

感染症定期報告の報告状況(2022/12/1~2023/3/31)

令和5年6月29日
令和5年度第1回
医薬品等安全対策部会
資料 4-2

含有区分: 生物由来成分の使用目的(例:有効成分として含有される場合は「有効成分」、製造工程において使用される場合(培養細胞等)は「製造工程」と記載。)

研究報告: ①当該製品、②当該製品の原料等から人に感染すると認められる疾病についての研究報告

症例: ①当該製品、②当該製品と同一の原材料からなる生物由来成分を含有又は製造工程に使用している外国製品によるものと疑われる感染症の症例

適正使用措置: 当該製品による保健衛生上の危害の発生・拡大の防止や適正使用のために行われた国内における措置のうち、感染症に係るもの

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	研究報告	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
1	2022/12/1	220853	サノフィ(株)	アレムツズマブ(遺伝子組換え)	CHO細胞株	チャイニーズハムスター卵巣細胞	不明	製造工程	無	無	無		
2	2022/12/1	220854	サノフィ(株)	アレムツズマブ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシの血清	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
3	2022/12/1	220855	サノフィ(株)	アレムツズマブ(遺伝子組換え)	ウシ血清アルブミン	ウシの血清	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
4	2022/12/2	220856	MSD(株)	肺炎球菌ワクチン	ヘミン	ウシ	米国、製造時にBSE問題のない国	製造工程	無	無	無		
5	2022/12/2	220857	MSD(株)	肺炎球菌ワクチン	カザミノ酸	ウシ乳	不明	製造工程	無	無	無		
6	2022/12/5	220858	日本赤十字社	人全血液 人全血液(放射線照射)	ヒト血液	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	有	細菌感染	Transfusion. 62(2022)621-632
												デング熱	J Infect Dis. 225(2022)1504-1512
												サル痘	N Engl J Med. 387(2022)679-691
												サル痘	CDC MMWR. 71(2022)1018-1022
												SARS-CoV-2RNA	J Clin Invest. 132(17)(2022)e159876
												ウイルス感染	The New England Journal of Medicine. 387(2022)470-472
7	2022/12/8	220859	マイランEPD 合同会社	ダルベポエチンアルファ(遺伝子組換え)[後続3]	ダルベポエチンアルファ	チャイニーズハムスター卵巣細胞	米国	有効成分	無	無	無		
8	2022/12/9	220860	(株)オーファパンパシフィック	乾燥濃縮人α1-プロテイナーゼインヒビター	ヒトα1-プロテイナーゼインヒビター	ヒト血液(血漿)	米国	有効成分	無	無	無		
9	2022/12/9	220861	フェリング・ファーマ(株)	ホリトロピン デルタ(遺伝子組換え)	ホリトロピン デルタ(遺伝子組換え)	ヒト胚性網膜芽細胞	イスラエル	有効成分	無	無	無		
10	2022/12/12	220862	アストラゼネカ(株)	ベンラリズマブ(遺伝子組換え)	ブタ由来成分(トリブシン)	ブタ膵臓	不明	製造工程	無	無	無		
11	2022/12/12	220863	アストラゼネカ(株)	アニフロルマブ(遺伝子組換え)	ブタ膵臓酵素	ブタ膵臓	日本、カナダ	製造工程	無	無	無		
12	2022/12/12	220864	アストラゼネカ(株)	ベンラリズマブ(遺伝子組換え) デュルバルマブ(遺伝子組換え) チキサゲマブ(遺伝子組換え)・シルガビマブ(遺伝子組換え) テゼベルマブ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	チャイニーズハムスター卵巣細胞	不明	製造工程	無	無	無		
13	2022/12/12	220865	Ultragenyx Japan(株)	ベストロニダーゼアルファ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血清	米国、ブラジル、チリ	製造工程	無	無	無		
14	2022/12/12	220866	Ultragenyx Japan(株)	ベストロニダーゼアルファ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	チャイニーズハムスター卵巣細胞	不明	製造工程	無	無	無		
15	2022/12/12	220867	Ultragenyx Japan(株)	ベストロニダーゼアルファ(遺伝子組換え)	ブタ膵臓由来トリブシン	ブタ膵臓	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	研究報告	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
16	2022/12/12	220868	BioMarin Pharmaceutical Japan(株)	ガルスルファーゼ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣(CHO)細胞株	チャイニーズハムスター卵巣(CHO)細胞株	米国	有効成分	無	無	無		
17	2022/12/14	220869	ヤンセンファーマ(株)	ダラツムマブ(遺伝子組換え)・ダラツムマブ(遺伝子組換え)・ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	ダラツムマブ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞(CHO細胞)	不明	有効成分・製造工程	無	無	無		
18	2022/12/14	220870	ヤンセンファーマ(株)	ダラツムマブ(遺伝子組換え)・ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞(CHO細胞)	不明	有効成分・製造工程	無	無	無		
19	2022/12/14	220871	ファイザー(株)	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	ヒトトランスフェリン	ヒト血液	米国	製造工程	有	無	無	サル痘	WHO ホームページ. https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20220725_monkeypox_external_sitreps_2_final.pdf?sfvrsn=c41fc2dd_3&download=true
												細菌感染	第92回日本感染症学会西日本地方会学術集会第65回日本感染症学会中日本地方会学術集会第70回日本化学療法学会西日本支部総会(2022/11/3-2022/11/5)O-088
20	2022/12/14	220872	ファイザー(株)	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ血液	ニュージーランド、米国、オーストラリア	製造工程	無	無	無		
21	2022/12/14	220873	ファイザー(株)	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	ウシ血清アルブミン	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
22	2022/12/14	220874	ファイザー(株)	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	マウス骨髄腫由来NS0細胞	マウス骨髄腫	不明	製造工程	無	無	無		
23	2022/12/15	220881	日本化薬(株)	ネシツムマブ(遺伝子組換え)	マウス骨髄腫由来細胞株(NS0)	マウス骨髄腫	不明	製造工程	無	無	無		
24	2022/12/15	220882	日本化薬(株)	ネシツムマブ(遺伝子組換え)	ウシ血清アルブミン(BSA)	ウシ血液	米国、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
25	2022/12/15	220883	サノフィ(株)	黄熱ワクチン	発育鶏胚	発育鶏卵	米国	製造工程	無	無	無		
26	2022/12/16	220884	バイエル薬品株式会社・バイエルライフサイエンス株式会社	アフリベルセプト(遺伝子組換え)	ブタトリプシン	ブタ膵臓	デンマーク、米国、英国、ドイツ、オランダ、ポルトガル、ベルギー、フランス、アイルランド、スペイン、ハンガリー、韓国	製造工程	無	無	無		
27	2022/12/16	220885	CSLベアリング(株)	ロノクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	ロノクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞株	不明	有効成分	無	無	無		

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	研究報告	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
28	2022/12/16	220886	グラクソ・スミスクライン(株)	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)	Hi-5 Rix4446細胞	イラクサギンウワバ(卵)	不明	有効成分	無	無	無		
29	2022/12/16	220887	グラクソ・スミスクライン(株)	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)	カザミノ酸	ウシ(乳)	オーストラリア、ニュージーランド	添加物	無	無	無		
30	2022/12/20	220888	(社)日本血液製剤機構	ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン 乾燥抗破傷風人免疫グロブリン	破傷風抗毒素	人血液	米国	有効成分	有	無	無	クロイツフェルト・ヤコブ病	FDAホームページ. https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/recommendations-reduce-possible-risk-transmission-creutzfeldt-jakob-disease-and-variant-creutzfeldt
												サル痘	AABBホームページ. https://www.aabb.org/news-resources/news/article/2022/05/27/regulatory-update-ttd-committee-releases-monkeypox-virus-outbreak-summary#:~:text=AABB%20reminds%20members%20that%20monkeypox,reports%20of%20transfusion%2Dtransmitted%20cases
												サル痘	FDAホームページ. https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/safety-availability-biologics/information-blood-establishments-regarding-monkeypox-virus-and-blood-donation
31	2022/12/20	220889	全薬工業(株)	リツキシマブ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ血清	米国	製造工程	無	無	無		
32	2022/12/20	220890	全薬工業(株)	リツキシマブ(遺伝子組換え)	D-ガラクトース	ウシ乳汁	米国	製造工程	無	無	無		
33	2022/12/20	220891	全薬工業(株)	リツキシマブ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	チャイニーズハムスター卵巣細胞	不明	製造工程	無	無	無		
34	2022/12/20	220892	全薬工業(株)	リツキシマブ(遺伝子組換え)	フェツイン	ウシ血清	カナダ、米国、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
35	2022/12/21	220893	協和キリンフロンティア(株)	ダルベポエチンアルファ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	チャイニーズハムスター卵巣細胞	米国	製造工程	無	無	無		

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	研究報告	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
36	2022/12/22	220895	バイオジェン・ジャパン(株)	ナタリズマブ(遺伝子組換え)	ウシ血清アルブミン	ウシ血液	米国	製造工程	無	無	無		
37	2022/12/22	220896	バイオジェン・ジャパン(株)	ナタリズマブ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血液	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
38	2022/12/22	220897	バイオジェン・ジャパン(株)	ナタリズマブ(遺伝子組換え)	ヒツジコレステロール	羊毛	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
39	2022/12/22	220898	バイオジェン・ジャパン(株)	ナタリズマブ(遺伝子組換え)	ヒトトランスフェリン	ヒト血液	不明	製造工程	有	無	無	重症熱性血小板減少症候群	ProMED-mail 20220622.8704006
40	2022/12/22	220899	サノフィ(株)	イミグルセラゼ(遺伝子組換え)	イミグルセラゼ(遺伝子組換え)	遺伝子組換えチャイニーズハムスター卵巣細胞	不明	有効成分	無	無	無		
41	2022/12/22	220900	サノフィ(株)	イミグルセラゼ(遺伝子組換え)	ドナーウシ血清	ドナーウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
42	2022/12/22	220901	サノフィ(株)	イミグルセラゼ(遺伝子組換え)	ウシ胎仔血清	ウシ胎仔血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
43	2022/12/22	220902	メルクバイオファーマ(株)	セツキシマブ(遺伝子組換え)	マウスハイブリドーマ細胞	マウスハイブリドーマ細胞株	米国	製造工程	無	無	無		
44	2022/12/22	220903	メルクバイオファーマ(株)	セツキシマブ(遺伝子組換え)	リポたん白質	ウシ血液	米国、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
45	2022/12/22	220904	メルクバイオファーマ(株)	セツキシマブ(遺伝子組換え)	ウシ血清アルブミン	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
46	2022/12/22	220905	メルクバイオファーマ(株)	セツキシマブ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ血液	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無		
47	2022/12/23	220906	ブリistol・マイヤーズ・スクイブ(株)	エロツズマブ(遺伝子組換え)	マウスミエローマ(NS0)細胞	マウスミエローマ(NS0)細胞	不明	製造工程	無	無	無		
48	2022/12/23	220907	ファイザー(株)	インフリキシマブ(遺伝子組換え) [後続3]	チャイニーズハムスター卵巣細胞	チャイニーズハムスター卵巣	不明	製造工程	無	無	無		

