

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	アルテプラーゼ	アクチバシン注、グルトバ注	○		CHO	1991	虚血性脳血管障害、急性心筋梗塞
t-PA	キンテプラーゼ	クリアクター静注用	○		BHK	1998	急性心筋梗塞
グルコレブロシダーゼ	イミグレラーゼ	セレザイム静注用	○		CHO	1998	コーシエ病
グルコレブロトキザーゼ	ペラルルセラーゼ アルファ	ビブリフ点滴静注用	○		HT-1080	2014	コーシエ病
α-ガラクトシダーゼA	アガラシダーゼ アルファ	リフレガリム点滴静注用	○		HT-1080	2006	ファブリー病
α-ガラクトシダーゼA	アガラシダーゼ ベータ	ラファライム点滴静注用	○		CHO	2004	ファブリー病
α-レゾロニダーゼ	ラニコダーゼ	アウドラザム点滴静注用	○		CHO	2006	ムコ多糖症I型
酸性α-グルコンダーゼ	アルグルコンダーゼ アルファ	マイオザイム点滴静注用	○		CHO	2007	糖尿病II型
アルグルコンダーゼ類似体	アバグルコンダーゼ アルファ	ネクスビアライム点滴静注用	○		CHO	2021	ボンベ病
イズロ-醣2-アルファターゼ	イズルスルスルーザ	コラフレース点滴静注液	○		HT-1080	2007	ムコ多糖症II型
N-アセチルガラクトサミン-4-スルファターゼ	イデテラーゼベータ	ヒュンターゼ脳室内注射液	○		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	ガルヌルフーザ	ナグライザム点滴静注液	○		CHO	2008	ムコ多糖症IV型
尿素オキダーゼ	エリスリーカーゼ	ラシミド点滴静注用	○		CHO	2014	ムコ多糖症IV型
DNA分解酵素	ドリルーザ	アルファ	アルホザイム吸液		酵母	2005	癌化学療法に伴う高尿酸血症
組織非特異型カルリホスファターゼ+Fc	アルホターゼ アルファ	ストレミック皮下注	○		CHO	2012	癌細胞線維症における肺機能の改善
リソノーム性リバーゼ	アルホターゼ アルファ	カヌマ点滴静注液	○		CHO	2015	低ホスファターゼ症
L-アスパラギンアシドガ水分解酵素	クリサンタスバーゼ	アーワイナーゼ筋注用	○		Tg-2クリ	2016	ライソノーム酸性リバーゼ欠損症
グリコサミノグリカン分解酵素	コニドリーゼ	ヘルツバーア推奨板注用	○		<i>Erwinia chrysanthemi</i>	2016	急性白血病、慢性リンパ腫
PEG化ウサインデミニアミーゼ類縁体	エベグアデマーゼ	レブコビ筋注	○	○	<i>Proteus vulgaris</i>	2018	腰椎椎間板ヘルニア
トリペチジルセチダーゼヒ素前駆体	セリルボナーゼ アルファ	ブリニーア脳室内注射液	○		大腸菌	2019	アデノインデミニアミーゼ欠損症
グルタミン酸カルボキシペチダーゼ	グルルビダーゼ	メグリルーゼ筋注用	○		CHO	2019	セロイドリボヌクレオシド症2型
β-グルクロ-2-ターゼ	ベストロニダーゼ アルファ	スマセヴィ点滴静注液	○		大腸菌	2021	マトリキサーゼ排泄遅延時の解毒
ヒトアルローザーゼPH-2類縁体	ボルヒルローザーゼ アルファ	(ダラニムマブとの)配合剤:ダラキュロ配合皮下	○		CHO	2021	ヒト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
スフィンゴミエチルコジエチラーゼ類縁体	オーフィダーゼ アルファ	ゼンボファイム点滴静注用	○		CHO	2022	酸性スフィンゴミエチラーゼ欠損症
活性型血凝固第X因子(FX)類縁体	アンテキサネット	オングキサ静注用	○		CHO	2022	第X因子阻害剤投与中の患者における抗凝固作用の中和
フェニルアラニンアミノリニアーゼ類縁体	ベガルスバーゲ	ベガルスバーゲ点滴静注用	○	○	<i>Anabaena variabilis</i>	2023	フェニルリトノ尿症
フォン・ヴァルラード因子切断酵素およびその類縁体	アバムターゼ アルファ/シナキサダムターゼ	アシジマ静注用	○	○	<i>Escherichia coli</i>	2023	急性リノバホス性血小板減少症
酸性α-グルコンダーゼ前駆体	シバグルコンダーゼ アルファ	ボムブリティ点滴静注用	○		CHO	2024	先天性血栓性血小板減少症
