

感染症定期報告の報告状況(2019/4/1~2019/7/31)

令和元年11月18日
令和元年度第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	01-Apr-19	190001	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	E型肝炎	ProMED-mail 20180928.6057342
2	1-Apr-19	190002	富士製薬工業(株)	トロンピン	トロンピン	ウシの血液	ニュージーランド	有効成分	無	無	無		
3	1-Apr-19	190003	富士製薬工業(株)	トロンピン	トロンボプラスチン	ブタの肺	デンマーク	有効成分	無	無	無		
4	1-Apr-19	190004	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、オーストリア	有効成分	有	有	無	E型肝炎	GOV.UK. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/778614/Emerging_infections_summary_January_2019.pdf
												牛痘	Emerg Infect Dis. 25(2019)212-219
												細菌感染	ProMED-mail 20190115.6258926
												細菌感染	Emerg Infect Dis. 25(2019)153-156
												細菌感染	ProMED-mail 20181031.6121535
5	1-Apr-19	190005	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、オーストリア	有効成分	有	無	無	E型肝炎	GOV.UK. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/778614/Emerging_infections_summary_January_2019.pdf
												牛痘	Emerg Infect Dis. 25(2019)212-219
												細菌感染	ProMED-mail 20190115.6258926
												細菌感染	Emerg Infect Dis. 25(2019)153-156
												細菌感染	ProMED-mail 20181031.6121535
6	1-Apr-19	190006	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		
7	2-Apr-19	190007	武田薬品工業(株)	日本脳炎ワクチン 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	マウス脳	マウス脳	日本	製造工程	無	無	無		
8	4-Apr-19	190008	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	有	無	無	ウイルス感染	South China Morning Post. https://www.scmp.com/news/hong-kong/health-environment/article/2166090/worlds-first-case-rat-hepatitis-e-infecting-human

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
												ウエストナイルウイルス感染	Xinhua. http://www.xinhuanet.com/english/2018-09/28/c_137497532.htm
												細菌感染	Arkansas Democrat Gazette. https://www.arkansasonline.com/news/2018/oct/30/bacteria-outbreak-confirmed-20181030-1/
												ウエストナイルウイルス感染	FluTrackers. https://flutrackers.com/forum/forum/emerging-diseases-other-health-threats-alphabetical-i-thru-z/west-nile-virus/800393-germany-suspected-human-case-of-autochthonous-west-nile-fever-reported
												細菌感染	Emerg Infect Dis. 25(2019)153-156
												エンテロバクター感染	The Quint. https://fit.thequint.com/health-news/antibiotic-resistant-bacteria-found-in-patients-blood-in-china
												インフルエンザ	J Cent South Univ. 43(2018)1266-1271
9	4-Apr-19	190009	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	有	無	無	ウイルス感染	Vet Rec. 183(2018)300-301
												インフルエンザ	J Cent South Univ. 43(2018)1266-1271
10	5-Apr-19	190010	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		
11	5-Apr-19	190011	グラクソ・スミスクライン(株)	ベリムマブ(遺伝子組換え)	ウシベプトン	ウシ(乳)	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
12	5-Apr-19	190012	グラクソ・スミスクライン(株)	ベリムマブ(遺伝子組換え)	マウスミエローム細胞NS/0細胞株	マウス細胞	不明	製造工程	無	無	無		
13	5-Apr-19	190013	グラクソ・スミスクライン(株)	ベリムマブ(遺伝子組換え)	ブタ膵臓由来バンクレアチン	ブタ(膵臓)	カナダ、日本	製造工程	無	無	無		
14	8-Apr-19	190014	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		
15	8-Apr-19	190015	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	無		
16	8-Apr-19	190016	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		
17	9-Apr-19	190019	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、欧州	有効成分	無	無	無		
18	9-Apr-19	190020	(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	無	無	無		
19	9-Apr-19	190021	東菱薬品工業(株)	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	ウサギ皮膚	中国	有効成分	無	無	無		
20	10-Apr-19	190022	バイエル薬品(株)	オクトコグアルファ(遺伝子組換え) オクトコグベータ(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	細菌感染	CDC MMWR. 67(2018)962-963
												東部ウマ脳炎	Clin Infect Dis.ciy923

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
												E型肝炎	ProMED-mail 20181119.6153527
												細菌感染	Emerg Infect Dis. 25(2019)153-156
												細菌感染	ProMED-mail 20190115.6258926
												E型肝炎	J Infect Dis. (2019)
21	10-Apr-19	190023	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	細菌感染	CDC MMWR. 67(2018)962-963
												東部ウマ脳炎	Clin Infect Dis.ciy923
												E型肝炎	ProMED-mail 20181119.6153527
												細菌感染	Emerg Infect Dis. 25(2019)153-156
												細菌感染	ProMED-mail 20190115.6258926
												E型肝炎	J Infect Dis. (2019)
22	11-Apr-19	190024	あすか製薬(株)	精製下垂体性腺刺激ホルモン	下垂体性腺刺激ホルモン	ヒト尿	中国	有効成分	無	無	無		
23	11-Apr-19	190025	あすか製薬(株)	ヒト下垂体性腺刺激ホルモン	下垂体性腺刺激ホルモン	ヒト尿	中国	有効成分	無	無	無		
24	11-Apr-19	190026	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		
25	12-Apr-19	190027	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		
26	12-Apr-19	190028	沢井製薬(株)	トロンピン	トロンピン	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		
27	12-Apr-19	190029	武田薬品工業(株)	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきワクチン	ウシ血液	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
28	12-Apr-19	190030	バイオベラティブ・ジャパン(株)	エフトレノコグアルファ(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	製造工程	無	無	無		
29	12-Apr-19	190034	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		
30	15-Apr-19	190035	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		
31	15-Apr-19	190036	(株)オーファンパンフィック	ヘミン	ヘミン	ヒト血液	フィンランド	有効成分	無	無	無		
32	16-Apr-19	190037	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		
33	16-Apr-19	190038	大日本住友製薬(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	マスターセルバンク: 英国 ワーキングセルバンク: 日本	製造工程	無	無	無		
34	16-Apr-19	190039	大日本住友製薬(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		