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	研究報告	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
49	2022/12/23	220908	バイオジェン・ジャパン(株)	インターフェロンベーター1a(遺伝子組換え)	ウシインスリン	ウシ膵臓抽出物	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
50	2022/12/23	220909	バイオジェン・ジャパン(株)	インターフェロンベーター1a(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血清	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
51	2022/12/23	220910	バイオジェン・ジャパン(株)	インターフェロンベーター1a(遺伝子組換え)	ウシトランスフェリン	ウシ血液	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
52	2022/12/23	220911	サノフィ(株)	ヒトチロトロピンアルファ(遺伝子組換え)	ヒトチロトロピンアルファ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	不明	有効成分	無	無	無		
53	2022/12/23	220912	サノフィ(株)	ヒトチロトロピンアルファ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清、ウシ血清	ウシ血液	米国、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
54	2022/12/23	220913	サノフィ(株)	ヒトチロトロピンアルファ(遺伝子組換え)	トリプシン	ブタ膵臓	米国	製造工程	無	無	無		
55	2022/12/23	220914	KMバイオロジクス(株)	乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	ペプシン処理人免疫グロブリンG分層	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	ウイルス感染	ProMED-mail 20220430.8702890
												サル痘	WHO ホームページ. https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2022-DON390
												ウイルス感染	ProMED-mail 20220430.8702890
												サル痘	WHO ホームページ. https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2022-DON390
57	2022/12/23	220916	KMバイオロジクス(株)	乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	ペプトン	ウシ乳	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
58	2022/12/23	220917	田辺三菱製薬(株)	アルテプラゼ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血清	米国	製造工程	無	無	無		
59	2022/12/23	220918	田辺三菱製薬(株)	アルテプラゼ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	チャイニーズハムスター卵巣細胞	米国	製造工程	無	無	無		
60	2022/12/26	220919	MSD(株)	5価弱毒生ロタウイルスワクチンペムプロリズマブ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血清	米国、カナダ、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	研究報告	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
61	2022/12/26	220920	MSD(株)	5価弱毒生口ウイルスワクチン	ブタトリプシン	ブタ膵臓	不明	製造工程	無	無	無		
62	2022/12/26	220921	ノボノルディスクファーマ(株)	ノナコグ ベータペゴル(遺伝子組換え)	ノナコグ ベータペゴル(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	不明	有効成分	無	無	無		
63	2022/12/26	220922	武田薬品工業(株)	パニツムマブ(遺伝子組換え) プレンツキシマブ ベドチン(遺伝子組換え) ベドリズマブ(遺伝子組換え) ボニコグ アルファ(遺伝子組換え) ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え) ルリオクトコグ アルファ ペゴル(遺伝子組換え) ラナデルマブ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣(CHO)細胞	チャイニーズハムスター卵巣(CHO)細胞	米国	製造工程	無	無	無		
64	2022/12/26	220923	武田薬品工業(株)	ボニコグ アルファ(遺伝子組換え) ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え) ルリオクトコグ アルファ ペゴル(遺伝子組換え)	マウスモノクローナル抗体	マウスモノクローナル抗体	不明	製造工程	無	無	無		
65	2022/12/26	220924	武田薬品工業(株)	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン 加熱人血漿たん白 人血清アルブミン	人血清アルブミン	人血漿	米国、日本	有効成分添加物	無	無	無		
66	2022/12/26	220925	武田薬品工業(株)	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン 人免疫グロブリン 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	人免疫グロブリンG	人血漿	米国、日本	有効成分	無	無	無		
67	2022/12/26	220926	武田薬品工業(株)	乾燥人血液凝固第9因子複合体	血液凝固第IX因子複合体	人血液	日本	有効成分	無	無	無		
68	2022/12/26	220928	鳥居薬品(株)	アレルゲンエキス(1)	アレルゲンエキス	Candida albicans	日本	有効成分	無	無	無		

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	研究報告	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
69	2022/12/26	220929	鳥居薬品(株)	アレルゲンエキス(1)	アレルゲンエキス	Aspergillus fumigatus	日本	有効成分	無	無	無		
70	2022/12/26	220930	鳥居薬品(株)	アレルゲンエキス(1)	アレルゲンエキス	Alternaria alternata	日本	有効成分	無	無	無		
71	2022/12/26	220931	鳥居薬品(株)	アレルゲンエキス(1)	アレルゲンエキス	Cladosporium cladosporioides	日本	有効成分	無	無	無		
72	2022/12/26	220932	鳥居薬品(株)	アレルゲンエキス(1)	アレルゲンエキス	Talaromyces luteus	日本	有効成分	無	無	無		
73	2022/12/26	220933	協和キリン(株)	アルテプラージェ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血清	米国	製造工程	無	無	無		
74	2022/12/26	220934	協和キリン(株)	アルテプラージェ(遺伝子組換え) エボエチン アルファ(遺伝子組換え) ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え) モガムリズマブ(遺伝子組換え) アンチトロンビン ガンマ(遺伝子組換え) プロダルマブ(遺伝子組換え) プロスマブ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター 卵巣細胞	チャイニーズハムスター 卵巣細胞	米国	製造工程	無	無	無		
75	2023/1/6	220940	エイワイファーマ(株)	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム	健康なブタの腸粘膜	ブラジル、オランダ、中国	有効成分	無	無	無		
76	2023/1/10	220941	サンド(株)	リツキシマブ(遺伝子組換え)[後続1]	チャイニーズハムスター 卵巣細胞	チャイニーズハムスター 卵巣細胞	不明	製造工程	無	無	無		
77	2023/1/10	220942	日医工岐阜工場(株)	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム	豚の小腸粘膜	中国	有効成分	無	無	無		

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	研究報告	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
78	2023/1/12	220943	アルジェニクスジャパン(株)	エフガルチギモドアルファ(遺伝子組換え)	エフガルチギモドアルファ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	英国	有効成分	無	無	無		
79	2023/1/12	220944	アステラス製薬(株)	エンホルツマブベドチン(遺伝子組換え)	CHO細胞	チャイニーズハムスター卵巣細胞	不明	製造工程	無	無	無		
80	2023/1/12	220945	サノフィ(株)	スチムリマブ(遺伝子組換え)	CHO K1由来の細胞株	チャイニーズハムスター卵巣細胞	不明	製造工程	無	無	無		
81	2023/1/16	220952	日本メジフィジックス(株)	ガラクトシル人血清アルブミンジェチレントリアミン五酢酸テクネチウム(99mTc)	ガラクトシル人血清アルブミンジェチレントリアミン五酢酸テクネチウム(99mTc)	生物学的製剤基準人血清アルブミン	日本	有効成分	無	無	無		
82	2023/1/16	220953	大原薬品工業(株)	ジヌツキシマブ(遺伝子組換え)	ジヌツキシマブ(遺伝子組換え)	マウスミエローマ(Sp2/0)細胞	不明	製造工程	無	無	無		
83	2023/1/16	220954	ネオクリティケア製薬(株)	ダナパロイドナトリウム	ダナパロイドナトリウム	ブタ小腸粘膜抽出物	ベルギー、ドイツ、フランス、スペイン、オーストリア、オランダ	有効成分	無	無	無		
84	2023/1/16	220955	ILS(株)	パルナパリンナトリウム	パルナパリンナトリウム	ブタ腸粘膜	中国	有効成分	無	無	無		
85	2023/1/17	220956	ノバルティスファーマ(株)	セクキヌマブ(遺伝子組換え)	セクキヌマブ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	不明	有効成分	無	無	無		
86	2023/1/17	220957	扶桑薬品工業(株)	パルナパリンナトリウム	パルナパリンナトリウム	健康なブタ腸粘膜	中国	有効成分	無	無	無		
87	2023/1/18	220958	KMバイオロジクス(株)	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	スルホ化人免疫グロブリンG	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	サル痘	WHO ホームページ. https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2022-DON390
88	2023/1/18	220959	武田薬品工業(株)	組換えコロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチン	Sf9細胞	ツマジロクサヨトウ由来細胞	不明	製造工程	無	無	無		
89	2023/1/19	220960	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	アバタセプト(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	チャイニーズハムスター細胞株	不明	製造工程	無	無	無		
90	2023/1/19	220961	サノフィ(株)	エフラロクトコグアルファ(遺伝子組換え)	ヒト胎児由来腎細胞株	ヒト胎児腎臓細胞	不明	製造工程	無	無	無		
91	2023/1/19	220962	サンファーマ(株)	チルドラキズマブ(遺伝子組換え)	ウシ血液	ウシ胎児血清(MCB調整時に使用)	米国、メキシコ	製造工程	無	無	無		
92	2023/1/19	220963	サンファーマ(株)	チルドラキズマブ(遺伝子組換え)	宿主細胞	チャイニーズハムスター卵巣細胞(CHO: Chinese hamster ovarian)	不明	製造工程	無	無	無		

