

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 プロウロキナーゼ	ウロキナーゼ ナサルクーラーゼ	カルトキナーゼア、アボキナーゼ			ヒト腎細胞	1983	
t-PA	チソキナーゼ	トロボポーティン、ミミーゼ注			ヒト倍体細胞	1991	
t-PA	シルテラーゼ	プラスチナ注、ハバーゼコーア注			ヒト倍体細胞	1991	
t-PA	デュラブラーーゼ	プラスミナ注	○	○	C127	1991	
t-PA	チテラーゼ	シリナーゼ注	○	○	CHO	1993	
t-PA	ハミナラーゼ	ミライザー注、デハーゼ注	○	○	C127	1996	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テム)	シリナーゼ注射用 サイマーブレックス注射用	○		<i>Clostridium histolyticum</i>	2015	デュビュイドラン拘縮
血液凝固固有因子							
血液凝固固有因子VII因子	ルリオクターザグ アルファ	リコネイト	○		CHO	1996	
血液凝固固有因子VIII因子	オカコグ アルファ	ヨージハイFSバイオセット注	○		BHK	1993	血栓凝固第VIII因子欠乏症患者における出血傾向の抑制
血液凝固固有因子IX因子	ノナコグ ガンマ	リクスピス静注用	○		CHO	2014	血栓凝固第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原液一バイヲ、ステム注25%、同5%	○		酵母	2007	低アルミニン血症
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	ベンヒント注	○		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	モノナード注	○		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	ノボヒント注	○		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	ヒューマントラス (H20ヒューマリンに販売名変更) (スニヒートラス)	○		大腸菌	1994	インスリン療法が適応となる糖尿病
m成長ホルモン	ヒト成長ホルモン	シマトーム	○		大腸菌	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	シマロビン	○		大腸菌	1986	
成長ホルモン	ヒト成長ホルモン	セロスチム注	○		C127	1999	HIV陽性に伴う体重減少
卵胞刺激ホルモン →再承認(2024)	フィオリブロン ベータ	サイゼ注 フィオリブロン注	○		C127	1992	成長ホルモン分泌不全性肢長症
					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	HBワクチンシオノギ	○		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	エップビーワイ	○		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	エンジニアリクスB	○		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	HBワクチンミビビ	○		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	ビケン	○		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」			huOK-14細胞	1998	B型肝炎の予防
ブリーチ型B型肝炎ワクチン	沈降B型肝炎ワクチン-HBs抗原含有B型肝炎ワクチン	pre-z含有HB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-2a	ロフィロニア、キヤンフコニア	○		大腸菌	1987	
インターフェロンα	インターフェロンα-2b	インターロ-1A注射用 (生物由来製品)	○		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α-2b	インターフェイズ、IFNαモチダ			NAM-1-(C-)	1988	B型慢性活動性肝炎、C型慢性肝炎、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-2b	インターフェン			大腸菌	1988	
インターフェロンα	インターフェロンα-2b	アドロワード-1(C-)			大腸菌	1991	
インターフェロンα	インターフェロンα-2b	アドロワード-1(C-)			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β-1a	IFNβ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-1a	ビオガルモニ注射用	○		大腸菌	1988	
インターフェロンγ	インターフェロンγ-1a	ヒトIFNγ	○		大腸菌	1996	HIV-38
PEG化インターフェロンα	ペグインターフェロンα-1a	ヒトIFNγ	○		大腸菌	1996	著状島痘症、成人細胞白血病
PEG化インターフェロンα	ペグインターフェロンα-2b	ペグインターフェロン皮下注射用	○	○	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							
G-CSF抗体	ナルトリラストム	ノイップ注	○		大腸菌	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	セロイク注射用 (生物由来製品)	○		大腸菌	1992	血管肉腫
抗体							
マウス抗CD3抗体	ムロモブーCD3	オルソクローン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
ヒト抗PCSK9抗体	アリコマブ	プラリエント皮下注	○		CHO	2016	高コレステロール血症
ヒト抗CD20抗体	オファムマブ	アーゼマ静注液	○		NSO	2013	再発又は難治性のCD20陽性の慢性リバパ性白血病

(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7日 国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部 作成