

感染症定期報告の報告状況(2023/4/1~2023/7/31)

令和5年11月30日  
令和5年度第2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	2023/4/3	230002	CSLベーリン グ(株)	フィブリノゲン加 第13因子(2)	アプロチニン液	ウシ肺	ウルグア イ、ニュー ジーランド	有効成分	無	有	無		
2	2023/4/4	230003	(株)陽進堂	エタネルセプト (遺伝子組換 え)[後続2]	エタネルセプト (遺伝子組換 え)[エタネル セプト後続2]	チャイニー ズハムス ター卵巣細 胞	不明	有効成分	無	無	無		
3	2023/4/5	230004	KMバイオロ ジクス(株)	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	ウマ免疫グロ ブリン	ウマ	日本	有効成分	無	無	無		
4	2023/4/5	230005	KMバイオロ ジクス(株)	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	血液	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		
5	2023/4/5	230006	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	パングレアチン	ブタ膵臓	カナダ、イタ リア、米国	製造工程	無	無	無		
6	2023/4/5	230007	あすか製薬 (株)	精製下垂体性 性腺刺激ホルモ ン	下垂体性性腺 刺激ホルモン	ヒト尿	中国	有効成分	無	無	無		
7	2023/4/5	230008	あすか製薬 (株)	ヒト下垂体性 性腺刺激ホルモ ン	下垂体性性腺 刺激ホルモン	ヒト尿	中国	有効成分	無	無	無		
8	2023/4/5	230009	沢井製薬 (株)	ダルテパリンナ トリウム	ダルテパリン ナトリウム	ブタ小腸粘 膜	中国	有効成分	無	無	無		
9	2023/4/5	230010	沢井製薬 (株)	トロンビン	トロンビン	ウシ血液	ニュージ ーランド、オ ーストラリア、 アルゼンチ ン	有効成分	無	無	無		
10	2023/4/6	230011	東菱薬品工 業(株)	バトロキソピン	バトロキソピン	蛇毒	ブラジル	有効成分	無	無	無		
11	2023/4/6	230012	日医工(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	有		
12	2023/4/6	230013	日医工(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		
13	2023/4/6	230014	日医工(株)	エタネルセプト (遺伝子組換 え)[後続2]	エタネルセプト (遺伝子組換 え)[エタネル セプト後続2]	チャイニー ズハムス ター卵巣細 胞	台湾	有効成分	無	無	無		
14	2023/4/6	230015	日医工(株)	ペバシズマブ (遺伝子組換 え)[後続3]	ペバシズマブ (遺伝子組換 え)[ペバシズ マブ後続3]	チャイニー ズハムス ター卵巣細 胞	スペイン	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
15	2023/4/6	230016	グラクソ・スミスクライン(株)	ベリムマブ(遺伝子組換え)	マウスミエロマ細胞NS/0細胞株	マウス細胞	不明	製造工程	無	無	無		
16	2023/4/6	230017	グラクソ・スミスクライン(株)	ベリムマブ(遺伝子組換え)	ウシペプトン	ウシ(乳)	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
17	2023/4/6	230018	グラクソ・スミスクライン(株)	ベリムマブ(遺伝子組換え)	ウシカゼイン加水分解物	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		
18	2023/4/6	230019	グラクソ・スミスクライン(株)	ベリムマブ(遺伝子組換え)	ブタ膵臓由来パンクレアチン	ブタ(膵臓)	カナダ、日本	製造工程	無	無	無		
19	2023/4/7	230020	CSLベーリング(株)	ヒト血漿由来乾燥血液凝固第13因子 フィブリノゲン加第13因子(2)	人血液凝固第XIII因子	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストラリア	有効成分	有	有	無	ヒトアナプラズマ症	GOV.UK. <a href="https://www.gov.uk/government/publications/emerging-infections-monthly-summaries">https://www.gov.uk/government/publications/emerging-infections-monthly-summaries</a>
20	2023/4/7	230021	CSLベーリング(株)	抗破傷風人免疫グロブリン	破傷風抗毒素	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストラリア	有効成分	有	無	無	ヒトアナプラズマ症	GOV.UK. <a href="https://www.gov.uk/government/publications/emerging-infections-monthly-summaries">https://www.gov.uk/government/publications/emerging-infections-monthly-summaries</a>
21	2023/4/7	230022	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	ウサギ腎初代培養細胞	ウサギ腎臓	日本	製造工程	無	無	無		
22	2023/4/7	230023	グラクソ・スミスクライン(株)	乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	ウシ胎児血清	ウシ(血液)	不明、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
23	2023/4/7	230024	グラクソ・スミスクライン(株)	乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	ポリゼリン	ウシ(骨)	不明、米国	添加物	無	無	無		
24	2023/4/7	230025	グラクソ・スミスクライン(株)	乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	トリプトースリン酸ブイオン	ウシ(乳)	不明、ニュージーランド、オーストラリア、米国	製造工程	無	無	無		
25	2023/4/7	230026	グラクソ・スミスクライン(株)	乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	トリプトースリン酸ブイオン	ブタ	不明、米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
26	2023/4/7	230027	グラクソ・スミスクライン(株)	乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	トリプシン	ブタ	不明、カナダ、米国	製造工程	無	無	無		
27	2023/4/7	230028	グラクソ・スミスクライン(株)	乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	発育鶏卵	ニワトリ(鶏卵)	不明、ドイツ、ハンガリー	製造工程	無	無	無		
28	2023/4/10	230029	大塚製薬(株)	フレマネズマブ(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	米国	製造工程	無	無	無		
29	2023/4/10	230030	富士製薬工業(株)	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	妊婦の尿抽出物	中国	有効成分	有	無	無	COVID-19	ProMED-mail 20221224.8707437
30	2023/4/10	230031	富士製薬工業(株)	トロンビン	トロンビン	ウシの血液	ニュージーランド	有効成分	無	無	無		
31	2023/4/10	230032	富士製薬工業(株)	トロンビン	トロンボプラスチン	ブタの肺	デンマーク	製造工程	無	無	無		
32	2023/4/10	230033	ニプロ(株)	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム	ブタの腸粘膜	中国、米国、カナダ、オーストラリア、ブラジル、EU	有効成分	無	無	無		
33	2023/4/11	230039	バイエル薬品(株)	オクトグベータ(遺伝子組換え)	加熱人血漿たん白	ヒト血液	米国	製造工程	有	無	無	ヒトアナプラズマ症	Emerg Infect Dis. 28(2022)1673-1676
												細菌感染	Emerg Infect Dis. 29(2023)333-340
34	2023/4/11	230040	バイエル薬品(株)	インターフェロンベータ-1b(遺伝子組換え)	人血清アルブミン	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
												細菌感染	Emerg Infect Dis. 29(2023)333-340
35	2023/4/11	230041	日新製薬(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	有	無	無	サルモネラ症	Emerg Infect Dis. 29(2023)314-322
36	2023/4/11	230042	日新製薬(株)	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム	ブタの腸粘膜	米国	有効成分	有	無	無	サルモネラ症	Emerg Infect Dis. 29(2023)314-322

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
37	2023/4/11	230043	テルモ(株)	ヘパリンナトリウム	ヘパリン	豚小腸粘膜	米国、欧州	有効成分	無	無	無		
38	2023/4/12	230044	日本イーライリリー(株)	デュラグルチド(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞(宿主細胞)	チャイニーズハムスターの卵巣細胞	不明	製造工程	無	無	無		
39	2023/4/12	230045	(株)オーファンパシフィック	ヘミン	ヘミン	ヒト血液	フィンランド	有効成分	無	無	無		
40	2023/4/13	230047	(株)三和化学研究所	ダルベポエチンアルファ(遺伝子組換え)[後続2]	ダルベポエチンアルファ(遺伝子組換え)[ダルベポエチンアルファ後続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		
41	2023/4/13	230057	持田製薬(株)	アダリムマブ(遺伝子組換え)[後続3]	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	米国	製造工程	無	無	無		
42	2023/4/13	230058	協和キリン富士フィルムバイオロジクス(株)	アダリムマブ(遺伝子組換え)[後続1]	チャイニーズハムスター卵巣細胞	培養細胞株	不明	製造工程	無	無	無		
43	2023/4/14	230063	サノフィ(株)	デュピルマブ(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		
44	2023/4/14	230064	サノフィ(株)	デュピルマブ(遺伝子組換え)	N-Zアミン	ウシ乳、ブタ臓臓	不明、米国	製造工程	無	無	無		
45	2023/4/17	230066	武田薬品工業(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	ウサギ腎細胞	ウサギ腎細胞	日本	製造工程	無	無	無		