血液凝固関連系因子							遺伝型ボンベ病に対するミグロスタットとの併用療法
血液凝固第V因子	エプコーザ	アルファ(活性型)	○		BHK	2000	
血液凝固第VII因子	ノアトグ	ベータ	ノバペルトリイ静注用	○	BHK	2016	第VII因子又は第IX因子に対するインヒビターを保有する血友病
血液凝固第VIII因子	ルルオクトグ	アルファ	アドベイト注射用	○	CHO	2006	血液凝固第VIII因子欠乏症患者における出血傾向の抑制
血液凝固第IX因子	ルルオクトグ	ベゴル	アティノート静注用	○	CHO	2016	血液凝固第VIII因子欠乏症患者における出血傾向の抑制
血液凝固第X因子類縁体	リクルトグ	アルファ	ノボエイト静注用	○	CHO	2016	血液凝固第VIII因子欠乏症患者における出血傾向の抑制
血液凝固第XI因子類縁体	リクルトグ	ベゴル	イスコロト静注用	○	CHO	2016	血液凝固第VIII因子欠乏症患者における出血傾向の抑制
血液凝固第XII因子類縁体	リクルトグ	アルファ	イコロト静注用	○	HEK	2014	血液凝固第VIII因子欠乏症患者における出血傾向の抑制
血液凝固第XIII因子類縁体	リクルトグ	ベゴル	シビコト静注用	○	CHO	2017	血液凝固第VIII因子欠乏症患者における出血傾向の抑制
血液凝固第XIV因子類縁体	ダミクトグ	アルファ	シビコト静注用	○	BHK	2015	血液凝固第VIII因子欠乏症患者における出血傾向の抑制
血液凝固第XV因子類縁体	ダミクトグ	ベゴル	スマクト静注用	○	HEK	2021	血液凝固第VIII因子欠乏症患者における出血傾向の抑制
血液凝固第XVI因子	ノナコグ	アルファ	スマクト静注用	○	CHO	2000	血友病B先天性凝固因子欠乏症患者における出血傾向の抑制
血液凝固第XVII因子-Fc融合タンパク質	ノナコグ	ベゴル	オボロリクス静注用	○	HEK	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
血液凝固第XVIII因子アルブミン融合タンパク質	アルノレーベン/ノナコグ	アルファ	イデルビオト静注用	○	CHO	2016	血液凝固第IX因子欠乏症患者における出血傾向の抑制
PEG化血液凝固第IX因子	カーリコカグ	アルファ	レフミクシ静注用	○	CHO	2018	先天性血液凝固第IX因子ユニット欠乏症患者における出血傾向の抑制
トロンボモテリノ	トロンボモテリノ	アルファ	リコモニュリン点滴静注用	○	CHO	2008	先天性血管内血栓形成凝固因子(DIC)
アンチトロンビン	アンチトロンビン	ガシマ	アラクラン静注用	○	CHO	2015	先天性アンチトロンビン欠乏、アンチトロンビン低下を伴う播種性血管内凝固因子症
von Willebrand因子	ボニグ	アルファ	ボバンディ静注用	○	CHO	2020	von Willebrand病患者における出血傾向の抑制
von Willebrand因子非依存型 血液凝固第VII因子	エフアネソトグ	アルファ	オルソビオト静注用	○	HEK293	2023	血液凝固第VII因子欠乏症患者における出血傾向の抑制
プラズマ凝固第VIII因子類縁体	スズトク	アルファ	オビザー静注用	○	BHK	2024	後天性血友病A患者における出血抑制
ホルモニン							
インスリン	インスリン	ヒト	ヒューマリン注	○	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	ノボリント注	○	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類縁体	インスリンリブロト	ヒューマングリブロト	ヒューマングリブロト注、フィアスブ注	○	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類縁体	インスリノ	アスパルト	ノボリント注	○	酵母	2001	インスリン療法が適応となる糖尿病
持効型インスリン類縁体	インスリノ	グラルギン	シタラヌス注	○	大腸菌	2003	インスリン療法が適応となる糖尿病
持効型インスリン類縁体	インスリノ	デテミロ	レベミル注	○	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類縁体	インスリノ	グリリジン	アピドロ注	○	大腸菌	2009	インスリン療法が適応となる糖尿病
