

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	モノクローゼ	○	○	BHK	1998	急性心筋梗塞
	グルコセリブロンダーゼ	イミグレルーゼ	○	○	CHO	1998	ゴーン病
	グルコセリブロンダーゼ	ベラグセルーゼ アルファ	○	○	HT-1080	2014	ゴーン病
	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-イデオナーゼ	ラロナーゼ	○	○	CHO	2006	ムコ多糖症Ⅰ型
	酸性α-グルコシダーゼ	アルグルコナーゼ アルファ	○	○	CHO	2007	ムコ多糖症Ⅱ型
	アルグルコナーゼ 糖鎖改変体	アルグルコナーゼ アルファ	○	○	CHO	2021	ボンベ病
	イソロン酸スルファターゼ	イデュルスルファゼ	○	○	HT-1080	2007	ムコ多糖症Ⅱ型
	イソロン酸スルファターゼ	イデュルスルファゼ ベータ	○	○	CHO	2021	ムコ多糖症Ⅱ型
	N-アセチルガラクトサミン-6-スルファターゼ	ガルスルファゼ	○	○	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	エロスルファゼ アルファ	○	○	CHO	2014	ムコ多糖症Ⅳ型
	尿酸オキシダーゼ	ラスプリカーゼ	○	○	酵母	2009	痛風治療法に伴う高尿酸血症
	DNA分解酵素	ドルナーゼ アルファ	○	○	CHO	2012	難治性緑内障における網膜機能の改善
	組織特異型アルカリホスファターゼ+Fc	アスタターゼ アルファ	○	○	CHO	2015	低ホスファターゼ症
	リンノーム触媒リパーゼ	セプリハーゼ アルファ	○	○	Taニワトリ	2016	ライノノーム触媒リパーゼ欠損症
	L-アスパギンアシド加水分解酵素	クリサタスバーゼ	○	○	<i>Erwinia chrysanthemi</i>	2018	急性白血血、悪性リンパ腫
	グリコサミドグリカン分解酵素	コンリブアーゼ	○	○	<i>Proteus vulgaris</i>	2018	腰椎間板ヘルニア
	PEG化ウシアンチノズミアミンアーゼ糖鎖体	エラグアデマリーゼ	○	○	大腸菌	2019	アデシンシアミアアーゼ欠損症
	トリヘキサシルヘプタール-セリル脂質転移体	セルリボナーゼ アルファ	○	○	CHO	2019	セロリドリポステロイド症
	グルキニ-糖カボキシペプチダーゼ	グルカビダーゼ	○	○	大腸菌	2021	メトレキサート排泄遅延時の解毒
	β-グルコニダーゼ	ベストロニダーゼ アルファ	○	○	CHO	2021	ムコ多糖症Ⅶ型
	ヒトβグルコニダーゼPH-20糖鎖体	ボ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)
	スフィンゴエンリンホスホエステラーゼ糖鎖体	オリブダーゼ アルファ	○	○	CHO	2022	酸性スフィンゴエリナーゼ欠損症
	活性型血液凝固第Ⅹ因子(FⅩa)糖鎖体	アンデキサネト アルファ	○	○	CHO	2022	第Ⅹa因子阻害剤使用中の患者における抗凝固作用の中和
	フェニルアラニンモノリリアーゼ糖鎖体	ペグリリパーゼ	○	○	<i>Anabaena variabilis</i>	2023	フェニルアラニン尿症
	L-アスパギナーゼ糖鎖体	ペグダス(ル)ーゼ	○	○	<i>Escherichia coli</i>	2023	急性リンパ性白血血、悪性リンパ腫
	フェノ-グルブランド因子切断酵素およびその糖鎖体	アパダムターゼ アルファ/シナキダムターゼ アルファ	○	○	CHO	2024	先天性血栓性血小板減少性紫斑病
	血液凝固関連系因子	血液凝固第Ⅴ因子(活性型)	エプタコグ アルファ(活性型)	○	○	BHK	2000
血液凝固第Ⅴ因子		オクテコグ ベータ	○	○	BHK	2016	血液凝固第Ⅴ因子不足患者における出血傾向の抑制
血液凝固第Ⅴ因子		ルリオクトコグ アルファ	○	○	CHO	2006	血液凝固第Ⅴ因子不足患者における出血傾向の抑制