46	2023/4/17	230067	グラクソ・スミスクライン(株)	メボリズマブ(遺伝子組換え)	カルボキシペプチダーゼB	ブタ(臓臓)	米国	製造工程	無	無	無		
47	2023/4/17	230068	グラクソ・スミスクライン(株)	メボリズマブ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	チャイニーズハムスター卵巣	不明	製造工程	無	無	無		
48	2023/4/17	230069	グラクソ・スミスクライン(株)	メボリズマブ(遺伝子組換え)	トリブシン	ウシ(臓臓)	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
49	2023/4/17	230070	メルスモン製薬(株)	胎盤絨毛分解物	胎盤絨毛分解物	ヒト胎盤	日本	有効成分	無	無	無		
50	2023/4/17	230071	メルクバイオファーマ(株)	アベルマブ(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	不明	製造工程	無	無	無		
51	2023/4/17	230072	メルクバイオファーマ(株)	コリオゴナドトロピン 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	チャイニーズハムスター卵巣	不明	製造工程	無	無	無		
52	2023/4/17	230073	メルクバイオファーマ(株)	コリオゴナドトロピン アルファ(遺伝子組換え)	ウシ胎仔血清	ウシ血液	米国、オーストラリア	製造工程	無	無	無		
53	2023/4/17	230074	メルクバイオファーマ(株)	コリオゴナドトロピン アルファ(遺伝子組換え)	トリブシン	ブタ臓臓	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
54	2023/4/18	230075	住友ファーマ(株)	インターフェロンアルファ(NAMALWA)	ヒトリンパ芽球細胞樹立株ナマルバ細胞	ヒト細胞株	英国、日本	製造工程	無	無	無		
55	2023/4/18	230076	住友ファーマ(株)	インターフェロンアルファ(NAMALWA)	センダイウイルス含有発育鶏卵漿尿液	鶏卵	日本	製造工程	無	無	無		
56	2023/4/18	230077	住友ファーマ(株)	インターフェロンアルファ(NAMALWA)	マウスハイブリドーム由来モノクローナル抗体	マウス細胞	日本	製造工程	無	無	無		
57	2023/4/18	230078	日本イーライリリー(株)	イクセキズマブ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞(宿主細胞)	チャイニーズハムスターの卵巣細胞	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
58	2023/4/18	230079	日本イーライリリー(株)	ガルカネズマブ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞(宿主細胞)	チャイニーズハムスターの卵巣細胞	不明	製造工程	無	無	無		
59	2023/4/18	230081	楽天メディカル(株)	セツキシマブサロタロカンナトリウム(遺伝子組換え)	マウス骨髄腫由来Sp2/O-Ag14細胞株	マウス骨髄腫細胞	米国	製造工程	無	無	無		
60	2023/4/18	230082	楽天メディカル(株)	セツキシマブサロタロカンナトリウム(遺伝子組換え)	リポ蛋白質	ウシ血液	米国、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
61	2023/4/18	230083	楽天メディカル(株)	セツキシマブサロタロカンナトリウム(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		
62	2023/4/18	230084	楽天メディカル(株)	セツキシマブサロタロカンナトリウム(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		
63	2023/4/18	230087	(財)阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	SPFウズラ胚	SPF発育ウズラ卵	日本	製造工程	有	無	無	ウイルス感染	Front Microbiol. 13(2023)1091908
64	2023/4/18	230088	(財)阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	SPFニワトリ胚	SPF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. <a href="https://wahis.woah.org/#/in-review/4689">https://wahis.woah.org/#/in-review/4689</a>
												鳥インフルエンザ	Emerg Microbes Infect. 12(2023)e2184177
65	2023/4/18	230089	(財)阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生水痘ワクチン 水痘抗原	MRC-5	ヒト胎児肺二倍体細胞	英国	製造工程	無	無	無		
66	2023/4/18	230090	(財)阪大微生物病研究会	乾燥痘そうワクチン 痘そうワクチン	ウシの皮膚	ウシの皮膚	日本	製造工程	有	無	無	細菌感染	Sci Total Environ. 861(2023)160641
												クリプトスポリジウム感染	Arch Razi Inst. 77(2022)2345-2352
												トリパノソーマ症	Vet World. 16(2023)149-153
67	2023/4/19	230091	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	イピリムマブ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	チャイニーズハムスター細胞株	不明	製造工程	無	無	無		
68	2023/4/19	230092	第一三共(株)	沈降細胞培養インフルエンザワクチン(H5N1株)	カゼイン加水分解物	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		
69	2023/4/19	230093	第一三共(株)	沈降細胞培養インフルエンザワクチン(H5N1株)	MDCK 細胞	イヌ腎臓	不明	製造工程	無	無	無		
70	2023/4/19	230094	KMバイオロジクス(株)	乾燥濃縮人アンチトロンビン3 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9因子	アンチトロンビンⅢ	ヒト血液	日本	有効成分添加物 製造工程	有	無	無	ウイルス感染	Virulence. 14(2023)2154188
71	2023/4/19	230095	KMバイオロジクス(株)	ヒスタミン加入免疫グロブリン	免疫グロブリン	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	ウイルス感染	Virulence. 14(2023)2154188
72	2023/4/19	230096	KMバイオロジクス(株)	乾燥濃縮人活性化プロテインC 乾燥濃縮人血液凝固第9因子 乾燥濃縮人血液凝固第10因子加活性化第7因子	マウス由来モノクローナル抗体	マウス脾臓	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
73	2023/4/19	230097	KMバイオロジクス(株)	乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン(H5N1株) 乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン(プロトタイプ)	胚幹細胞由来株化細胞	アヒル胚幹細胞	フランス	製造工程	無	無	無		
74	2023/4/19	230098	CSLベーリング(株)	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	アンチトロンビンⅢ	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	添加物製造工程	有	有	無	ヒトアナプラズマ症	GOV.UK. <a href="https://www.gov.uk/government/publications/emerging-infections-monthly-summaries">https://www.gov.uk/government/publications/emerging-infections-monthly-summaries</a>
75	2023/4/19	230099	CSLベーリング(株)	フィブリノゲン加第13因子(2) フィブリノゲン配合剤(2)	トロンビン末	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有	有	無	ヒトアナプラズマ症	GOV.UK. <a href="https://www.gov.uk/government/publications/emerging-infections-monthly-summaries">https://www.gov.uk/government/publications/emerging-infections-monthly-summaries</a>
76	2023/4/19	230100	CSLベーリング(株)	フィブリノゲン加第13因子(2) フィブリノゲン配合剤(2)	フィブリノゲン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有	有	無	ヒトアナプラズマ症	GOV.UK. <a href="https://www.gov.uk/government/publications/emerging-infections-monthly-summaries">https://www.gov.uk/government/publications/emerging-infections-monthly-summaries</a>
77	2023/4/20	230101	アッヴィ合同会社	リサンキズマブ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	宿主細胞	不明	製造工程	無	無	無		
78	2023/4/20	230102	武田薬品工業(株)	アガルシダーゼアルファ(遺伝子組換え)	ヘパリン	ブタ腸粘膜	米国、カナダ、中国	製造工程	無	無	無		
79	2023/4/20	230103	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		
80	2023/4/20	230107	サノフィ(株)	オリブダーゼアルファ(遺伝子組換え)	CHO K1由来の細胞株	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		
81	2023/4/20	230108	サノフィ(株)	オリブダーゼアルファ(遺伝子組換え)	ドナーウシ胎仔血清、ドナーウシ血清	ウシ血液	ニュージーランド	有効成分	無	無	無		
82	2023/4/20	230109	サノフィ(株)	オリブダーゼアルファ(遺伝子組換え)	トリブシン	ブタ臓臓	米国	有効成分	無	無	無		
83	2023/4/20	230110	日本ビーシージー製造(株)	乾燥BCG膀胱内用(日本株) 乾燥BCGワクチン	ウシの胆汁	ウシの胆嚢	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
84	2023/4/20	230111	日本メジフィジックス(株)	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)	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		