持効型インスリン類縁体	インスリノ	デグルテク	トレシーパ注	○	酵母	2012	インスリン療法が適応となる糖尿病
成長ホルモン	スマトロビン	スマトロビン	アーウィクリ注	○	酵母	2024	成長ホルモン分泌不全性低身長症
成長ホルモン	スマトロビン	スマトロビン	ノルティロビン注	○	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	スマトロビン	スマトロビン	ノルティロビン注射用	○	大腸菌	1988	成長ホルモン分泌不全性低身長症
成長ホルモン類縁体	スマトロビン	スマトロビン	ヒューマーローブ注射用	○	大腸菌	1988	成長ホルモン分泌不全性低身長症
成長ホルモン類縁体	スマトロビン	スマトロビン	クオウジトロト注	○	大腸菌	1993	成長ホルモン分泌不全性低身長症
PEG化成長ホルモン類縁体	スマトロビン	スマトロビン	エヌジエラバ皮下注	○	大腸菌	2021	成人成長ホルモン分泌不全性(重症に限る)
ソマセミジョン	カーリコカグ	アルファ	スマバート皮下注	○	CHO	2022	脊髄線閉鎖鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症
ナトウリム利尿ペプチド	カーリコカグ	アルファ	スマゼルミン	○	大腸菌	2007	先端巨大症
グルカゴン	グルカゴン	アルファ	カバベリチド	○	酵母	1994	インスリノ受容体異常症、成長ホルモン欠損症
卵胞刺激ホルモン	ホリトロビン	アルファ	グルカゴンジボ注	○	CHO	1996	低血糖
卵胞刺激ホルモン	ホリトロビン	デルタ	ノボリエローブ注	○	PER.C6	2021	精子形成の誘導、排卵誘発
卵胞刺激ホルモン	ホリトロビン	ベータ	レコベリ皮下注	○	CHO	2005	生殖補助医療における調節卵巣刺激
絨毛性腺腫瘍ホルモン	コリオナゴトロトロン	アルファ	オーリスリム皮下注	○	CHO	2016	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
GLP-1類縁体	リグロラチド	リグロラチド	オビドレーレ皮下注	○	CHO	2010	2型糖尿病
GLP-1類縁体	セグマチド	セグマチド	オビドリテトロ皮下注	○	CHO	2015	2型糖尿病
GLP-1類縁体	テクニクルチド	テクニクルチド	トリルリティ皮下注アドテオス	○	CHO	2018	2型糖尿病
GLP-1類縁体	テクニクルチド	テクニクルチド	セゼラチド皮下注	○	CHO	2021	短脳症候群
副甲状腺ホルモン[1-34]	テバラチド	テバラチド	レベスチド皮下注	○	CHO	2010	骨粗鬆症
レブチ	トレレレチド	トレレレチド	オルテラチド皮下注	○	CHO	2013	脂肪萎縮症
C型ナトリウム利尿ペプチド(CNP)類縁体	ボソリド	ボソリド	ボックスゾノ皮下注	○	大腸菌	2022	骨端線閉鎖を伴わない軟骨無形成症
ワクチン							
B型肝炎ワクチン	組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	ヘプタバックスII水性懸滴注	○		酵母	1988	B型肝炎の予防
B型肝炎ワクチン	組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	ヒームゲン注	○		酵母	1988	B型肝炎の予防
A型肝炎ワクチン	インスリン	ヒト	エイムゲン注	○	GL37	1994	A型肝炎の予防
HPV感染予防ワクチン	インスリン	ヒト	ヒューマングリブロト注、フィアスブ注	○	Hi-5(昆蟲細胞)	2005	子宮頸癌の予防
HPV感染予防ワクチン	インスリノ	ヒト	シガーリード水性懸滴注	○	酵母	2011	HPV、11, 16, 18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	インスリノ	ヒト	シガーリード水性懸滴注</td				

ヒト化ヒト補体C5抗体	ラブリズマブ	ユルトリミス点滴静注	CHO	2019	発作性夜間へモグロビン尿症
ヒト抗IL-23 α (g19) サブユニット抗体	イサツキシマブ	クーリーズビータ皮下注	CHO	2019	FGF23関連低リノバ症候群による病・骨軟化症