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
35	16-Apr-19	190040	大日本住友製薬(株)	インターフェロンアルファ(NAMALWA)	マウスハイブリドーマ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		
36	16-Apr-19	190041	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		
37	16-Apr-19	190042	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		
38	16-Apr-19	190043	デンカ生研(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	大腸菌感染	HPS Weekly Report. 52(2018)210
												肉胞子虫感染	Parasitol Int. 67(2018)800-804
39	16-Apr-19	190044	デンカ生研(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	大腸菌感染	HPS Weekly Report. 52(2018)210
												肉胞子虫感染	Parasitol Int. 67(2018)800-804
40	16-Apr-19	190045	デンカ生研(株)	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	DNase I	ウシの膵臓	不明	製造工程	有	無	無	大腸菌感染	HPS Weekly Report. 52(2018)210
												肉胞子虫感染	Parasitol Int. 67(2018)800-804
41	16-Apr-19	190046	デンカ生研(株)	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	RNase A	ウシの膵臓	不明	製造工程	有	無	無	大腸菌感染	HPS Weekly Report. 52(2018)210
												肉胞子虫感染	Parasitol Int. 67(2018)800-804
42	16-Apr-19	190047	デンカ生研(株)	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	トリプシン	ブタの膵臓	不明	製造工程	有	無	無	寄生虫感染	Parasitol Int. 67(2018)824-828
43	16-Apr-19	190048	デンカ生研(株)	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	GL37細胞	アフリカドリザルの腎細胞由来	不明	製造工程	有	無	無	トキソプラズマ症	Parasitol Int. 68(2019)79-86
44	17-Apr-19	190049	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	E型肝炎	GOV.UK. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/778614/Emerging_infections_summary_January_2019.pdf
												牛痘	Emerg Infect Dis. 25(2019)212-219
												細菌感染	ProMED-mail 20190115.6258926
												細菌感染	Emerg Infect Dis. 25(2019)153-156
												細菌感染	ProMED-mail 20181031.6121535
45	17-Apr-19	190050	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)	トロピン末	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有	有	無	E型肝炎	GOV.UK. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/778614/Emerging_infections_summary_January_2019.pdf
												牛痘	Emerg Infect Dis. 25(2019)212-219

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
												細菌感染	ProMED-mail 20190115.6258926
												細菌感染	Emerg Infect Dis. 25(2019)153-156
												細菌感染	ProMED-mail 20181031.6121535
46	17-Apr-19	190051	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)乾燥濃縮人プロロンピン複合体	アンチトロンピン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	E型肝炎	GOV.UK. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/778614/Emerging_infections_summary_January_2019.pdf
												牛痘	Emerg Infect Dis. 25(2019)212-219
												細菌感染	ProMED-mail 20190115.6258926
												細菌感染	Emerg Infect Dis. 25(2019)153-156
												細菌感染	ProMED-mail 20181031.6121535
47	17-Apr-19	190057	(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	無	無	無		
48	17-Apr-19	190058	(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	重症熱性血小板減少症候群	Int J Infect Dis. 79(2019)77-84
49	17-Apr-19	190059	(財)阪大微生物病研究会	百日せきジフテリア混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 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	ニワトリ肉エキス	ニワトリの肉、骨	日本	製造工程	有	無	無	重症熱性血小板減少症候群	Int J Infect Dis. 79(2019)77-84
50	17-Apr-19	190060	(財)阪大微生物病研究会	百日せきジフテリア混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 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	ブタ肉エキス	ブタの肉、脂肪	日本	製造工程	有	無	無	重症熱性血小板減少症候群	Int J Infect Dis. 79(2019)77-84
												インフルエンザ	Influenza Other Respir Viruses. 13(2019)91-105
51	17-Apr-19	190061	(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		
52	17-Apr-19	190062	(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	インフルエンザ	Emerg Infect Dis. 24(2018)1926-1929
												ヒトアナプラズマ症	Vet Microbiol. 226(2018)15-22
												重症熱性血小板減少症候群	Int J Infect Dis. 79(2019)77-84
												中東呼吸器症候群	Emerg Microbes Infect. 8(2019)103-108
												レンサ球菌感染	Microbiologyopen. 8(2019)e00623
53	18-Apr-19	190063	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		
54	18-Apr-19	190064	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		

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
55	18-Apr-19	190065	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		
56	18-Apr-19	190066	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	イビリムマブ(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		
57	18-Apr-19	190067	KMバイオロジクス(株)	乾燥濃縮人活性化プロテインC	プロテインC	ヒト血液	日本	有効成分	無	無	無		
58	18-Apr-19	190068	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		
59	18-Apr-19	190069	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		
60	19-Apr-19	190071	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(膵臓)	米国	製造工程	無	無	無		
61	19-Apr-19	190072	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		
62	19-Apr-19	190073	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(膵臓)	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
63	19-Apr-19	190074	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		
64	19-Apr-19	190075	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		
65	19-Apr-19	190076	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		
66	19-Apr-19	190077	サノフィ(株)	デュビルマブ(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		
67	19-Apr-19	190078	サノフィ(株)	デュビルマブ(遺伝子組換え)	N-Zアミン	ウシ乳、ブタ膵臓	ウシ乳:不明 ブタ膵臓:米国	製造工程	無	無	無		
68	19-Apr-19	190079	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)	放射性医薬品基準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)注射液	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		
69	19-Apr-19	190080	メルクバイオファーマ(株)	コロゴナドトロピン 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	有	無	無	E型肝炎	ProMED-mail 20181119.6153527
												E型肝炎	J Infect Dis. (2019)
70	19-Apr-19	190081	メルクバイオファーマ(株)	コロゴナドトロピン 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		