血液凝固第Ⅴ因子糖鎖体		ルリオクトコグ アルファ ベグロ	○	○	CHO	2016	血液凝固第Ⅴ因子不足患者における出血傾向の抑制
血液凝固第Ⅴ因子糖鎖体		ソコトコグ アルファ	○	○	CHO	2014	血液凝固第Ⅴ因子不足患者における出血傾向の抑制
血液凝固第Ⅴ因子糖鎖体		ソコトコグ アルファ ベグロ	○	○	CHO	2019	血液凝固第Ⅴ因子不足患者における出血傾向の抑制
血液凝固第Ⅴ因子-Fc融合タンパク質		エプトラコトコグ アルファ	○	○	HEK	2014	血液凝固第Ⅴ因子不足患者における出血傾向の抑制
血液凝固第Ⅴ因子糖鎖体		ロバトコグ アルファ	○	○	CHO	2017	血液凝固第Ⅴ因子不足患者における出血傾向の抑制
血液凝固第Ⅴ因子糖鎖体		ダモトコグ アルファ ベグロ	○	○	BHK	2018	血液凝固第Ⅴ因子不足患者における出血傾向の抑制
血液凝固第Ⅴ因子糖鎖体		シモトコグ アルファ	○	○	HEK	2021	血液凝固第Ⅴ因子不足患者における出血傾向の抑制
血液凝固第Ⅴ因子		ノナコグ アルファ	○	○	CHO	2009	血友病B(先天性血液凝固第Ⅴ因子欠乏)患者における出血傾向の抑制
血液凝固第Ⅴ因子-Fc融合タンパク質		エプトラノコグ アルファ	○	○	CHO	2014	血液凝固第Ⅴ因子不足患者における出血傾向の抑制
血液凝固第Ⅴ因子-アルブミン融合タンパク質		アルトレノノコグ アルファ	○	○	CHO	2016	血液凝固第Ⅴ因子不足患者における出血傾向の抑制
PEG化血液凝固第Ⅴ因子		ノナコグ ベータ ベグロ	○	○	CHO	2018	血液凝固第Ⅴ因子不足患者における出血傾向の抑制
血液凝固第Ⅴ因子		トリリデナコグ	○	○	酵母	2015	先天性血液凝固第ⅢA因子プロフィリン欠乏患者における出血傾向の抑制
血液凝固第Ⅴ因子		トロノモデデュリン アルファ	○	○	CHO	2008	先天性血管内血液凝固症(DIC)
アンチロビン		アンチロビン ガンマ	○	○	CHO	2015	先天性アンチロビン欠乏症、アンチロビン低下を伴う特異性血管内凝固因子産生様
von Willebrand因子 単体形式 血液凝固第Ⅷ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 単体形式 血液凝固第Ⅷ因子		エファネクソコグ アルファ	○	○	HEK293	2023	血液凝固第Ⅷ因子不足患者における出血傾向の抑制
ブタ血液凝固第Ⅷ因子糖鎖体		スノトコグ アルファ	○	○	BHK	2024	後天性血友病A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糖鎖体	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糖鎖体	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
	持効型インスリン糖鎖体	インスリン グルチン	○	○	大腸菌	2003	インスリン療法が適応となる糖尿病
	持効型インスリン糖鎖体	インスリン デキサメ	○	○	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糖鎖体	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
	超速効型インスリン糖鎖体	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
	持効型インスリン糖鎖体	インスリン イコデク	○	○	インスリン	2024	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
	成長ホルモン糖鎖体	ソマパシタン	○	○	大腸菌	1993	成長ホルモン分泌不全性低身長症
	成長ホルモン糖鎖体	ソマトロロン	○	○	大腸菌	2021	成人成長ホルモン分泌不全症(重症)
	PEG化成長ホルモン糖鎖体	ソマトロロン	○	○	CHO	2022	骨髄閉鎖症を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症
