

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			CHO	1991	虚血性脳血管障害、急性心筋梗塞
	t-PA	モンテプラーゼ			BHK	1998	急性心筋梗塞
	グルコセレブロシダーゼ	イミグルセラーゼ			CHO	1998	ゴーシェ病
	グルコセレブロシダーゼ	ベラグルセラーゼ アルファ			HT-1080	2014	ゴーシェ病
	αガラクトシダーゼA	アガルシダーゼ アルファ			HT-1080	2006	ファブリー病
	αガラクトシダーゼA	アガルシダーゼ ベータ			CHO	2004	ファブリー病
	α-L-イシロニダーゼ	ラロニダーゼ			CHO	2006	ムコ多糖症Ⅰ型
	酸性α-グルコシダーゼ	アルグルコシダーゼ アルファ			CHO	2007	糖尿病Ⅱ型
	アルグルコシダーゼ糖鎖改変体	アルグルコシダーゼ アルファ			CHO	2021	ポンペ病
	イソロン酸2スルファターゼ	イデュル2スルファーゼ			HT-1080	2007	ムコ多糖症Ⅱ型
	イソロン酸2スルファターゼ	イデュル2スルファーゼ ベータ			CHO	2021	ムコ多糖症Ⅱ型
	N-アセチルガラクトサミン-4-スルファターゼ	ガルスルファーゼ			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	エロスルファーゼ アルファ			CHO	2014	ムコ多糖症ⅣA型
	尿酸オキシダーゼ	ラスプリカーゼ			酵母	2009	癌化学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	萎縮性緑内障における肺機能の改善
	組織非特異型アルカリホスファターゼ＋Fc	アスホターゼ アルファ			CHO	2015	低ホスファターゼ症
	リソソーム酸性リパーゼ	セリリパーゼ アルファ			Tgニフトリ	2016	ライソソーム酸性リパーゼ欠損症
	レ-アスバランゲン加水分解酵素	グリサンタスパーゼ			Erwinia chrysanthemi	2016	急性白血病、悪性リンパ腫
	グリコサミノグリカン分解酵素	コンドリアーゼ			Proteus vulgaris	2018	腰椎椎間板ヘルニア
	PEG化ウシアデノシンデアミナーゼ類縁体	エラベグアデマーゼ		○	大腸菌	2019	アデノシンデアミナーゼ欠損症
	トリペプチルペプチダーゼ/酵素前駆体	セルリボナーゼ アルファ			CHO	2019	セロイドリポフスチン症2型
	グルタン酸カルボキシペプチダーゼ	グルカルピダーゼ			大腸菌	2021	メトトレキサート排泄遅延時の解毒
	β-グルクロニダーゼ	ベストロニダーゼ アルファ			CHO	2021	ムコ多糖症Ⅶ型
	ヒトヒアルロニダーゼPH-20類縁体	ホ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）
	スフィンゴミエリンホスホジエステラーゼ類縁体	オリプターゼ アルファ			CHO	2022	酸性スフィンゴミエリナーゼ欠損症
	活性型血液凝固第Ⅹ因子（FXa）類縁体	オプテキサゼット アルファ			CHO	2022	第Ⅹa因子阻害剤投与中の患者における抗凝固作用の中和
	フェニルアラニンモノアミンリアーゼ類縁体	ペグ/リアーゼ		○	Anabaena variabilis	2023	フェニルケトン尿症
	レ-アスバランギーゼ類縁体	ベグアスバルガーゼ		○	Escherichia coli	2023	急性リンパ性白血病、悪性リンパ腫
	フォン・ウィレブラント因子切断酵素およびその類縁体	アバダムターゼ アルファ/シナキサダムターゼ アルファ		○		2024	先天性血栓性血小板減少性紫斑病
	酸性α-グルコシダーゼ前駆体	シバグルコシダーゼ アルファ		○	CHO	2025	遅発型ポンペ病に対するミグリュスタットとの併用療法
血液凝固関連系因子	血液凝固第Ⅶ因子（活性型）	エプタコグ ベータ（活性型）	○		BHK	2000	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	オクトコグ アルファ	○		BHK	2016	血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制
	血液凝固第Ⅷ因子	リリオクトコグ アルファ	○		CHO	2006	血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制
	血液凝固第Ⅷ因子類縁体	リリオクトコグ アルファ ベゴル	○	○	CHO	2016	血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制
	血液凝固第Ⅷ因子類縁体	ソロクトコグ アルファ	○		CHO	2016	血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制
	血液凝固第Ⅷ因子類縁体	ソロクトコグ アルファ ベゴル	○	○	CHO	2019	血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制
	血液凝固第Ⅷ因子-Fc融合タンパク質	エフロクトコグ アルファ	○		HEK	2014	血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制