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
71	19-Apr-19	190082	メルクバイオファーマ(株)	コロナコナドトロピン アルファ(遺伝子組換え)	トリプシン	ブタ膵臓	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
72	19-Apr-19	190083	(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		
73	19-Apr-19	190084	(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		
74	19-Apr-19	190085	(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	クロイツフェルト・ヤコブ病	Sci Transl Med. 9(2017)
												ヒトT細胞リンパ親和性ウイルス1型感染、ヒトT細胞リンパ親和性ウイルス2型感染	FDAホームページ. https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM621245.pdf
												梅毒	CDCホームページ. https://www.cdc.gov/media/releases/2018/p0925-newborn-syphilis-cases.html
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Nat Commun. 8(2017)
												脊髄炎	CDC MMWR. 67(2018)1273-1275
												ライム病、ロッキー山紅斑熱	CDCホームページ. https://www.cdc.gov/media/releases/2018/s1114-record-number-tickborne-diseases.html
												東部ウマ脳炎	PHEホームページ. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/755301/Emerging_infections_summary_October_2018.pdf
												細菌感染	FDAホームページ. https://www.fda.gov/ucm/groups/fdagov-public/@fdagov-bio-gen/documents/document/ucm627407.pdf
												梅毒、クラミジア感染、淋疾	CDCホームページ. https://www.cdc.gov/media/releases/2018/p1221-2018-year-review.html
												E型肝炎	Transfus Med.28(2018)427-432
												E型肝炎	J Infect Dis. (2019)
75	19-Apr-19	190086	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		
76	22-Apr-19	190087	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		
77	22-Apr-19	190088	エーザイ(株)	モンテブラーゼ(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		

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	22-Apr-19	190089	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(MCBに一部米国産を含む)	製造工程	無	無	無		
79	22-Apr-19	190090	エーザイ(株)	モンテブラーゼ(遺伝子組換え)	ブラスミン	ウシ血清	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
80	22-Apr-19	190091	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		
81	22-Apr-19	190092	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		
82	22-Apr-19	190093	CSLベーリング(株)	乾燥pH4処理人免疫グロブリン	ベブシン	ブタ胃粘膜	米国	製造工程	無	無	無		
83	22-Apr-19	190094	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		
84	22-Apr-19	190095	ILS(株)	ダルテパリンナトリウム	ダルテパリンナトリウム	ブタ腸粘膜	中国	有効成分	無	無	無		
85	22-Apr-19	190096	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	細菌感染	CDC MMWR. 67(2018)962-963
												東部ウマ脳炎	Clin Infect Dis.ciy923
												E型肝炎	ProMED-mail 20181119.6153527
												細菌感染	Emerg Infect Dis. 25(2019)153-156
												エンテロバクター感染	International Journal of Systematic and Evolutionary Microbiology. https://ijs.microbiologyresearch.org/content/journal/ijsem/10.1099/ijsem.0.003207
												E型肝炎	J Infect Dis. (2019)
86	22-Apr-19	190097	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		
87	23-Apr-19	190098	ジャパンワクチン(株)	乾燥組換え带状疱疹ワクチン(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		
88	23-Apr-19	190099	ジャパンワクチン(株)	乾燥組換え带状疱疹ワクチン(チャイニーズハムスター卵巣細胞由来)	トリブシン	ウシ、豚臓	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
89	23-Apr-19	190100	ジャパンワクチン(株)	乾燥組換え带状疱疹ワクチン(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、豚臓	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
90	23-Apr-19	190101	ジャパンワクチン(株)	乾燥組換え带状疱疹ワクチン(チャイニーズハムスター卵巣細胞由来)	トリプシン	ブタ、豚臓	不明	製造工程	無	無	無		
91	23-Apr-19	190102	ジャパンワクチン(株)	乾燥組換え带状疱疹ワクチン(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	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
92	23-Apr-19	190103	日本製薬(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	有	無	無	E型肝炎	ProMED-mail 20180928.6057342
												E型肝炎	Emerg Infect Dis. 24(2018)2241-2250
												クロイツフェルト・ヤコブ病	EMA ホームページ. https://www.ema.europa.eu/documents/scientific-guideline/chmp-position-statement-creutzfeldt-jakob-disease-plasma-derived-urine-derived-medicinal-products_en-0.pdf
												E型肝炎	J Infect Dis. (2019)
93	23-Apr-19	190104	日本製薬(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	有	無	無	E型肝炎	ProMED-mail 20180928.6057342
												E型肝炎	Emerg Infect Dis. 24(2018)2241-2250
												クロイツフェルト・ヤコブ病	EMA ホームページ. https://www.ema.europa.eu/documents/scientific-guideline/chmp-position-statement-creutzfeldt-jakob-disease-plasma-derived-urine-derived-medicinal-products_en-0.pdf
												E型肝炎	J Infect Dis. (2019)
94	23-Apr-19	190105	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	中国	有効成分	有	無	無	インフルエンザ性肺炎	J Cent South Univ. 43(2018)1266-1271
												サルモネラ症	Food Safety News. https://www.foodsafetynews.com/2018/12/denmark-probes-pork-link-in-salmonella-outbreak-strain-is-antibiotic-resistant/#
95	23-Apr-19	190106	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、欧州	有効成分	有	無	無	インフルエンザ性肺炎	J Cent South Univ. 43(2018)1266-1271
												サルモネラ症	Food Safety News. https://www.foodsafetynews.com/2018/12/denmark-probes-pork-link-in-salmonella-outbreak-strain-is-antibiotic-resistant/#
96	23-Apr-19	190108	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	有	無	無	E型肝炎	ProMED-mail 20181119.6153527
												E型肝炎	J Infect Dis. (2019)
97	23-Apr-19	190109	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	米国、カナダ、フランス、ドイツ、ベルギー、オランダ、オーストリア	有効成分	無	無	無		
98	23-Apr-19	190110	日本メジック(株)	テクネチウム大凝集人血清アルブミン(99mTc)	放射性医薬品基準テクネチウム大凝集人血清アルブミン(99mTc)注射液	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		