85	2023/4/20	230112	(社)日本血液製剤機構	乾燥濃縮人血液凝固第9因子	ウサギIgG	ウサギ血液	日本	製造工程	無	無	無		
86	2023/4/20	230113	(社)日本血液製剤機構	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	マウスモノクローナル抗体	マウスハイブリドーマ	米国、英国	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
87	2023/4/20	230114	(社)日本血液製剤機構	抗HBs人免疫グロブリン 乾燥抗HBs人免疫グロブリン ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン	抗HBs人免疫グロブリン	人血液	日本、米国	有効成分	有	無	無	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. <a href="https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/variant-creutzfeldt-jacob-disease-donors-blood-and-plasma-having-temporarily">https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/variant-creutzfeldt-jacob-disease-donors-blood-and-plasma-having-temporarily</a>
												HIV感染	FDAホームページ. <a href="https://www.fda.gov/media/164829/download">https://www.fda.gov/media/164829/download</a>
88	2023/4/21	230117	サノフィ(株)	エフトレノナコグアルファ(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		
89	2023/4/24	230118	マルホ(株)	ネモリズマブ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	チャイニーズハムスター卵巣	不明	有効成分	無	無	無		
90	2023/4/24	230119	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) ベドリズマブ(遺伝子組換え)	ウシの乳由来成分	ウシの乳	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
91	2023/4/24	230122	デンカ(株)	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	ウシ血清	ウシの血液	不明	製造工程	有	無	無	パラポ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
92	2023/4/24	230123	デンカ(株)	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	ウシ胎児血清	ウシ胎児の血清	不明	製造工程	有	無	無	パラポ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
93	2023/4/24	230124	デンカ(株)	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	DNase I	ウシの隣臓	不明	製造工程	有	無	無	パラポ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
94	2023/4/24	230125	デンカ(株)	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	RNase A	ウシの隣臓	不明	製造工程	有	無	無	パラポ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
95	2023/4/24	230126	デンカ(株)	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	トリブシン	ブタの隣臓	不明	製造工程	無	無	無		
96	2023/4/24	230127	デンカ(株)	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	GL37細胞	アフリカミドリザルの腎細胞由来	不明	製造工程	無	無	無		
97	2023/4/24	230128	日本イーライリリー(株)	ミリキズマブ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞(宿主細胞)	チャイニーズハムスターの卵巣細胞	不明	製造工程	無	無	無		
98	2023/4/24	230129	大正製薬(株)	オゾラリズマブ(遺伝子組換え)	オゾラリズマブ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣K1細胞	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
99	2023/4/24	230130	第一三共(株)	デノスマブ(遺伝子組換え)トラスツズマブ(遺伝子組換え)[後続2]ペバシズマブ(遺伝子組換え)[後続2]トラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え) アダリムマブ(遺伝子組換え)[後続2]	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		
100	2023/4/24	230131	第一三共(株)	デノスマブ(遺伝子組換え)	トリブシン	ウシ膵臓	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
101	2023/4/24	230132	第一三共(株)	デノスマブ(遺伝子組換え)	トリプトン	ウシ乳	米国、カナダ、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
102	2023/4/24	230133	第一三共(株)	デノスマブ(遺伝子組換え)	カルボキシペプチダーゼB	ブタ膵臓	米国	製造工程	無	無	無		
103	2023/4/25	230134	アレクシオンファーマ合同会社	エクリズマブ(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		
104	2023/4/25	230135	アレクシオンファーマ合同会社	エクリズマブ(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		
105	2023/4/25	230136	サノフィ(株)	セミプリマブ(遺伝子組換え)	セミプリマブ(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		
106	2023/4/26	230137	エーザイ(株)	モンテブラーゼ(遺伝子組換え)	遺伝子組換え細胞	ベビーハムスターの腎臓	不明	製造工程	無	無	無		
107	2023/4/26	230138	エーザイ(株)	モンテブラーゼ(遺伝子組換え)	トリブシン	ブタ膵臓	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
108	2023/4/26	230139	エーザイ(株)	モンテブラーゼ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血清	オーストラリア、ニュージーランド、コスタリカ、ニカラグア、エルサルバドル、パナマ、ウルグアイ、米国	製造工程	有	無	無	マイコプラズマ感染	ProMED-mail 20230201.8708093
109	2023/4/26	230140	エーザイ(株)	モンテブラーゼ(遺伝子組換え)	プラスミン	ウシ血清	ニュージーランド	製造工程	有	無	無	マイコプラズマ感染	ProMED-mail 20230201.8708093
110	2023/4/26	230141	エーザイ(株)	モンテブラーゼ(遺伝子組換え)	抗不純蛋白質抗体	ウサギ血清	日本	製造工程	無	無	無		
111	2023/4/26	230142	エーザイ(株)	モンテブラーゼ(遺伝子組換え)	抗モンテブラーゼモノクローナル抗体	マウス腹水	日本	製造工程	無	無	無		
112	2023/4/26	230143	サノフィ(株)	アルグルコシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	アルグルコシダーゼ 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		
113	2023/4/26	230144	サノフィ(株)	アルグルコシダーゼ 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	製造工程	無	無	無		
114	2023/4/26	230145	サノフィ(株)	アルグルコシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	トリブシン	ブタ膵臓	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
115	2023/4/26	230146	沢井製薬(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		

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
116	2023/4/27	230147	サノフィ(株)	エノキサパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム	ブタ腸粘膜	ヘラルーシ、ブルガリア、ブラジル、チリ、コロンビア、クローチア、チェコ、デンマーク、ハンガリー、アイスランド、イタリア、メキシコ、ノルウェー、ポーランド、ポルトガル、ルーマニア、ロシア、スロバキア、スペイン、スイス、ウクライナ、英国	有効成分	無	無	無		
117	2023/4/28	230148	ヤンセンファーマ(株)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	マウスミエローム細胞(Sp2/0-Ag14細胞株)	不明	有効成分	無	無	無		
118	2023/4/28	230149	武田薬品工業(株)	乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	抗D(Rho)抗体	人血液	米国	有効成分	無	無	無		
119	2023/4/28	230151	KMバイオロジクス(株)	フィブリノゲン加第13因子(3)	人フィブリノゲン	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	ウイルス感染	Virulence. 14(2023)2154188
												ウイルス感染	Emerg Infect Dis. 29(2023)286-293
120	2023/4/28	230152	KMバイオロジクス(株)	フィブリノゲン加第13因子(3)	人血液凝固第XIII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
												ウイルス感染	Emerg Infect Dis. 29(2023)286-293
121	2023/4/28	230153	KMバイオロジクス(株)	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 トロンビン	トロンビン	ヒト血液	日本	有効成分製造工程	有	無	無	ウイルス感染	Virulence. 14(2023)2154188
												ウイルス感染	Emerg Infect Dis. 29(2023)286-293