	血液凝固第Ⅷ因子類縁体	ロノクトコグ アルファ	○		CHO	2017	血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制
	血液凝固第Ⅷ因子類縁体	ダモクトコグ アルファ ベゴル	○	○	BHK	2018	血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制
	血液凝固第Ⅷ因子類縁体	シモクトコグ アルファ	○		HEK	2021	血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制
	血液凝固第Ⅸ因子	ノナコグ アルファ	○		CHO	2009	血液凝固第Ⅸ因子欠乏患者における出血傾向の抑制
	血液凝固第Ⅸ因子-Fc融合タンパク質	エルトノナコグ アルファ	○		HEK	2014	血液凝固第Ⅸ因子欠乏患者における出血傾向の抑制
	血液凝固第Ⅸ因子-アルブミン融合タンパク質	アルフトレノナコグ アルファ	○	○	CHO	2016	血液凝固第Ⅸ因子欠乏患者における出血傾向の抑制
	PEG化血液凝固第Ⅸ因子	ノナコグ ベータ ベゴル	○	○	CHO	2018	血液凝固第Ⅸ因子欠乏患者における出血傾向の抑制
	血液凝固第ⅩⅡ因子	カリリデカコグ	○		酵母	2015	先天性血液凝固第ⅩⅢAサブユニット欠乏患者における出血傾向の抑制
	トロンボモデュリン	トロンボモデュリン アルファ	○		CHO	2008	汎発性血管内血液凝固症（DIC）
	アンチトロンビン	アンチトロンビン ガンマ	○		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候群
	von Willebrand 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因子非依存型 血液凝固第Ⅳ因子	エプアネソクトコグ アルファ	○		HEK293	2023	血液凝固第Ⅳ因子欠乏患者における出血傾向の抑制
	プタ血液凝固第Ⅳ因子類縁体	スノクトコグ アルファ	○		BHK	2024	後天性血友病A患者における出血抑制
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類縁体	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類縁体	インスリン アスバルト	○		大腸菌	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	インスリン グラリゲン	○		大腸菌	2003	インスリン療法が適応となる糖尿病
	持効型インスリン類縁体	インスリン デシミル	○	○	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
	超持効型インスリン類縁体	インスリン デグデル	○	○	酵母	2012	インスリン療法が適応となる糖尿病
	持効型インスリン類縁体	インスリン イコデク	○		酵母	2024	インスリン療法が適応となる糖尿病
	成長ホルモン	ソマトロピン	○		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	ソマトロピン	○		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	ソマトロピン	○		大腸菌	1989	成長ホルモン分泌不全性低身長症
	成長ホルモン	ソマトロピン	○		大腸菌	1993	成長ホルモン分泌不全性低身長症
	成長ホルモン類縁体	ソマフタン	○		大腸菌	2021	成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）
	成長ホルモン類縁体	ソマトロピン	○		CHO	2022	骨端線閉鎖を伴わない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	ベグビソマント	○	○	大腸菌	2007	先端巨大症
	ソマトメジンC	メカセルミン	○		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	ホリトロピン 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	ホリトロピン デルタ	○		PER.O6	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	フォリトロピン 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
	絨毛性腺刺激ホルモン	リリオグナドトロピン アルファ	○		CHO	2016	排卵誘発及び質体化
	GLP-1類縁体	リラグラチド	○	○	酵母	2010	2型糖尿病
	GLP-1類縁体-Fc融合タンパク質	デュラグリチド	○		CHO	2015	2型糖尿病
	GLP-1類縁体	セマグルチド	○	○	酵母	2018	2型糖尿病
	QLP-2類縁体	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]	テリバラチド	○		大腸菌	2010	骨粗鬆症
	レプチン	メトレレプチン	○		大腸菌	2013	脂肪萎縮症
