

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			ヒト腎細胞	1983	
	ブロウロキナーゼ	ナサルブラーゼ			ヒト2倍体細胞	1991	
	t-PA	チソキナーゼ			ヒト2倍体細胞	1991	
	t-PA	シルテブラーゼ		○	C127	1991	
	t-PA	デュテブラーゼ		○	CHO	1993	
	t-PA	ナテブラーゼ		○	C127	1996	
	t-PA	バミテブラーゼ		○	CHO	1998	急性心筋梗塞
	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)	ザイヤフレックス注射用		<i>Clostridium histolyticum</i>	2015	デュビュイトラン拘縮
	血液凝固関連因子	血液凝固第VIII因子	ルリオクトコグ アルファ		○	CHO	1996
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
ホルモン	インスリン (Pro)	ヒトインスリン		○	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		○	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		○	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		○	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		○	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		○	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	ソマトレム		○	大腸菌	1986	
	成長ホルモン	ソマトロピン		○	C127	1999	HIV感染症に伴う体重減少
	成長ホルモン	ソマトロピン		○	C127	1992	成長ホルモン分泌不全性低身長症
	卵巣刺激ホルモン	フォリトロピン ベータ		○	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		○	酵母	1988
B型肝炎ワクチン		沈降B型肝炎ワクチン		○	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		○	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		○	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		○	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
プレs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α	インターフェロン アルファ-2a		○	大腸菌	1987	
	インターフェロンα	インターフェロン アルファ-2b		○	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α	インターフェロン アルファ (BALL-1)		○	BALL-1(ヒト)	1988	B型慢性活動性肝炎、C型慢性肝炎、慢性骨髄性白血病、腎癌
	インターフェロンα	インターフェロン アルファ (NAMALWA)		○	NAMALWA(ヒト)	1988	
	インターフェロンα	インターフェロン アルファコン-1		○	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β	インターフェロン ベータ		○	ヒト正常2倍体線維芽細胞	1988	皮膚悪性黒色腫、C型肝炎
	インターフェロンγ	インターフェロン ガンマー-1a		○	大腸菌	1992	
	インターフェロンγ	インターフェロン ガンマー-n1		○	HBL-38	1996	菌状肉腫、成人T細胞白血病
	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	ナルトグラスチム		○	大腸菌	1994	好中球増加促進、好中球減少症
	インターロイキン-2	セルモロイキン		○	大腸菌	1992	血管肉腫
抗体	マウス抗CD3抗体	ムロモナブ-CD3		○	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
	ヒト抗PCSK9抗体	アリロクマブ		○	CHO	2016	高コレステロール血症

(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。

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