

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	化学修飾	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	
	グルコセレブロンダーゼ	イミグルセラゼ	○		CHO	1998	ゴーシェ病	
	グルコセレブロンダーゼ	ペラグルセラゼ アルファ	○		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	○		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	○		CHO	2004	ファブリー病	
	α-L-イデオナーゼ	ラロニダーゼ	○		CHO	2006	ムコ多糖症 I 型	
	酸性 α-グルコシダーゼ	アルグルコシダーゼ アルファ	○		CHO	2007	糖原病 II 型	
	アルグルコシダーゼ糖鎖改変体	アルグルコシダーゼ アルファ	○		CHO	2021	ボンベ病	
	イゾロン酸2スルファターゼ	イデュルルスルファターゼ	○		HT-1080	2007	ムコ多糖症 II 型	
	イゾロン酸2スルファターゼ	イデュルルスルファターゼ 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 IV A 型	
	尿酸オキシダーゼ	ラズプリカーゼ	○		酵母	2009	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	○		CHO	2012	薬物性神経痛における痛覚の改善	
	組織非特異型アルカリホスファターゼ +Fc	アスホナーゼ アルファ	○		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 ヒストリチウム)	○		CHO	2015	デュビユイトラン肉腫	
	リソソーム酸性リパーゼ	セベリパーゼ アルファ	○		Tgニワトリ	2016	ライソソーム酸性リパーゼ欠損症	
	L-アスパラギンアミド加水分解酵素	クリサンタスパーゼ	○		<i>Erwinia chrysanthemi</i>	2016	急性白血病、悪性リンパ腫	
	グリコサミングリカン分解酵素	コンドリナーゼ	○		<i>Proteus vulgaris</i>	2018	腫瘍骨痛ヘルニア	
	PEG化ウシアデニンデアミナーゼ類縁体	エラベグアデマールゼ	○	○	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	セルリホナーゼ アルファ	○		CHO	2019	セロリドリンホスフィンゼ2型	
	グルタミン酸カルボキシペプチダーゼ	グルカルビダーゼ	○		大腸菌	2021	外レキサート排遺遅延時の解毒	
	β-グルコニダーゼ	ベストロニダーゼ アルファ	○		CHO	2021	ムコ多糖症 VII 型	
	ヒトアルロニダーゼPH-20類縁体	ホルヒアルロニダーゼ アルファ	○		CHO	2021	(ヒアルロン酸の加水分解による皮下組織における浸透性増加)	
	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	○		CHO	2022	酸性スフィンゴミエリナーゼ欠損症	
	活性型血液凝固第X因子 (FXa) 類縁体	アンデキサネクト アルファ	○		CHO	2022	第X因子阻害剤投与中の患者における抗凝固作用の中和	
	フェニルアラニンアミノリアーゼ類縁体	ペグバリアーゼ	○	○	<i>Anabaena variabilis</i>	2023	フェニルアラニン尿症	
	血液凝固関連因子	血液凝固第VII因子 (活性型)	エプタコグ アルファ (活性型)	○		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	○		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	○		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	○		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 ベゴル	○	○	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	ソコトコグ アルファ	○		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	ソコトコグ アルファ ベゴル	○	○	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	エフラコトコグ アルファ	○		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	ロノトコグ アルファ	○		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	ダモトコグ アルファ ベゴル	○	○	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	シモトコグ アルファ	○		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	○		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	○		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	エフトレノコグ アルファ	○		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	アルブミンノナコグ アルファ	○	○	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 ベゴル	○	○	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	カトリココグ	○		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	○		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	○		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に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	
von Willebrand因子非依存型 血液凝固第VIII因子		エプアネソトコグ アルファ	○		HEK293	2023	血液凝固第VIII因子欠乏患者における出血傾向の抑制	
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