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	25-Apr-19	190111	武田薬品工業(株)	セルモロイキン(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)ペドリズマブ(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、米国	製造工程	無	無	無		
100	25-Apr-19	190112	武田薬品工業(株)	セルモロイキン(遺伝子組換え)	人血清アルブミン	人血液	日本	添加物	無	無	無		
101	25-Apr-19	190113	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		
102	25-Apr-19	190114	第一三共(株)	デノスマブ(遺伝子組換え)	デノスマブ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣(CHO)細胞	米国	有効成分	無	無	無		
103	25-Apr-19	190115	第一三共(株)	デノスマブ(遺伝子組換え)	トリプシン	ウシ膵臓	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
104	25-Apr-19	190116	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		
105	25-Apr-19	190117	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		
106	26-Apr-19	190119	わかもと製薬(株)	ウロキナーゼ	ウロキナーゼ	人尿	中国	有効成分	有	無	無	コンゴ・クリミア出血熱	ProMED-mail 20181025.6111462
												デング熱	ProMED-mail 20181123.6160084
												灰白髄炎	ProMED-mail 20181213.6208505
												コンゴ・クリミア出血熱	ProMED-mail 20190220.6326061
107	26-Apr-19	190120	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)	マウスエローム細胞(Sp2/0-Ag14細胞株)	不明	有効成分	無	無	無		
108	26-Apr-19	190121	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		
109	26-Apr-19	190122	KMバイオロジクス(株)	抗HBs人免疫グロブリン	抗HBs人免疫グロブリン	ヒト血液	米国	有効成分	無	無	無		
110	26-Apr-19	190123	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	ウシ膵臓	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無		
111	26-Apr-19	190124	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	ウシ膵臓	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無		
112	26-Apr-19	190125	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		
113	7-May-19	190126	ファイザー(株)	ボルフィマーナトリウム	ボルフィマーナトリウム	ブタ血液	オランダ	有効成分	無	無	無		
114	7-May-19	190127	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	有	無	無	インフルエンザ	CDC MMWR. 67(2018)1169-1173
												インフルエンザ	CDC MMWR. 67(2018)1178-1185
115	10-May-19	190131	ノボルディスクファーマ(株)	ツロクトグアルファ(遺伝子組換え)	ツロクトグアルファ(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		
116	15-May-19	190132	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	フラビウイルス感染	Euro Surveill. 23:43(2018)1-6
												E型肝炎	Emerg Infect Dis. 24(2018)2241-2250

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
												アメリカ・トリパノソーマ症	Transfusion. 59(2019)287-294
												梅毒	J Clin Microbiol. 57:1(2019)1-9
												野兔病	Emerg Infect Dis.25(2019)767-775
117	17-May-19	190134	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		
118	17-May-19	190135	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		
119	17-May-19	190136	(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	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Nat Commun. 8(2017)
												脊髄炎	CDC MMWR. 67(2018)1273-1275
												ライム病、ロッキー山紅斑熱	CDCホームページ. https://www.cdc.gov/media/releases/2018/s1114-record-number-tickborne-diseases.html
												東部ウマ脳炎	PHEホームページ. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/755301/Emerging_infections_summary_October_2018.pdf
												細菌感染	FDAホームページ. https://www.fda.gov/ucm/groups/fdagov-public/@fdagov-bio-gen/documents/document/ucm627407.pdf
												梅毒、クラミジア感染、淋疾	CDCホームページ. https://www.cdc.gov/media/releases/2018/p1221-2018-year-review.html
												E型肝炎	Transfus Med.28(2018)427-432
												E型肝炎	J Infect Dis. (2019)
												E型肝炎	Transfusion. 59(2019)1024-1034
												野兔病	PHEホームページ. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/785223/Emerging_infections_summary_February_2019.pdf
120	17-May-19	190137	(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	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Nat Commun. 8(2017)
												脊髄炎	CDC MMWR. 67(2018)1273-1275
												ライム病、ロッキー山紅斑熱	CDCホームページ. https://www.cdc.gov/media/releases/2018/s1114-record-number-tickborne-diseases.html
												東部ウマ脳炎	PHEホームページ. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/755301/Emerging_infections_summary_October_2018.pdf

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
												細菌感染	FDAホームページ. https://www.fda.gov/ucm/groups/fdagov-public/@fdagov-bio-gen/documents/document/ucm627407.pdf
												梅毒、クラミジア感染、淋疾	CDCホームページ. https://www.cdc.gov/media/releases/2018/p1221-2018-year-review.html
												E型肝炎	Transfus Med.28(2018)427-432
												E型肝炎	J Infect Dis. (2019)
												E型肝炎	Transfusion. 598(2019)1024-1034
												野兔病	PHEホームページ. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/785223/Emerging_infections_summary_February_2019.pdf
121	17-May-19	190138	(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	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Nat Commun. 8(2017)
												脊髄炎	CDC MMWR. 67(2018)1273-1275
												ライム病、ロッキー山紅斑熱	CDCホームページ. https://www.cdc.gov/media/releases/2018/s1114-record-number-tickborne-diseases.html
												東部ウマ脳炎	PHEホームページ. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/755301/Emerging_infections_summary_October_2018.pdf
												細菌感染	FDAホームページ. https://www.fda.gov/ucm/groups/fdagov-public/@fdagov-bio-gen/documents/document/ucm627407.pdf
												梅毒、クラミジア感染、淋疾	CDCホームページ. https://www.cdc.gov/media/releases/2018/p1221-2018-year-review.html
												E型肝炎	Transfus Med.28(2018)427-432
												E型肝炎	J Infect Dis. (2019)
												E型肝炎	Transfusion. 598(2019)1024-1034
												野兔病	PHEホームページ. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/785223/Emerging_infections_summary_February_2019.pdf
122	17-May-19	190139	(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	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Nat Commun. 8(2017)
												脊髄炎	CDC MMWR. 67(2018)1273-1275