ヒト化IL-6受容体抗体	テルドラキシマブ	サーカリサ点滴静注	CHO	2020	再発又は難治性の多発性骨髓腫
ヒト化抗GFRP抗体	サトライズマブ	イルミニア皮下注	CHO	2020	既存治療で効果不十分な尋常性乾癥
ヒト化抗CD19抗体	ガルカルネズマブ	エンスブリーチ皮下注	CHO	2020	複数経皮膚炎スベトラン・障害の再発予防
ヒト化抗CD20抗体	イオビリズマブ	エムガルテニ皮下注	CHO	2021	片頭痛発作の発症抑制
ヒト化抗CD20抗体	フレマネズマブ	ユブリズナ点滴静注	CHO	2021	複数経皮膚炎スベトラン・障害の再発予防
キメラG1G2抗体	エヌズマブ	アジョビテ皮下注	CHO	2021	片頭痛発作の発症抑制
ヒトSARS-CoV-2 スパイクタンパク質抗体	ジヌキシマブ	アイモビーチ皮下注	CHO	2021	片頭痛発作の発症抑制
ヒト抗SARS-CoV-2 スパイクタンパク質抗体	カーリビマノイムデビマブ	ニニツキシ点滴静注	SP2/0	2021	大量化学療法後の神経萎縮
ヒト抗I型インターフロン受容体1抗体	アコロラマブ	ロナブリーフ点滴静注セット (特例承認)	CHO	2021	SARS-CoV-2による感染症
ヒトSARS-CoV-2 スパイクタンパク質抗体	ソトロビマブ	サブネロード点滴静注 (特例承認)	NS0	2021	全身性エリテマーテス
ヒト化抗IL-17F抗体	ビキシマブ	セビュディ点滴静注液 (特例承認)	CHO	2021	SARS-CoV-2による感染症
ヒト抗CD20抗体	オファツムマブ	ビジセレックス皮下注	CHO	2021	尋常性乾癥及び乾癬性紅皮症
ヒト化IL-31受容体抗体	ネキシマブ	ケシシブタ皮下注	NS0	2021	再発難解型多発性硬皮症および疾患活動性を有する2次性進行多発性硬化症
ヒト抗血漿カリクリン抗体	ラゼルマブ	ミチニア皮下用	CHO	2022	記患者における免疫抑制及び身体的障害の進行抑制
抗ヒト補体C1s (C1s) 抗体	スヌミリマブ	タクザイロ皮下注	CHO	2022	アトピー性皮膚炎に対する療
抗SARS-CoV-2 スパイクタンパク質抗体	チキヤビマブ・シリガビマブ	エジャエレル箭注セット (特例承認)	CHO	2022	遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制
ヒト化抗IL-36レセプター抗体	スペリマブ	スベビゴ点滴静注	CHO	2022	寒冷凝集素症
ヒト化IL-13抗体	トロキシマブ	テゼスバイア皮下注	CHO	2022	SARS-CoV-2による感染症及びその発症抑制
ヒト化IL-13抗体	トレメリマブ	アドローラー皮下注	NS0	2022	脳梗塞による急性症状の改善
ヒト化IL-13抗体	セフリマブ	イジュロ点滴静注	CHO	2022	気管支喘息
ヒト化IL-13抗体	リラキシマブ	オンボー点滴静注。オンボー皮下注	CHO	2022	アトピー性皮膚炎
ヒト化IL-13抗体	ミリキシマブ	アレモ皮下注	CHO	2022	中等症から重症の非活動性大腸炎の寛解説療法・維持療法
ヒト化TFPI抗体	コシシマブ	リスティーゴ皮下注	CHO	2022	インヒビターを保有する先天性血友病患者における出血傾向の抑制
ヒト化TFPI抗体	ロザリニシマブ	レケンビ点滴静注	CHO	2023	全身型重症筋無力症
ヒト化抗アミドペーベチド抗体	レカネマブ	エウキーザ点滴静注	CHO	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
ヒト化抗アンゴボチニン様タンパク質抗体	エナカマブ	イブグリース皮下注	CHO	2024	ホモ接合体様性高コレステロール血症
抗RSウイルスタンパク質抗体	フレリキシマブ	ヘイフォースタス筋注	CHO	2024	アトピー性皮膚炎
抗補体C5抗体	ニルセビマブ	ヒascaイ注	CHO	2024	新生児・乳児および幼児におけるRSウイルス感染による下気道疾患の発症抑制
キメラ抗CLDN18.2抗体	ジルベッキシマブ	ビロイ点滴静注	CHO	2024	発作性夜間へモグロビン尿症
ヒト化抗アミドペーベチド抗体	ドナネマブ	ケンララ点滴静注	CHO	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IGF-1受容体抗体	テブロツムマブ	テッペーチ点滴静注	CHO	2024	活動性甲状腺眼症