	成長ホルモン糖鎖体	ベグレンソント	○	○	大腸菌	2007	先端巨大症
	ソマトロジン	カルモリチド	○	○	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	カルペリチド	○	○	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	ホトリロン 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	ホトリロン デルタ	○	○	PER.C6	2021	生殖補助医療における調節卵巣刺激
	卵巣刺激ホルモン	フォトリロン ベータ	○	○	CHO	2005	生殖補助医療における調節卵巣刺激、無排卵及び希発排卵における排卵誘発
	絨毛性胎盤刺激ホルモン	コリゴトリドロン アルファ	○	○	CHO	2016	排卵誘発及び黄体化
	GLP-1糖鎖体	リグルグチド	○	○	2型糖尿病	2024	2型糖尿病
	GLP-1糖鎖体-Fc融合タンパク質	デュグルチド	○	○	CHO	2015	2型糖尿病
	GLP-1糖鎖体	セマグルチド	○	○	酵母	2018	2型糖尿病
	GLP-1糖鎖体	デテグルチド	○	○	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
	レプティン	メレレプチン皮下注用	○	○	大腸菌	2013	脂肪代謝症
	C型肝炎ウイルス抗体(CoV)糖鎖体	ボソリチド	○	○	大腸菌	2022	骨髄閉鎖症を伴わない軟骨無形成症
ワクチン	B型肝炎ワクチン	組換えエタワ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	組換えエタワ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	乾燥細胞増殖不活化A型肝炎ワクチン	○	○	GLS7	1994	A型肝炎の予防
	HPV感染予防ワクチン	組換えエタワ2価ヒトパピローマウイルス株融合ワクチン	○	○	H-S(胚細胞)	2009	子宮癌の予防
HPV感染予防ワクチン	組換えエタワ4価ヒトパピローマウイルス株融合ワクチン(酵母由来)	○	○	酵母	2011	HPV 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58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	組換えエタワ9価ヒトパピローマウイルス株融合ワクチン	○	○	CHO	2020	HPV 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	組換えエタワ帯状疱疹ワクチン(NZ糖タンパク)	○	○	CHO	2018	帯状疱疹の予防	
SARS-CoV-2ワクチン	組換えSARS-CoV-2ワクチン	○	○	マウス	2022	SARS-CoV-2による感染症の予防	
SARS-CoV-2ワクチン	組換えSARS-CoV-2ワクチン	○	○	CHO	2024	SARS-CoV-2による感染症の予防	
RSウイルスワクチン	組換えRSウイルスワクチン	○	○	CHO	2023	RSウイルスによる感染症の予防	
RSウイルスワクチン	組換えRSウイルスワクチン	○	○	CHO	2024	新生児及び乳児におけるRSウイルスを原因とする下気道疾患の予防	
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	腎臓、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	腎臓、慢性肉芽腫症に伴う重症感染
	PEG化インターフェロンα	ベ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	真性赤血球(既存治療が効果不十分又は不適当な場合に限る)
エリスロポエチン類	エリスロポエチン	エロエチンアルファ	○	○	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	エロエチン ベータ	○	○	CHO	1990	腎性貧血、自己血貯血、未熟児貧血