	○型ナトリウム利尿ペプチド（CNP）類縁体	ボソリチド	○		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）	○		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）	○		酵母	1988	B型肝炎の予防
	A型肝炎ワクチン	乾燥細胞培養不活化A型肝炎ワクチン	○		GL37	1994	A型肝炎の予防
	HPV感染予防ワクチン	組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン	○		Hi-5（昆虫細胞）	2009	子宮頸癌の予防
	HPV感染予防ワクチン	組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン	○		酵母	2011	HPV6、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	組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン	○		酵母	2020	HPV6、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	乾燥組換え帯状疱疹ワクチン（VZV懸濁液）	○		CHO	2012	帯状疱疹の予防
	SARS-CoV-2ワクチン	組換えSARS-CoV-2ワクチン	○		マウス細胞	2020	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	○		イラクサキア/マウス由来細胞	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-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
	インターフェロニア	インターフェロン ガンマ-1a	○		大腸菌	1989	結核、慢性肉芽腫症に伴う重症感染
	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-2a	○	○	大腸菌	2003	C型肝炎
	インターフェロン アルファ-2b	ロペグインターフェロン アルファ-2b	○	○	大腸菌	2023	真性多血症（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	エポエチンアルファ	○		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	エポエチン ベータ	○		CHO	1990	腎性貧血、自己血貯血、未熟児貧血
	エリスロポエチン類縁体	ダルベポエチン 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	エポエチン ベータ ベゴル	○	○	CHO	2011	腎性貧血
サイトカイン類	G-CSF	フィルグラステム	○		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類縁体	ベグフィルグラステム	○	○	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	レノグラステム	○		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インターロキン-2	テセロキン	○		大腸菌	1992	血管肉腫、腎癌
	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	サルグラモステム	○		酵母	2024	自己免疫性肺動脈硬化症
毒素類	ボツリヌス神経毒素A型	インコボツリヌストキシンA	○		ボツリヌス菌	2020	上肢痙攣
	ジフテリア毒素＋IL-2	デニロキシン ジフチナクス	○		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	IgG型抗体						
	ヒト抗HER2抗体	トラスツマブ	○		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	パルビスマブ	○		NSO	2002	RSウイルス感染による重篤な下気道疾患の発症抑制
	キメラ型抗TNFα抗体	インフリキシマブ	○		SP2/0	2004	関節リウマチ、パーキンソン病、乾癬、強直性脊椎炎、クローン病、潰瘍性大腸炎
	キメラ型抗CD26抗体	シムラズマブ	○		SP2/0	2002	腎移植後の急性拒絶反応の抑制
	ヒト抗IL6R抗体	トリスリマブ	○		CHO	2005	関節リウマチ、若年性炎症性関節炎、キャッスルマン病
	ヒト抗VEGF抗体	ベバシズマブ	○		CHO	2007	進行・再発の結核・直腸癌、進行・再発の非小細胞肺癌
	ヒト抗TNFα抗体	アダリムマブ	○		CHO	2008	関節リウマチ、尋常性乾癬、関節症性乾癬、強直性脊椎炎、クローン病
	キメラ型抗EGFR抗体	セツキシマブ	○		SP2/0	2008	EGFR陽性の進行・再発の結核・直腸癌
	ヒト抗IgE抗体	オマリズマブ	○		CHO	2009	気管支喘息（難治の患者に限る）
	ヒト抗抗糖体C5抗体	エクリズマブ	○		NSO	2010	発作性夜間ヘモグロビン尿症
	ヒト抗EGFR抗体	ペクチニヒックス点滴静注	○		CHO	2010	KRAS遺伝子変異型野生型の進行・再発の結核・直腸癌