122	2023/4/28	230154	KMバイオロジクス(株)	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 乾燥濃縮人血液凝固第9因子 乾燥濃縮人血液凝固第8因子 乾燥濃縮人血液凝固第VII因子 乾燥スルホ化人免疫グロブリン 人血清アルブミン 乾燥濃縮人血液凝固第10因子加活性化第7因子	人血清アルブミン	ヒト血液	日本	有効成分添加物	有	無	無	ウイルス感染	Virulence. 14(2023)2154188
												ウイルス感染	Emerg Infect Dis. 29(2023)286-293
123	2023/4/28	230155	KMバイオロジクス(株)	乾燥濃縮人活性化プロテインC	活性化プロテインC	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	ウイルス感染	Virulence. 14(2023)2154188
												ウイルス感染	Emerg Infect Dis. 29(2023)286-293
124	2023/4/28	230156	KMバイオロジクス(株)	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	アポセルロプラスミン	ヒト血液	日本	製造工程	有	無	無	ウイルス感染	Virulence. 14(2023)2154188
												ウイルス感染	Emerg Infect Dis. 29(2023)286-293



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	2023/4/28	230157	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	デオキシリボヌクレアーゼI	ウシ臍臓	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無		
126	2023/4/28	230158	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	リボヌクレアーゼA	ウシ臍臓	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無		
127	2023/4/28	230159	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 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	腎臓由来株化細胞	アフリカミドリザル腎臓	エチオピア、不明	製造工程	無	無	無		
128	2023/5/1	230160	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	イダルシズマブ(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		
129	2023/5/1	230161	(株)大塚製薬工場	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抽出物	米国、中国、ブラジル、アルゼンチン、欧州	有効成分	有	無	無	ブルセラ症	ProMED-mail 20230116.8707811
130	2023/5/2	230162	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		
131	2023/5/9	230164	グラクソ・スミスクライン(株)	乾燥組換え帯状疱疹ワクチン(チャイニーズハムスター卵巣細胞由来)	チャイニーズハムスター卵巣細胞(CHO-K1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		
132	2023/5/9	230165	グラクソ・スミスクライン(株)	乾燥組換え帯状疱疹ワクチン(チャイニーズハムスター卵巣細胞由来)	トリブシン	ウシ、臍臓	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
133	2023/5/9	230166	グラクソ・スミスクライン(株)	乾燥組換え帯状疱疹ワクチン(チャイニーズハムスター卵巣細胞由来)	カルボキシペプチダーゼB	ブタ、臍臓	米国	製造工程	無	無	無		
134	2023/5/9	230167	グラクソ・スミスクライン(株)	乾燥組換え帯状疱疹ワクチン(チャイニーズハムスター卵巣細胞由来)	トリブシン	ブタ、臍臓	米国	製造工程	無	無	無		
135	2023/5/9	230168	グラクソ・スミスクライン(株)	乾燥組換え帯状疱疹ワクチン(チャイニーズハムスター卵巣細胞由来)	カザミノ酸	ウシ、乳	米国	製造工程	無	無	無		
136	2023/5/10	230169	グラクソ・スミスクライン(株)	乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	ヒト血清アルブミン	ヒト(血液)	米国	製造工程	有	無	無	サル痘	ProMED-mail 20221004.8705943
137	2023/5/12	230170	CSLベーリング(株)	pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射) pH4処理酸性人免疫グロブリン	人免疫グロブリンG	ヒト血液	ドイツ、オーストリア、ポーランド、米国、スイス	有効成分	有	有	無	ヒトアナプラズマ症	GOV.UK. <a href="https://www.gov.uk/government/publications/emerging-infections-monthly-summaries">https://www.gov.uk/government/publications/emerging-infections-monthly-summaries</a>
138	2023/5/12	230171	ノボノルディスクファーマ(株)	ツロクトコグアルファ(遺伝子組換え)	ツロクトコグアルファ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	不明	有効成分	無	無	無		
139	2023/5/15	230172	メルクバイオファーマ(株)	ホリトロピンアルファ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	チャイニーズハムスター卵巣細胞	不明	製造工程	無	無	無		
140	2023/5/15	230173	メルクバイオファーマ(株)	ホリトロピンアルファ(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		
141	2023/5/15	230646	メルクバイオファーマ(株)	ホリトロピンアルファ(遺伝子組換え)	トリブシン	ブタ臍臓	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
142	2023/5/15	230176	日本赤十字社	人血小板濃厚液 人血小板濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液HLA 人血小板濃厚液HLA(放射線照射)	ヒト血小板	ヒト血液	日本	有効成分	有	有	有	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
143	2023/5/17	230184	ファイザー(株)	ソムアトロゴン(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		
144	2023/5/17	230185	ノバルティスファーマ(株)	オファツムマブ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ(血液)	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
145	2023/5/17	230186	ノバルティスファーマ(株)	オファツムマブ(遺伝子組換え)	オファツムマブ(遺伝子組換え)	マウスミエロマ細胞	不明	有効成分	無	無	無		
146	2023/5/17	230187	日本イーライリリー(株)	ラムシルマブ(遺伝子組換え)	マウス骨髄腫由来細胞株(宿主細胞)	マウス細胞	不明	製造工程	無	無	無		
147	2023/5/17	230188	日本イーライリリー(株)	ラムシルマブ(遺伝子組換え)	アルブミン	ウシ血清	米国、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
148	2023/5/18	230189	サノフィ(株)	ラロニダーゼ(遺伝子組換え)	ラロニダーゼ(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		
149	2023/5/18	230190	サノフィ(株)	ラロニダーゼ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血液	メキシコ、ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無		
150	2023/5/18	230191	サノフィ(株)	ラロニダーゼ(遺伝子組換え)	トリプシン	ブタ膵臓	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
151	2023/5/19	230192	持田製薬(株)	ウリナスタチン	ウリナスタチン	ヒト尿	中国	有効成分	無	無	無		
152	2023/5/19	230193	ファイザー(株)	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	チャイニーズハムスター卵巣	不明	製造工程	無	無	無		
153	2023/5/23	230194	アレクシオンファーマ合同会社	アンデキサネット 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		
154	2023/5/23	230195	BioMarin Pharmaceutical Japan(株)	セルリポナーゼアルファ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣(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		
155	2023/5/23	230196	(社)日本血液製剤機構	乾燥人フィブリノゲン	凝固性たん白質	人血液	日本	有効成分	有	無	無	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. <a href="https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/variant-creutzfeldt-jacob-disease-donors-blood-and-plasma-having-temporarily">https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/variant-creutzfeldt-jacob-disease-donors-blood-and-plasma-having-temporarily</a>
												HIV感染	FDAホームページ. <a href="https://www.fda.gov/media/164829/download">https://www.fda.gov/media/164829/download</a>
156	2023/5/23	230197	(社)日本血液製剤機構	乾燥濃縮人血液凝固第9因子	血液凝固第IX因子	人血液	日本	有効成分	有	無	無	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. <a href="https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/variant-creutzfeldt-jacob-disease-donors-blood-and-plasma-having-temporarily">https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/variant-creutzfeldt-jacob-disease-donors-blood-and-plasma-having-temporarily</a>