	エリスロポエチン糖鎖体	ダルベオエチン 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	エロエチン ベータ ベグロ	○	○	CHO	2011	腎性貧血
サイトカイン類	G-CSF	フィルグラスタム	○	○	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糖鎖体	ベグフィルグラスタム	○	○	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	レグリグラスタム	○	○	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	セロイキン	○	○	大腸菌	1992	血管内腫瘍、腎臓
	bFGF	トラファルミン	○	○	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
	GM-CSF	サルグマロスタム	○	○	酵母	2024	自己免疫性肺病
毒素類	ボツリヌス神経毒素A型	インボツリヌスA	○	○	ボツリヌス菌	2020	上肢麻痺
	ジフテリア毒素+IL-2	デニロキシン ジフテリア	○	○	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	抗CD抗体	トラスタズマブ	○	○	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
	ヒト抗RSウイルス抗体	パリスズマブ	○	○	NS0	2002	RSウイルス感染による重篤な下気道疾患の発症抑制
	キメラ型IgM α抗体	インフィキシマブ	○	○	SP2/0	2002	関節リウマチ、ペーニントン病、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	パシリクシマブ	○	○	SP2/0	2002	腎移植後の急性拒絶反応の抑制
	ヒト抗IL6R抗体	トシズマブ	○	○	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

ヒト抗VEGF抗体	ベシズマブ	アバステン点滴静注用	○		CH0	2007	進行・再発の結腸・直腸癌、進行・再発の非小細胞肺癌
ヒト抗TNF α 抗体	アダリムマブ	ヒムラ皮下注	○		CH0	2006	関節リウマチ、尋常性乾癬、関節症性乾癬
キメラ型抗EGF抗体	セツキシマブ	アベリタス注射液	○		SP2/0	2008	EGFR陽性の進行・再発の結腸・直腸癌
ヒト抗IL6抗体	オマリズマブ	ソレラ皮下注用、ソレラ皮下注	○		CH0	2009	気管支喘息（軽治の患者に限る）
ヒト抗IL6抗体	エクリズマブ	ソリリス点滴静注	○		NS0	2010	発作性夜間へモグロビン尿症
ヒト抗EGFR抗体	パニツムマブ	ベクテビックス点滴静注	○		CH0	2010	KRAS遺伝子野生型の進行・再発の結腸・直腸癌
ヒト抗IL12/IL23-p40抗体	ウスチキスマブ	ステューニー皮下注、ステューニー点滴静注	○		SP2/0	2011	尋常性乾癬、関節症性乾癬
ヒト抗TNF α 抗体	ゴリムマブ	シムニー皮下注	○		SP2/0	2011	関節リウマチ
ヒト抗IL-1 β 抗体	カナヌマブ	イラリス皮下注用、イラリス皮下注静注	○		SP2/0	2011	クワシマン・関連性皮膚病様候群
ヒト抗RANKL抗体	デノスマブ	ランナー皮下注、ブラリア皮下注（2013）	○		CH0	2012	多発性骨髄腫による骨痛及び骨形成骨転移による骨痛、骨粗鬆症
ヒト抗CD4抗体	モガムリズマブ	ボテジシタ点滴静注	○		CH0	2012	再発又は難治性のCD4陽性の成人T細胞白血病リンパ腫
ヒト抗HER2抗体	ベルツマブ	バーヴェタ点滴静注	○		CH0	2013	HER2陽性手術不能または再発乳がん
ヒト抗 α インテグリン抗体	ナタリズマブ	タイザプリ点滴静注	○		CH0	2014	多発性硬化症の再発予防および身体障害の進行抑制