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	研究報告	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
93	2023/1/20	220965	CSLベーリン グ(株)	フィブリノゲン配合 剤(2)	ウマコラーゲン	ウマ深部指 状屈筋腱	不明	組成・構 成	無	無	無		
94	2023/1/23	220966	富士製薬工 業(株)	精製下垂体性性 腺刺激ホルモン	精製下垂体性 性腺刺激ホル モン	更年期婦人 の尿抽出物	中国	有効成分	有	無	無	ウイルス感 染	N Engl J Med. 386(2022)2283- 2294
95	2023/1/23	220967	富士製薬工 業(株)	ヒト下垂体性性 腺刺激ホルモン	ヒト下垂体性 性腺刺激ホル モン	更年期婦人 の尿抽出物	中国	有効成分	有	無	無	ウイルス感 染	N Engl J Med. 386(2022)2283- 2294
96	2023/1/24	220968	ノバルティス ファーマ(株)	カナキヌマブ(遺 伝子組換え)	カナキヌマブ (遺伝子組換 え)	マウスハイ ブリドーマ 細胞	不明	有効成分	無	無	無		
97	2023/1/24	220969	ノバルティス ファーマ(株)	カナキヌマブ(遺 伝子組換え)	ヒト血清アルブ ミン	ヒト血漿	オランダ、米 国	有効成分	無	無	無		
98	2023/1/24	220970	ノバルティス ファーマ(株)	カナキヌマブ(遺 伝子組換え)	ヒト血清トラン スフェリン	ヒト血漿	米国	有効成分	無	無	無		
99	2023/1/24	220971	ノバルティス ファーマ(株)	カナキヌマブ(遺 伝子組換え)	トリプシン	ブタの膵臓	デンマーク、 米国、英国、 ドイツ、オラ ンダ、ポルト ガル、ベル ギー、フラン ス、アイルラ ンド、スペイン 、ハンガ リー、韓国	有効成分	無	無	無		
100	2023/1/24	220972	グラクソ・スミ スクライン (株)	A型ボツリヌス毒 素	A型ボツリヌス 毒素	A型ボツリヌ ス菌 (Clostridium botulinum)	米国	有効成分	無	無	無		
101	2023/1/24	220973	グラクソ・スミ スクライン (株)	A型ボツリヌス毒 素	ウシ(心臓、血 液、乳、骨格 筋、膵臓)	ウシ(心臓、 血液、乳、 骨格筋、膵 臓)	米国、オー ストラリア、 ニュージーラ ンド	製造工程	無	無	無		
102	2023/1/24	220974	グラクソ・スミ スクライン (株)	A型ボツリヌス毒 素	ヒツジ(血液)	ヒツジ(血 液)	ニュージーラ ンド、オー ストラリア	製造工程	無	無	無		
103	2023/1/24	220975	グラクソ・スミ スクライン (株)	A型ボツリヌス毒 素	ブタ(膵臓、 胃、皮膚、血 液)	ブタ(膵臓、 胃、皮膚、 血液)	ベルギー、ド イツ、オラン ダ、米国、カ ナダ	製造工程	無	無	無		
104	2023/1/24	220976	(社)日本血 液製剤機構	人ハプトグロビン	人ハプトグロビ ン	人血液	日本	有効成分	有	無	無	サル痘	AABBホームページ. https://www.aabb.org/news-resources/news/article/2022/05/27/regulatory-update-ttd-committee-releases-monkeypox-virus-outbreak-summary#:~:text=AABB%20reminds%20members%20that%20monkeypox,reports%20of%20transfusion%2Dtransmitted%20cases
												サル痘	FDAホームページ. https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/safety-availability-biologics/information-blood-establishments-regarding-monkeypox-virus-and-blood-donation
105	2023/1/25	220977	ファイザー (株)	沈降13価肺炎球 菌結合型ワクチン (無毒性変異ジフ テリア毒素結合 体)	カザミノ酸	ウシ乳	オーストラ リア、ニュ ージーラ ンド	製造工程	無	無	無		
106	2023/1/25	220978	ファイザー (株)	イノツズマブ オゾ ガマイシン(遺伝 子組換え)	チャイニーズ ハムスター卵 巣細胞	チャイニー ズハムス ター卵巣	不明	製造工程	無	無	無		
107	2023/1/25	220979	ノボルディ スクファーマ (株)	エプタコグ アル ファ(活性型)(遺 伝子組換え)	エプタコグ アル ファ(活性 型)(遺伝子組 換え)	エプタコグ アルファ(活 性型)(遺伝 子組換え)	不明	有効成分	無	無	無		
108	2023/1/25	220980	ノボルディ スクファーマ (株)	エプタコグ アル ファ(活性型)(遺 伝子組換え)	ウシ新生仔血 清	ウシ血液	ニュージーラ ンド	製造工程	無	無	無		

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	研究報告	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
109	2023/1/25	220981	ノボノルディスクファーマ(株)	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	ウシ胎仔血清	ウシ血液	ニュージーランド、オーストラリア、米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
110	2023/1/25	220982	ノボノルディスクファーマ(株)	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	ブタ膵臓由来トリプシン	ブタ膵臓(抽出物)	不明	製造工程	無	無	無		
111	2023/1/25	220983	ノボノルディスクファーマ(株)	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	ブタ皮由来ゼラチン	ブタ皮	不明	製造工程	無	無	無		
112	2023/1/25	220984	フェリング・ファーマ(株)	ヒト下垂体性腺刺激ホルモン	ヒト下垂体性腺刺激ホルモン	閉経後婦人尿	アルゼンチン	有効成分	無	無	無		
113	2023/1/25	220985	ノバルティスファーマ(株)	オマリズマブ(遺伝子組換え)	オマリズマブ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞株	不明	有効成分	無	無	無		
114	2023/1/25	220986	ノバルティスファーマ(株)	オマリズマブ(遺伝子組換え)	ウシTPCK処理トリプシン	ウシのすい臓	ニュージーランド	有効成分	無	無	無		
115	2023/1/25	220987	ノバルティスファーマ(株)	オマリズマブ(遺伝子組換え)	ブタカルボキシペプチダーゼ	ブタのすい臓	米国	有効成分	無	無	無		
116	2023/1/25	220988	ノバルティスファーマ(株)	オマリズマブ(遺伝子組換え)	ブタトリプシン	ブタのすい臓	デンマーク、米国、英国、ドイツ、オランダ、ポルトガル、ベルギー、フランス、アイルランド、スペイン、ハンガリー、韓国	有効成分	無	無	無		
117	2023/1/25	220989	ノバルティスファーマ(株)	オマリズマブ(遺伝子組換え)	加水分解ペプトン	ブタの胃	米国	有効成分	無	無	無		
118	2023/1/26	220990	アレクシオンファーマ合同会社	ラブリズマブ(遺伝子組換え) アスホターゼ アルファ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	チャイニーズハムスター卵巣細胞	米国	製造工程	無	無	無		
119	2023/1/26	220991	アストラゼネカ(株)	コロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチン(遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター)	HEK293T-REx細胞	ヒト胎児腎由来細胞	不明	製造工程	無	無	無		
120	2023/1/26	220992	アストラゼネカ(株)	パリビズマブ(遺伝子組換え) アニフロルマブ(遺伝子組換え) トレムリムマブ(遺伝子組換え)	マウスミエロマ細胞	マウス培養細胞株	不明	製造工程	無	無	無		
121	2023/1/26	220993	アストラゼネカ(株)	パリビズマブ(遺伝子組換え)	濃縮リビッド	羊毛	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
122	2023/1/26	220994	アストラゼネカ(株)	パリビズマブ(遺伝子組換え)	トランスフェリン	ウシ血液	米国、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
123	2023/1/26	220995	アストラゼネカ(株)	パリビズマブ(遺伝子組換え)	リポプロテイン	ウシ血液	米国、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
124	2023/1/26	220996	アストラゼネカ(株)	パリビズマブ(遺伝子組換え) トレムリムマブ(遺伝子組換え)	ウシ血清アルブミン	ウシ血液	米国、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	研究報告	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
125	2023/1/26	220997	アストラゼネカ(株)	アニフロルマブ(遺伝子組換え)トレムリムマブ(遺伝子組換え)	カゼイン由来ペプトン	ウシ乳	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
126	2023/1/26	220998	アストラゼネカ(株)	コロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチン(遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター)	カゼイン酸加水分解物	ウシ乳	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
127	2023/1/26	220999	サノフィ(株)	不活化ポリオワクチン(ソークワクチン)	Vero細胞	アフリカミドリザル腎臓由来株化細胞	不明	製造工程	無	無	無		
128	2023/1/26	221000	サノフィ(株)	不活化ポリオワクチン(ソークワクチン)	ウシ血清	ウシ血清	米国、カナダ、オーストラリア	製造工程	無	無	無		
129	2023/1/26	221001	サノフィ(株)	不活化ポリオワクチン(ソークワクチン)	コレステロール	羊毛	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
130	2023/1/26	221002	サノフィ(株)	不活化ポリオワクチン(ソークワクチン)	トリプシン	ブタ膵臓	米国	製造工程	無	無	無		
131	2023/1/26	221003	アラガン・ジャパン(株)	A型ボツリヌス毒素	A型ボツリヌス毒素	A型ボツリヌス菌(Clostridium botulinum)	米国	有効成分	無	無	無		
132	2023/1/26	221004	アラガン・ジャパン(株)	A型ボツリヌス毒素	人血清アルブミン	人血液	米国	添加物	無	無	無		
133	2023/1/26	221005	アラガン・ジャパン(株)	A型ボツリヌス毒素	ウシ(心臓、血液、乳、骨格筋、膵臓)	ウシ(心臓、血液、乳、骨格筋、膵臓)	米国、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
134	2023/1/26	221006	アラガン・ジャパン(株)	A型ボツリヌス毒素	ヒツジ(血液)	ヒツジ(血液)	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
135	2023/1/26	221007	アラガン・ジャパン(株)	A型ボツリヌス毒素	ブタ(血液、膵臓、胃、皮膚)	ブタ(血液、膵臓、胃、皮膚)	米国、カナダ、ベルギー、オランダ、ドイツ	製造工程	無	無	無		
136	2023/1/27	221008	アッヴィ合同会社	アダリムマブ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	培養細胞株	不明	製造工程	無	無	無		
137	2023/1/27	221009	アッヴィ合同会社	アダリムマブ(遺伝子組換え)	Primatone RL(ウシ脾臓及び血液の酵素消化物)	ウシ脾臓及び血液	米国	製造工程	無	無	無		

