体-イズロン酸-2-スパ	パビナフスプ アルファ	イズカーゴ点滴静注用	○	CHO	2021	ムコ多糖症II型
ヒトIgG1 Fc ドメイン類縁体	エフガルチギモド アルファ	ウィラガート点滴静注	○	CHO	2022	全身型重症筋無力症

（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。

2022年3月19日　国立医薬品食品衛生研究所　生物薬品部　作成