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
												ライム病、ロッキー山紅斑熱	CDCホームページ。 https://www.cdc.gov/media/releases/2018/s1114-record-number-tickborne-diseases.html
												東部ウマ脳炎	PHEホームページ。 https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/755301/Emerging_infections_summary_October_2018.pdf
												細菌感染	FDAホームページ。 https://www.fda.gov/ucm/groups/fdagov-public/@fdagov-bio-gen/documents/document/ucm627407.pdf
												梅毒、クラミジア感染、淋疾	CDCホームページ。 https://www.cdc.gov/media/releases/2018/p1221-2018-year-review.html
												E型肝炎	Transfus Med.28(2018)427-432
												E型肝炎	J Infect Dis. (2019)
												E型肝炎	Transfusion. 598(2019)1024-1034
												野兔病	PHEホームページ。 https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/785223/Emerging_infections_summary_February_2019.pdf
123	17-May-19	190140	(社)日本血液製剤機構	トロンピン	トロンピン	人血液	日本	有効成分	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Nat Commun. 8(2017)
												脊髄炎	CDC MMWR. 67(2018)1273-1275
												ライム病、ロッキー山紅斑熱	CDCホームページ。 https://www.cdc.gov/media/releases/2018/s1114-record-number-tickborne-diseases.html
												東部ウマ脳炎	PHEホームページ。 https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/755301/Emerging_infections_summary_October_2018.pdf
												細菌感染	FDAホームページ。 https://www.fda.gov/ucm/groups/fdagov-public/@fdagov-bio-gen/documents/document/ucm627407.pdf
												梅毒、クラミジア感染、淋疾	CDCホームページ。 https://www.cdc.gov/media/releases/2018/p1221-2018-year-review.html
												E型肝炎	Transfus Med.28(2018)427-432
												E型肝炎	J Infect Dis. (2019)
												E型肝炎	Transfusion. 598(2019)1024-1034
												野兔病	PHEホームページ。 https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/785223/Emerging_infections_summary_February_2019.pdf
124	17-May-19	190141	(社)日本血液製剤機構	トロンピン	トロンピン	人血液	日本	有効成分	無	無	無		
125	20-May-19	190142	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		

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
126	20-May-19	190143	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	不明	製造工程	有	無	無	E型肝炎	ProMED-mail 20181119.6153527
												E型肝炎	J Infect Dis. (2019)
127	20-May-19	190144	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	不明	製造工程	無	無	無		
128	21-May-19	190145	CSLベーリング(株)	乾燥pH4処理人免疫グロブリン 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	野兔病	Emerg Infect Dis.25(2019)767-775
												E型肝炎	GOV.UK. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/778614/Emerging_infections_summary_January_2019.pdf
												牛痘	Emerg Infect Dis. 25(2019)212-219
												細菌感染	ProMED-mail 20190115.6258926
												細菌感染	Emerg Infect Dis. 25(2019)153-156
												細菌感染	ProMED-mail 20181031.6121535
129	21-May-19	190146	ノバルティスファーマ(株)	オフアツムマブ(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		
130	21-May-19	190147	ノバルティスファーマ(株)	オフアツムマブ(遺伝子組換え)	NS0(マウス形質細胞腫(骨髄腫)細胞株)	マウス(形質細胞)	英国	製造工程	無	無	無		
131	22-May-19	190150	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		
132	22-May-19	190151	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		
133	22-May-19	190152	サノフィ(株)	ラロニダーゼ(遺伝子組換え)	トリブシン	ブタ脾臓	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
134	22-May-19	190153	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		
135	23-May-19	190154	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	有	無	無	細菌感染	Arkansas Democrat Gazette. https://www.arkansonline.com/news/2018/oct/30/bacteria-outbreak-confirmed-20181030-1/
												ウエストナイルウイルス感染	FluTrackers. https://flutracker.com/forum/forum/emerging-diseases-other-health-threats-alphabetical-i-thru-z/west-nile-virus/800393-germany-suspected-human-case-of-autochthonous-west-nile-fever-reported
												細菌感染	Emerg Infect Dis. 25(2019)153-156
												エンテロバクター感染	The Quint. https://fit.thequint.com/health-news/antibiotic-resistant-bacteria-found-in-patients-blood-in-china

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
												インフルエンザ	J Cent South Univ. 43(2018)1266-1271
136	24-May-19	190157	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		
137	27-May-19	190158	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	無	無	無		
138	27-May-19	190159	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		
139	27-May-19	190160	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	無	無	無		
140	28-May-19	190161	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		
141	28-May-19	190162	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		
142	28-May-19	190163	東レ(株)	インターフェロンベータ	乳糖水和物	ウシ乳	ニュージーランド	添加物	無	無	無		
143	28-May-19	190164	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		
144	28-May-19	190165	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		
145	28-May-19	190166	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)	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		
146	29-May-19	190167	MSD(株)	ベズロトクスマブ(遺伝子組換え) フォリトロピンベータ(遺伝子組換え) ヘムプロリズマブ(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、不明	製造工程	無	無	無		
147	29-May-19	190168	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)	マウスモノクローナル抗体	不明	有効成分	無	無	無		
148	29-May-19	190169	ノバルティスファーマ(株)	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	マウスハイブリドーマ細胞株	不明	製造工程	無	無	無		
149	29-May-19	190170	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	製造工程	無	無	無		
150	29-May-19	190171	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、オーストリア、ドイツ	製造工程	無	無	無		
151	29-May-19	190172	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	製造工程	無	無	無		
152	29-May-19	190173	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	製造工程	無	無	無		
153	29-May-19	190174	ノバルティスファーマ(株)	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシペプトン	ウシの皮及び骨由来ゼラチン	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
154	29-May-19	190175	ノバルティスファーマ(株)	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシトリプトン	ウシの乳及び豚の膵臓由来酵素	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
155	29-May-19	190176	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TPCK処理トリプシン	ウシの膵臓	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
156	29-May-19	190177	ノバルティスファーマ(株)	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	ブタカルボキシペプチダーゼ	ブタの膵臓	米国	製造工程	無	無	無		
157	29-May-19	190178	日本製薬(株)	人免疫グロブリン	免疫グロブリンG	人血液	日本	有効成分	有	無	無	E型肝炎	ProMED-mail 20180928.6057342
												E型肝炎	Emerg Infect Dis. 24(2018)2241-2250
												クロイツフェルト・ヤコブ病	EMA ホームページ. https://www.ema.europa.eu/documents/scientific-guideline/chmp-position-statement-creutzfeldt-jakob-disease-plasma-derived-urine-derived-medicinal-products_en-0.pdf
												E型肝炎	J Infect Dis. (2019)
158	29-May-19	190179	日本製薬(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	有	無	無	E型肝炎	ProMED-mail 20180928.6057342
												E型肝炎	Emerg Infect Dis. 24(2018)2241-2250
												クロイツフェルト・ヤコブ病	EMA ホームページ. https://www.ema.europa.eu/documents/scientific-guideline/chmp-position-statement-creutzfeldt-jakob-disease-plasma-derived-urine-derived-medicinal-products_en-0.pdf
												E型肝炎	J Infect Dis. (2019)
159	29-May-19	190180	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	有	無	無	東部ウマ脳炎	Clin Infect Dis.ciy923
												E型肝炎	ProMED-mail 20181119.6153527
												細菌感染	Emerg Infect Dis. 25(2019)153-156
												エンテロバクター感染	International Journal of Systematic and Evolutionary Microbiology. https://ijs.microbiologyresearch.org/content/journal/ijsem/10.1099/ijsem.0.003207
												細菌感染	Vox Sang. 114(2019)182-184
												アスペルギルス感染	International Journal of Infectious Diseases. 81(2019)85-90
160	29-May-19	190181	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	有	無	無	東部ウマ脳炎	Clin Infect Dis.ciy923
												E型肝炎	ProMED-mail 20181119.6153527
												細菌感染	Emerg Infect Dis. 25(2019)153-156
												エンテロバクター感染	International Journal of Systematic and Evolutionary Microbiology. https://ijs.microbiologyresearch.org/content/journal/ijsem/10.1099/ijsem.0.003207
												細菌感染	Vox Sang. 114(2019)182-184