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	研究報告	症例	適正使用措置	感染症 (PT)	出典
138	2023/1/27	221010	持田製薬(株)	ヘパリンナトリウム	日局 ヘパリンナトリウム	ブタ腸粘膜	中国、オーストリア、ベルギー、ブルガリア、クロアチア、キプロス、チェコ、デンマーク、エストニア、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、ハンガリー、アイルランド、イタリア、ラトビア、リトアニア、ルクセンブルク、マルタ、オランダ、ノルウェー、ポーランド、ポルトガル、ルーマニア、スロバキア、スロベニア、スペイン、スウェーデン、スイス、ロシア、英国、米国、カナダ、メキシコ、ブラジル、チリ、アルゼンチン、コロンビア	有効成分	無	無	無		
139	2023/1/27	221011	エーザイ(株)	B型ポツリヌス毒素	2001MCB調製用クックドミート培地	ウシ心臓、ブタ胃	米国	製造工程	無	無	無		
140	2023/1/27	221012	エーザイ(株)	B型ポツリヌス毒素	WCB調製用クックドミート培地	ウシ心臓、ブタ胃	米国、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
141	2023/1/27	221013	エーザイ(株)	B型ポツリヌス毒素	ヒト血清アルブミン	ヒト血液	米国	製造工程	無	無	無		
142	2023/1/27	221014	エーザイ(株)	B型ポツリヌス毒素	トリプトン	ウシカゼイン(乳由来)、ブタパンクレアチン(膵臓由来)	オーストラリア、ニュージーランド、米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
143	2023/1/27	221015	エーザイ(株)	B型ポツリヌス毒素	カシトン	ウシカゼイン(乳由来)、ブタパンクレアチン(膵臓由来)	オーストラリア、ニュージーランド、米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
144	2023/1/27	221016	田辺三菱製薬(株)	イネビリズマブ(遺伝子組換え)	イネビリズマブ(遺伝子組換え)	チャイニーズ・ハムスター卵巣細胞	米国	製造工程	無	無	無		
145	2023/1/27	221017	田辺三菱製薬(株)	イネビリズマブ(遺伝子組換え)	トリプシン	ブタ膵臓	デンマーク、アイルランド、ドイツ、フランス、スペイン、米国	製造工程	無	無	無		
146	2023/1/27	221018	ゼリア新薬工業(株)	結核菌熱水抽出物	結核菌熱水抽出物	Z-100原液	日本	有効成分	無	無	無		
147	2023/1/27	221019	ゼリア新薬工業(株)	結核菌熱水抽出物	全卵液	全卵液	日本	製造工程	無	無	無		
148	2023/1/27	221020	ヤンセンファーマ(株)	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	マウスミエローマ(Sp2/0)細胞	不明	有効成分	無	無	無		
149	2023/1/27	221021	(株)日本生物製剤	胎盤加水分解物	ヒト胎盤抽出物	ヒト胎盤	日本	有効成分	無	無	無		

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	研究報告	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
150	2023/1/27	221022	(株)日本生物製剤	胎盤加水分解物	ペプシン	ブタ胃粘膜	米国	製造工程	無	無	無		
151	2023/1/27	221023	第一三共(株)	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン	コレステロール	羊毛	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
152	2023/1/27	221024	第一三共(株)	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン	Vero 細胞	サル腎臓	不明	製造工程	無	無	無		
153	2023/1/30	221025	KMバイオロジクス(株)	乾燥濃縮人血液凝固第8因子	血液凝固第Ⅷ因子	ヒト血液	日本	有効成分	無	無	無		
154	2023/1/30	221026	KMバイオロジクス(株)	乾燥濃縮人血液凝固第8因子	von Willebrand 因子	ヒト血液	日本	有効成分	無	無	無		
155	2023/1/30	221027	KMバイオロジクス(株)	乾燥濃縮人血液凝固第10因子加活性化第7因子	活性化人血液凝固第Ⅷ因子	ヒト血液	日本	有効成分	無	無	無		
156	2023/1/30	221028	KMバイオロジクス(株)	乾燥濃縮人血液凝固第10因子加活性化第7因子	人血液凝固第Ⅹ因子	ヒト血液	日本	有効成分	無	無	無		
157	2023/1/30	221030	小野薬品工業(株)	ニボルマブ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞株	チャイニーズハムスター卵巣細胞株	米国	製造工程	無	無	無		
158	2023/1/31	221031	あすか製薬(株)	ヒト絨毛性腺刺激ホルモン	日局ヒト絨毛性腺刺激ホルモン	ヒト尿	中国	有効成分	無	無	無		
159	2023/2/2	221032	サノフィ(株)	サリルマブ(遺伝子組換え)	N-Zアミン	ブタ膀胱、ウシ乳	米国、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
160	2023/2/2	221033	サノフィ(株)	サリルマブ(遺伝子組換え)	CHO K1由来の細胞株	チャイニーズハムスター卵巣細胞	不明	製造工程	無	無	無		
161	2023/2/6	221035	エイワイファーマ(株)	ヘパリンカルシウム	ヘパリンカルシウム	健康なブタの腸粘膜	中国	有効成分	無	無	無		
162	2023/2/6	221037	クリニジェン(株)	イデュルスルファーゼ ベータ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞(CHO細胞)	チャイニーズハムスター卵巣	米国	製造工程	有	無	無	ポリビア出血熱	ProMED-mail 20220718.8704488
163	2023/2/8	221038	ファイザー(株)	トラスツマブ(遺伝子組換え)[後続3]	チャイニーズハムスター卵巣細胞	チャイニーズハムスター卵巣	不明	製造工程	無	無	無		
164	2023/2/8	221039	ファイザー(株)	リツキシマブ(遺伝子組換え)[後続2]	チャイニーズハムスター卵巣細胞	チャイニーズハムスター卵巣	不明	製造工程	無	無	無		
165	2023/2/8	221040	持田製薬(株)	エタネルセプト(遺伝子組換え)[後続1]	エタネルセプト(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	米国	製造工程	無	無	無		
166	2023/2/8	221041	PDRファーマ(株)	大凝集人血清アルブミン	テクネチウム大凝集人血清アルブミン(99mTc)	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	サル痘	WHO ホームページ. https://www.who.int/news/item/23-07-2022-second-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-(ihr)-emergency-committee-regarding-the-multi-country-outbreak-of-monkeypox

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	研究報告	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
167	2023/2/9	221042	サノフィ(株)	4価髄膜炎菌ワクチン(ジフテリアトキソイド結合体)	カザミノ酸	ウシ乳	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
168	2023/2/9	221043	旭化成ファーマ(株)	トロンボモデュリンアルファ(遺伝子組換え)	ウシ血清	ウシ血液	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無		
169	2023/2/9	221044	旭化成ファーマ(株)	トロンボモデュリンアルファ(遺伝子組換え)	トロンボモデュリン アルファ(遺伝子組換え)	ヒト成人肺組織及びヒトさい帯内皮細胞由来cDNAを組み込んだチャイニーズハムスター卵巣細胞	米国	有効成分	無	無	無		
170	2023/2/9	221045	旭化成ファーマ(株)	トロンボモデュリンアルファ(遺伝子組換え)	抗トロンボモデュリン アルファ マウスモノクローナル抗体	マウスハイブリドーマ細胞培養液、またはマウスハイブリドーマ細胞をマウス腹腔内に接種して得られた腹水	米国	製造工程	無	無	無		
171	2023/2/9	221046	グラクソ・スミスクライン(株)	弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	Vero細胞	アフリカミドリザル(腎臓)	不明	製造工程	無	無	無		
172	2023/2/9	221047	グラクソ・スミスクライン(株)	弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	トリプシン	ブタ(臓臓)	米国	製造工程	無	無	無		
173	2023/2/9	221048	グラクソ・スミスクライン(株)	弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	無水乳糖	ウシ(乳)	米国	製造工程	無	無	無		
174	2023/2/9	221049	グラクソ・スミスクライン(株)	弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	ドナー仔ウシ血清	ウシ(血液)	米国、オーストラリア	製造工程	無	無	無		
175	2023/2/9	221050	グラクソ・スミスクライン(株)	弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	アミノ酸類	ブタおよびウシ(骨から抽出したゼラチン)	ベルギー、オランダ、ドイツ	製造工程	無	無	無		
176	2023/2/9	221051	グラクソ・スミスクライン(株)	弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	ラクトアルブミン加水分解物	ウシ(乳)	不明	製造工程	無	無	無		
177	2023/2/9	221052	グラクソ・スミスクライン(株)	弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	カザミノ酸	ウシ(乳)	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
178	2023/2/10	221053	ヤンセンファーマ(株)	グセルクマブ(遺伝子組換え)	グセルクマブ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	不明	有効成分	無	無	無		
179	2023/2/10	221054	ニプロ(株)	ダルテパリンナトリウム	ダルテパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	中国	有効成分	無	無	無		
180	2023/2/13	221055	CSLベーリンゲ(株)	乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	人C1-インアクチベーター	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストラリア	有効成分	有	無	無	ウイルス感染	ProMED-mail 20220809.8704953
												サル痘	WHOホームページ https://www.who.int/emergencies/situation-reports
181	2023/2/13	221056	JCRファーマ(株)	エポエチン カツパ(遺伝子組換え)アガルシダーゼベータ(遺伝子組換え)[後続1] ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)[後続1] パピナフスプ アルファ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	チャイニーズハムスター卵巣細胞	日本	製造工程	無	無	無		