ヒト化TFPI抗体	マルスタシマブ	ヒムベブジ皮下注	CHO	2024	液体凝固第VII因子に対するインヒビターを保有しない先天性血友病
ヒト化SARS-CoV-2スパイクタンパク質抗体	シンドバート	カビゲイル点滴液	CHO	2024	患者における出血傾向の抑制
ヒト活性型血液凝固第XII因子抗体	ガーデンマブ	アナエブリ皮下注	CHO	2025	SARS-CoV-2による感染症の発症抑制
ヒト化PD-1抗体	チスリマブ	テビムラ点滴静注	CHO	2025	遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制
ヒト抗FcRn抗体	ニボリマブ	アミマーリー点滴静注	CHO	2025	根治切除不能な進行・再発の食道癌
ヒトPD-1抗体	レラフアシマブ	シジニビ点滴静注	CHO	2025	全身型重症筋無力症
ヒト化抗CD19抗体	タフシタマブ	ミンジビ点滴静注用	CHO	2025	切除不能な進行・再発の肛門管扁平上皮癌
ヒト化抗IL-5抗体	テベモキマブ	エキシデンサー皮下注	CHO	2025	再発又は難治性の膿胞性リンパ腫
抗体薬物複合体					
カリアマイシン・結合ヒト化抗CD33抗体	ゲムツマブオソガミシン	マイロターゲ点滴静注用	○	○	NS0 2005 CD33陽性の急性骨髓性白血病
MX-DTPA結合マウス抗CD20抗体	イリツムマブ チウキセタン	ゼガラリソ・イットリウム(90Y)静注用セット	CHO	2008	CD20陽性のB細胞性非ホジキンリバ腫、CD20陽性のマントリリンパ腫
MX-DTPA結合マウス抗CD20抗体	イリツムマブ	ゼガラリソ・イシヅウム(111In)静注用セット	CHO	2008	イブリーモマブチカセタンの集積部位の確認
エムタ・ジン結合ヒト化抗HER2抗体	トラスツズマブ エムジンシ	カドサイリス点滴静注用	CHO	2013	HER2陽性転移・再発乳がん
MMAE結合キメラ型抗体CD33抗体	ブレンツキシマブ ベドチン	アドセリス点滴静注用	CHO	2014	再発又は難治性のCD33陽性ジキソルリバ腫、未分化大細胞リンパ腫
オゾガミシン結合ヒト化抗CD22抗体	イソツマブ オゾガミシン	ヘスボンサ点滴静注用	CHO	2018	化学療法歴のあるHER2陽性の急性和リバ白色白血病
カントテン・謹慎結合ヒト化抗HER2抗体	トラスツズマブ テルクスティカン	エンハーネス点滴静注用	CHO	2020	再発又は難治性のCD22陽性の急性和リバ白色白血病
サロトロ・カントナリーム結合キメラ抗EGFR抗体	セキシマブ サロタロ・カントリウム	アキラル・クス点滴静注	Sp2/0-Ag14	2020	切除不能な局所進行や局所再発の頭頸部癌
MMAE結合ヒト化抗CD70b抗体	ボラジム ベドチン	ホリバリー点滴静注用	CHO	2021	再発又は難治性のホリバリー点滴静注用
カントテン・謹慎結合ヒト化抗Trop-2抗体	サンキマブ ゴビテカン	ハセセフ点滴静注用	CHO	2021	再発又は難治性のホリバリー点滴静注用
デルクスチクニ・謹慎結合ヒト化抗Trop-2抗体	ダーポタマブ テルクスティカン	トロデリビ点滴静注	Sp2/0-Ag14	2024	化学療法歴のあるホリモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌
モノマチアクリスチタシンE結合ヒト抗組織因子抗体	テソリマブ ベドチン	タトロウエイ点滴静注用	CHO	2024	化学療法歴のあるホリモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌
モノマチアクリスチタシンF結合キメラ抗B細胞成熟抗原	ペラタマブ マホドチン	テブダック点滴静注用	CHO	2025	がん化学療法歴後に増悪した進行又は再発の子宮頸癌
重特異性抗体					
ヒト化抗FX-2重特異性抗体	エミシズマブ	ヘムライグ皮下注	CHO	2018	先天性血凝固第VIII因子欠乏症患者における出血傾向の抑制
抗VEGFR-4・抗Arg2-3重特異性抗体	フリシマブ	ハーピースモ硝子体内注射液	CHO	2022	中心窓下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性、糖尿病黄斑浮腫