												HIV感染	FDAホームページ. <a href="https://www.fda.gov/media/164829/download">https://www.fda.gov/media/164829/download</a>

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
157	2023/5/23	230198	(社)日本血液製剤機構	乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	抗D(Rho)抗体含有人免疫グロブリンG	人血液	米国	有効成分	有	無	無	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. <a href="https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/variant-creutzfeldt-jacob-disease-donors-blood-and-plasma-having-temporarily">https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/variant-creutzfeldt-jacob-disease-donors-blood-and-plasma-having-temporarily</a>
												HIV感染	FDAホームページ. <a href="https://www.fda.gov/media/164829/download">https://www.fda.gov/media/164829/download</a>
158	2023/5/23	230199	(社)日本血液製剤機構	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	有	無	無	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. <a href="https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/variant-creutzfeldt-jacob-disease-donors-blood-and-plasma-having-temporarily">https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/variant-creutzfeldt-jacob-disease-donors-blood-and-plasma-having-temporarily</a>
												HIV感染	FDAホームページ. <a href="https://www.fda.gov/media/164829/download">https://www.fda.gov/media/164829/download</a>
159	2023/5/24	230200	サノフィ(株)	4価髄膜炎菌ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	カザミノ酸	ウシ乳	不明	製造工程	無	無	無		
160	2023/5/24	230201	サノフィ(株)	4価髄膜炎菌ワクチン(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		
161	2023/5/24	230202	サノフィ(株)	4価髄膜炎菌ワクチン(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		
162	2023/5/24	230203	サノフィ(株)	4価髄膜炎菌ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	ウシ心臓浸出液	ウシ心臓	ブラジル	製造工程	無	無	無		
163	2023/5/24	230204	サノフィ(株)	4価髄膜炎菌ワクチン(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		
164	2023/5/24	230205	サノフィ(株)	4価髄膜炎菌ワクチン(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		
165	2023/5/24	230206	サノフィ(株)	4価髄膜炎菌ワクチン(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		
166	2023/5/24	230207	田辺三菱製薬(株)	肺サーファクタント	サーファクタント	ウシ肺	ニュージーランド、オーストラリア	有効成分	無	無	無		
167	2023/5/25	230208	ノバルティスファーマ(株)	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	バシリキシマブ(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		
168	2023/5/25	230209	ノバルティスファーマ(株)	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	ヒト血清アルブミン	ヒト血液	スイス	有効成分	無	無	無		
169	2023/5/25	230210	ノバルティスファーマ(株)	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	ヒトトランスフェリン	ヒト血液	フランス	有効成分	無	無	無		
170	2023/5/25	230211	ノバルティスファーマ(株)	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシ胎仔血清	ウシ血液	米国	有効成分	無	無	無		
171	2023/5/25	230212	ノバルティスファーマ(株)	バシリキシマブ(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	有効成分	無	無	無		
172	2023/5/25	230213	サノフィ(株)	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	ウサギ血清	フランス、ベルギー	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
173	2023/5/25	230214	サノフィ(株)	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	胸腺細胞	ヒト胸腺	米国、カナダ、スウェーデン、チェコ、デンマーク、ノルウェー、フィンランド、ポーランド、ベルギー	製造工程	無	無	無		
174	2023/5/25	230215	サノフィ(株)	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	赤血球	ヒト血液	米国	製造工程	無	無	無		
175	2023/5/25	230216	東レ(株)	インターフェロンベータ	インターフェロンベータ	ヒト線維芽細胞	日本	有効成分	無	無	無		
176	2023/5/25	230217	東レ(株)	インターフェロンベータ	人血清アルブミン	ヒト血液	日本	添加物	無	無	無		
177	2023/5/25	230218	東レ(株)	インターフェロンベータ	乳糖水和物	ウシ乳	オランダ	添加物	無	無	無		
178	2023/5/25	230219	東レ(株)	インターフェロンベータ	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		
179	2023/5/25	230220	東レ(株)	インターフェロンベータ	トリプシン	ブタ膵臓抽出物	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
180	2023/5/29	230224	MSD(株)	ベズロトクスマブ(遺伝子組換え)ベムプロリズマブ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	チャイニーズハムスター卵巣細胞	英国、米国	製造工程	無	無	無		
181	2023/6/1	230225	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	ブタ胃粘膜	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
182	2023/6/1	230226	サノフィ(株)	アレムツマブ(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		
183	2023/6/1	230227	サノフィ(株)	アレムツマブ(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		
184	2023/6/1	230228	サノフィ(株)	アレムツマブ(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		
185	2023/6/2	230229	MSD(株)	肺炎球菌ワクチン 沈降15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	不明	製造工程	無	無	無		
186	2023/6/7	230230	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	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
187	2023/6/8	230231	(株)オーファンバシフィック	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	有	無		
188	2023/6/9	230232	ファイザー(株)	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン	ヘパリン	ブタ腸	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
189	2023/6/9	230233	ファイザー(株)	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン	ウマ血漿	ウマ血液	米国	製造工程	無	無	無		
190	2023/6/9	230234	ファイザー(株)	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン	ヒト赤血球	ヒト血液	米国	製造工程	有	無	無	細菌感染	第97回日本感染症学会総会学術講演会第71回日本化学療法学会学術集会合同学会(2023/4/28-2023/4/30)P-046
												菌血症	第97回日本感染症学会総会学術講演会第71回日本化学療法学会学術集会合同学会(2023/4/28-2023/4/30)P-147

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
191	2023/6/9	230235	ファイザー(株)	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン	ヒト血漿	ヒト血液	米国	製造工程	有	無	無	細菌感染	第97回日本感染症学会総会学術講演会第71回日本化学療法学会学術集会合同学会(2023/4/28-2023/4/30)P-046
												菌血症	第97回日本感染症学会総会学術講演会第71回日本化学療法学会学術集会合同学会(2023/4/28-2023/4/30)P-147
192	2023/6/9	230236	ファイザー(株)	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン	ヒト胸腺組織	ヒト胸腺	米国	製造工程	有	無	無	細菌感染	第97回日本感染症学会総会学術講演会第71回日本化学療法学会学術集会合同学会(2023/4/28-2023/4/30)P-046