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	研究報告	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
182	2023/2/15	221065	アムジェン(株)	エボロクマブ(遺伝子組換え) プリナツモマブ(遺伝子組換え) ロモンズマブ(遺伝子組換え) エレスマブ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	チャイニーズハムスター細胞株	不明	製造工程	無	無	無		
183	2023/2/15	221066	藤本製薬(株)	シモクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	シモクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	HEK293F細胞	不明	有効成分	無	無	無		
184	2023/2/15	221067	中外製薬(株)	エポエチン ベータ ペゴル(遺伝子組換え) ベバシズマブ(遺伝子組換え) エポエチン ベータ(遺伝子組換え) レノグラスチム(遺伝子組換え) トラスツズマブ(遺伝子組換え) トシリズマブ(遺伝子組換え) ドルナーゼ アルファ(遺伝子組換え) ベルツズマブ(遺伝子組換え) トラスツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え) アテゾリズマブ(遺伝子組換え) エミシズマブ(遺伝子組換え) オビヌズマブ(遺伝子組換え) サトラリズマブ(遺伝子組換え) ボラツズマブ ベドチン(遺伝子組換え) カシリビマブ(遺伝子組換え)・イムデビマブ(遺伝子組換え) ファリシマブ(遺伝子組換え)	CHO細胞	チャイニーズハムスター卵巣細胞	不明	製造工程	無	無	無		
185	2023/2/15	221068	中外製薬(株)	溶連菌抽出物	Todd Hewitt Broth	ウシ心臓、骨格筋、骨髄、脂肪組織、結合組織、乳、ブタ心臓、脾臓、胃	米国、オーストラリア、ニュージーランド、カナダ、イタリア	製造工程	無	無	無		
186	2023/2/15	221069	中外製薬(株)	溶連菌抽出物	牛肉	ウシ骨格筋	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
187	2023/2/15	221070	中外製薬(株)	溶連菌抽出物	スキムミルク	ウシ乳	米国	製造工程	無	無	無		
188	2023/2/15	221071	中外製薬(株)	溶連菌抽出物	ストレプトコックス・ピオゲネス(A群3型) Su株 ペニシリン処理凍結乾燥粉末	溶連菌抽出物注射用	不明	有効成分	無	無	無		
189	2023/2/15	221072	中外製薬(株)	溶連菌抽出物	パンクレアチン	ブタ膵臓	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
190	2023/2/15	221073	中外製薬(株)	溶連菌抽出物	膵臓	ブタ膵臓	日本	製造工程	無	無	無		
191	2023/2/15	221074	中外製薬(株)	溶連菌抽出物	ペプトンA	ウシ乳	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	研究報告	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
192	2023/2/15	221075	日本ビーシージー製造(株)	精製ツベルクリン	乳糖	ウシ乳	オランダ、ベルギー、ドイツ、ルクセンブルク	添加物	無	無	無		
193	2023/2/15	221076	日本ビーシージー製造(株)	精製ツベルクリン	全卵	ニワトリの卵	日本	製造工程	無	無	無		
194	2023/2/15	221077	日本化薬(株)	トラスツズマブ(遺伝子組換え)[後続1]	チャイニーズハムスター卵巣細胞(CHO細胞株)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	不明	製造工程	無	無	無		
195	2023/2/15	221078	日本化薬(株)	トラスツズマブ(遺伝子組換え)[後続1]	コレステロール	羊毛	ニュージーランド、オーストラリア、アルゼンチン、ウルグアイ、チリ	製造工程	無	無	無		
196	2023/2/15	221079	日本化薬(株)	トラスツズマブ(遺伝子組換え)[後続1]	D(+)-ガラクトース	牛乳由来乳糖	不明	製造工程	無	無	無		
197	2023/2/15	221080	日本化薬(株)	インフリキシマブ(遺伝子組換え)[後続1]	マウス骨髄腫由来細胞	マウス骨髄腫	不明	製造工程	無	無	無		
198	2023/2/16	221081	サノフィ(株)	アリロクマブ(遺伝子組換え)	CHO細胞株	チャイニーズハムスター卵巣細胞	不明	製造工程	無	無	無		
199	2023/2/16	221082	KMバイオロジクス(株)	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	ラクトアルブミン加水分解物	ウシ乳	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
200	2023/2/16	221083	KMバイオロジクス(株)	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	ヘパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	アイルランド、英国、スウェーデン、デンマーク、フランス	製造工程	無	無	無		
201	2023/2/17	221084	CSLベーリング(株)	アルブトレペノナコグアルファ(遺伝子組換え)	アルブトレペノナコグアルファ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞株	不明	有効成分	無	無	無		
202	2023/2/21	221085	(社)日本血液製剤機構	人血清アルブミン乾燥濃縮人アンチトロンビン3 人ハプトグロビン 乾燥濃縮人血液凝固第8因子	ヘパリン	ブタ小腸粘膜	中国	製造工程	無	無	無		
203	2023/2/22	221086	サノフィ(株)	アフリベルセプトベータ(遺伝子組換え)	CHO細胞株	チャイニーズハムスター卵巣細胞	不明	製造工程	無	無	無		
204	2023/2/24	221087	東菱薬品工業(株)	幼牛血液抽出物	幼牛血液抽出物	牛血液	オーストラリア、ニュージーランド	有効成分	無	無	無		
205	2023/2/24	221088	東菱薬品工業(株)	ヘモコアグララーゼ	ヘモコアグララーゼ	蛇毒	ブラジル	有効成分	無	無	無		

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	研究報告	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
206	2023/2/24	221089	持田製薬(株)	ヒト絨毛性腺刺激ホルモン	日局ヒト絨毛性腺刺激ホルモン	ヒト(妊婦)尿	中国	有効成分	有	無	無	サル痘	WHO ホームページ. https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20230119_mpo_x_external-sitrep-14.pdf?sfvrsn=365bb443_3&download=true
207	2023/2/24	221090	持田製薬(株)	トロンビン	トロンビン	ウシ血液	ニュージーランド	有効成分	無	無	無		
208	2023/2/24	221091	持田製薬(株)	トロンビン	トロンボプラスチン	ウシ肺	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
209	2023/2/24	221092	サノフィ(株)	イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)	イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)	ヒト培養細胞	不明	有効成分	無	無	無		
210	2023/2/24	221093	サノフィ(株)	イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)	ウシ血清	ウシ血液	ニュージーランド、米国	製造工程	無	無	無		
211	2023/2/24	221094	サノフィ(株)	イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血液	米国	製造工程	無	無	無		
212	2023/2/24	221095	サノフィ(株)	イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)	トリプシン	ブタ膵臓	不明	製造工程	無	無	無		
213	2023/2/24	221096	サノフィ(株)	イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)	アフィニティーカラム樹脂(大腸菌による遺伝子組換えたん白質)	ウシ組織(脂肪細胞、骨髄、結合組織、心臓及び骨格筋)	米国、オーストラリア	製造工程	無	無	無		
214	2023/2/24	221097	グラクソ・スミスクライン(株)	A型ポツリヌス毒素	人血清アルブミン	人血液	米国	有効成分	有	無	無	ウイルス感染	ProMED-mail 20220809.8704953
												サル痘	ProMED-mail 20221004.8705943
215	2023/2/27	221101	CSLベーリング(株)	抗破傷風人免疫グロブリン 人血清アルブミン フィブリノゲン加第13因子(2) フィブリノゲン配合剤(2) 乾燥濃縮人プロトロンビン複合体	ヘパリン	ブタ腸粘膜、ブタ小腸粘膜	不明	製造工程	無	有	無		
216	2023/2/27	221108	武田薬品工業(株)	加熱人血漿たん白 人血清アルブミン 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン 乾燥濃縮人アンチトロンビン3 人免疫グロブリン 乾燥人血液凝固第9因子複合体	ヘパリン	ブタ腸粘膜	中国	添加物・製造工程 製造工程	無	無	無		
217	2023/2/27	221109	武田薬品工業(株)	乾燥濃縮人アンチトロンビン3	人アンチトロンビンIII	人血液	日本	有効成分	無	無	無		
218	2023/2/27	221110	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン(株)	インフリキシマブ(遺伝子組換え)[後続1]	インフリキシマブ(遺伝子組換え)[インフリキシマブ後続1]	マウス骨髄腫由来細胞	不明	有効成分	無	無	無		
219	2023/2/27	221111	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン(株)	トラスツズマブ(遺伝子組換え)[後続1]	トラスツズマブ(遺伝子組換え)[トラスツズマブ後続1]	チャイニーズハムスター卵巣細胞	不明	有効成分	無	無	無		
220	2023/2/27	221112	大鵬薬品工業(株)	パクリタキセル(アルブミン懸濁型)	人血清アルブミン	ヒト血液	米国	添加物	有	無	無	COVID-19	ProMED-mail 20221224.8707437
												ウイルス感染	The New England Journal of Medicine. 387(2022)470-472
												ヒトアナプラズマ症	Emerg Infect Dis. 28(2022)1673-1676

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	研究報告	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
221	2023/3/1	221114	ファイザー(株)	ノコグアルファ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	チャイニーズハムスター卵巣	不明	製造工程	無	無	無		
222	2023/3/1	221115	武田薬品工業(株)	ベラグルセラゼアルファ(遺伝子組換え) アガルシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	ヒト線維肉腫細胞	ヒト線維肉腫細胞	米国	製造工程	無	無	無		
223	2023/3/1	221116	KMバイオロジクス(株)	乾燥濃縮人血液凝固第9因子 乾燥濃縮人アンチロビン3 フィブリノゲン加第13因子(3) 乾燥濃縮人活性化プロテインC ヒスタミン加人免疫グロブリン トロンビン 乾燥スルホ化人免疫グロブリン 人血清アルブミン 乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン 乾燥濃縮人血液凝固第10因子加活性化第7因子 乾燥濃縮人血液凝固第8因子	ヘパリンナトリウム	ブタ腸粘膜	中国、フランス、米国、カナダ、デンマーク、スウェーデン、英国、アイルランド、スペイン、イタリア、ドイツ、ハンガリー、ポーランド、ポルトガル、ブラジル、スイス、オランダ、チェコ、ルーマニア、ベルギー	製造工程	無	無	無		
224	2023/3/1	221117	KMバイオロジクス(株)	乾燥細胞培養痘そうワクチン	初代腎臓培養細胞	ウサギ腎臓	日本	製造工程	無	無	無		
225	2023/3/1	221118	KMバイオロジクス(株)	乾燥細胞培養痘そうワクチン 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	ラクトアルブミン	ウシ乳	日本	製造工程	無	無	無		
226	2023/3/1	221119	KMバイオロジクス(株)	乾燥細胞培養痘そうワクチン 乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	血清	ウシ血液	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
227	2023/3/1	221120	KMバイオロジクス(株)	乾燥細胞培養痘そうワクチン 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	酵素	ブタ膵臓	カナダ、米国	製造工程	無	無	無		
228	2023/3/1	221121	KMバイオロジクス(株)	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	筋アデニル酸	ウマ肉	米国	製造工程	無	無	無		

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	研究報告	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
229	2023/3/1	221122	KMバイオロジクス(株)	乾燥細胞培養痘 そうワクチン 沈降 ジフテリア破傷風 混合トキソイド 沈 降破傷風トキソイ ド ジフテリアトキ ソイド 沈降精製 百日せきジフテリ ア破傷風混合ワク チン 沈降精製百 日せきジフテリア 破傷風不活化ポリ オ(セービン株)混 合ワクチン 沈降 精製百日せきワク チン	ペプトン	ブタ胃	日本、米国	添加物 製造工程	無	無	無		
230	2023/3/1	221123	KMバイオロジクス(株)	乾燥細胞培養痘 そうワクチン	カゼイン	ウシ乳	ニュージーラ ンド	製造工程	無	無	無		
231	2023/3/1	221124	サノフィ(株)	アバルグルコシ ダーゼ アルファ (遺伝子組換え)	アバルグルコ シダーゼ アル ファ(遺伝子組 換え)	遺伝子組換 えチャイ ニーズハム スター卵巣 細胞	不明	有効成分	無	無	無		
232	2023/3/1	221125	サノフィ(株)	アバルグルコシ ダーゼ アルファ (遺伝子組換え)	ウシ血清	ウシ血液	ニュージーラ ンド	有効成分	無	無	無		
233	2023/3/1	221126	サノフィ(株)	アバルグルコシ ダーゼ アルファ (遺伝子組換え)	トリプシン	ブタ膵臓	不明	有効成分	無	無	無		
234	2023/3/1	221127	(財)阪大微 生物病研究 会	沈降精製百日せ きジフテリア破傷 風混合ワクチン 沈降ジフテリア破 傷風混合トキソイ ド 沈降破傷風ト キソイド 沈降精 製百日せきジフテ リア破傷風不活化 ポリオ(セービン 株)混合ワクチン	ウシの肝臓	ウシの肝臓	オーストラ リア、ニュ ージーラ ンド	製造工程	有	無	無	ウイルス感 染	Zool Res. 43(2022)756-766
												細菌感染	Sci Total Environ. 861(2023)160641
235	2023/3/1	221128	(財)阪大微 生物病研究 会	乾燥弱毒生風しん ワクチン 乾燥弱 毒生麻しんワクチ ン 乾燥弱毒生水 痘ワクチン 水痘 抗原 乾燥弱毒生 麻しん風しん混合 ワクチン 乾燥細 胞培養日本脳炎 ワクチン 沈降精 製百日せきジフテ リア破傷風不活化 ポリオ(セービン 株)混合ワクチン	ウシ血清	ウシの血液	ニュージーラ ンド、オース トラリア	製造工程	有	無	無	ウイルス感 染	Zool Res. 43(2022)756-766
												細菌感染	Sci Total Environ. 861(2023)160641

