

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	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	ナサルブラーゼ			ヒト2倍体細胞	1991	
	t-PA	テソキナーゼ			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	ハミナブラーゼ		○	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）		○		1998	
		ザイアフレックス注射用			<i>Clostridium histrolyticum</i>	2015	デムビュイトラン拘縮
	血液凝固関連因子						
血液凝固因子Ⅷ因子	血液凝固因子Ⅷ因子	ルリオクトコグ アルファ		○	CHO	1996	
	血液凝固因子Ⅷ因子	オクトコグ アルファ		○	BHK	1993	血液凝固因子Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制
	血液凝固因子Ⅷ因子	ノダコグ ホンマ		○	CHO	2014	血液凝固因子Ⅷ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	ゾマトレム		○	大腸菌	1998	
	成長ホルモン	ソマトロビン		○	C127	1999	HIV感染症に伴う体重減少
	成長ホルモン	ソマトロビン		○	C127	1992	成長ホルモン分泌不活性低身長症
	前駆刺激ホルモン	フォトリロビン		○	CHO	2005	糖尿病
	前駆刺激ホルモン → 再承認 （2024）	ペータ		○			
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		○	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）		○	huGK-14細胞	1996	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		○			
	プレ付き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		○	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）	1989	B型慢性活動性肝炎、C型慢性肝炎、慢性青膿性白血病、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		○	ヒト胚腎臓細胞培養細胞	1989	皮膚慢性炎症、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-1b		○	HEp-2	1996	瘰癧、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精製体	ナルトラスタム		○	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	血管疾患
抗体	マウス抗CD3抗体	ムロモノプー-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	2018	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。
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