

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<br>経換え   | 化学<br>修飾  | 生産細胞                     | 承認年            | 主な適応疾患                  |                            |                |
|------------------|------------------|-------------------------|--------------|-----------|--------------------------|----------------|-------------------------|----------------------------|----------------|
| 酵素               | ウロキナーゼ           | ウロキナーゼ                  |              |           | ヒト腎臓癌                    | 1983           |                         |                            |                |
|                  | ナリブウロキナーゼ        | ナサルプラーゼ                 |              |           | ヒト2倍体胎盤                  | 1991           |                         |                            |                |
|                  | t-PA             | テシキナーゼ                  |              |           | ヒト2倍体細胞                  | 1991           |                         |                            |                |
|                  | t-PA             | シルチプラーゼ                 |              |           | C127                     | 1991           |                         |                            |                |
|                  | t-PA             | エムチプラーゼ                 |              | ○         | CHO                      | 1993           |                         |                            |                |
|                  | t-PA             | ナチプラーゼ                  |              | ○         | C127                     | 1996           |                         |                            |                |
|                  | t-PA             | ハミチプラーゼ                 |              | ○         | CHO                      | 1998           | 急性心筋梗塞                  |                            |                |
|                  | コグネーゼ            | コグネーゼ（クロストリジウム ヒストリチウム） |              |           | Clostridium histolyticum | 1995           | デニュイトルン拘結               |                            |                |
|                  | 血液凝固関連系因子        | 血液凝固第Ⅷ因子                | ルリオクトコグ アルファ |           | ○                        | CHO            | 1996                    |                            |                |
|                  |                  | 血液凝固第Ⅷ因子                | 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    |                |
| 血液凝固第Ⅸ因子         |                  | /ナダグ 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<br>アルブミン |                  | 人血清アルブミン                |              |           |                          | 2007           | 低アルブミン血症                |                            |                |
| ホルモン             | インスリン            | ヒトインスリン                 |              |           | ヒュー マリン注                 | 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            | ヒトインスリン                 |              |           | モノマー注                    | 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                 |              |           | /ノボリット注                  | 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            | ヒトインスリン                 |              |           | ヒューマード注（H2O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                 |              |           | イスレキュマン                  | 大腸菌            | 2000                    | インスリン療法が適応となる糖尿病           |                |
|                  | 成長ホルモロン          | ソマリレン                   |              |           | ゾナルム注                    | 大腸菌            | 1998                    |                            |                |
|                  | 成長ホルモロン          | ソマトロゲン                  |              |           | セロスターム注                  | C127           | 1999                    | HIV感染症に伴う体重減少              |                |
|                  | 成長ホルモロン          | ソマトロゲン ペークタ             |              |           | サイゼン注                    | C127           | 1992                    | 成長ホルモロン分泌不全性低身長症           |                |
|                  | 卵巣刺激ホルモン         | フォトリビエン                 |              |           | フォステラム注                  | CHO            | 2005                    | 排卵誘発                       |                |
|                  | ワクチン             | B型肝炎ワクチン                | 次陽B型肝炎ワクチン   |           |                          | rHBワクチン[シノガキ]  | 酵母                      | 1988                       | B型肝炎の予防        |
|                  |                  | B型肝炎ワクチン                | 次陽B型肝炎ワクチン   |           |                          | エッピビーW         | 酵母                      | 1991                       | B型肝炎の予防        |
| B型肝炎ワクチン         |                  | 次陽B型肝炎ワクチン              |              |           | エンジェリクサバ                 | 酵母             | 1991                    | B型肝炎の予防                    |                |
| B型肝炎ワクチン         |                  | 次陽B型肝炎ワクチン              |              |           | rHBワクチン[ミミジン]            | CHO            | 1991                    | B型肝炎の予防                    |                |
| B型肝炎ワクチン         |                  | 次陽B型肝炎ワクチン              |              |           | ビケンrHB                   | 酵母             | 1992                    | B型肝炎の予防                    |                |
| B型肝炎ワクチン         |                  | 次陽B型肝炎ワクチン(huGK-14細胞由来) |              |           | huGK-14細胞                | 酵母             | 1996                    | B型肝炎の予防                    |                |
| B型肝炎ワクチン         |                  | 次陽B型肝炎ワクチン(huGK-14細胞由来) |              |           | pre-s2含有rHBワクチン[タケダ]     | 酵母             | 1994                    | B型肝炎の予防                    |                |
| フルタキB型肝炎ワクチン     |                  |                         |              |           |                          |                |                         |                            |                |
| インターフェeron類      | インターフェeron α     | インターフェロン アルファ-2a        |              |           | ロファフェロン、キヤフフェロンA         | 大腸菌            | 1987                    |                            |                |
|                  | インターフェeron α     | インターフェロン アルファ-2b        |              |           | イントロン注射用（生物由来製品）         | CHO            | 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eron α     | インターフェロン アルファ（BALL-1）   |              |           | オーフィズ、プレαモザ              | BALL-1（ヒト）     | 1988                    | B慢性炎活動性肝炎、C型肝炎、慢性骨髄性白血病、腎癌 |                |
|                  | インターフェeron α     | インターフェロン アルファ（NAMALWA）  |              |           | インターフェロン ナマルワ            | NAMALWA（ヒト）    | 1988                    |                            |                |
|                  | インターフェeron α     | インターフェロン アルファコン-1       |              |           | アドアフェロン皮下注               | 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eron β     | インターフェロン ベータ            |              |           | PfN βモザダ注射用              | ヒト正常体常体線維芽細胞   | 1988                    | 皮膚悪性色素腫、C型肝炎               |                |
|                  | インターフェeron β     | インターフェロン ベータ            |              |           | ベータオン注射用                 | ヒト正常体常体線維芽細胞   | 1985                    | B型肝炎、C型肝炎                  |                |
|                  | インターフェeron γ     | インターフェロン ガンマ-n1         |              |           | オーガンマ                    | HLBI-38        | 1996                    | 瘰癧状肉腫、成人T細胞白血病             |                |
|                  | PEG化インターフェeron α | ペグインターフェロン アルファ-2b      |              |           | ペギントロン皮下注用               | CHO            | 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          | G-CSF製剤                 | ナルグラスタチム     |           |                          | ナイジェック注        | 大腸菌                     | 1994                       | 好中球増加促進、好中球減少症 |
|                  |                  | インターロキン-2               | セルモシオン注      |           |                          | セロク注射用（生物由来製品） | 大腸菌                     | 1992                       | 血管内腫           |
|                  |                  | 抗体                      | マウス抗CD3抗体    | ムロモノパ-OD3 |                          |                | オルノクロンOKT3注             | マウスハイブリドーマ                 | 1991           |
| 抗ヒトPCSK9抗体       | フラレント皮下注         |                         |              |           | フラレント皮下注                 | CHO            | 2016                    | 高コレステロール血症                 |                |

(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  
※ご参照頂く際には、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。