												菌血症	第97回日本感染症学会総会学術講演会第71回日本化学療法学会学術集会合同学会(2023/4/28-2023/4/30)P-147
193	2023/6/12	230237	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(トリプシン)	ブタ膵臓	不明	製造工程	無	無	無		
194	2023/6/12	230238	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		
195	2023/6/12	230239	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) テキサゲビマブ(遺伝子組換え)・シルガビマブ(遺伝子組換え) テゼペルマブ(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		
196	2023/6/12	230240	アストラゼネカ(株)	アンデキサネット 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		
197	2023/6/13	230241	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		
198	2023/6/13	230242	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		
199	2023/6/14	230243	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		
200	2023/6/14	230244	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		
201	2023/6/14	230245	Ultragenyx Japan(株)	ベストロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	ブタ膵臓由来トリプシン	ブタ膵臓	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
202	2023/6/14	230246	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(NSO)	マウス骨髄腫	不明	製造工程	無	無	無		
203	2023/6/14	230247	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		

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
204	2023/6/14	230248	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	細菌感染	第54回日本小児感染症学会総会学術集会(2022/11/5-2022/11/6)F-1-3
												ウイルス感染	ProMED-mail 20230226.8708615
												細菌感染	第97回日本感染症学会総会学術講演会第71回日本化学療法学会学術集会合同学会(2023/4/28-2023/4/30)P-046
												菌血症	第97回日本感染症学会総会学術講演会第71回日本化学療法学会学術集会合同学会(2023/4/28-2023/4/30)P-147
205	2023/6/14	230249	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	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20230203.8708133
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20230204.8708164
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20230213.8708338
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20230314.8708931
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20230321.8709071
206	2023/6/14	230250	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	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20230203.8708133
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20230204.8708164
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20230213.8708338
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20230314.8708931
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20230321.8709071
207	2023/6/14	230251	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		
208	2023/6/14	230252	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		
209	2023/6/14	230253	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		
210	2023/6/15	230254	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		
211	2023/6/16	230255	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		
212	2023/6/16	230256	CSLベーリンク(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
213	2023/6/19	230264	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		
214	2023/6/20	230266	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		
215	2023/6/20	230267	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		
216	2023/6/20	230268	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		
217	2023/6/20	230269	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		
218	2023/6/20	230270	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		
219	2023/6/20	230271	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		
220	2023/6/21	230272	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		
221	2023/6/21	230273	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)	マウスミエロマ(NS0)細胞	マウスミエロマ(NS0)細胞	不明	製造工程	無	無	無		
222	2023/6/22	230275	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		
223	2023/6/22	230276	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	ウシ胎児血清	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
224	2023/6/22	230277	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		
225	2023/6/22	230278	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	無	無	無		
226	2023/6/22	230279	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		
227	2023/6/22	230280	BioMarin Pharmaceutical Japan(株)	ガルスルファゼ(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	オーストラリア	有効成分	無	無	無		
228	2023/6/22	230281	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		
229	2023/6/22	230282	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		
230	2023/6/22	230283	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		
231	2023/6/22	230284	(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	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. <a href="https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/variant-creutzfeldt-jacob-disease-donors-blood-and-plasma-having-temporarily">https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/variant-creutzfeldt-jacob-disease-donors-blood-and-plasma-having-temporarily</a>
												HIV感染	FDAホームページ. <a href="https://www.fda.gov/media/164829/download">https://www.fda.gov/media/164829/download</a>

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
232	2023/6/26	230285	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		
233	2023/6/26	230286	バイオジェン・ジャパン(株)	インターフェロンベータ-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		
234	2023/6/26	230287	バイオジェン・ジャパン(株)	インターフェロンベータ-1a(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		
235	2023/6/26	230288	バイオジェン・ジャパン(株)	インターフェロンベータ-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		
236	2023/6/27	230291	MSD(株)	5価弱毒生口ウイルスワクチン 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		
237	2023/6/27	230292	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		