抗CD20・抗Arg2-3重特異性抗体	エコリタマブ	コブキン皮下注	CHO	2023	再発又は難治性の大細胞型B細胞リバ腫
ヒト抗BOBMA・抗CD33・2重特異性抗体	エルナタマブ	エルリフロ・オ皮下注	CHO	2024	再発又は難治性の多発性骨髓腫
抗EGFR・抗MET-2重特異性抗体	アミンタマブ	ライブリ・ジト点滴静注	CHO	2024	EGFR陽性エクリソ-20挿入変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
ヒト化抗CD20・抗CD33・2重特異性抗体	モスネツマブ	ランスミオ点滴静注、皮下注	CHO	2024	再発又は難治性のランスミオ点滴静注
ヒト抗GOMA・抗CD33・2重特異性抗体	テナシタマブ	テケベイリ皮下注	CHO	2024	再発又は難治性のランスミオ点滴静注
抗CD33・2重特異性抗体 (scFv-scFv)	タラムタマブ	イムデト点滴静注用	CHO	2024	がん化学療法後に増悪した小細胞肺癌
ヒト抗GPRC30・抗CD33・2重特異性抗体	トアルクエマブ	タービー皮下注	CHO	2025	再発又は難治性の多発性骨髓腫
低分子(フラグメント)重特異性抗体					
ヒト化VEGF抗体(フラグメント)(Fab)	ラビズマブ	ルセジニ・ス硝子体内注射液	○	○	大腸菌 2009 加齢黄斑変性症
PEG修飾ヒト化TNF抗体断片(Fab)	セルリズマブ ベゴル	シムジア皮下注	CHO	2012	関節リウマチ
ヒト化抗ダビクトラン抗体(Fab)	イダルシズマブ	ブリズ・バイド静注液	CHO	2016	大腸菌の抗凝固作用の中和
ヒト化抗VEGF抗体(scFv)	ブルシズマブ	ヘリビュ・硝子体内注射用キット	CHO	2020	中心窓下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性
ヒト化抗VH-VH因子一本鎖二価抗体(VH-VH)	カガリズマブ	カブリズマブ注射用	CHO	2022	後天性血栓性血小板減少性紫斑病
融合タンパク質					
可溶性CD19・抗CD32重特異性抗体	エタネルセプト	エンプレル皮下注用、皮下注シリンジ	○	○	CHO 2005 関節リウマチ、若年性特発性関節炎
CTL44-Fc融合タンパク質(変形Fc)	アバセプト	オレンシア点滴静注用、オレンシア皮下注	CHO	2010	関節リウマチ
Fc-TPORアゴニストヘチド融合タンパク質	ロミプロスマム	ロミフレート皮下注	CHO	2011	慢性特発性血小板減少性紫斑病
VEGFR-Fc融合タンパク質	アブリペルセプト	アリーピー硝子体内注射液	CHO	2012	中心窓下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性
VEGFR-Fc融合タンパク質	アブリペルセプト	ガルトラップ点滴静注	CHO	2017	治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌
ヒト化抗トランスクレブリン受容体抗体-イズロソ酸-2-スルファ	バビナフスブ	イズカーゴ点滴静注用	CHO	2021	ムコ多糖症II型
ターザ融合タンパク質	アルファ	イズカーゴ点滴静注用	CHO	2022	全身型重症筋無力症
ヒト化抗トランスクレブリン受容体抗体-イズロソ酸-2-スルファ	エフガルチギモド	ウイフガート点滴静注	CHO	2024	骨髓異形成症候群に伴う貧血
ヒト化抗G1 Fcドメイン類縁体	ルスバセプト	レブロジル皮下注	CHO	2024	肺動脈性肺高血圧症
改変型アブリペン受容体IB-Fc融合タンパク質	シタルセプト	エアワイン皮下注	CHO	2025	切除不能な進行・再発の肛門管扁平上皮癌
ヒトアブリペン受容体IIA細胞外ドメイン-Fc融合タンパク質	ジフテラキソフスブ	エルソリンズ点滴静注	CHO	2025	再発又は難治性のアブリペン受容体IB-Fc融合タンパク質

(注1)組換エ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。

2026年1月5日 国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部 作成
※ご参考頂く際には、引用元として生物薬品部HPをお示し頂けましたら幸いです。