

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	アルブミンコーザー	アントラサイクリン、グルトバ注	○	CHO	1991	虚血性脳血管障害、急性心筋梗塞	
t-PA	モニカルーザー	クリアトナ静注用	○	BHK	1998	急性心筋梗塞	
グルセレブロシダーゼ	イミグロセーザ	セザーム油注入用	○	CHO	1998	ゴジエ病	
グルセレブロシダーゼ	ハラクセラーザ	ビタリノ点滴静注用	○	HT-1080	2014	ゴジエ病	
α2ラクトンダーゼA	アルブミンコーザー	リソレルム点滴静注用	○	HT-1080	2006	アブリーリー病	
α2ラクトンダーゼA	アルブミンコーザー	アルブミンコーザー	○	CHO	2004	アブリーリー病	
α2ラクトンダーゼA	アルブミンコーザー	アルブミンコーザー	○	CHO	2006	ムコア酸症Ⅰ型	
α2ラクトンダーゼA	アルブミンコーザー	アルブミンコーザー	○	CHO	2007	神経難癆症	
α2ラクトンダーゼA	アルブミンコーザー	アルブミンコーザー	○	CHO	2021	ボンズ病	
アルブミンコーザー種類改変体	アルブミンコーザー	アルブミンコーザー	○	HT-1080	2007	ムコア酸症Ⅱ型	
イクロ-β-セラムスルホキ	イクシスフロマーザ	エクスリース点滴静注用	○	CHO	2021	ムコア酸症Ⅲ型	
イクロ-β-セラムスルホキ	イクシスフロマーザ	ヒンクルーザー点滴室内外注射液	○	CHO	2002	ムコア酸症Ⅳ型	
N-アセチルガラクトサミン-4-硫酸アラターゼ	ガラクシマーザ	ナガラクシマ点滴静注液	○	CHO	2014	ムコア酸症Ⅴ型	
N-アセチルガラクトサミン-6-硫酸アラターゼ	エヌスルマーザ	ビタリノ点滴静注	○	CHO	2009	消化器癌痛	
尿酸オキダーゼ	ラトリシマーザ	ラトリシマ点滴静注用	○	酵母	2012	尿酸過剰症における治療効果の改善	
DNA分解酵素	ドルナーザ	ブモリノ吸入液	○	CHO	2015	低ホルマターゼ症	
組織非特異型アルカリホスファターゼ+fG	ドルナーザ	スルシングカ点滴下注	○	CHO	2018	ライノーム症候群	
リソヌムマーザ	セリカム	カマクマ点滴静注液	○	T=ワード	2018	リソヌムマーザによるハイポケニア症	
レニラーゼ	セリカム	アーバンセリカム点滴静注用	○	エリザベス	2018	レニラーゼによるハイポケニア症	
グロコシゲナーゼ	コンパクターザ	ヘニクルーム点滴静注用	○	CHO	2019	アデノシテマーザによる久咳症	
PEO化ウカノアノンジアノナーゼ類縁体	エヌペイマーザ	レジコム点滴	○	大腸癌	2019	セロドリコマスリーザ久咳症	
トバペチタリマーザ	セルリマーザ	ブニリム点滴室内外注射液	○	大腸癌	2021	メトリーキマーザ治療抵抗症の解毒	
グルタレシマーザ	グルカム	グルカム点滴静注用	○	CHO	2021	ムコア酸症V型	
β-グルクニダーゼ	β-グルクニダーザ	ボタリム点滴静注用	○	CHO	2021	ヒアルロ-β-糖の水素分解による皮下組織における浸透性増加	
ヒビアルミニマーPf-20類縁体	ヒビアルミニマー	(ダラム)ムブリム配合ドリュウコロ配合皮下注	○	CHO	2022	酸性スルコンミリマーザ久咳症	