238	2023/6/27	230293	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		
239	2023/6/27	230294	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		
240	2023/6/27	230295	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		
241	2023/6/28	230296	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細胞	不明	製造工程	無	無	無		
242	2023/6/28	230297	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) ポニコグアルファ(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、不明	製造工程	無	無	無		
243	2023/6/28	230298	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		



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
244	2023/6/28	230299	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		
245	2023/6/28	230300	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 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		
246	2023/6/28	230301	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9因子複合体	人血液	日本	有効成分	無	無	無		
247	2023/6/28	230303	協和キリン(株)	アルテブラーゼ(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		
248	2023/6/28	230304	協和キリン(株)	アルテブラーゼ(遺伝子組換え) エポエチンアルファ(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		
249	2023/6/29	230305	レオファーマ(株)	トラロキヌマブ(遺伝子組換え)	ウシ血液由来成分(アルブミン)	ウシ	米国	製造工程	無	無	無		
250	2023/6/29	230306	レオファーマ(株)	トラロキヌマブ(遺伝子組換え)	マウスミエロマ(NSO)細胞	マウス	不明	製造工程	無	無	無		
251	2023/6/29	230307	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		
252	2023/6/29	230308	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		
253	2023/6/29	230309	サノフィ(株)	イミグルセラゼ(遺伝子組換え)	ウシ胎仔血清	ウシ胎仔血清	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
254	2023/6/29	230310	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	Virulence. 14(2023)2154188
												ウイルス感染	Emerg Infect Dis. 29(2023)286-293
255	2023/6/29	230311	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	ウイルス感染	Virulence. 14(2023)2154188
												ウイルス感染	Emerg Infect Dis. 29(2023)286-293
256	2023/6/29	230312	KMバイオロジクス(株)	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	人血清アルブミン	ヒト血液	日本	添加物・製造工程	有	無	無	ウイルス感染	Virulence. 14(2023)2154188
												ウイルス感染	Emerg Infect Dis. 29(2023)286-293

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
257	2023/7/3	230313	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		
258	2023/7/4	230314	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		
259	2023/7/4	230315	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		
260	2023/7/4	230316	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		
261	2023/7/4	230317	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		
262	2023/7/4	230318	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		
263	2023/7/5	230319	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	無	無	無		
264	2023/7/6	230320	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	ベプトン	ウシ乳	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
265	2023/7/10	230325	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		
266	2023/7/11	230326	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		
267	2023/7/11	230327	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		
268	2023/7/12	230328	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		
269	2023/7/12	230334	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	有	無	無	COVID-19	ProMED-mail 20230107.8707667
270	2023/7/13	230335	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		
271	2023/7/13	230336	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		
272	2023/7/13	230337	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		
273	2023/7/13	230338	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		
274	2023/7/13	230339	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		
275	2023/7/13	230340	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		
276	2023/7/13	230341	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		
277	2023/7/14	230342	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		

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
278	2023/7/14	230343	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		
279	2023/7/18	230344	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		
280	2023/7/18	230345	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		
281	2023/7/18	230346	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		
282	2023/7/18	230347	ノバルティスファーマ(株)	カナキヌマブ(遺伝子組換え)	トリブシン	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		
283	2023/7/18	230348	ブリistol・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		
284	2023/7/18	230349	フェリング・ファーマ(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	閉経後婦人尿	アルゼンチン	有効成分	無	無	無		
285	2023/7/18	230350	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	有	無	無	細菌感染	Emerg Infect Dis. 29(2023)333-340
286	2023/7/20	230352	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		
287	2023/7/20	230353	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		
288	2023/7/21	230354	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		
289	2023/7/21	230355	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		
290	2023/7/21	230356	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エ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エ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		
291	2023/7/21	230357	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		
292	2023/7/21	230358	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		
293	2023/7/21	230359	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		
294	2023/7/21	230360	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		
295	2023/7/21	230361	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		