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
												アスペルギルス感染	International Journal of Infectious Diseases. 81(2019)85-90
161	29-May-19	190182	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		
162	29-May-19	190183	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		
163	29-May-19	190184	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		
164	29-May-19	190185	富士フイルム富山化学(株)	ヨウ化人血清アルブミン(131I)	ヨウ化人血清アルブミン(131I)注射液	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	野兔病	Emerg Infect Dis.25(2019)767-775
165	31-May-19	190186	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		
166	31-May-19	190187	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		
167	5-Jun-19	190190	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	フラビウイルス感染	Euro Surveill. 23:43(2018)1-6
												E型肝炎	Emerg Infect Dis. 24(2018)2241-2250
												アメリカトリパノソーマ症	Transfusion. 59(2019)287-294
												梅毒	J Clin Microbiol. 57:1(2019)1-9
												野兔病	Emerg Infect Dis.25(2019)767-775
168	7-Jun-19	190192	日本製薬(株)	トロンピン	トロンピン	人血液	日本	有効成分	有	無	無	E型肝炎	J Infect Dis. (2019)
169	10-Jun-19	190194	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	Emerg Infect Dis. 25(2019)153-156
												細菌感染	ProMED-mail 20190115.6258926
170	10-Jun-19	190195	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)	スキムミルク	ウシ乳	米国	製造工程	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	EFSA Journal. 16(2018)5492
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	OIE Weekly Disease Information. 2019/02/04
												クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20190204.6294906
												クロイツフェルト・ヤコブ病	OIE Weekly Disease Information. 2019/2/22
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20190222.6331460
171	10-Jun-19	190196	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)	ペプトン	ウシ乳	オーストラリア、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	EFSA Journal. 16(2018)5492
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	OIE Weekly Disease Information. 2019/02/04

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
												クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20190204.6294906
												クロイツフェルト・ヤコブ病	OIE Weekly Disease Information. 2019/2/22
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20190222.6331460
172	10-Jun-19	190197	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)	加水分解カゼイン	ウシ乳	オーストラリア、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	EFSA Journal. 16(2018)5492
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	OIE Weekly Disease Information. 2019/02/04
												クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20190204.6294906
												クロイツフェルト・ヤコブ病	OIE Weekly Disease Information. 2019/2/22
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20190222.6331460
173	10-Jun-19	190198	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)	トリプトン	ウシ乳	オーストラリア、ニュージーランド、米国	製造工程	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	EFSA Journal. 16(2018)5492
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	OIE Weekly Disease Information. 2019/02/04
												クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20190204.6294906
												クロイツフェルト・ヤコブ病	OIE Weekly Disease Information. 2019/2/22
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20190222.6331460
174	10-Jun-19	190199	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	製造工程	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	EFSA Journal. 16(2018)5492
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	OIE Weekly Disease Information. 2019/02/04
												クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20190204.6294906
												クロイツフェルト・ヤコブ病	OIE Weekly Disease Information. 2019/2/22
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20190222.6331460
175	10-Jun-19	190200	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	EFSA Journal. 16(2018)5492

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
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	OIE Weekly Disease Information. 2019/02/04
												クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20190204.6294906
												クロイツフェルト・ヤコブ病	OIE Weekly Disease Information. 2019/2/22
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20190222.6331460
176	10-Jun-19	190201	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)	牛肉抽出物	肉	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	EFSA Journal. 16(2018)5492
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	OIE Weekly Disease Information. 2019/02/04
												クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20190204.6294906
												クロイツフェルト・ヤコブ病	OIE Weekly Disease Information. 2019/2/22
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20190222.6331460
177	10-Jun-19	190202	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		
178	11-Jun-19	190203	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		
179	11-Jun-19	190204	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		
180	13-Jun-19	190205	第一三共 (株)	トラスツズマブ (遺伝子組換え) [後続2]	トラスツズマブ (遺伝子組換え) [トラスツズマブ後続2]	チャイニーズハムスター卵巣 (CHO)細胞	米国	有効成分	無	無	無		
181	13-Jun-19	190206	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	無	無	無		
182	14-Jun-19	190207	バイエル薬品 (株)	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	有	無		
183	14-Jun-19	190208	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 (イラサギンウワバ細胞由来)	Hi-5 Rix4446細胞	イラサギンウワバ (卵)	不明	有効成分	無	無	無		
184	14-Jun-19	190209	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		