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	研究報告	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
236	2023/3/1	221129	(財)阪大微生物研究会	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降破傷風トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	ウシ肉エキス	ウシの肉、骨、脂肪	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	ウイルス感染	Zool Res. 43(2022)756-766
												細菌感染	Sci Total Environ. 861(2023)160641
237	2023/3/1	221130	(財)阪大微生物研究会	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降ジフテリアトキソイド〔成人用〕 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	ウマ血清	ウマの血清	米国	製造工程	有	無	無	ウイルス感染	Int J Curr Pharm Res. 14(2022)67-68
238	2023/3/1	221131	(財)阪大微生物研究会	百日せきワクチン 沈降精製百日せきワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	カザミノ酸	ウシの乳	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	ウイルス感染	Zool Res. 43(2022)756-766
												細菌感染	Sci Total Environ. 861(2023)160641
239	2023/3/1	221132	(財)阪大微生物研究会	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降ジフテリアトキソイド〔成人用〕 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	スキムミルク	ウシの乳	米国、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	ウイルス感染	Zool Res. 43(2022)756-766
												細菌感染	Sci Total Environ. 861(2023)160641
240	2023/3/1	221133	(財)阪大微生物研究会	乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生水痘ワクチン 水痘抗原 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	トリプシン	ブタの臍臓	米国、カナダ	製造工程	有	無	無	インフルエンザ	Emerg Infect Dis. 28(2022)1489-1493
												ウイルス感染	Front Vet Sci. 9(2022)913622
												ウイルス感染	Int J Curr Pharm Res. 14(2022)67-68

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	研究報告	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
241	2023/3/1	221134	(財)阪大微生物研究会	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降ジフテリアアトキソイド [成人用] 沈降破傷風トキソイド	パンクレアチン	ブタの膵臓、十二指腸	日本、カナダ、チリ、オーストラリア、米国、デンマーク、メキシコ、スペイン、イタリア、フランス	製造工程	有	無	無	インフルエンザ	Emerg Infect Dis. 28(2022)1489-1493
												ウイルス感染	Front Vet Sci. 9(2022)913622
												ウイルス感染	Int J Curr Pharm Res. 14(2022)67-68
242	2023/3/1	221135	(財)阪大微生物研究会	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	ビーフハートインフュージョン	ウシの心臓	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	ウイルス感染	Zool Res. 43(2022)756-766
												細菌感染	Sci Total Environ. 861(2023)160641
												ウイルス感染	Zool Res. 43(2022)756-766
243	2023/3/1	221136	(財)阪大微生物研究会	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降ジフテリアアトキソイド [成人用] 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン 沈降破傷風トキソイド	ペプトン	ウシの乳	ニュージーランド	製造工程	有	無	無	細菌感染	Sci Total Environ. 861(2023)160641
244	2023/3/1	221137	(財)阪大微生物研究会	百日せきワクチン 沈降精製百日せきワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	ポリペプトン	ウシの乳	ニュージーランド	製造工程	有	無	無	ウイルス感染	Zool Res. 43(2022)756-766
												細菌感染	Sci Total Environ. 861(2023)160641
245	2023/3/1	221138	(財)阪大微生物研究会	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	ラクトアルブミン加水分解物	ウシの乳	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	ウイルス感染	Zool Res. 43(2022)756-766
												細菌感染	Sci Total Environ. 861(2023)160641
246	2023/3/1	221139	(財)阪大微生物研究会	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降ジフテリアアトキソイド [成人用] 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	牛肉消化液	ウシの筋肉	オーストラリア	製造工程	有	無	無	ウイルス感染	Zool Res. 43(2022)756-766
												細菌感染	Sci Total Environ. 861(2023)160641

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	研究報告	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
247	2023/3/1	221140	(財)阪大微生物研究会	百日せきワクチン沈降精製百日せきワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	脱繊維牛血液	ウシの血液	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	ウイルス感染	Zool Res. 43(2022)756-766
												細菌感染	Sci Total Environ. 861(2023)160641
248	2023/3/1	221141	シオノケミカル(株)	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	イタリア、中華人民共和国	有効成分	有	無	無	血液学的感染	Journal of Infection and Chemotherapy. 28(2022)1387-1392
												血液学的感染	Infection Control & Hospital Epidemiology. 12(2023)1-3
249	2023/3/2	221142	サノフィ(株)	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	脱繊維ウマ血液	ウマ血液	不明	製造工程	無	無	無		
250	2023/3/2	221143	サノフィ(株)	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	チャコールアガー	ウシ心臓、ウシ骨格筋、ブタ	米国・オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
251	2023/3/2	221144	サノフィ(株)	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	カゼイン酸加水分解物	ウシ乳	不明	製造工程	無	無	無		
252	2023/3/2	221145	サノフィ(株)	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	カゼインパンクレアチン消化物	ウシ乳、ブタ	不明	製造工程	無	無	無		
253	2023/3/2	221146	サノフィ(株)	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	トリプトンV	ウシ乳、ブタ	不明	製造工程	無	無	無		
254	2023/3/2	221147	サノフィ(株)	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	ウシ心臓浸出液	ウシ心臓	米国、ブラジル	製造工程	無	無	無		
255	2023/3/2	221148	サノフィ(株)	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	カゼインペプチドN3	ウシ乳	不明	製造工程	無	無	無		
256	2023/3/2	221149	サノフィ(株)	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	肉エキス	ウシ肝臓及び肺	フランス	製造工程	無	無	無		
257	2023/3/2	221150	サノフィ(株)	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	スキムミルク	ウシ乳	不明	製造工程	無	無	無		
258	2023/3/3	221151	エイワイファーマ(株)	パルナパリンナトリウム	パルナパリンナトリウム	健康なブタの腸粘膜	中国	有効成分	無	無	無		
259	2023/3/6	221152	光製薬(株)	ダルテパリンナトリウム	ダルテパリンナトリウム	ブタの小腸粘膜	中国	有効成分	無	無	無		
260	2023/3/8	221153	ファイザー(株)	ベバシズマブ(遺伝子組換え)[後続1]	チャイニーズハムスター卵巣細胞	チャイニーズハムスター卵巣	不明	製造工程	無	無	無		
261	2023/3/8	221154	BioMarin Pharmaceutical Japan(株)	エロスルファージェアルファ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣(CHO)細胞株	チャイニーズハムスター卵巣(CHO)細胞株	米国	有効成分	無	無	無		
262	2023/3/8	221155	日本赤十字社	新鮮凍結人血漿	ヒト血漿	ヒト血液	日本	有効成分	有	有	有	サル痘	CDC MMWR. 71(2022)1018-1022
												SARS-CoV-2RNA	J Clin Invest. 132(17)(2022)e159876
												ウイルス感染	The New England Journal of Medicine. 387(2022)470-472
												ヒトT細胞リンパ球向性ウイルス1型感染	J Clin Virol. 157(2022)105324

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	研究報告	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
263	2023/3/8	221156	日本赤十字社	人赤血球液 人赤血球液(放射線照射) 洗浄人赤血球液 洗浄人赤血球液(放射線照射) 解凍人赤血球液 解凍人赤血球液(放射線照射)	ヒト赤血球	ヒト血液	日本	有効成分	有	有	有	サル痘	CDC MMWR. 71(2022)1018-1022
												SARS-CoV-2RNA	J Clin Invest. 132(17)(2022)e159876
												ウイルス感染	The New England Journal of Medicine. 387(2022)470-472
												ヒトT細胞リンパ球向性ウイルス1型感染	J Clin Virol. 157(2022)105324
264	2023/3/8	221157	日本赤十字社	合成血 合成血(放射線照射)	ヒト血漿	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	有	サル痘	CDC MMWR. 71(2022)1018-1022
												SARS-CoV-2RNA	J Clin Invest. 132(17)(2022)e159876
												ウイルス感染	The New England Journal of Medicine. 387(2022)470-472
												ヒトT細胞リンパ球向性ウイルス1型感染	J Clin Virol. 157(2022)105324
265	2023/3/8	221158	日本赤十字社	合成血 合成血(放射線照射)	ヒト赤血球	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	有	サル痘	CDC MMWR. 71(2022)1018-1022
												SARS-CoV-2RNA	J Clin Invest. 132(17)(2022)e159876
												ウイルス感染	The New England Journal of Medicine. 387(2022)470-472
												ヒトT細胞リンパ球向性ウイルス1型感染	J Clin Virol. 157(2022)105324
266	2023/3/10	221163	日本化薬(株)	ペバシズマブ(遺伝子組換え)[後続4]	チャイニーズハムスター卵巣細胞(CHO細胞株)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	不明	製造工程	無	無	無		
267	2023/3/10	221164	武田薬品工業(株)	沈降破傷風トキソイド	カザミノアシド	ウシの乳	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無		
268	2023/3/10	221165	武田薬品工業(株)	乾燥細胞培養痘そうワクチン	ポリペプトン	ウシの乳	不明	製造工程	無	無	無		
269	2023/3/10	221166	武田薬品工業(株)	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	ラクトアルブミン水解物	ウシの乳	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無		
270	2023/3/10	221167	武田薬品工業(株)	沈降破傷風トキソイド	ウシ心臓透析外液	ウシ心臓	オーストラリア	製造工程	無	無	無		
271	2023/3/10	221168	武田薬品工業(株)	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	ニワトリ胚細胞	ニワトリ胚	日本	製造工程	無	無	無		
272	2023/3/10	221169	武田薬品工業(株)	沈降破傷風トキソイド	牛肉	牛肉	オーストラリア	製造工程	無	無	無		
273	2023/3/10	221170	武田薬品工業(株)	沈降破傷風トキソイド	バクトカジン	ウシの乳	ニュージーランド、オーストラリア、米国	製造工程	無	無	無		