スキンゴムシオノムスヒススラーザ類縁体	ヒビアルミニマー	ゼッフマム点滴静注用	○	CHO	2023	第3度子宮筋膜外癌と中の癌における抗凝固作用の中和	
活性型血凝固第X因子(Xa)類縁体	ヒビアルミニマー	オナダムサ静注用	○	CHO	2023	フェニルヒートリノ	
フェニコアニニア-モアリーゼ類縁体	ヒビアルミニマー	オナダムサ静注用	○	Anabeta	2023	急性リバーサイズ病、悪性リバーザ	
レアスラ(ラギマーザ)類縁体	ヒビアルミニマー	オナダムサ静注用	○	Escherichia coli	2024	先天性リバーサイズ病板塊減少症	
ファン・リップラム因子切断酵素およびその類縁体	ヒビアルミニマー	アンジマ静注用	○	CHO	2024	先天性リバーサイズ病	
血液凝固酵素系							
血液凝固第V因子(活性型)	エクタク	ノセントラ静注用	○	BHK	2000	第V因子又は第IX因子に対するインヒビタを保有する血友病	
オクタコグ	オクタコグ	コバート-トライペプチド	○	BHK	2016	血友病第V因子久咳患者における出血傾向の抑制	
血液凝固第V因子	オルトコグ	アブレット静注用	○	CHO	2008	血友病第V因子久咳患者における出血傾向の抑制	
血液凝固第V因子	オルトコグ	アルブミンベゴル	○	CHO	2016	血液凝固第V因子久咳患者における出血傾向の抑制	
血液凝固第V因子	オルトコグ	ノエリコグ	○	CHO	2014	血液凝固第V因子久咳患者における出血傾向の抑制	
血液凝固第V因子	オルトコグ	イクスコグ	○	HEK	2019	血液凝固第V因子久咳患者における出血傾向の抑制	
血液凝固第V因子	オルトコグ	イクスコグ	○	HEK	2014	血液凝固第V因子久咳患者における出血傾向の抑制	
血液凝固第V因子	オルトコグ	エクスコグ	○	HEK	2017	血液凝固第V因子久咳患者における出血傾向の抑制	
血液凝固第V因子	オルトコグ	ジオコグ	○	HEK	2018	血液凝固第V因子久咳患者における出血傾向の抑制	
血液凝固第V因子	オルトコグ	シオコグ	○	HEK	2021	血液凝固第V因子久咳患者における出血傾向の抑制	
血液凝固第V因子	オルトコグ	シオコグ	○	CHO	2009	友ガムB先天性高凝固第V因子久咳患者における出血傾向の抑制	
血液凝固第V因子	オルトコグ	シオコグ	○	CHO	2014	血液凝固第V因子久咳患者における血栓傾向の抑制	
血液凝固第V因子	オルトコグ	シオコグ	○	CHO	2018	血液凝固第V因子久咳患者における出血傾向の抑制	
PEO化ヒトコグ	オクタコグ	セラムヒトコグ	○	CHO	2015	先天性血栓形成因子Xa久咳症	
血清凝固第V因子	オクタコグ	セラムヒトコグ	○	CHO	2008	発発血栓症	
トロボキモニユ	トロボモニユ	リコモニユ	○	CHO	2008	第V因子凝固因子Xa久咳症における抗凝固作用の抑制	
アチコロビン	アチコロビン	アチコロビン	○	CHO	2015	先天性アチコロビン久咳、アントロビン低下を伴う推進性血管内凝固因子疾患	
von Willebrand因子	ボコガム	ボコガム	○	CHO	2020	von Willebrand病患者における出血傾向の抑制	
von Willebrand因子非特異型 血液凝固第V因子	エクソアントラグ	エクソアントラグ	○	HEK293	2023	血液凝固第V因子久咳患者における出血傾向の抑制	