ヒト抗PD-1抗体	ニボルマブ	オプジーボ点滴静注	○		CH0	2014	根治切除不能な悪性黒色腫
ヒト抗CD3抗体	アムルタマブ	マゼンタビタ点滴静注	○		CH0	2014	再発または難治性の慢性リンパ性白血病
ヒト抗IL-17A抗体	セクキスマブ	コネンテックス皮下注	○		CH0	2014	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬
ヒト抗VEGFR-2抗体	ラムシムマブ	サイラムザ点滴静注液	○		NS0	2015	治療 切除不能な進行・再発の胃がん
ヒト抗CTLA-4抗体	イピリムマブ	ヤーボイ点滴静注液	○		CH0	2015	根治切除不能な悪性黒色腫
ヒト抗PSK9抗体	エボロクマブ	レバーサ皮下注	○		CH0	2015	高コレステロール血症
ヒト抗IL-6抗体	バネリズマブ	ズーカワ皮下注	○		CH0	2016	気管支喘息
ヒト抗IL-17抗体	イギキスマブ	トルシラ皮下注	○		CH0	2016	尋常性乾癬、関節症性乾癬、悪性性乾癬、乾癬性虹膜炎
ヒト抗IL-17A抗体	プロダムマブ	ルモニビタ皮下注	○		CH0	2016	尋常性乾癬、関節症性乾癬、悪性性乾癬、乾癬性虹膜炎
ヒト抗SLAMF7抗体	エロツズマブ	エムリビタ点滴静注用	○		NS0	2016	再発・難治性の多発性骨髄腫
ヒト抗PD-1抗体	ペムブロリズマブ	ケイトセリク点滴静注	○		CH0	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
ヒト抗IL-6受容体 α サブユニット抗体	サリムマブ	ケプザラ皮下注	○		CH0	2017	既存治療で効果不十分な関節リウマチ
ヒト抗Olecranon difficileトキシンB抗体	ベスロツマブ	ジーンツラビ点滴静注	○		CH0	2017	クロストリジウム・ディフィシル感染症の再発抑制
ヒト抗CD3抗体	ベリムマブ	ペンシタス点滴静注用	○		NS0	2017	全身性エリテマトーデス
ヒト抗CD3抗体	ダラツマブ	ダラゲリックス点滴静注	○		CH0	2017	再発又は難治性の多発性骨髄腫
ヒト抗PD-L1抗体	アテルマブ	バベンチオ点滴静注	○		CH0	2017	根治切除不能な非小細胞肺癌
ヒト抗IL-4R α サブユニット抗体	デュビルマブ	デュビクセント皮下注	○		CH0	2018	アトピー性皮膚炎
ヒト抗PD-L1抗体	アテゾリズマブ	テセムトク点滴静注	○		CH0	2018	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
ヒト抗IL-5R α サブユニット抗体	ベンシリズマブ	フマセラ皮下注	○		CH0	2018	気管支喘息
ヒト抗IL-23抗体	グセルクマブ	トルムラ皮下注	○		CH0	2018	尋常性乾癬、関節症性乾癬、悪性性乾癬、乾癬性虹膜炎
ヒト抗PD-L1抗体	デュバルマブ	イマズンビシ点滴静注	○		CH0	2018	非小細胞肺癌における限局的化学放射線療法後の維持療法
ヒト抗CD20抗体（糖鎖改変）	オビズマブ	ガザイバ点滴静注	○		CH0	2018	CD20陽性の濾過性リンパ腫
ヒト抗 α 4 β 7インテグリン抗体	ベリズマブ	エンビオオ点滴静注用、エンタビオ皮下注	○		CH0	2018	潰瘍性大腸炎
ヒト抗スレオスチン抗体	ロモズマブ	イベニチ皮下注	○		CH0	2019	骨折の危険性の高い骨粗鬆症
ヒト抗IL-23 α （p19）サブユニット抗体	リサキズマブ	スキリーズ皮下注、スキリーズ点滴静注	○		CH0	2019	尋常性乾癬、関節症性乾癬、悪性性乾癬、乾癬性虹膜炎、クローン病
ヒト抗CD9抗体	シムムマブ	ホーラーザ点滴静注液	○		NS0	2019	切除不能な進行・再発の扁平上皮癌・非小細胞肺癌
ヒト抗IL-18抗体	ラブリズマブ	エルトミリス点滴静注	○		CH0	2019	発作性夜間へモグロビン尿症
ヒト抗IL-17A抗体	フロスマブ	クリーゼー皮下注	○		CH0	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	サーサリク点滴静注	○		CH0	2020	再発又は難治性の多発性骨髄腫