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	研究報告	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
274	2023/3/10	221171	武田薬品工業(株)	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン 細胞培養インフルエンザワクチン(プロトタイプ) 細胞培養インフルエンザワクチン(H5N1株)	ウシ血清	ウシ血液	米国、ニュージーランド、オーストラリア、カナダ	製造工程	無	無	無		
275	2023/3/10	221172	武田薬品工業(株)	沈降破傷風トキソイド	スキムミルク	ウシ乳	米国、日本	製造工程	無	無	無		
276	2023/3/10	221173	武田薬品工業(株)	沈降破傷風トキソイド	ウシ肝臓	ウシ肝臓	オーストラリア	製造工程	無	無	無		
277	2023/3/10	221174	武田薬品工業(株)	乾燥細胞培養痘そうワクチン	ウシ皮膚	ウシ皮膚	不明	製造工程	無	無	無		
278	2023/3/10	221175	武田薬品工業(株)	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン プレンツキシマブ ベドチン(遺伝子組換え) ベドリズマブ(遺伝子組換え) 細胞培養インフルエンザワクチン(プロトタイプ) 細胞培養インフルエンザワクチン(H5N1株)	トリプシン	ブタ膵臓	米国、カナダ、デンマーク、アイルランド、ドイツ、フランス、スペイン、英国、ベルギー	製造工程	無	無	無		
279	2023/3/13	221178	ネオクリティケア製薬(株)	ダルテパリンナトリウム	ダルテパリンナトリウム	ブタ小腸	中国	有効成分	無	無	無		
280	2023/3/15	221180	武田薬品工業(株)	細胞培養インフルエンザワクチン(プロトタイプ) 細胞培養インフルエンザワクチン(H5N1株)	Vero細胞	アフリカモリザルの腎臓	不明	製造工程	無	無	無		
281	2023/3/15	221181	CSLベーリング(株)	人血清アルブミン ヒト血漿由来乾燥血液凝固第13因子 乾燥濃縮人プロトロンビン複合体 フィブリノゲン加第13因子(2) フィブリノゲン配合剤(2)	人血清アルブミン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストラリア	有効成分添加物	有	有	無	ヒトアナプラズマ症	GOV.UK. https://www.gov.uk/government/publications/emerging-infections-monthly-summaries
												ウイルス感染	ProMED-mail 20220809.8704953
												サル痘	WHOホームページ https://www.who.int/emergencies/situation-reports
282	2023/3/16	221182	ユーシービージャパン(株)	ビメキズマブ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞(CHO)	チャイニーズハムスター卵巣細胞(CHO)株	不明	製造工程	無	無	無		
283	2023/3/16	221184	日本臓器製薬(株)	ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液	ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液	ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚	日本、ベトナム	有効成分	無	無	無		

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	研究報告	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
284	2023/3/16	221185	日本臓器製薬(株)	ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液	カゼイン製ペプトン	ウシ乳	ポーランド、中国、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
285	2023/3/16	221186	日本臓器製薬(株)	ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液	カゼイン製ペプトン	ブタ膵臓	日本、カナダ	製造工程	無	無	無		
286	2023/3/16	221187	日本臓器製薬(株)	ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液	漿尿膜	発育鶏卵	日本	製造工程	無	無	無		
287	2023/3/16	221188	日本臓器製薬(株)	ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液	ウサギ皮膚	ウサギ	日本、ベトナム	製造工程	無	無	無		
288	2023/3/17	221189	ファイザー(株)	ダルテパリンナトリウム	ダルテパリンナトリウム	ブタの腸	米国、カナダ	有効成分	無	無	無		
289	2023/3/17	221190	ノボルディスクファーマ(株)	ツロクトコグアルファペゴル(遺伝子組換え)	ツロクトコグアルファペゴル(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	不明	有効成分	無	無	無		
290	2023/3/17	221191	グラクソ・スミスクライン(株)	ソトロビマブ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	チャイニーズハムスター卵巣	不明	製造工程	無	無	無		
291	2023/3/17	221192	(財)阪大微生物病研究会	インフルエンザワクチン インフルエンザHAワクチン沈降インフルエンザワクチン(H5N1株) A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)	尿膜腔液	発育鶏卵	日本	製造工程	有	無	無	鳥インフルエンザ	J Virus Erad. 8(2022)100086
												鳥インフルエンザ	OIEホームページ. https://wahis.woah.org/#/in-review/4689
292	2023/3/17	221193	(財)阪大微生物病研究会	乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	Vero細胞	アフリカミドリザル健康成体の腎臓	日本	製造工程	無	無	無		
293	2023/3/20	221196	共創未来ファーマ(株)	ダルテパリンナトリウム	ダルテパリンナトリウム	豚小腸	中国	有効成分	有	無	無	インフルエンザ	GDC FluView. 2022/09/17
												H3N2インフルエンザ	CDC FluView. 2022/10/15
												H3N2インフルエンザ	CDC FluView. 2022/10/29
												インフルエンザ	IASR. 43(2022)243-270

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	研究報告	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
												日本脳炎B型	GOV.UK. https://www.gov.uk/government/publications/emerging-infections-monthly-summaries/infectious-disease-surveillance-and-monitoring-for-animal-and-human-health-summary-april-to-october-2022
												ブルセラ症	CDCホームページ. https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/29/2/22-0725_article
294	2023/3/20	221197	KMバイオロジクス(株)	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリアトキソイド 沈降精製百日せきワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	カザミノ酸	ウシ乳	米国、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
295	2023/3/20	221198	KMバイオロジクス(株)	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド ジフテリアトキソイド 沈降精製百日せきワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	スキムミルク	ウシ乳	米国、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
296	2023/3/20	221199	KMバイオロジクス(株)	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	ポリペプトン	ウシ乳	米国、オーストラリア、ニュージーランド、ポーランド、中国	製造工程	無	無	無		
297	2023/3/20	221200	KMバイオロジクス(株)	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	肝臓	ウシ肝臓	米国、オーストラリア、ニュージーランド、日本	製造工程	無	無	無		

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	研究報告	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
298	2023/3/20	221201	KMバイオロジクス(株)	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド ジフテリアトキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	肉	ウシ肉	米国、オーストラリア、ニュージーランド、日本	製造工程	無	無	無		
299	2023/3/20	221202	KMバイオロジクス(株)	乾燥はぶウマ抗毒素	はぶウマ抗毒素	ウマ	日本	有効成分	無	無	無		
300	2023/3/20	221203	KMバイオロジクス(株)	乾燥まむしウマ抗毒素	まむしウマ抗毒素	ウマ血液	日本	有効成分	無	無	無		
301	2023/3/20	221204	KMバイオロジクス(株)	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリアトキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	血清	ウマ血液	ニュージーランド、米国	製造工程	無	無	無		
302	2023/3/20	221205	KMバイオロジクス(株)	インフルエンザHAワクチン インフルエンザワクチン 沈降インフルエンザワクチン(H5N1株)	発育鶏卵	ニワトリ発育鶏卵	日本	製造工程	無	無	無		
303	2023/3/20	221206	KMバイオロジクス(株)	乾燥はぶウマ抗毒素 乾燥まむしウマ抗毒素 乾燥ガスエソウマ抗毒素 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 乾燥ポツリヌスウマ抗毒素	ペプシン	ブタ	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
304	2023/3/20	221207	KMバイオロジクス(株)	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	ハートエキス	クジラ心臓、ブタ心臓	不明	製造工程	無	無	無		
305	2023/3/20	221208	KMバイオロジクス(株)	乾燥はぶウマ抗毒素	はぶ毒	ハブ毒素	日本	製造工程	無	無	無		
306	2023/3/20	221209	KMバイオロジクス(株)	乾燥まむしウマ抗毒素	まむし毒	マムシ毒素	日本	製造工程	無	無	無		

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	研究報告	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
307	2023/3/20	221210	田辺三菱製薬(株)	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	マウス脾臓細胞と骨髄腫細胞を融合した細胞にヒト遺伝子を導入した細胞株	オランダ、米国、スイス	有効成分	無	無	無		
308	2023/3/20	221211	田辺三菱製薬(株)	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシ蛋白加水分解物	ウシ脾臓、ウシ血液	米国	製造工程	無	無	無		
309	2023/3/20	221212	田辺三菱製薬(株)	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシ血清アルブミン	ウシ血液	米国	製造工程	無	無	無		
310	2023/3/20	221213	田辺三菱製薬(株)	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ血液	米国	製造工程	無	無	無		
311	2023/3/20	221214	田辺三菱製薬(株)	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシリポプロテイン	ウシ血液	米国	製造工程	無	無	無		
312	2023/3/20	221215	田辺三菱製薬(株)	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシアポトランスフェリン	ウシ血液	米国	製造工程	無	無	無		
313	2023/3/20	221216	田辺三菱製薬(株)	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	マウス骨髄腫由来細胞	マウス骨髄腫	オランダ	製造工程	無	無	無		
314	2023/3/22	221227	扶桑薬品工業(株)	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム	健康な食用獣(ブタ)の腸粘膜	北米、中国、欧州	有効成分	無	無	無		
315	2023/3/23	221228	サノフィ(株)	アガルシダーゼベータ(遺伝子組換え)	アガルシダーゼベータ(遺伝子組換え)	遺伝子組換えチャイニーズハムスター卵巣細胞	不明	有効成分	無	無	無		
316	2023/3/23	221229	サノフィ(株)	アガルシダーゼベータ(遺伝子組換え)	ドナーウシ血清	ドナーウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
317	2023/3/23	221230	ヤンセンファーマ(株)	コロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチン(遺伝子組換えアデノウイルスベクター)	コロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチン(遺伝子組換えアデノウイルスベクター)	ヒト胎児網膜芽細胞由来細胞(PER.C6 TetR細胞株)	オランダ	製造工程	無	無	無		
318	2023/3/23	221231	ヤンセンファーマ(株)	コロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチン(遺伝子組換えアデノウイルスベクター)	カゼイン加水分解物	ウシ乳	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
319	2023/3/23	221232	中外製薬(株)	ベバシズマブ(遺伝子組換え)ドルナーゼアルファ(遺伝子組換え)トラスツマブ(遺伝子組換え)ペルツマブ(遺伝子組換え)トラスツマブエムタンシン(遺伝子組換え)	ペプトン	ブタ胃組織、ウシ脾臓・心臓、ウマ脛・脾臓、ブタペプシン・パンクレアチン、ブタラードウォーター	米国、オーストラリア、ニュージーランド、メキシコ、ウルグアイ、カナダ	製造工程	無	無	無		
320	2023/3/23	221233	(社)日本血液製剤機構	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン pH4処理酸性人免疫グロブリン 人免疫グロブリン	人免疫グロブリンG	人血液	日本	有効成分	有	無	無	サル痘	FDAホームページ. https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/safety-availability-biologics/information-blood-establishments-regarding-monkeypox-virus-and-blood-donation
												サル痘	Transfusion. 62(2022)2454-2457
												クロイツフェルト・ヤコブ病	ECDCホームページ. https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/variant-creutzfeldt-jacob-disease-donors-blood-and-plasma-having-temporarily
												HIV感染	FDAホームページ. https://www.fda.gov/media/164829/download