ブロム凝固第V因子	スクロコグ	スクロコグ	○	BHK	2024	先天性血栓形成因子Xaにおける出血傾向の抑制	
ホルモノ							
イヌスリ	イヌスリ	ヒーリー	ヒーリー点滴	○	大腸癌	1985	イヌスリ-セラムが癌細胞となる腫瘍病
イヌスリ	イヌスリ	ヒーリー	ヒーリー点滴	○	肺腫	1991	イヌスリ-セラムが癌細胞となる腫瘍病
超選択性インスリン類縁体	イヌスリ	ヒーリー	ヒーリー点滴	○	大腸癌	2001	イヌスリ-セラムが癌細胞となる腫瘍病
超選択性インスリン類縠体	イヌスリ	ヒーリー	ヒーリー点滴	○	肺腫	2001	イヌスリ-セラムが癌細胞となる腫瘍病
持続型インスリン類縠体	イヌスリ	ヒーリー	ヒーリー点滴	○	大腸癌	2006	イヌスリ-セラムが癌細胞となる腫瘍病
持続型インスリン類縠体	イヌスリ	ヒーリー	ヒーリー点滴	○	肺腫	2007	イヌスリ-セラムが癌細胞となる腫瘍病
超選択性インスリン類縠体	イヌスリ	ヒーリー	ヒーリー点滴	○	大腸癌	2009	イヌスリ-セラムが癌細胞となる腫瘍病
持続型インスリン類縠体	イヌスリ	ヒーリー	ヒーリー点滴	○	肺腫	2012	イヌスリ-セラムが癌細胞となる腫瘍病
持続型インスリン類縠体	イヌスリ	ヒーリー	ヒーリー点滴	○	肺腫	2024	イヌスリ-セラムが癌細胞となる腫瘍病
持続型インスリン類縠体	イヌスリ	ヒーリー	ヒーリー点滴	○	大腸癌	1985	イヌスリ-セラムが癌細胞となる腫瘍病
成長ホルモン	イヌスリ	ヒーリー	ヒーリー点滴	○	肺腫	1996	低血糖
成長ホルモン	イヌスリ	ヒーリー	ヒーリー点滴	○	大腸癌	1991	成長ホルモンの不活性化
成長ホルモン	イヌスリ	ヒーリー	ヒーリー点滴	○	大腸癌	1998	成長ホルモンの不活性化
成長ホルモン	イヌスリ	ヒーリー	ヒーリー点滴	○	大腸癌	1999	成長ホルモンの不活性化
成長ホルモン	イヌスリ	ヒーリー	ヒーリー点滴	○	大腸癌	1993	成長ホルモンの不活性化
成長ホルモン	イヌスリ	ヒーリー	ヒーリー点滴	○	大腸癌	2021	成長ホルモンの不活性化不全症(腫瘍に限る)
成長ホルモン	イヌスリ	ヒーリー	ヒーリー点滴	○	CHO	2022	骨腫瘍閉鎖伴走伴ない成長ホルモン分泌不全性骨身長症
ナリリム	ナリリム	ナリリム点滴	○	大腸癌	2007	先発大腸癌	
グルカム	グルカム	グルカム点滴	○	大腸癌	1994	イヌスリ受容体異常症、成長ホルム久咳症	
網膜剥離ホルモ	グルカム	グルカム点滴	○	肺腫	1995	急性リバーソン	
網膜剥離ホルモ	グルカム	グルカム点滴	○	CHO	1996	低血糖	
網膜剥離ホルモ	グルカム	グルカム点滴	○	PEO/C8	2001	糖尿病患者における網膜剥離累積剤	
網膜剥離ホルモ	グルカム	グルカム点滴	○	CHO	2005	糖尿病患者における網膜剥離累積剤、無効親及び各効率における網膜剥離累積剤	
網膜剥離ホルモ	グルカム	グルカム点滴	○	CHO	2016	網膜剥離伴走伴ない網膜剥離累積剤	
網膜剥離ホルモ	グルカム	グルカム点滴	○	CHO	2018	網膜剥離伴走伴ない網膜剥離累積剤	
網膜剥離ホルモ	グルカム	グルカム点滴	○	H-5(昆蟲細胞)	2009	昆蟲細胞の感染	
