

Table 2 日本で承認されたバイオ医薬品(製造販売終了品目)

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							
ウロキナーゼ	ウロキナーゼ	カルトキナーゼ注、アボキナーゼ			ヒト腎細胞	1983	
プロウロキナーゼ	ナサルブラーーゼ	トロンボリーゼ注、ミーゼ注			ヒト2倍体細胞	1991	
t-PA	チソキナーゼ	プラスベータ注、ハバーゼコーウ注			ヒト2倍体細胞	1991	
t-PA	シルテブラーーゼ	プラスミナー注	○		C127	1991	
t-PA	デュテブラーーゼ	ソルクロット注	○		CHO	1993	
t-PA	ナテブラーーゼ	ミライザー注、デバーゼ注	○		C127	1996	
t-PA	バミテブラーーゼ	ソリナーゼ注射用	○		CHO	1998	急性心筋梗塞
血液凝固関連系因子							
血液凝固第VIII因子	ルリオクトコグ アルファ	リコネイト	○		CHO	1996	
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 rHSA原液一バイヲ、ステム注25%、同5%	○		酵母	2007	低アルブミン血症
ホルモン							
インスリン (Pro)	ヒトインスリン	ヒューマリン注	○		大腸菌	1987	インスリン療法が適応となる糖尿病
インスリン	ヒトインスリン	ベンフィル注	○		大腸菌	1991	インスリン療法が適応となる糖尿病
インスリン	ヒトインスリン	モノタード注	○		大腸菌	1991	インスリン療法が適応となる糖尿病
インスリン	ヒトインスリン	ノボレット注	○		大腸菌	1993	インスリン療法が適応となる糖尿病
インスリン	ヒトインスリン	ヒューマーカー注 (H2Oヒューマリンに販売名変更)	○		大腸菌	1994	インスリン療法が適応となる糖尿病
インスリン	ヒトインスリン	イスヒューマン	○		大腸菌	2001	インスリン療法が適応となる糖尿病
m成長ホルモン	ソマトレス	ソマトノルム	○		大腸菌	1986	インスリン療法が適応となる糖尿病
成長ホルモン	ソマトロビン	セロスティム注	○		C127	1999	HIV感染症に伴う体重減少
卵胞刺激ホルモン	フォリトロビン ベータ	フォリスチム注	○		CHO	2005	排卵誘発
ワクチン							
B型肝炎ワクチン	沈降B型肝炎ワクチン	rHBワクチン「シオノギ」	○		酵母	1988	B型肝炎の予防
B型肝炎ワクチン	沈降B型肝炎ワクチン	エッチャーピー・ワイ	○		酵母	1991	B型肝炎の予防
B型肝炎ワクチン	沈降B型肝炎ワクチン	エンジェリックスB	○		酵母	1991	B型肝炎の予防
B型肝炎ワクチン	沈降B型肝炎ワクチン	rHBワクチン「ミツビシ」	○		CHO	1991	B型肝炎の予防
B型肝炎ワクチン	沈降B型肝炎ワクチン	ビケンHB	○		酵母	1992	B型肝炎の予防
B型肝炎ワクチン	沈降B型肝炎ワクチン(huGK-14細胞由来)	沈降B型肝炎ワクチン「明乳」			huGK-14細胞	1996	B型肝炎の予防
Pre-s2付きB型肝炎ワクチン	沈降pre-s2抗原・HBs抗原含有B型肝炎ワクチン	pre-s2含有rHBワクチン「タケダ」	○		酵母	1994	B型肝炎の予防
インターフェロン類							
インターフェロン $\alpha$	インターフェロン アルファ-2a	ロフェロンA、キャンフェロンA	○		大腸菌	1987	
インターフェロン $\alpha$	インターフェロン アルファ-2b	イントロンA注射用 (生物由来製品)	○		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 $\alpha$	インターフェロン アルファ (BALL-1)	オーアイエフ、IFN $\alpha$ モチダ			BALL-1(ヒト)	1988	B型慢性活動性肝炎、C型慢性肝炎、慢性骨髓性白血病、腎癌
インターフェロン $\alpha$	インターフェロン アルファ (NAMALWA)	インターフェロール			NAMALWA(ヒト)	1988	
インターフェロン $\alpha$	インターフェロン アルファコン-1	アドバフェロン皮下注	○		大腸菌	2001	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 $\beta$	インターフェロン ベータ	IFN $\beta$ モチダ注射用			ヒト正常2倍体線維芽細胞	1988	皮膚悪性黒色腫、O型肝炎
インターフェロン $\gamma$	インターフェロン ガンマー-1a	ビオガンマ注射用	○		大腸菌	1992	
インターフェロン $\gamma$	インターフェロン ガンマー-n1	オーガンマ			HBL-38	1996	菌状息肉症、成人T細胞白血病
PEG化インターフェロン $\alpha$	ベゲインターフェロン アルファ-2b	ベゲイントロン皮下注射用	○	○	大腸菌	2004	C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善
サイトカイン類							
G-CSF類縁体	ナルトグラストム	ノイアップ注	○		大腸菌	1994	好中球增加促進、好中球減少症
インターロイキン-2	セルモロイキン	セロイク注射用 (生物由来製品)	○		大腸菌	1992	血管肉腫
抗体							
マウス抗CD3抗体	ムロモナブーCD3	オルソクローンOKT3注			マウスハイブリドーマ	1991	腎移植後の急性拒絶反応の治療

(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。

2024年1月3日 国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部 作成