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	研究報告	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
321	2023/3/23	221234	(社)日本血液製剤機構	人血清アルブミン 乾燥濃縮人血液凝固第8因子 乾燥濃縮人血液凝固第9因子	人血清アルブミン	人血液	日本	有効成分 添加物	有	有	無	サル痘	FDAホームページ. https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/safety-availability-biologics/information-blood-establishments-regarding-monkeypox-virus-and-blood-donation
												サル痘	Transfusion. 62(2022)2454-2457
												クロイツフェルト・ヤコブ病	ECDCホームページ. https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/variant-creutzfeldt-jacob-disease-donors-blood-and-plasma-having-temporarily
												HIV感染	FDAホームページ. https://www.fda.gov/media/164829/download
322	2023/3/23	221235	(社)日本血液製剤機構	乾燥濃縮人血液凝固第8因子	血液凝固第VIII因子	人血液	日本	有効成分	有	無	無	サル痘	FDAホームページ. https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/safety-availability-biologics/information-blood-establishments-regarding-monkeypox-virus-and-blood-donation
												サル痘	Transfusion. 62(2022)2454-2457
												クロイツフェルト・ヤコブ病	ECDCホームページ. https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/variant-creutzfeldt-jacob-disease-donors-blood-and-plasma-having-temporarily
												HIV感染	FDAホームページ. https://www.fda.gov/media/164829/download
323	2023/3/24	221236	武田薬品工業(株)	乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体	乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体	人血漿	米国、ドイツ、オーストリア、スウェーデン	有効成分	無	無	無		
324	2023/3/24	221237	武田薬品工業(株)	乾燥抗HBs人免疫グロブリン	抗HBs抗体	人血液	米国	有効成分	無	無	無		
325	2023/3/24	221238	武田薬品工業(株)	乾燥抗破傷風人免疫グロブリン	破傷風抗毒素	人血液	米国	有効成分	無	無	無		
326	2023/3/24	221239	バイエル薬品(株)	ダモクトコグ アルファ ペゴル(遺伝子組換え)	マウスモノクローナル抗体	マウス由来ハイブリドーマ細胞	不明	製造工程	無	無	無		
327	2023/3/24	221240	バイエル薬品(株)	ダモクトコグ アルファ ペゴル(遺伝子組換え)	ベビーハムスター腎細胞	ベビーハムスター腎細胞	不明	製造工程	無	無	無		
328	2023/3/24	221241	第一三共(株)	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン	カザミノ酸	ウシ乳	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無		

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	研究報告	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
329	2023/3/24	221242	第一三共(株)	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン	スキムミルク	ウシ乳	米国	製造工程	無	無	無		
330	2023/3/24	221243	第一三共(株)	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン	ペプトン	ウシ乳	中国、ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無		
331	2023/3/24	221244	第一三共(株)	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	ラクトアルブミン水解物	ウシ乳	オーストラリア、ニュージーランド、米国	製造工程	無	無	無		
332	2023/3/24	221245	第一三共(株)	乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン	ウシ胎児血清	ウシ血液	オーストラリア、ニュージーランド、米国、カナダ	製造工程	無	無	無		

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	研究報告	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
333	2023/3/24	221246	第一三共(株)	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン	仔牛血清	ウシ血液	ニュージーランド、オーストラリア、米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
334	2023/3/24	221247	第一三共(株)	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン	ヒツジ血清	ヒツジ血液	米国	製造工程	無	無	無		
335	2023/3/24	221248	第一三共(株)	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン 沈降細胞培養インフルエンザワクチン(H5N1株) 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン	トリブシン	ブタ臍臓	米国、カナダ、デンマーク、アイルランド、ドイツ、フランス、スペイン	製造工程	無	無	無		
336	2023/3/24	221249	第一三共(株)	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン	パンクレアチン	ブタ臍臓及び十二指腸	日本、カナダ、米国、デンマーク、オーストラリア、メキシコ、スペイン、チリ	製造工程	無	無	無		
337	2023/3/24	221250	第一三共(株)	インフルエンザHAワクチン 沈降インフルエンザワクチン(H5N1株)	発育鶏卵	発育鶏卵	日本、ドイツ	製造工程	無	無	無		

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	研究報告	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
338	2023/3/24	221251	第一三共(株)	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかせワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	ニワトリ胚初代培養細胞	孵化鶏卵	日本、ドイツ、米国	製造工程	無	無	無		
339	2023/3/24	221252	第一三共(株)	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン	ウマ血清	ウマ血液	米国、フランス	製造工程	無	無	無		
340	2023/3/24	221253	第一三共(株)	沈降破傷風トキソイド 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン	ウマ脱繊維素血液	ウマ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
341	2023/3/24	221254	アレクシオンファーマ合同会社	セベリパーゼ アルファ(遺伝子組換え)	卵白	鶏卵	米国	製造工程	無	無	無		
342	2023/3/24	221255	アレクシオンファーマ合同会社	セベリパーゼ アルファ(遺伝子組換え)	人血清アルブミン	人血漿	米国	製造工程	無	無	無		
343	2023/3/24	221256	ムンディファーマ(株)	イットリウム(90Y)イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え) インジウム(111In)イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)	ヒト血清アルブミン	ヒト血液	米国	添加物	有	無	無	ヒトアナプラズマ症	Emerg Infect Dis. 28(2022)1673-1676
344	2023/3/24	221257	ムンディファーマ(株)	イットリウム(90Y)イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え) インジウム(111In)イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)	ウシ乳加水分解物	ウシ乳	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
345	2023/3/24	221258	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	スペソリマブ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	チャイニーズハムスター卵巣細胞	不明	製造工程	無	無	無		
346	2023/3/27	221265	CSLベーリング(株)	乾燥濃縮人プロトロンビン複合体	人プロトロンビン複合体	ヒト血液	ドイツ、米国	有効成分	有	有	無	ヒトアナプラズマ症	GOV.UK. https://www.gov.uk/government/publications/emerging-infections-monthly-summaries
347	2023/3/30	221270	中外製薬(株)	ドルナーゼ アルファ(遺伝子組換え)	ウシ胎仔血清	ウシ血清	米国、カナダ、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
348	2023/3/30	221271	中外製薬(株)	ドルナーゼ アルファ(遺伝子組換え)	トリプシン	ブタ(部位不明)	不明	製造工程	無	無	無		

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	研究報告	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
349	2023/3/30	221272	KMバイオロジクス(株)	乾燥濃縮人血液凝固第9因子	血液凝固第IX因子	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	ウイルス感染	Virulence. 14(2023)2154188
350	2023/3/30	221273	KMバイオロジクス(株)	フィブリノゲン加第13因子(3)	アプロチニン	ウシ肺	ウルグアイ、ニュージーランド	有効成分	無	無	無		
351	2023/3/30	221274	KMバイオロジクス(株)	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	胚初代培養細胞	ニワトリ胚	米国	製造工程	無	無	無		
352	2023/3/30	221275	KMバイオロジクス(株)	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン 乾燥細胞培養痘そうワクチン	トリブシン	ウシ脾臓、ブタ脾臓	カナダ、米国、チリ	製造工程	無	無	無		
353	2023/3/30	221276	サノフィ(株)	イサツキシマブ(遺伝子組換え)	CHO K1由来の細胞株	アマイニズハムスター卵巣細胞	不明	製造工程	無	無	無		
354	2023/3/30	221277	サノフィ(株)	イサツキシマブ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血清	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
355	2023/3/30	221278	デンカ(株)	沈降破傷風トキソイド	ハートエキス	ウシの心臓	ニュージーランド	製造工程	有	無	無	パラボックスウイルス感染	J Vet Med Sci. 84(2022)1313-1319
												コンゴ・クリミア出血熱	第69回日本ウイルス学会学術集会(2022/11/13-2022/11/15)O1-5-12
356	2023/3/30	221279	デンカ(株)	沈降破傷風トキソイド	スキムミルク	ウシの乳	日本、米国	製造工程	有	無	無	パラボックスウイルス感染	J Vet Med Sci. 84(2022)1313-1319
												コンゴ・クリミア出血熱	第69回日本ウイルス学会学術集会(2022/11/13-2022/11/15)O1-5-12
357	2023/3/30	221280	デンカ(株)	インフルエンザHAワクチン インフルエンザワクチン 沈降インフルエンザワクチン(H5N1株)	尿膜腔液	ニワトリの受精卵	日本、ドイツ	製造工程	有	無	無	鳥インフルエンザ	第69回日本ウイルス学会学術集会(2022/11/13-2022/11/15)P3-15
												鳥インフルエンザ	臨床とウイルス. 50(2022)250-255
358	2023/3/30	221281	デンカ(株)	沈降破傷風トキソイド	ペプトン	ブタの胃	日本	製造工程	無	無	無		
359	2023/3/31	221282	あゆみ製薬(株)	インフリキシマブ(遺伝子組換え)[後続2]	インフリキシマブ(遺伝子組換え)[インフリキシマブ後続2]	チャイニーズハムスター卵巣細胞	韓国	有効成分	無	無	無		
360	2023/3/31	221283	持田製薬(株)	ウロキナーゼ	ウロキナーゼ	ヒト尿	中国	有効成分	無	無	無		
361	2023/3/31	221284	持田製薬(株)	ヘパリンカルシウム	ヘパリンカルシウム	ブタ腸粘膜	中国	有効成分	無	無	無		