

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	ミミグセラゼ	○		CHO	1998	ゴーンシ病		
	グルコセレブロンダーゼ	ベラグルセラゼ アルファ	○		HT-1080	2014	ゴーンシ病		
	αガラクトシダーゼA	アガリシダーゼ アルファ	○		HT-1080	2006	ファブリー病		
	αガラクトシダーゼA	アガリシダーゼ ベータ	○		CHO	2004	ファブリー病		
	α-L-イデロニダーゼ	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	糖尿病 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	○		CHO	2021	ホセ病		
	イズロン酸2スルファターゼ	イデュルスルファターゼ	○		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	ラズリナーゼ	○		酵母	2009	痛風化学療法に伴う高尿酸血症		
	DNA分解酵素	トルナーゼ アルファ	○		CHO	2012	遠隔性神経痛における神経機能の改善		
	組織非特異的アルカリホスファターゼ + Fc	アスターゼ アルファ	○		CHO	2015	低ホスファターゼ症		
	リソソーム酸性リパーゼ	セベリパーゼ アルファ	○		CHO	2016	ライソソーム酸性リパーゼ欠損症		
	L-アスパラギン酸加水分解酵素	クリサンタスパーゼ	○		Erwinia chrysanthemi	2016	急性白血病、悪性リンパ腫		
	グリコサミ/グリコカン分解酵素	コンドリアーゼ	○		Protex vulgaris	2018	腫瘍性神経痛		
	PEG化ウシアデニンデアミナーゼ類縁体	エラペグアデマーゼ	○	○	大腸菌	2019	アデニ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)	セルリボナーゼ アルファ	○		CHO	2019	セロリボリフスチン症2型		
	グルタミンチカルボキシペプチダーゼ	グルカルビダーゼ	○		大腸菌	2021	メトトレキサート誘発性神経痛の解毒		
	β-グルクロニダーゼ	メグロニダーゼ アルファ	○		CHO	2021	ムコ多糖症 VII 型		
	ヒトヒアルロニダーゼ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)		
	スフィンゴミンホスホジエステラーゼ類縁体	オリーブナーゼ アルファ	○		CHO	2022	酸性スフィンゴリエリナーゼ欠損症		
	活性化血液凝固第X因子 (FXa) 類縁体	アンデキサネト アルファ	○		CHO	2023	第Xa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	ベグマリナーゼ	○	○	Anabaena variabilis	2023	フェニルケトン尿症		
	L-アスパラギナーゼ類縁体	ベグアスバルガーゼ	○	○	Escherichia coli	2023	急性リンパ性白血病、悪性リンパ腫		
	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	オクオコグ 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因子類縁体	ツロクトコグ アルファ	○		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	ツロクトコグ アルファ ベゴル	○	○	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	
		ヒト血液凝固第VIII因子類縁体	エフラクトコグ 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/クトコグ 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	ダモクトコグ 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	
		血液凝固第VIII因子類縁体	シモクトコグ 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(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-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	アルブレノコグ 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	カリリチコグ	○		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	○		リコモジュリン点滴静注用	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		エフアネソトコグ 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	
		持効型インスリンアナログ	インスリン グラリゲン	○		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	○	○	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	○		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	ソムアトゴン	○		CHO	2022	骨髄腫閉塞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	○	○	大腸菌	2007	先発品		
	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調節卵巣刺激		
	絨毛性腺刺激ホルモン	コロゴナドトロピン アルファ	○		CHO	2016	排卵誘発及び異体化		
	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	テデュルチド	○		大腸菌	2021	短腸症候群		
	副甲状腺ホルモン[1-34]	テリパラチド	○		大腸菌	2010	骨粗鬆症		
	レプテン	メトレレプテン	○		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	骨髄腫閉塞を伴わない軟骨形成症		
	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	○		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	○		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(酵母由来)	○		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(酵母由来)	○		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)	○		CHO	2018	帯状疱疹の予防	