		持続型インスリンアナログ	インスリン グラルモン	○		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 デシメル	○	○	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 デグルデカ	○	○	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	○		大腸菌	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
		成長ホルモン類縁体	ソマパシタン	○		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	○		CHO	2022	骨髄線維症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	ベグビソマント	○	○	大腸菌	2007	先端巨大症
	ソマトメジン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	
	卵巣刺激ホルモン	ホルトリピン 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	ホルトリピン デルタ	○		PER.C6	2021	生殖補助医療における顕微鏡卵巣刺激	
	絨毛性腺刺激ホルモン	コリオゴナドトロピン 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	デュラグルチド	○		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	
	GLP-2アナログ	テデュグルチド	○		大腸菌	2021	短腸症候群	
	副甲状腺ホルモン[1-34]	テリバラチド	○		大腸菌	2010	骨粗鬆症	
	レプチン	メトレプチン	○		大腸菌	2013	脂肪萎縮症	
	C型ナトリウム利尿ペプチド (CNP) 類縁体	ボソリチド	○		大腸菌	2022	骨髄線維症を伴わない軟骨無形成症	
	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.37	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	○		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子ワクチン	○		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子ワクチン	○		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)	○		CHO	2018	帯状疱疹の予防
		コロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン	遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター	○		ヒト胎児腎由来細胞	2021	SARS-CoV-2による感染症の予防
		コロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン	組換えコロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン	○		ツマジロクサツト由来細胞	2022	SARS-CoV-2による感染症の予防
		コロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン	遺伝子組換えアデノウイルスベクター	○		PER.C6® TcR細胞株	2022	SARS-CoV-2による感染症の予防
	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 β		インターフェロン ベータ	○		ヒト正常2倍体細胞培養細胞	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	○		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	
インターフェロン アルファ-2b		ロペグインターフェロン アルファ-2b	○	○	大腸菌	2023	真性多血症 (既存治療が効果不十分又は不適当な場合に限る)	
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	○		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 ベゴル	○	○	CHO	2011	腎性貧血	
サイトカイン類	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類縁体	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	レノグラステム	○		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インターロイキン-2	チセロイキン	○		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	
	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	○		ボツリヌス菌	2020	上肢痙攣
ジフテリア毒素 + IL-2		デニロイキン ジフタクトクス	○		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	IgG型抗体	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	ハビシズマブ	○		NSO	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TNF α抗体	インフリキシマブ	○		SP2/0	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	ハシリキシマブ	○		SP2/0	2002	腎移植後の急性拒絶反応の抑制
		ヒト化抗IL6R抗体	トラスツズマブ	○		CHO	2002	関節リウマチ、若年性発炎性関節炎、キャッスルマン病
		ヒト化抗VEGF抗体	ベシズマブ	○		CHO	2007	進行・再発の結腸・直腸癌、進行・再発の非小細胞肺癌
		ヒト化抗TNF α抗体	アダリマブ	○		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	2008	EGFR陽性の進行・再発の結腸・直腸癌
		ヒト化抗IgE抗体	オマリズマブ	○		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	○		NSO	2010	発作性夜間ヘモグロビン尿症
		ヒト化抗EGFR抗体	パニツムマブ	○		CHO	2010	KRAS遺伝子野生型型の進行・再発の結腸・直腸癌
