

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	ナサルフラー [®]	トロンポリーゼ注、トーゼ注			ヒト2倍体細胞	1991	
t-PA	ティキナーゼ	プラズベータ注、ハイマーゼコーサ注			ヒト2倍体細胞	1991	
t-PA	シルトフラー [®]	プラスマトキナーゼ注	○		CHO	1991	
t-PA	テラフラー [®]	シリトキナーゼ	○		CHO	1993	
t-PA	ナブフラー [®]	ミラーザー注、ディバーゼ注	○		CHO	1996	
t-PA	ハイテフラー [®]	ソリマーテ注射用	○		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 ヒストリクム)	サイヤフレックス注射用			Clostridium histolyticum	2015	デュピュイラン拘縮
血液凝固関連系因子							
血液凝固第VII因子	ルオリトコグ アルファ [®]	リコネイト	○		CHO	1996	
血液凝固第VII因子	オクタコグ アルファ [®]	コードネットF5/バイオセット注	○		BHK	1993	血液凝固第VII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 [®]	リクスピズ静注用	○		CHO	2014	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-バイオ [®] 、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	○		大鼠腫	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	ペンヒルト注	○		大鼠腫	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	モノヒルト注	○		大鼠腫	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	ノボヒルト注	○		大鼠腫	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	ヒートヒルト注 (H2Oヒューマリンに販売名変更)	○		大鼠腫	1994	インスリン療法が適応となる糖尿病
m成長ホルモン	ヒトインスリン	イヌスルト [®] マリン	○		大鼠腫	1994	インスリン療法が適応となる糖尿病
成長ホルモン	ヒト成長ホルモン	ソマトロビン	○		大鼠腫	1996	2001 インスリン療法が適応となる糖尿病
成長ホルモン	ヒト成長ホルモン	セロトニン注	○		C127	1998	HIV感染症に伴う体重減少
成長ホルモン	ヒト成長ホルモン	サイゼン [®] 注	○		C127	1998	成長ホルモン不足による性早熟症
網胞刺激ホルモン →再表記 2024)	フォリオロビン ベータ	フォリオスチム注	○		CHO	2006	排卵誘発
ワクチン							
B型肝炎ワクチン	佐野肝炎ワクチン	riBDウクシソウギ [®]	○		酵母	1988	B型肝炎の予防
B型肝炎ワクチン	佐野B型肝炎ワクチン	エッピゼーワイ	○		酵母	1991	B型肝炎の予防
B型肝炎ワクチン	佐野B型肝炎ワクチン	エンゼニックスB	○		酵母	1991	B型肝炎の予防
B型肝炎ワクチン	佐野B型肝炎ワクチン	riBDウクシソウギビン [®]			CHO	1991	B型肝炎の予防
B型肝炎ワクチン	ビケンB型肝炎ワクチン	ビケンB型	○		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	1998	B型肝炎の予防
沈降pre-s2抗原-IgB ₅ R原含有B型肝炎ワクチン	pre-s2含有IgB ₅ R原含有B型肝炎ワクチン「タケダ」	pre-s2含有IgB ₅ R原含有B型肝炎ワクチン「タケダ」	○		酵母	1994	B型肝炎の予防
インターフェロン							
インターフェロンα	インターフェロンα	riBDウクシソウギ [®]	○		大鼠腫	1987	
インターフェロンα	インターフェロンα	オーナイロフ、IFN α モチダ			大鼠腫	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α	NAMALWA			BAL-1(ヒト)	1988	B型慢性和活動性肝炎、C型慢性和肝炎、慢性骨髓性白血病、腎癌
インターフェロンα	インターフェロンα	インターフェロンα注			NAMALWA(ヒト)	1988	
インターフェロンβ	インターフェロンβ	IFN βモチダ注下注	○		大鼠腫	2001	C型慢性和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β	IFN β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、C型肝炎
インターフェロンβ	インターフェロンβ	ビオラン [®] 注射用	○		大鼠腫	1992	皮膚悪性黒色腫、C型肝炎
インターフェロンβ	インターフェロンβ	ビオラン [®] 注射用	○		CHO	1992	皮膚悪性黒色腫、成人T細胞白血病
インターフェロンβ	インターフェロンβ	ビオラン [®] 皮下注用	○	○	大鼠腫	2004	C型慢性和肝炎におけるウイルス血症の改善
PEG化インターフェロンα	ペグインターフェロン α	ヘグインターフェロン皮下注用	○				
サイトカイン類							
G-CSF類似体	ナルトグラストム	ノイアップ注	○		大鼠腫	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	ゼロイク注射用 (生物由来製品)	○		大鼠腫	1992	血管肉腫
抗体							
マウスIgG抗体	ムロモブーCD3	オルソリローン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
IgG1FcS抗体	アプロマクマ [®]	フルクマ [®] 注下注	○		CHO	2016	高コレステロール血症

(注1) 組換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。

2025年1月6日 国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部 作成