		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	○		ツマジロクサヨトウ由来細胞	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-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		ロベ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り)	
	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	ベ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	テセロイキン	○		大腸菌	1992	血管肉腫、腎癌		
	bFGF	トラフェルミン	○		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	上肢麻痺	
		ジフテリア毒素 + IL-2	デニロイキン ジフテトクス	○		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	パビズマブ	○		NS0	2002	RSウイルス感染による重症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、ペーエット病、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	シムムネクマブ	○		SP2/0	2002	腎移植後の急性拒絶反応の抑制	
		ヒト化抗IL6R抗体	トシリズマブ	○		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	
		ヒト化抗VEGF抗体	ベバシズマブ	○		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TNFα抗体	アダリムマブ	○		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IL6抗体	オマリズマブ	○		CHO	2008	気管支喘息(軽度の患者に限る)	
		ヒト化抗補体C5抗体	エカリズマブ	○		NS0	2010	発作性夜間ヘモグロビン尿症	
		ヒト化抗EGFR抗体	パニツムマブ	○		CHO	2010	KRAS遺伝子野生型の進行・再発の結腸・直腸癌	
		ヒト化抗IL12/IL23-p40抗体	ウステキヌマブ	○		SP2/0	2011	尋常性乾癬、関節症性乾癬	
		ヒト化抗TNFα抗体	ゴリムマブ	○		SP2/0	2011	関節リウマチ	
		ヒト化抗IL-1β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	
		ヒト化抗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骨転移による骨痛、骨粗鬆症	
		ヒト化抗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	
		ヒト化抗CD20抗体	オファツズマブ	○		NS0	2013	再発又は難治性のCD20陽性の慢性リンパ性白血病	
		ヒト化抗HER2抗体	ヘルツズマブ	○		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	
		ヒト化抗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	
		ヒト化抗IL-17A抗体	セクキヌマブ	○		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	ラムシルマブ	○		NS0	2015	治療 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	○		CHO	2015	根治切除不能な悪性黒色腫	
		ヒト化抗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	メボリズマブ	○		CHO	2016	気管支喘息	
		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、悪性黒色腫、乾癬性紅皮症	
		ヒト化抗IL-17R抗体	ルミセフ皮下注	○		CHO	2016	尋常性乾癬、関節症性乾癬、悪性黒色腫、乾癬性紅皮症	
		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	
		ヒト化抗IL-6受容体αサブユニット抗体	サリルマブ	○		CHO	2017	既存治療で効果不十分な関節リウマチ	
		ヒト化Clostridium difficileトキシンB抗体	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	
		ヒト化Blyb抗体	ベリムマブ	○		NS0	2017	全身性エリテマトーデス	
		ヒト化CD38抗体	ダラツズマブ	○		CHO	2017	再発又は難治性の多発性骨髄腫	
		ヒト化PD-L1抗体	アベルマブ	○		CHO	2017	根治切除不能なメラノーマ	
		ヒト化抗IL-4Rαサブユニット抗体	デュビクセン皮下注	○		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B-5R αサブユニット抗体	ペンラリズマブ	ファンセンラ皮下注	○	CHO	2018	気管支喘息	
ヒト抗IL-23抗体	グセルクマブ	トテムファイア皮下注	○	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	ベドリスマブ	エンタビオ点滴静注用、エンタビオ皮下注	○	CHO	2018	潰瘍性大腸炎	
ヒト化抗スクレロシン抗体	ロモズマブ	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-23 α(p19)サブユニット抗体	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、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、クローン病	
ヒト抗EGFR抗体	ネシツムマブ	ポートラーザ点滴静注液	○	NSO	2019	切除不能な進行・再発の扁平上皮非小細胞肺癌	
ヒト化抗ヒト補体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	クリーシビータ皮下注	○	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	エンズプリング皮下注	○	CHO	2020	視神経炎とスペクトラム障害の再発予防	
ヒト化抗CD19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	視神経炎とスペクトラム障害の再発予防	
ヒト化抗CD19抗体	フレマズマブ	アジビビ皮下注	○	CHO	2021	片頭痛発作の発症抑制	
ヒト化抗CD19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GD2抗体	ジヌツキシマブ	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	カシリビマブ+イムデビマブ	ロナリブ点滴静注セット(特例承認)	○	CHO	2021	SARS-CoV-2による感染症	