ヒト抗IL-23 α （p19）サブユニット抗体	チルドラキズマブ	イルム皮下注	○		CH0	2020	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬
ヒト抗IL-6受容体抗体	サタリズマブ	エンサプリング皮下注	○		CH0	2020	視神経炎・脳脊髄炎・多発性硬化症・多発性骨髄腫の再発予防
ヒト抗CD9抗体	ガルネズマブ	エムラビタ皮下注	○		CH0	2021	片頭痛発作の発症抑制
ヒト抗CD3抗体	ベネリズマブ	エプシタス点滴静注	○		CH0	2021	視神経炎・脳脊髄炎・多発性硬化症・多発性骨髄腫の再発予防
ヒト抗CD9抗体	フレマズマブ	アジビ点皮下注	○		CH0	2021	片頭痛発作の発症抑制
ヒト抗GPR11受容体抗体	エレスマブ	アイビビ点皮下注	○		CH0	2021	片頭痛発作の発症抑制
キメラ抗CD2抗体	ジヌツキシマブ	ユニニク点滴静注	○		SP2/0	2021	大量化学療法後の神経障害
ヒト抗SARS-CoV-2スパイクタンパク質抗体	カシリマブ／ナイデマブ	ノアザプリ点滴静注セット（特例承認）	○		CH0	2021	SARS-CoV-2による感染症
ヒト抗SARS-CoV-2スパイクタンパク質抗体	アンロロマブ	サキアフロ点滴静注	○		NS0	2021	全身性エリテマトーデス
ヒト抗IL-17A／IL17-F抗体	ビドマズマブ	ビドマズマブ点滴静注	○		CH0	2021	SARS-CoV-2による感染症
ヒト抗CD20抗体	オファツムマブ	ケンシバ皮下注	○		NS0	2021	尋常性乾癬、悪性性乾癬及び乾癬性虹膜炎
ヒト抗IL-31受容体抗体	ネモズマブ	ミチーガ皮下注用	○		CH0	2022	再発寛解型多発性硬化症および痛風活動性を有する二次性進行型多発性硬化症患者における再発予防及び身体障害の進行抑制
ヒト抗血漿カリクレイン抗体	ラナラマブ	タウクイ点皮下注	○		CH0	2022	アトピー性皮膚炎に伴う痒み
抗ヒト補体C5（C5i）抗体	ステムリマブ	エシエビ点滴静注	○		CH0	2022	遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制
抗SARS-CoV-2スパイクタンパク質抗体	キキザマブ、シルガビマブ	エパシエラ点滴静注セット（特例承認）	○		CH0	2022	発熱・鼻漏・味覚障害
ヒト抗IL-36レセプター抗体	スベリリマブ	スベビゴ点滴静注	○		CH0	2022	難治性乾癬における急性症状の改善
ヒト抗TSLP抗体	チセベルマブ	チセスバイア皮下注	○		CH0	2022	気管支喘息
ヒト抗IL-13抗体	トラロキスマブ	アドラーザ皮下注	○		NS0	2022	アトピー性皮膚炎
ヒト型抗ヒトTLA-4抗体	トレムリマブ	イジビ点滴静注	○		NS0	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IL4PD-1抗体	セミリマブ	リタダ点滴静注	○		CH0	2022	がん化学療法後・増悪した進行又は再発の子宮頸癌
ヒト抗IL-IL-23 α 19抗体	ビドマズマブ	オムボー点滴静注、オムボー皮下注	○		CH0	2023	中等から重症の悪性性大腸炎の再発導入療法・維持療法
ヒト抗IL17抗体	コンシズマブ	アルモ皮下注	○		CH0	2023	インビクタを保有する先天性免疫疾患患者における出血傾向の抑制
ヒト抗及びキメラ抗Fc γ R抗体	ロザリキシマブ	リヌミーゴ皮下注	○		CH0	2023	全身型重症発熱性皮膚炎
ヒト抗アロイドベータペプチド抗体	レカネマブ	レナビ点滴静注	○		CH0	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
ヒト抗アノボエタン様タンパク質抗体	エビナクマブ	エグマーズ点滴静注	○		CH0	2024	ホモ接合体家族性高コレステロール血症