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
185	17-Jun-19	190210	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		
186	18-Jun-19	190211	OSLベリン グ(株)	ロノクトグ アル ファ(遺伝子 組換え)	ロノクトグ 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		
187	18-Jun-19	190212	BioMarin Pharmaceutic al Japan(株)	ガルスルファー ゼ(遺伝子組換 え)	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	米国	有効成分	無	無	無		
188	19-Jun-19	190213	アステラス・ア ムジェン・バイ オファーマ (株)	ブリナツモマブ (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		
189	19-Jun-19	190214	田辺三菱製 薬(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		
190	19-Jun-19	190215	田辺三菱製 薬(株)	アルテブラーゼ (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	米国	製造工程	無	無	無		
191	19-Jun-19	190216	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		
192	20-Jun-19	190217	ノボルディ 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		
193	21-Jun-19	190218	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	無	無	無		
194	21-Jun-19	190219	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	無	無	無		
195	21-Jun-19	190220	富士フィルム 富山化学 (株)	人血清アルブ ミン	テクネチウム人 血清アルブミ (99mTc)注射 液	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	E型肝炎	Emerg Infect Dis. 24(2018)2241-2250
												野兔病	Emerg Infect Dis.25(2019)767-775
196	21-Jun-19	190221	(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	脊髄炎	CDC MMWR. 67(2018)1273- 1275
												ライム病、 ロッキー山 紅斑熱	CDCホームページ. https://www.cdc.gov/media/ releases/2018/s1114-record- number-tickborne- diseases.html
												東部ウマ脳 炎	PHEホームページ. <a href="https://assets.publishing.servi
ce.gov.uk/government/upload
s/system/uploads/attachmen
t_data/file/755301/Emerging_i
nfections_summary_October_2
018.pdf">https://assets.publishing.servi ce.gov.uk/government/upload s/system/uploads/attachmen t_data/file/755301/Emerging_i nfections_summary_October_2 018.pdf
												細菌感染	FDAホームページ. <a href="https://www.fda.gov/ucm/gro
ups/fdagov-public/@fdagov-
bio-
gen/documents/document/uc
m627407.pdf">https://www.fda.gov/ucm/gro ups/fdagov-public/@fdagov- bio- gen/documents/document/uc m627407.pdf
												梅毒、クラ ミア感染、 淋疾	CDCホームページ. <a href="https://www.cdc.gov/media/r
eleases/2018/p1221-2018-
year-review.html">https://www.cdc.gov/media/r eleases/2018/p1221-2018- year-review.html
												E型肝炎	Transfus Med.28(2018)427- 432
												E型肝炎	J Infect Dis. (2019)
												E型肝炎	Transfusion. 598(2019)1024- 1034

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
												野兔病	PHEホームページ. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/785223/Emerging_infections_summary_February_2019.pdf
197	21-Jun-19	190222	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	有	無	無	E型肝炎	J Infect Dis. (2019)
198	21-Jun-19	190223	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		
199	21-Jun-19	190224	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		
200	21-Jun-19	190225	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		
201	24-Jun-19	190228	シャイアー・ジャパン(株)	ルリオクトコゲアルファ ベゴル(遺伝子組換え)	セル・バンク	マウス(モノクローナル抗体)	不明	製造工程	無	無	無		
202	24-Jun-19	190229	シャイアー・ジャパン(株)	ルリオクトコゲアルファ ベゴル(遺伝子組換え)	セル・バンク	チャイニーズハムスター(卵巣細胞)	不明	製造工程	無	無	無		
203	25-Jun-19	190230	鳥居薬品(株)	アレルゲンエキス(1)	アレルゲンエキス	Candida albicans	不明	有効成分	無	無	無		
204	25-Jun-19	190231	鳥居薬品(株)	アレルゲンエキス(1)	アレルゲンエキス	Aspergillus fumigatus	不明	有効成分	無	無	無		
205	25-Jun-19	190232	鳥居薬品(株)	アレルゲンエキス(1)	アレルゲンエキス	Alternaria alternata	不明	有効成分	無	無	無		
206	25-Jun-19	190233	鳥居薬品(株)	アレルゲンエキス(1)	アレルゲンエキス	Cladosporium cladosporioides	不明	有効成分	無	無	無		
207	25-Jun-19	190234	鳥居薬品(株)	アレルゲンエキス(1)	アレルゲンエキス	Talaromyces luteus	不明	有効成分	無	無	無		
208	25-Jun-19	190235	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		
209	25-Jun-19	190236	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		
210	25-Jun-19	190237	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		
211	25-Jun-19	190238	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	ウシ臓腑抽出物	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
212	25-Jun-19	190239	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	ウシ胎児血清	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
213	25-Jun-19	190240	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		
214	26-Jun-19	190241	ブリストル・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		
215	26-Jun-19	190242	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		
216	26-Jun-19	190243	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		

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
217	26-Jun-19	190244	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		
218	26-Jun-19	190245	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		
219	27-Jun-19	190247	MSD(株)	5価弱毒生ロタウイルスワクチン フォリトロピン ベータ(遺伝子組換え) ヘムプロリズマブ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血液	米国、カナダ、ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無		
220	27-Jun-19	190248	MSD(株)	5価弱毒生ロタウイルスワクチン フォリトロピン ベータ(遺伝子組換え)	ブタトリプシン	ブタ臓臓	不明	製造工程	無	無	無		
221	27-Jun-19	190249	シャイアー・ジャパン(株)	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	人血清アルブミン	人血漿	米国	添加物	有	有	無	E型肝炎	PHE/ Emerging infections: monthly summaries - January 2019
												野兔病	Emerg Infect Dis.25(2019)767-775
222	27-Jun-19	190250	シャイアー・ジャパン(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G	人血漿	米国	添加物	有	有	無	E型肝炎	PHE/ Emerging infections: monthly summaries - January 2019
												野兔病	Emerg Infect Dis.25(2019)767-775
223	28-Jun-19	190251	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		
224	28-Jun-19	190252	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		
225	28-Jun-19	190253	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		
226	28-Jun-19	190254	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		
227	28-Jun-19	190255	MSD(株)	フォリトロピンベータ(遺伝子組換え)	ウシトランスフェリン	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
228	28-Jun-19	190256	MSD(株)	フォリトロピンベータ(遺伝子組換え)	ブタインスリン	ブタ臓臓	不明	製造工程	無	無	無		
229	28-Jun-19	190257	協和発酵キリン(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		
230	28-Jun-19	190258	協和発酵キリン(株)	アルテブラーゼ(遺伝子組換え) エボエチンアルファ(遺伝子組換え) ダルベオエチンアルファ(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) フロダグマブ(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		