		ヒト抗IL12/IL23-p40抗体	ウスチキヌマブ	○		SP2/0	2011	尋常性乾癬、関節症性乾癬
		ヒト抗TNF α抗体	ゴリムマブ	○		SP2/0	2011	関節リウマチ
		ヒト抗IL-1 β抗体	カナキヌマブ	○		SP2/0	2011	クリオピリン関連周期性症候群
	ヒト抗RANKL抗体	デノズマブ	○		CHO	2012	多発性骨髄腫による骨痛及び固形癌骨転移による骨痛、骨粗鬆症	
	ヒト抗CCR4抗体	モガムリズマブ	○		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	
	ヒト抗CD20抗体	オファツムマブ	○		NSO	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	ヘルツマブ	○		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	ナスタリズマブ	○		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	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	アレムツズマブ	○		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	セクシクマブ	○		CHO	2014	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬	
	ヒト化抗VEGFR-2抗体	ラムシムマブ	○		NSO	2015	治療 切除不能な進行・再発の乳がん	
	ヒト化抗CTLA-4抗体	イビリムマブ	○		CHO	2015	根治切除不能な悪性黒色腫	
	ヒト抗PCSK9抗体	エボロクマブ	○		CHO	2015	高コレステロール血症	
	ヒト化抗IL-5抗体	メロリズマブ	○		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	イクセキズマブ	○		CHO	2016	尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症	
	ヒト化抗IL-17R抗体	ブルダグマブ	○		CHO	2016	尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症	
	ヒト化抗SLAMF7抗体	エムツズマブ	○		NSO	2016	再発・難治性の多発性骨髄腫	
	ヒト化抗PD-1抗体	ペグブロリズマブ	○		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・再発の非小細胞肺癌	

ヒトIL-6受容体αサブユニット抗体	サリマブ	ケプザラ皮下注	○	○	CHO	2017	既存治療で効果不十分な関節リウマチ
ヒト抗 <i>Clostridium difficile</i> 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	ベソリスタ点滴静注	○	○	NSO	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	デュビルマブ	デュビセント皮下注	○	○	CHO	2018	アトピー性皮膚炎
ヒト抗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
ヒト抗IL-5Rαサブユニット抗体	ベナリズマブ	ファセンラ皮下注	○	○	CHO	2018	気管支喘息
ヒト抗IL-23抗体	ゲセルクマブ	トレムフィア皮下注	○	○	CHO	2018	尋常性乾癬、関節症性乾癬、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	イモフィンジ点滴静注	○	○	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
ヒト抗CD20抗体(糖鎖改変)	オビヌツズマブ	ガザバ点滴静注	○	○	CHO	2018	CD20陽性の濾過性リンパ腫
ヒト抗α4β7インテグリン抗体	ペドリズマブ	エンタイピオ点滴静注、エンタイピオ皮下注	○	○	CHO	2018	潰瘍性大腸炎
ヒト抗スクレロチン抗体	ロモリズマブ	イベニティ皮下注	○	○	CHO	2019	骨折の危険性の高い骨粗鬆症
ヒト抗IL-6受容体抗体	リサンキズマブ	スキリージ皮下注、スキリージ点滴静注	○	○	CHO	2019	尋常性乾癬、関節症性乾癬、腫瘍性乾癬、乾癬性紅皮症、クローン病
ヒト抗EGFR抗体	ネツツムマブ	ポーターザ点滴静注液	○	○	NSO	2019	切除不能な進行・再発の扁平上皮非小細胞肺癌
ヒト抗ヒト補体C5抗体	ラブリズマブ	ユルミリス点滴静注	○	○	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	クリスピータ皮下注	○	○	CHO	2019	FGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化症
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
ヒト抗IL-6受容体抗体	サトリスマブ	エンズブリング皮下注	○	○	CHO	2020	増殖神経腫瘍スベトラム阻害剤の再発予防
ヒト抗OGRP抗体	ガルカネズマブ	エムガルティ皮下注	○	○	CHO	2020	片頭痛発作の発症抑制
ヒト抗CD19抗体	イネブリズマブ	ユブリズ点滴静注	○	○	CHO	2021	増殖神経腫瘍スベトラム阻害剤の再発予防
ヒト抗OGRP抗体	フレマズマブ	アゾビ皮下注	○	○	CHO	2021	片頭痛発作の発症抑制
ヒト抗OGRP1型受容体抗体	エレスマブ	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CD2抗体	シヌツキシマブ	ユニツキシ点滴静注	○	○	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	カシジマブ+イムデピマブ	ロナブリーブ点滴静注セット (特例承認)	○	○	NSO	2021	SARS-CoV-2による感染症
ヒト抗1型インターフェロン受容体1抗体	アニコロルマブ	サフネロ点滴静注	○	○	NSO	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	ソトロマブ	ゼビュチ点滴静注液 (特例承認)	○	○	CHO	2021	SARS-CoV-2による感染症
ヒト抗IL-17A/IL17F抗体	ビメズマブ	ピンネリス皮下注	○	○	CHO	2021	尋常性乾癬、腫瘍性乾癬及び乾癬性紅皮症
ヒト抗IL-31受容体抗体	ネモリズマブ	ミチーグ皮下注	○	○	CHO	2022	アトピー性皮膚炎に伴うそう痒
ヒト抗血漿カレイン抗体	ラナチルマブ	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
抗ヒト補体C1s (C1s)抗体	スチムリマブ	エシヤイ点滴静注	○	○	CHO	2022	寒冷凝集血症