ヒト抗IL-19抗体	レブリキスマブ	イブグリス皮下注	○		CH0	2024	アトピー性皮膚炎
抗RSウイルスタンパク質抗体	ニルビマブ	ニルマビ点皮下注	○		CH0	2024	免疫系・免疫系および免疫系によるRSウイルス感染による下気道疾患の発症抑制
抗腫瘍CD3抗体	クロリマブ	ヒズカ皮下注	○		CH0	2024	発作性夜間へモグロビン尿症
キメラ抗CDL18-2抗体	ソルベツキシマブ	ピロロ点滴静注	○		CH0	2024	CDL18-2陽性の治療切除不能な進行・再発の胃癌
ヒト抗アロイドベータペプチド抗体	ドナマブ	ケサス点滴静注	○		CH0	2024	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
ヒト抗IFN- γ 受容体抗体	テボロツマブ	テックペ点滴静注	○		CH0	2024	活動性甲狀腺症
ヒト抗TFPI抗体	マルスタシマブ	ヒムベリゴ皮下注	○		CH0	2024	血液凝固調節因子又は凝固因子に対するインビクタを保有しない先天性免疫疾患患者における出血傾向の抑制
ヒト抗SARS-CoV-2スパイクタンパク質抗体	シビバルト	ガビゲル注射液	○		CH0	2024	SARS-CoV-2による感染症の発症抑制
抗抗体薬物複合体							
カリテアマイシン結合ヒト抗CD33抗体	ゲムツズマブ ノゾガイマイン	マイロターゲ点滴静注用	○	○	NS0	2005	CD33陽性の急性骨髄性白血病
MX-DTPA結合マウス抗CD20抗体	イリツモマブ チウキセセン	ゼヴリツ イットリウム（90Y）静注用セット	○		CH0	2008	CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫、CD20陽性のマントルリンパ腫
MX-DTPA結合マウス抗CD20抗体	イリツモマブ チウキセセン	ゼヴリツ イットリウム（111In）静注用セット	○		CH0	2008	イリツモマブマブチウキセセンの腫瘍部位の確認
エムラニン結合ヒト抗HER2抗体	トラツツズマブ エムラニン	カグマツ点滴静注	○		CH0	2013	HER2陽性進行・再発乳がん
MMAR結合キメラ抗CD30抗体	アラブリズマブ ベンテン	アラビリス点滴静注	○		CH0	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
オゾガイマイン結合ヒト抗CD22抗体	イノツズマブ ノゾガイマイン	ベスレシ点滴静注	○		CH0	2018	再発又は難治性のCD22陽性の急性リンパ性白血病
カンフタンタン腫瘍結合ヒト抗HER2抗体	トラツツズマブ チルクスチカン	エンハー点滴静注用	○		CH0	2020	化学療法のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌
サロロカノナトリウム結合キメラ抗EGFR抗体	セキシマブ サロロカノナトリウム	アキルルク点滴静注	○		Se2/0-Aq14	2020	切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌
MMAR結合ヒト抗CD70抗体	ボラツズマブ ベンテン	ボラビ点滴静注	○		CH0	2021	再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫
MMAR結合ヒト抗Herectin-4抗体	エンルルマブ ベンテン	バドセ点滴静注	○		CH0	2021	がん化学療法後に増悪した根治切除不能な膵臓上気道
カフタンタン腫瘍結合ヒト抗Trop-2抗体	ヤシヅマブ ゴビテラン	トビラ点滴静注	○		Se2/0	2024	化学療法のあるヒトヒモ受容体陽性かつHER2陽性の手術不能又は再発乳癌
デルクスチカン結合ヒト抗Trop-2抗体	ダトボタマブ デルクスチカン	ダトロウエイ点滴静注	○		CH0	2024	化学療法のあるヒトヒモ受容体陽性かつHER2陽性の手術不能又は再発乳癌
二重特異性抗体							
ヒト抗FcIgA／抗FcX二重特異性抗体	エミズマブ	ヘムライブラ皮下注	○		CH0	2018	先天性血液凝固調節因子欠乏症における出血傾向の抑制