	ヒト抗IL12/IL23-p40抗体	ウスチキヌマブ	○		SP2/0	2011	尋常性乾癬、関節症性乾癬
	ヒト抗TNFα抗体	ゴリムマブ	○		SP2/0	2011	関節リウマチ
	ヒト抗IL-1β抗体	カナキヌマブ	○		SP2/0	2011	クリオピリン関連週期性症候群
	ヒト抗RANKL抗体	デノスマブ	○		CHO	2012	多発性骨髄腫による骨病変及び骨形成抑制による骨病変、骨粗鬆症
	ヒト抗CCR4抗体	ボテリジオ点滴静注	○		CHO	2012	再発又は難治性のCCR4陽性の成人T細胞白血病リンパ腫
	ヒト抗HER2抗体	パルツスマブ	○		CHO</		

ヒト化抗ヒト補体C5抗体	ラブリズマブ	ユルトミリス点滴静注	○		CHO	2019	発作性夜間へモグロビン尿症
ヒト抗ヒトFGF23抗体	フロスマブ	クリースピータ皮下注	○		CHO	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	サークリサ点滴静注	○		CHO	2020	再発又は難治性の多発性骨髄腫
ヒト化抗IL-23 α (p19) サブユニット抗体	チルドラズマブ	イルミア皮下注	○		CHO	2020	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬
ヒト化抗IL-6受容体抗体	サトラリズマブ	エンスプリング皮下注	○		CHO	2020	視神経脊髄炎スペクトラム障害の再発予防
ヒト化抗GRRP抗体	ガルカネズマブ	エムガルティ皮下注	○		CHO	2021	片頭痛発作の発症抑制
ヒト化抗CD19抗体	イホビリスマブ	ユプリズナ点滴静注	○		CHO	2021	視神経脊髄炎スペクトラム障害の再発予防
ヒト化抗GRRP抗体	フレマネズマブ	アジビド皮下注	○		CHO	2021	片頭痛発作の発症抑制
ヒト抗GRRP1型受容体抗体	エレスマブ	アイモビーグ皮下注	○		CHO	2021	片頭痛発作の発症抑制
キメラ抗GD2抗体	ジヌツキシマブ	ユニツキン点滴静注	○		SP2/0	2021	大量化学療法後の神経芽腫
ヒト抗SARS-CoV-2 スパイクタンパク質抗体	カシリビマブ＋イムデビマブ	ロナプリーブ点滴静注セット（特例承認）	○		CHO	2021	SARS-CoV-2による感染症
ヒト抗I 型インターフェロン受容体1抗体	アニフロルマブ	サフネロー点滴静注	○		NS0	2021	全身性エリテマトーデス
ヒト抗SARS-CoV-2 スパイクタンパク質抗体	ソトロビマブ	ゼビュディ点滴静注液（特例承認）	○		CHO	2021	SARS-CoV-2による感染症
ヒト化抗IL-17A／IL17-F抗体	ビメキズマブ	ピンゼレックス皮下注	○		CHO	2021	尋常性乾癬、膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症
ヒト抗CD20抗体	オフアツムマブ	ケンシブタ皮下注	○		NS0	2021	再発寛解型多発性硬化症および疾患活動性を有する二次性進行型多発性硬化症
ヒト化抗IL-31受容体抗体	ネモリズマブ	ミチーガ皮下注用	○		CHO	2021	肥満者における再発予防及び身体的障害の進行抑制
ヒト抗血管カリクレイン抗体	ラナデルマブ	タクザイロ皮下注	○		CHO	2022	アトピー性皮膚炎に伴うそう痒
抗ヒト補体C1s（C1s）抗体	スチムリマブ	エジャイモ点滴静注	○		CHO	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	チキサゲビマブ、シルガビマブ	エバシエル筋注セット（特例承認）	○		CHO	2022	SARS-CoV-2による感染症及びその発症抑制
ヒト化抗ヒトIL-36レセプター抗体	スベピゴ点滴静注	スベピゴ点滴静注	○		CHO	2022	膿瘍性乾癬における急性症状の改善
ヒト抗TSLP抗体	チゼセルマブ	チゼスパイア皮下注	○		CHO	2022	気管支喘息
ヒト抗ヒトIL-13抗体	トラロキズマブ	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	トレイルムマブ	イグッド点滴静注	○		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
ヒト型抗ヒトPD-1抗体	セムプリマブ	リプタヨ点滴静注	○		CHO	2022	がん化学療法後に増悪した進行又は再発の子宮頸癌
ヒト化抗ヒトIL-23p19抗体	ミリキズマブ	オンボー点滴静注、オンボー皮下注	○		CHO	2023	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法・維持療法
ヒト化抗TFPI抗体	コンシズマブ	アレモ皮下注	○		CHO	2023	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
ヒト化及びキメラ抗FcRn抗体	ロザノリキシズマブ	リスティーゴ皮下注	○		CHO	2023	全身型重症筋無力症
ヒト化抗アミロイドベータペプチド抗体	レカナマブ	レケンビ点滴静注	○		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
ヒト抗アンジオテンシン様タンパク質3抗体	エビナクマブ	エヴキーザ点滴静注	○		CHO	2024	ホモ接合体家族性高コレステロール血症