網膜剥離ホルモ	グルカム	グルカム点滴	○	CHO	2011	HPV-11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58型の感染に因る子宮頸癌の予防	
網膜剥離ホルモ	グルカム	グルカム点滴	○	CHO	2020	HPV-11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58型の感染に因る子宮頸癌の予防	
網膜剥離ホルモ	グルカム	グルカム点滴	○	CHO	2018	ツマジロクヨウヒ-カバ由来細胞	
網膜剥離ホルモ	グルカム	ヌキシロクヨウヒ-カバ由来細胞	○	CHO	2022	SARS-CoV-2による感染症の予防	
網膜剥離ホルモ	グルカム	ヌキシロクヨウヒ-カバ由来細胞	○	CHO	2024	イクサギン-ヒト由来細胞の感染症の予防	
GLP-1類縁体	デラリゲルド	デラリゲルド	○	CHO	2015	2型糖尿病	
GLP-1類縁体	デラリゲルド	レムスリオド	○	大腸癌	2021	短周期癌群	
GLP-2類縠体	デラリゲルド	フルカルテ	○	大腸癌	2010	骨粗鬆症	
前甲狀腺ホルモン(1-34)	デラリゲルド	フルカルテ	○	大腸癌	2013	脂肪細胞癌	
レフチ	レフチ	レフチ	○	大腸癌	2013	脂肪細胞癌	
○カルナリム利尿ペチド(CNP)類縠体	ボリドリ	ボリドリ	○	大腸癌	2022	骨腫瘍閉鎖伴走伴ない軟骨癌形影	
ワクチン							
B型肝炎ウツクシ	組織えだ酵母E型肝炎ワクチン(酵母由来)	ヘプタニクスⅢ	○	酵母	1988	B型肝炎久咳予防	
B型肝炎ウツクシ	組織えだ酵母E型肝炎ワクチン(酵母由来)	ビームグ	○	酵母	1998	B型肝炎久咳予防	
A型肝炎ウツクシ	ホリロジン	ゴーネエンド	○	PEO/C8	2001	精子成形の導導、排卵誘導	
HPV感染症	ホリロジン	レジコム	○	CHO	2006	生乳吸乳装置における感染症累積剤	
HPV感染症	ホリロジン	リコロジン	○	CHO	2008	乳頭瘤病における感染症累積剤	
HPV感染症	ホリロジン	リコロジン	○	CHO	2010	乳頭瘤病	
HPV感染症	ホリロジン	リコロジン	○	CHO	2012	乳頭瘤病	
HPV感染症	ホリロジン	リコロジン	○	CHO	2015	2型糖尿病	
HPV感染症	ホリロジン	リコロジン	○	CHO	2018	2型糖尿病	
HPV感染症	ホリロジン	リコロジン	○	CHO	2021	短周期癌群	
HPV感染症	ホリロジン	リコロジン	○	CHO	2010	骨粗鬆症	
HPV感染症	ホリロジン	リコロジン	○	CHO	2013	脂肪細胞癌	
HPV感染症	ホリロジン	リコロジン	○	CHO	2023	新生及び既往におけるRSウイルスによるRSウイルスを原因とする下気道疾患の予防	
イントーフロ-1	イントーフロ-1	イントーフロ-1	○	大腸癌	1987	腎腫瘍	
イントーフロ-1	イントーフロ-1	スルコト	○	ヒト正常2倍体細胞芽細胞	1985	B型肝炎、C型肝炎	
イントーフロ-1	イントーフロ-1	スルコト	○	CHO	2006	多発性骨腫瘍	
イントーフロ-1	イントーフロ-1	スルコト	○	CHO	2000	多発性骨腫瘍の発発予防	
イントーフロ-1	イントーフロ-1	スルコト	○	CHO	2000	多発性骨腫瘍の発発予防及び進行抑制	
