

Table 1 日本で承認された組換え医薬品・細胞培養医薬品

分類	一般名 (注1)	商品名	遺伝子 組換え	承認年 (注2)	主な適応疾患
酵素					
t-PA	アルテプラゼ	アクチバシン注、グルトバ注	○	1991	虚血性脳血管障害、急性心筋梗塞
t-PA	モンテプラゼ	クリアクター静注用	○	1998	急性心筋梗塞
グルコセレブロシダーゼ	イミグルセラゼ	セラザイム注	○	1998	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	リブレガル点滴静注用	○	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	ファブラザイム点滴静注用	○	2004	ファブリー病
α-L-イソロニダーゼ	ラロニダーゼ	アウドラザイム点滴静注用	○	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	マイオザイム点滴静注用	○	2007	糖原病Ⅱ型
イズロン酸2スルファターゼ	イデュルスルファターゼ	エラプレーズ点滴静注用	○	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	ガルスルファターゼ	ナグラザイム点滴静注用	○	2008	ムコ多糖症Ⅳ型
尿酸オキシダーゼ	ラスプリカーゼ	ラスリテック点滴静注用	○	2009	がん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	ブルモザイム吸入液	○	2012	嚢胞性線維症における肺機能の改善
血液凝固線溶系因子					
血液凝固第Ⅷ因子	オクトコグ アルファ	コージネイトFSバイオセット注	○	1993	第Ⅷ因子欠乏
血液凝固第Ⅷ因子	ルリオクトコグ アルファ	リコネイト-アドベイト注射用	○	1996	第Ⅷ因子欠乏
血液凝固第Ⅶ因子(活性型)	エプタコグ アルファ(活性型)	注射用ノボセプトン	○	2000	第Ⅷ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Ⅸ因子	ノナコグアルファ	ベネフィクス静注用	○	2009	血友病B
トロンボモデュリン	トロンボモデュリン アルファ	リコモジュリン点滴静注用	○	2008	汎発性血管内血液凝固症(DIC)
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	○	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	○	1985	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	ノボリン注、ペンフィル注	○	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アナログ	インスリン リスプロ	ヒューマログ注	○	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アナログ	インスリン アスパルト	ノボラピッド注	○	2001	インスリン療法が適応となる糖尿病
持効型インスリンアナログ	インスリン グラルギン	ランタス注	○	2003	インスリン療法が適応となる糖尿病
持効型インスリンアナログ	インスリン デテムル	レベミル注	○	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アナログ	インスリン グルリジン	アピダラ注	○	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アナログ	インスリン デグルデク	トレシーバ注	○	2012	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	ジェノトロピン	○	1988	低身長、成人成長ホルモン分泌不全症
成長ホルモン	ソマトロピン	ノルディトロピン注	○	1988	低身長、成人成長ホルモン分泌不全症
成長ホルモン	ソマトロピン	ヒューマトロップ注射用	○	1989	低身長、成人成長ホルモン分泌不全症
成長ホルモン	ソマトロピン	サイゼン注	○	1992	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	グロウジェクト注	○	1993	低身長、成人成長ホルモン分泌不全症
成長ホルモン	ソマトロピン	セロスティム注	○	1999	HIV感染症に伴う体重減少
成長ホルモン(後続品)	ソマトロピン	ソマトロピンBS皮下注「サンド」	○	2009	低身長、成人成長ホルモン分泌不全症
PEG化成長ホルモンアナログ	ベグビソマント	ソマバート皮下注用	○	2007	先端巨大症
ソマトメジンC	メカセルミン	ソマゾン注射用	○	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	カルベリチド	ハンブ注射用	○	1995	急性心不全
グルカゴン	グルカゴン	注射用グルカゴンG・ノボ	○	1996	低血糖
卵巣刺激ホルモン	ホリトロピン アルファ	ゴナールエフ皮下注用	○	2006	精子形成の誘導、排卵誘発
卵巣刺激ホルモン	フォリトロピン ベータ	フォリスチム注	○	2005	排卵誘発
GLP-1アナログ	リラグルチド	ビクトーザ皮下注	○	2010	2型糖尿病
副甲状腺ホルモンアナログ	テリパラチド	フォルテオ皮下注	○	2010	骨粗鬆症
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	○	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)	ビームゲン	○	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(huGK-14細胞由来)	沈降B型肝炎ワクチン「明乳」	○	1996	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	エイムゲン	○	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(イラクサギンウワバ細胞由来)	サーバリックス	○	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ワクチン(酵母由来)	ガーダシル水性懸濁筋注	○	2011	子宮頸癌の予防
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)	スミフェロン	○	1987	腎癌、多発性骨髄腫、B型肝炎、C型肝炎
インターフェロンα	インターフェロン アルファ-2b	イントロンA注射用	○	1987	C型肝炎