抗VEGF-A／抗Ang-2二重特異性抗体	ファシリマブ	バビースネ子体内注射液	○		CH0	2022	中心風下微循環障害を伴う加齢黄斑変性、糖尿病黄斑変性
抗CD3 ϵ ／抗CD3 ϵ 二重特異性抗体	エプシリムマブ	エプシリム皮下注	○		CH0	2023	再発又は難治性のB細胞性急性リンパ性白血病
ヒト抗IL6MA／抗CD3 ϵ 二重特異性抗体	エムラタマブ	エムラビ点皮下注	○		CH0	2024	再発又は難治性の多発性骨髄腫
抗EGFR／抗MET二重特異性抗体	アマヒタマブ	ライリット点滴静注	○		CH0	2024	EGFR遺伝子エクソ20挿入変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
ヒト抗CD20／抗CD3 ϵ 二重特異性抗体	ルンミキ点滴静注	ルンミキ点滴静注	○		CH0	2024	再発又は難治性の濾過性リンパ腫
ヒト抗IL6MA／抗CD3 ϵ 二重特異性抗体	テクリスタマブ	テクリイ点皮下注	○		CH0	2024	再発又は難治性の多発性骨髄腫
抗DLL3／抗CD3 ϵ 一本鎖二重特異性抗体（scFv-scFv ϵ -scFc）	タラタマブ	タラタマブ点滴静注	○		CH0	2024	がん化学療法後に増悪した小細胞肺癌
低分子（フラグメント）抗体							
ヒト抗VEGF抗体フラグメント（Fab）	ラニズマブ	ルネチス眼子体内注射液	○		大腸菌	2009	加齢黄斑変性症
PEG修飾ヒト抗TNF抗体断片（Fab）	セルリズマブ ベゴル	シムビア皮下注	○	○	大腸菌	2012	関節リウマチ
ヒト抗ダビガンタン抗体（Fab）	イルリズマブ	プリズバ点滴静注	○		CH0	2016	ダビガンタンの抗腫瘍作用の中和
ヒト抗VEGF抗体（scFv）	プロルシズマブ	ベオツ子体内注射用キット	○		大腸菌	2020	中心風下微循環障害を伴う加齢黄斑変性
ヒト抗 von Willebrand 因子一本鎖二重抗体（VH-VH）	カブラシズマブ	カブリ注射用	○		大腸菌	2022	後天性血管性血友病減少性紫斑病
低分子（フラグメント）二重特異性抗体							
マウス抗CD19／抗CD3二重特異性抗体（scFv-scFv）	プリナツマブ	ビーリンサイト点滴静注	○		CH0	2018	再発又は難治性のB細胞性急性リンパ性白血病
ヒト一本鎖二重特異性抗TNF α ／ α アルブミン抗体（VH-VH ϵ -VH）	オゾリズマブ	ナノラ皮下注	○		CH0	2022	既存治療で効果不十分な関節リウマチ
融合タンパク質							
融合性TNFR-Fc融合タンパク質	エタネルセプト	エンブレヒ点皮下注用、皮下注シリンジ	○		CH0	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）	アバタセプト	オレンシタ点滴静注用、オレンシア皮下注	○		CH0	2010	関節リウマチ
Fc-TPORアゴニストペプチド融合タンパク質	ロミロステマ	ロミロステ点皮下注	○		大腸菌	2011	慢性特発性血管性血小版減少性紫斑病
VEGFR-Fc融合タンパク質	アフリバセプト	アフリバ点皮下注	○		CH0	2012	中心風下微循環障害を伴う加齢黄斑変性
VEGFR-Fc融合タンパク質	アフリバセプト	アフリバ点皮下注	○		CH0	2017	治療不能な進行・再発の結腸・直腸癌
ヒト抗IL-17A／抗IL-17受容体抗体-イソロニク-2スルファアゼ融合タンパク質（Fab）	アルファ	ウイザー点滴静注	○		CH0	2021	多発性骨髄腫
ヒトIgG1 Fcドメイン-糖鎖体	エガルトキモド	ウイザー点滴静注	○		CH0	2022	全身型重症発熱性皮膚炎
改変型アクチニン受容体Fc融合タンパク質	ルンバチルセプト	レバジビ点皮下注	○		CH0	2024	骨髄異形成症候群に伴う貧血

（注1）糖鎖融合タンパク質の一般名に含れている「遺伝子糖鎖融合」は省略して表記しています。
（注2）新発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。