296	2023/7/21	230362	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)	ブタ膵臓由来トリブシン	ブタ膵臓(抽出物)	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
297	2023/7/21	230363	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)	ブタ皮由来ゼラチン	ブタ皮	不明	製造工程	無	無	無		
298	2023/7/24	230364	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		
299	2023/7/24	230365	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) トレメリムマブ(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		
300	2023/7/24	230366	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		
301	2023/7/24	230367	アストラゼネカ(株)	パリビズマブ(遺伝子組換え)	リポ蛋白質	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		
302	2023/7/24	230368	アストラゼネカ(株)	パリビズマブ(遺伝子組換え) トレメリムマブ(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		
303	2023/7/24	230369	アストラゼネカ(株)	アニフロルマブ(遺伝子組換え) トレメリムマブ(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		
304	2023/7/24	230370	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		
305	2023/7/24	230371	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、オーストラリア、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		
306	2023/7/25	230372	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		
307	2023/7/25	230373	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、臍臓)	ウシ(心臓、血液、乳、骨格筋、臍臓)	米国、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		

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
308	2023/7/25	230374	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		
309	2023/7/25	230375	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		
310	2023/7/25	230376	グラクソ・スミスクライン(株)	A型ボツリヌス毒素	人血清アルブミン	人血液	米国	有効成分	無	無	無		
311	2023/7/25	230377	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		
312	2023/7/25	230378	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		
313	2023/7/25	230379	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		
314	2023/7/25	230380	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		
315	2023/7/25	230381	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		
316	2023/7/25	230382	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		
317	2023/7/25	230383	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		
318	2023/7/25	230384	(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	Transfusion. 62(2022)2454-2457
												クロイツフェルト・ヤコブ病	ECDCホームページ. <a href="https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/variant-creutzfeldt-jacob-disease-donors-blood-and-plasma-having-temporarily">https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/variant-creutzfeldt-jacob-disease-donors-blood-and-plasma-having-temporarily</a>
												HIV感染	FDAホームページ. <a href="https://www.fda.gov/media/164829/download">https://www.fda.gov/media/164829/download</a>
												HIV感染	FDAホームページ. <a href="https://www.fda.gov/media/164829/download(update%2023/05/12)">https://www.fda.gov/media/164829/download(update 2023/05/12)</a>
												脳アミロイド血管障害	IPFAホームページ. <a href="https://ipfa.nl/wp-content/uploads/2022/10/G.-Edgren.pdf">https://ipfa.nl/wp-content/uploads/2022/10/G.-Edgren.pdf</a>
319	2023/7/25	230389	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		
320	2023/7/25	230390	田辺三菱製薬(株)	イネビリズマブ(遺伝子組換え)	トリブシン	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		
321	2023/7/26	230385	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)	マウスミエローム(Sp2/0)細胞	不明	有効成分	無	無	無		
322	2023/7/26	230386	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		
323	2023/7/26	230387	富士製薬工業(株)	精製下垂体性腺刺激ホルモン	精製下垂体性腺刺激ホルモン	更年期婦人の尿抽出物	中国	有効成分	有	無	無	COVID-19	ProMED-mail 20221224.8707437

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
324	2023/7/26	230388	富士製薬工業(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	更年期婦人の尿抽出物	中国	有効成分	有	無	無	COVID-19	ProMED-mail 20221224.8707437
325	2023/7/26	230391	(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		
326	2023/7/26	230392	(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		
327	2023/7/26	230393	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		
328	2023/7/26	230394	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		
329	2023/7/26	230395	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 ぶた胃	米国	製造工程	有	無	無	マイコプラズマ感染	ProMED-mail 20230201.8708093
330	2023/7/26	230396	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	①ウシ心臓 ②ぶた胃	米国、オーストラリア、ニュージーランド、カナダ	製造工程	有	無	無	マイコプラズマ感染	ProMED-mail 20230201.8708093
331	2023/7/26	230397	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		
332	2023/7/26	230398	エーザイ(株)	B型ポツリヌス毒素	トリプトン	①ウシカゼイン(乳由来) ②ぶたパンクレアチン(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	有	無	無	マイコプラズマ感染	ProMED-mail 20230201.8708093
333	2023/7/26	230399	エーザイ(株)	B型ポツリヌス毒素	カシトン	①ウシカゼイン(乳由来) ②ぶたパンクレアチン(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	有	無	無	マイコプラズマ感染	ProMED-mail 20230201.8708093
334	2023/7/27	230400	MSD(株)	5価弱毒生ロタウイルスワクチン	ぶたトリプシン	ぶた膵臓	不明	製造工程	有	無	無	レンサ球菌感染	Microb Genom. 9(2023)000952
335	2023/7/27	230401	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		
336	2023/7/27	230402	アッヴィ合同会社	アダリムマブ(遺伝子組換え)	Primateone 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		
337	2023/7/27	230403	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		
338	2023/7/27	230404	サノフィ(株)	不活化ポリオワクチン(ソーワクチン)	Vero細胞	アフリカドリザル腎臓由来株化細胞	不明	製造工程	無	無	無		
339	2023/7/27	230405	サノフィ(株)	不活化ポリオワクチン(ソーワクチン)	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		
340	2023/7/27	230406	サノフィ(株)	不活化ポリオワクチン(ソーワクチン)	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		
341	2023/7/27	230407	サノフィ(株)	不活化ポリオワクチン(ソーワクチン)	トリプシン	ぶた膵臓	米国	製造工程	無	無	無		
342	2023/7/28	230408	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		