インターフェロンα	インターフェロン アルファ (BALL-1)	オーアイエフ	○	1988	B型肝炎、C型肝炎、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	アドバフェロン皮下注	○	2001	C型肝炎
インターフェロンβ	インターフェロン ベータ	フェロン	○	1985	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	IFNβモチダ注射用	○	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 ベータ-1a	アボネックス筋注用	○	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	ベタフェロン皮下注	○	2000	多発性硬化症の再発予防及び進行抑制
インターフェロンγ	インターフェロン ガンマー-1a	イムノマックス-γ注	○	1989	腎癌、慢性肉芽腫症に伴う重症感染症
PEG化インターフェロンα	ベグインターフェロン アルファ-2a	ベガシス皮下注	○	2003	C型肝炎
PEG化インターフェロンα	ベグインターフェロン アルファ-2b	ベグイントロン皮下注用	○	2004	C型肝炎
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	エスポー注射液	○	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	エボジン注	○	1990	腎性貧血、自己血貯血、未熟児貧血
エリスロポエチンアナログ	ダルベポエチン アルファ	ネスブ静注用	○	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	ミルセラ注	○	2011	腎性貧血
エリスロポエチン(後続品)	エポエチン カップ <エポエチンアルファ後続1>	エポエチンアルファBS注「JCR」	○	2010	透析施行中の腎性貧血
サイトカイン類					
G-CSF	フィルグラスチム	グラン注射液	○	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	レノグラスチム	ノイトロジン注	○	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誘導体	ナルトグラスチム	ノイアップ注	○	1994	好中球増加促進、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	○	1992	血管肉腫
mインターロイキン-2	テセロイキン	イムネース注	○	1992	血管肉腫、腎癌
bFGF	トラフェルミン	フィブラストプレー	○	2001	褥瘡、皮膚潰瘍(熱傷潰瘍、下腿潰瘍)
抗体					
マウス抗CD3抗体	ムロモナブ-CD3	オルソクローンOKT3注	○	1991	腎移植後の急性拒絶反応の治療
ヒト抗HER2抗体	トラスツズマブ	ハーセプチン注射用	○	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	リツキサン注	○	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	シナジス筋注用	シナジス筋注用	○	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	レミケード点滴静注用	○	2002	関節リウマチ、ペーチェット病、乾癬、強直性脊椎炎、クローン病、潰瘍性大腸炎
キメラ型抗CD25抗体	バシリキシマブ	シムレクト静注用	○	2002	腎移植後の急性拒絶反応の抑制
ヒト抗IL6R抗体	トシリズマブ	アクテムラ点滴静注用	○	2005	関節リウマチ、若年性突発性関節炎、キャッスルマン病
カリケアマイシン結合ヒト抗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	○	2005	CD33陽性の急性骨髄性白血病
ヒト抗VEGF抗体	ベバシズマブ	アバステン点滴静注用	○	2007	進行・再発の結腸・直腸癌、進行・再発の非小細胞肺癌
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	○	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	○	2008	イブリツモマブチウキセタンの集積部位の確認
ヒト抗TNFα抗体	アダリムマブ	ヒュミラ皮下注	○	2008	関節リウマチ、尋常性乾癬、関節症性乾癬、クローン病、強直性脊椎炎
キメラ型抗EGFR抗体	セツキシマブ	アービタックス注射液	○	2008	EGFR陽性の進行・再発の結腸・直腸癌
ヒト抗VEGF抗体フラグメント	ラニズマブ	ルセンチス硝子体内注射液	○	2009	加齢黄斑変性症
ヒト抗IgE抗体	オマリズマブ	ゾレア皮下注用	○	2009	気管支喘息(難治の患者に限る)
ヒト抗補体C5抗体	エクリズマブ	ソリリス点滴静注用	○	2010	発作性夜間ヘモグロビン尿症
ヒト抗EGFR抗体	パニツムマブ	ベクティビックス点滴静注用	○	2010	KRAS遺伝子野生型の進行・再発の結腸・直腸癌
ヒト抗IL12/IL23-p40抗体	ウスステキヌマブ	ステララ皮下注	○	2011	尋常性乾癬、関節症性乾癬
ヒト抗TNFα抗体	ゴリムマブ	シンボニー皮下注	○	2011	関節リウマチ
ヒト抗IL-1β抗体	カナキヌマブ	イラリス皮下注用	○	2011	クリオピリン関連周期性症候群
ヒト抗RANKL抗体	デノスマブ	ランマーク皮下注	○	2012	多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変
ヒト抗CCR4抗体	モガムリズマブ	ポテリジオ点滴静注用	○	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
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	○	2005	関節リウマチ、若年性特発性関節炎
CTLA4-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	○	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	ロミプロスチム	ロミプレート皮下注	○	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	○	2012	中心窩下脈絡膜新生血管に伴う加齢黄斑変性

(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。