ヒト化抗IL-13抗体	レプリキズマブ	イプグリース皮下注	○		CHO	2024	アトピー性皮膚炎
抗RSウイルスタンパク質抗体	ニルセビマブ	ペルフォーテス筋注	○		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
抗補体C5抗体	クロバカリマブ	ピラスカイ注	○		CHO	2024	発作性夜間へモグロビン尿症
キメラ抗CLDN18.2抗体	ゾルベツキシマブ	ピロイ点滴静注	○		CHO	2024	CLDN18.2陽性の治療切除不能な進行・再発の胃癌
ヒト化抗アミロイドベータペプチド抗体	ドナマブ	ケンサナ点滴静注	○		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
ヒト抗IGF-1受容体抗体	テブロツムマブ	テッペーザ点滴静注	○		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	血液凝固第Ⅶ因子又は第ⅩⅢ因子に対するインヒビターを保有しない 先天性血友病
ヒト抗SARS-CoV-2 スパイクタンパク質抗体	シナビバルト	カビゲイル注射液	○		CHO	2024	患者における出血傾向の抑制
ヒト抗活性型血液凝固第ⅩⅢ因子抗体	ガラダシマブ	アムエプリ皮下注	○		CHO	2024	SARS-CoV-2による感染症の発症抑制
ヒト化抗PD-1抗体	チレムリズマブ	チレムプリ点滴静注	○		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	ニボカリマブ	アイマロー点滴静注	○		CHO	2025	根治切除不能な進行・再発の食道癌
ヒト抗 PD-1 抗体	レチファンリマブ	ジニイズ点滴静注	○		CHO	2025	全身型重症筋無力症
ヒト化抗CD19抗体	タフアシタマブ	ミンジュビ点滴静注用	○		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	デレモキマブ	エキシデンサー皮下注	○		CHO	2025	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫
			○		CHO	2025	気管支喘息、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎
抗体薬物複合体							
カリゲアマイシン結合ヒト化抗CD33抗体	ゲムツズマブオゾガマイシン	マイロターグ点滴静注用	○	○	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	イブリツモマブ チウキセタン	ゼヴァリン 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	イブリツモマブ チウキセタン	ゼヴァリン インジウム（111In）静注用セット	○	○	CHO	2008	イブリツモマブチウキセタンの集積部位の確認
エムタンシン結合ヒト化抗HER2抗体	トラズツズマブ エムタンシン	カドサン点滴静注用	○	○	CHO	2013	HER2陽性転移・再発乳がん
MMAE結合キメラ型抗CD30抗体	ブレントズキシマブ ベドチン	アドセトリス点滴静注用	○	○	CHO	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
オゾガマイシン結合ヒト化抗CD22抗体	イノツズマブ オゾガマイシン	ベスボンサ点滴静注用	○	○	CHO	2018	再発又は難治性のCD22陽性の急性リンパ性白血病
カンブトチン誘導体結合ヒト化抗HER2抗体	トラズツズマブ デルクステカン	エンハーブ点滴静注用	○	○	CHO	2020	化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌
サロタロカンナトリウム結合キメラ抗EGFR抗体	セツキシマブ サロタロカンナトリウム	アキラルックス点滴静注	○	○	Sp2/0-Ag14	2020	切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌
MMAE結合ヒト化抗CD79b抗体	ボラツズマブ ベドチン	ボライビー点滴静注用	○	○	CHO	2021	再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫
MMAE結合ヒト抗nectin-4抗体	エンホルツマブ ベドチン	バドセブ点滴静注用	○	○	CHO	2021	がん化学療法後に増悪した根治切除不能な原路上皮癌
カンブトチン誘導体結合ヒト化抗Trop-2抗体	サンツズマブ ゴビテカン	バドセル点滴静注	○	○	Sp2/0	2024	化学療法歴のあるホルモン受容体陰性かつHER2陽性の手術不能又は再発乳癌
デルクステカン結合ヒト化抗Trop-2抗体	ダトボタマブ デルクステカン	ダトロウエイ点滴静注用	○	○	CHO	2024	化学療法歴のあるホルモン受容体陽性かつHER2陽性の手術不能又は再発乳癌
モノメチルアウリスタチンE結合ヒト抗組織因子抗体	チソツマブ ベドチン	テブタツ点滴静注用	○	○	CHO	2025	がん化学療法後に増悪した進行又は再発の子宮頸癌
モノメチルアウリスタチンF結合キメラ抗B細胞成熟抗原	ペランタマブ マホドチン	ブーレンレップ点滴静注用	○	○	CHO	2025	再発又は難治性の多発性骨髄腫