ヒトI型インターフェロン受容体1抗体	アニコロルマブ	サフネロー点滴静注	○	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	ソトロビマブ	ゼビデ点滴静注液(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	ピントレックス皮下注	○	CHO	2021	尋常性乾癬、膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症	
ヒト化抗IL-31受容体抗体	ネモリズマブ	ミチーガ皮下注	○	CHO	2022	アトピー性皮膚炎に伴う痒み	
ヒト抗血腫カリクレイン抗体	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	
ヒトヒト補体C1s(C1s)抗体	スチムリマブ	エジヤイモ点滴静注	○	CHO	2022	凍結壊血病	
抗SARS-CoV-2スパイクタンパク質抗体	チキサゲマブ、シルガビマブ	エパゾル点滴静注セット(特例承認)	○	CHO	2022	SARS-CoV-2による感染症及びその発症抑制	
ヒト化抗ヒトIL-36シレプター抗体	スベソリマブ	スベゴ点滴静注	○	CHO	2022	膿疱性乾癬における急性症状の改善	
ヒト抗TSLP抗体	テゼヘルマブ	テゼビビ皮下注	○	CHO	2022	気管支喘息	
ヒト抗ヒトIL-13抗体	トラロキマブ	アドラザ皮下注	○	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	トレミムマブ	イジユ点滴静注	○	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	セズピマブ	リブタヨ点滴静注	○	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	
ヒト化抗ヒトIL-23α19抗体	ミキズマブ	オンボー点滴静注、オンボー皮下注	○	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/モクローナル抗体	コシズマブ	アレモ皮下注	○	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/モクローナル抗体	ロザリキズマブ	リスティーゴ点滴静注	○	CHO	2023	全身型重症筋無力症	
ヒト化抗ヒト可溶性アミロイドβ凝集体抗体	レカネマブ	レカンビ点滴静注	○	CHO	2023	アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制	
<b>抗体薬物複合体</b>							
カリク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	○	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 チクキセタン	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陽性のマンデルリン腫	
MX-DTPA結合マウス抗CD20抗体	イブリツモマブ チクキセタン	ゼヴァリン インジウム(111In)静注用セット	○	CHO	2008	イブリツモマブチクキセタンの集積部位の検証	
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	カドサイア点滴静注	○	CHO	2013	HER2陽性転移・再発乳がん	
MMAE結合キメラ型抗CD30抗体	フレントキシマブ ベドチン	アドサイア点滴静注用	○	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	イブツズマブ オゾガマイシン	ペスロン点滴静注	○	CHO	2018	再発又は難治性のCD22陽性の急性リンパ性白血病	
カンタリシン誘導体結合ヒト化抗HER2抗体	トラスツズマブ テルクステナン	エナハーツ点滴静注	○	CHO	2020	化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌	
サロタロカンナトリウム結合キメラ抗EGFR抗体	セツツズマブ サロタロカンナトリウム	アキアックス点滴静注	○	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	ボラツズマブ ベドチン	ボラビ点滴静注用	○	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	バドセブ点滴静注用	○	CHO	2021	がん化学療法後に増悪した根治切除不能な皮膚癌	
<b>二重特異性抗体</b>							
ヒト化抗FIXα/抗FX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、糖尿病黄斑変性	
抗CD20/抗CD3ε鎖二重特異性抗体	エボコリタマブ	エブキンリ皮下注	○	CHO	2023	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫	
<b>低分子(フラグメント)抗体</b>							
ヒト化抗VEGF抗体フラグメント(Fab)	ラニズマブ	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修飾ヒト化抗TNF抗体断片(Fab)	セルトリスマブ ヘゴル	シムジア皮下注	○	○	大腸菌	2012	関節リウマチ
ヒト化抗ダビガトラン抗体(Fab)	イタルシズマブ	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	
ヒト化ヒトVEGF抗体(scFv)	プロロシズマブ	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	
ヒト化一本鎖二価抗 von Willebrand 因子抗体(VH-VH)	カブラシズマブ	カブリビ注射用	○	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)	プリナツモマブ	ピリ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	
ヒト化一本鎖二重特異性抗TNFα/アルブミン抗体(VH-VH'-VH)	オゾラリズマブ	ナゾラ皮下注	○	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-TIPORアゴニストペプチド融合タンパク質	ロミプロステム	ロミプロ皮下注	○	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	アイリニア硝子体内注射液	○	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	
ヒト化トランスフェリン受容体抗体-イゾロン酸-2-スルファターゼ融合タンパク質	ハビナフスブ アルファ	イズカーゴ点滴静注	○	CHO	2021	ムコ多糖症II型	
ヒトIgG1 Fcドメイン類似体	エフガルチギモド アルファ	ウフガート点滴静注	○	CHO	2022	全身型重症筋無力症	

(注1) 総換えタンパク質の一般名に含まれている「(遺伝子総換え)」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2月18日 国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部 作成