

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	カルキナーゼ注、アボキナーゼ			ヒト腎細胞	1993	
	ナサルブナーゼ	トロノリナーゼ注、トミーゼ注			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	ノミテブラーゼ	○		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）			<i>Clostridium histolyticum</i>	2015	デブユイトラン拘縮
	血液凝固関連因子	ルリオクトコグ アルファ	○		CHO	1996	
		オクトコグ アルファ	○		BHK	1993	血液凝固第VIII因子欠乏患者における出血傾向の抑制
		ノナコグ ガンマ	○		CHO	2014	血液凝固第IX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	モノチタド注	○		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	ノボレット注	○		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	ヒューマゲート注（H20ヒューマリンに販売名変更）	○		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	ソマトレム	○		大腸菌	1986	
	成長ホルモン	ソマトロピン	○		C127	1999	HIV感染症に伴う体重減少
	成長ホルモン	ソマトロピン	○		C127	1992	成長ホルモン分泌不全性低身長症
	卵巣刺激ホルモン →再承認（2024）	フォトロピン ベータ	○		CHO	2005	排卵誘発
	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	○		酵母	1991	B型肝炎の予防
		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	○		CHO	1991	B型肝炎の予防
		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	○		huGK-14細胞	1996	B型肝炎の予防
		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	
	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）	1988	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（NAMALWA）	○		NAMALWA（ヒト）	1988	B型慢性活動性肝炎、C型慢性肝炎、慢性骨髄性白血病、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	○		ヒト正常2倍体繊維芽細胞	1988	皮膚病性黒色腫、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-n1	○		HL-38	1996	骨髄異形成症、成人T細胞白血病
	PEG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	ナルトグラスタム	○		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	○		大腸菌	1992	血管肉腫
抗体	マウス抗CD3抗体	ムロモナブー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	アリロケブ	○		CHO	2016	高コレステロール血症
	ヒト抗CD20抗体	オファツムマブ	○		NS0	2013	再発又は難治性のCD20陽性の慢性リンパ性白血病

（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。