二重特異性抗体							
ヒト化抗FIXa／抗FX 二重特異性抗体	エミシズマブ	ヘムライブラ皮下注	○		CHO	2018	先天性血液凝固第Ⅶ因子欠乏患者における出血傾向の抑制
抗VEGF-A／抗Ang2二重特異性抗体	ファリシマブ	バビースモ硝子体内注射液	○		CHO	2022	中心窩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CD3 ε 鎖二重特異性抗体	エポコリタマブ	エポキンリ皮下注	○		CHO	2023	再発又は難治性のB細胞性非ホジキンリンパ腫、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫
ヒト化抗BMA／抗CD3 ε 鎖二重特異性抗体	イララタマブ	エルラファ皮下注	○		CHO	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	アミバンタマブ	ライプリバント点滴静注	○		CHO	2024	EGFR遺伝子エクソン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CD3 ε 鎖二重特異性抗体	モスネツズマブ	ルンスミオ点滴静注、皮下注	○		CHO	2024	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫
ヒト抗BCMA／抗CD3 ε 鎖二重特異性抗体	テクリスタマブ	テクベレイ皮下注	○		CHO	2024	再発又は難治性の多発性骨髄腫
抗DLL3／抗CD3 ε ー本鎖二価二重特異性抗体（scFv-scFvーscFc）	タルラタマブ	イムデトラ点滴静注用	○		CHO	2024	がん化学療法後に増悪した小細胞肺癌
ヒト抗GPCR5D-抗CD3 ε 二重特異性抗体	トアルクエタマブ	タービー皮下注	○		CHO	2025	再発又は難治性の多発性骨髄腫
低分子（フラグメント）抗体							
ヒト化抗VEGF抗体フラグメント（Fab）	ラニビズマブ	ルセンチス硝子体内注射液	○		大腸菌	2009	加齢黄斑変性症
PEG修飾ヒト化抗TNF抗体断片（Fab）	セルトリズマブ ペゴル	シムジア皮下注	○	○	大腸菌	2012	関節リウマチ
ヒト化抗ダビガトラン抗体（Fab）	イダルシズマブ	プリズバインド静注液	○		CHO	2016	ダビガトランの抗凝固作用の中和
ヒト化抗VEGF抗体（scFv）	フロルシズマブ	ベオビュ硝子体内注射用キット	○		大腸菌	2020	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性
ヒト化抗 von Willebrand 因子ー本鎖二価抗体（VH-VH）	カブラシズマブ	カブリビ注射用	○		大腸菌	2022	後天性血栓性血小板減少性紫斑病
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）	ブリナツモマブ	ビーリンサイト点滴静注用	○		CHO	2018	再発又は難治性のB細胞性急性リンパ性白血病
ヒト化ー本鎖二重特異性抗TNF α／アルブミン抗体（VH-VHーVH）	オゾラリズマブ	ナノゾラ皮下注	○		CHO	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							
可溶性TNFR-Fc融合タンパク質	エタネルセプト	エンブレル皮下注用、皮下注シリンジ	○		CHO	2005	関節リウマチ、若年性特発性関節炎
OTLA4-Fc融合タンパク質（改変Fc）	アバタセプト	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アゴニストペプチド融合タンパク質	ロミブロステム	ロミプレート皮下注	○		大腸菌	2011	慢性特発性血小板減少性紫斑病
VEGFR-Fc融合タンパク質	アフリベルセプト	アイリーア硝子体内注射液	○		CHO	2012	中心窩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	アフリベルセプト ベータ	ザ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
ヒト化抗トランスフェリン受容体抗体-イズロン酸-2-スルファターゼ融合タンパク質	バビナフスブ アルファ	イズカーゴ点滴静注用	○		CHO	2021	ムコ多糖症Ⅱ型
ヒトIgG1 Fcドメイン類似体	エフガルチギモド アルファ	ウイフガート点滴静注	○		CHO	2022	全身型重症筋無力症
改変型アクチン受容体IIβ-Fc融合タンパク質	ルスバテルセプト	レフロジル皮下注	○		CHO	2024	骨髄異形成症候群に伴う貧血
ヒトアクチン受容体IIA細胞外ドメイン-Fc融合タンパク質	ソタテルセプト	エアウイン皮下注	○		CHO	2025	肺動脈性肺高血圧症
ジフテリア毒素-ヒトIL-3融合タンパク質	タグラキソフスブ	エルゾンリス点滴静注	○		大腸菌	2025	切除不能な進行・再発の肛門管扁平上皮癌

（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。

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  
※参照原（際）には、引用元として生物薬品部H6をお示し頂けましたら幸いです。