抗SARS-CoV-2スパイクタンパク質抗体	チキサガピマブ、シルガピマブ	エシエルト点滴静注セット (特例承認)	○	○	CHO	2022	SARS-CoV-2による感染症及びその発症抑制
ヒト抗ヒトIL-38IL-36受容体抗体	スベリマブ	スベリゴ点滴静注	○	○	CHO	2022	腫瘍性乾癬における急性症状の改善
ヒト抗TSLP抗体	チゼベルマブ	チゼベル皮下注	○	○	CHO	2022	気管支喘息
ヒト抗ヒトIL-13抗体	トラロキマブ	アトラーザ皮下注	○	○	NSO	2022	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎
ヒト抗ヒトCTLA-4抗体	トレリムマブ	イジュー点滴静注	○	○	NSO	2022	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌及び切除不能な肝細胞癌
ヒト抗ヒトPD-1抗体	モプリマブ	リプタヨ点滴静注	○	○	CHO	2022	がん化学療法後に増悪した進行又は再発の子宮頸癌
ヒト抗ヒトIL-23p19抗体	ミジキズマブ	オンボ点滴静注	○	○	CHO	2023	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法・維持療法
抗TFPI/クロールアル抗体	コンシズマブ	アルモ皮下注	○	○	CHO	2023	インヒビターを保有する先天性血友病患者における出血傾向の抑制
抗FcRn/クロールアル抗体	ロザリキズマブ	リステイゴ皮下注	○	○	CHO	2023	全身型重症筋無力症
ヒト抗ヒト可溶性アミロイドβ凝集体抗体	レカネマブ	レケンビ点滴静注	○	○	CHO	2023	アルツハイマー病による認知症軽微障害及び軽度の認知症の進行抑制
<b>抗体薬物複合体</b>							
カリケアマイシン結合ヒト抗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	○	○	NSO	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	ゼフリン 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陽性のマンローリンパ腫
MX-DTPA結合マウス抗CD20抗体	イブリツモマブ チウキセタン	ゼフリン 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薬理部位の確認
エムタンシン結合ヒト抗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	○	○	CHO	2013	HER2陽性転移・再発乳がん
MMAE結合キメラ型抗CD33抗体	ブレソツキシマブ ベドチン	アドセリス点滴静注	○	○	CHO	2014	再発又は難治性のCD33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抗CD22抗体	イノツズマブ オゾガマイシン	ベスボンサ点滴静注	○	○	CHO	2018	再発又は難治性のCD22陽性の急性リンパ性白血病
カンタチニン誘導体結合ヒト抗HER2抗体	トラスツズマブ チルクスタン	エンハーツ点滴静注	○	○	CHO	2020	化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発肺癌
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	アキケルックス点滴静注	○	○	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結合ヒト抗CD79b抗体	ボラツズマブ ベドチン	ボライビー点滴静注	○	○	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	バドセブ点滴静注	○	○	CHO	2021	がん化学療法後に増悪した根治切除不能な原路上皮癌
<b>二重特異性抗体</b>							
ヒト抗FIXα/抗FX二重特異性抗体	エミシズマブ	ヘムライブ皮下注	○	○	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
抗VEGF-A/抗Ang2二重特異性抗体	ファリシマブ	ハ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
抗CD20/抗CD3ε二重特異性抗体	エプコリタマブ	エプキンリ皮下注	○	○	CHO	2023	再発又は難治性の大型細胞B細胞リンパ腫、再発又は難治性の濾過性リンパ腫
<b>低分子(フラグメント)抗体</b>							
ヒト抗VEGF抗体フラグメント(Fab)	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
PEG修飾ヒト抗TNF抗体断片(Fab)	セルトリスマブ ベゴル	シムジア皮下注	○	○	大腸菌	2012	関節リウマチ
ヒト抗ダビトラン抗体(Fab)	イダリスマブ	プリズバインド静注液	○	○	CHO	2016	ダビトランの抗凝固作用の中和
ヒト抗ヒトVEGF抗体(scFv)	プロリスマブ	ペ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
ヒト一本鎖二価抗 von Willebrand 因子抗体(VH-VH)	カブラシズマブ	カブリビ注射剤	○	○	大腸菌	2022	後天性血栓性血小板減少性紫斑病
<b>低分子(フラグメント)二重特異性抗体</b>							
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	○	○	CHO	2018	再発又は難治性のB細胞性急性リンパ性白血病
ヒト一本鎖三価二重特異性抗TNFα/アルブミン抗体(VH-VH'-VH)	オゾラシズマブ	ナノラ皮下注	○	○	CHO	2022	既存治療で効果不十分な関節リウマチ
<b>融合タンパク質</b>							
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/ゴニトペプチド融合タンパク質	ロミブロステム	ロミブレト皮下注	○	○	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	アフリア硝子体内注射液	○	○	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	治療不能な進行・再発の結腸・直腸癌
ヒト抗トランスフェリン受容体抗体-イズロン酸-2-スルファターゼ融合タンパク質	ハビナフス アルファ	イズカーゴ点滴静注	○	○	CHO	2021	μ<sub>C</sub>多糖症II型
ヒトIgG1 Fcドメイン凝集体	エフガルチギモド アルファ	ウイフアト点滴静注	○	○	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。