イントーフロ-1	イントーフロ-1	スルコト	○	SP2/0	2002	腎移植後の免疫細胞拒絶反応の抑制	
イントーフロ-1	イントーフロ-1	スルコト	○	CHO	2005	腎移植後の免疫細胞拒絶反応の抑制	
イントーフロ-1	イントーフロ-1	スルコト	○	CHO	2007	進行・既往の腫瘍、直腸癌、進行・既往の骨肉腫	
イントーフロ-1	イントーフロ-1	スルコト	○	CHO	2008	進行・既往の腫瘍、直腸癌、進行・既往の骨肉腫	
イントーフロ-1	イントーフロ-1	スルコト	○	CHO	2008	腫瘍細胞における免疫細胞拒絶	
イントーフロ-1	イントーフロ-1	スルコト	○	SP2/0	2002	腫瘍細胞における免疫細胞拒絶	
イントーフロ-1	イントーフロ-1	スルコト	○	CHO	2002	腫瘍細胞における免疫細胞拒絶	
イントーフロ-1	イントーフロ-1	スルコト	○	CHO	2002	腫瘍細胞における免疫細胞拒絶	
イントーフロ-1	イントーフロ-1	スルコト	○	CHO	2002	腫瘍細胞における免疫細胞拒絶	
イントーフロ-1	イントーフロ-1	スルコト	○	CHO	2002	腫瘍細胞における免疫細胞拒絶	
イントーフロ-1	イントーフロ-1	スルコト	○	CHO	2002	腫瘍細胞における免疫細胞拒絶	
イントーフロ-1	イントーフロ-1	スルコト	○	CHO	2002	腫瘍細胞における免疫細胞拒絶	
イントーフロ-1	イントーフロ-1	スルコト	○	CHO	2002	腫瘍細胞における免疫細胞拒絶	
エリスロエチエン	エリスロエチエン	エリスロエチエン	○	NAMALWA	1987	腎腫瘍	
エリスロエチエン	エリスロエチエン	エリスロエチエン	○	CHO	1990	腎腫瘍	
エリスロエチエン	エリスロエチエン	エリスロエチエン	○	CHO	1990	腎腫瘍	
エリスロエチエン	エリスロエチエン	エリスロエチエン	○	CHO	2007	腎腫瘍	
エリスロエチエン	エリスロエチエン	エリスロエチエン	○	CHO	2011	腎腫瘍	
G-CSF	フルグラスチム	グラム注射液	○	大腸癌	1991	造血幹細胞の東洋血	
G-CSF類縁体	フルグラスチム	ジラムタキス点滴下注	○	大腸癌	2014	がん化学療法による骨髄死滅症の予防	
G-CSF	レバグロスチム	ノイロジン点滴	○	CHO	1991	造血幹細胞の東洋血	
m-シメロイキン-2	レバグロスチム	ノイロジン点滴	○	CHO	1992	造血幹細胞の東洋血	
bFGF	トロカルゲン	シメルトキス点滴	○	大腸癌	2001	腫瘍、皮膚癌	
GM-CSF	サルグマスチム	サルグマスチム	○	酵母	2024	自己免疫性脳膜炎	
毒素類							
ボリヌス経神経毒A型	イコトリソヌスチキシム	イコトリソヌスチキシム	○	ポリリヌス	2020	上肢痙攣	
ジテナリヌス毒素I+II	ジテナリヌス	ジテナリヌス	○	大腸癌	2021	再発または難治性の末梢性腫瘍リンパ腫、皮膚T細胞癌リバーザ	
抗体							
IgG型抗体							
ヒト抗HER2抗体	トラスズマブ	ハセブチン注射用	○	CHO	2001	HER2過剰表达が確認された転移性乳癌	
キラマブ抗HER2抗体	リキニマブ	リキニマブ	○	CHO	2001	CD20陽性の	

(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。