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
231	28-Jun-19	190259	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		
232	28-Jun-19	190260	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		
233	28-Jun-19	190261	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		
234	4-Jul-19	190262	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		
235	11-Jul-19	190263	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		
236	11-Jul-19	190264	ILS(株)	バルナバリンナトリウム	バルナバリンナトリウム	ブタ腸粘膜	中国	有効成分	無	無	無		
237	16-Jul-19	190266	OSL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	カナダ、ブラジル、アルゼンチン、欧州、メキシコ、ウルグアイ	組成・構成	無	無	無		
238	18-Jul-19	190268	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	有	無	無	ウイルス感染	N Engl J Med. 380(2019)2116-2125
239	18-Jul-19	190269	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Ⅶ因子	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	ウイルス感染	N Engl J Med. 380(2019)2116-2125
240	18-Jul-19	190270	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	有	無	無	ウイルス感染	N Engl J Med. 380(2019)2116-2125
241	19-Jul-19	190276	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		
242	19-Jul-19	190277	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		
243	19-Jul-19	190278	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		
244	19-Jul-19	190279	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		
245	19-Jul-19	190280	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		
246	19-Jul-19	190281	プリストル・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		
247	19-Jul-19	190282	エーザイ(株)	B型ボツリヌス毒素	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	無	無	無		
248	19-Jul-19	190283	エーザイ(株)	B型ボツリヌス毒素	WCB調製用クックドミート培地	①ウシ心臓 ②ぶた胃	①米国、オーストラリア、ニュージーランド ②米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
249	19-Jul-19	190284	エーザイ(株)	B型ボツリヌス毒素	ヒト血清アルブミン	ヒト血液	米国	製造工程	無	無	無		

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
250	19-Jul-19	190285	エーザイ(株)	B型ボツリヌス毒素	トリプトン	①ウシカゼイン(乳由来)②ブタバンクレアチン(膵臓由来)	①オーストラリア、ニュージーランド②米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
251	19-Jul-19	190286	エーザイ(株)	B型ボツリヌス毒素	カシトン	①ウシカゼイン(乳由来)②ブタバンクレアチン(膵臓由来)	①オーストラリア、ニュージーランド②米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
252	19-Jul-19	190287	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		
253	19-Jul-19	190288	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		
254	19-Jul-19	190289	ノボルディスクファーマ(株)	エブタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	エブタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	エブタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	不明	有効成分	無	無	無		
255	19-Jul-19	190290	ノボルディスクファーマ(株)	エブタコグ 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		
256	19-Jul-19	190291	ノボルディスクファーマ(株)	エブタコグ 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		
257	19-Jul-19	190292	ノボルディスクファーマ(株)	エブタコグ 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		
258	19-Jul-19	190293	ノボルディスクファーマ(株)	エブタコグ 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		
259	19-Jul-19	190294	(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	細菌感染	FDAホームページ. https://www.fda.gov/ucm/groups/fdagov-public/@fdagov-bio-gen/documents/document/ucm627407.pdf
												梅毒、クラミジア感染、淋疾	CDCホームページ. https://www.cdc.gov/media/releases/2018/p1221-2018-year-review.html
												E型肝炎	Transfus Med.28(2018)427-432
												E型肝炎	J Infect Dis. (2019)
												E型肝炎	Transfusion. 598(2019)1024-1034
												野兎病	PHEホームページ. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/785223/Emerging_infections_summary_February_2019.pdf
												A型肝炎、B型肝炎、C型肝炎	CDC MMWR. 68(2019)413
												A型肝炎	CDC MMWR. 68(2019)413-415
												ウイルス感染	BMC Infect Dis. 19(2019)297
												バベシア症	FDAホームページ. https://www.fda.gov/media/114847/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
260	19-Jul-19	190295	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		
261	19-Jul-19	190296	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		
262	22-Jul-19	190297	アッヴィ合同会社	バリビズマブ(遺伝子組換え)	マウスミエローム細胞	マウス培養細胞株	不明	製造工程	無	無	無		
263	22-Jul-19	190298	アッヴィ合同会社	バリビズマブ(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		
264	22-Jul-19	190299	アッヴィ合同会社	バリビズマブ(遺伝子組換え)	リボプロテイン	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		
265	22-Jul-19	190300	アッヴィ合同会社	バリビズマブ(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		
266	22-Jul-19	190301	アッヴィ合同会社	バリビズマブ(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		
267	22-Jul-19	190302	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		
268	22-Jul-19	190303	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		
269	23-Jul-19	190304	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)	ヒトモノクローナル抗体	不明	有効成分	無	無	無		
270	23-Jul-19	190305	ノバルティスファーマ(株)	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	チャイニーズハムスター卵巣細胞	不明	製造工程	無	無	無		
271	23-Jul-19	190307	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		
272	23-Jul-19	190308	扶桑薬品工業(株)	バルナバリンナトリウム	バルナバリンナトリウム	ブタの腸粘膜	中国	有効成分	無	無	無		
273	23-Jul-19	190309	シャイアー・ジャパン(株)	ノナコグ ガンマ(遺伝子組換え)	透析処理ウシ胎児血清	ウシ血液	米国	製造工程	無	無	無		
274	23-Jul-19	190310	シャイアー・ジャパン(株)	ノナコグ ガンマ(遺伝子組換え)	トリプシン	ブタ臓臓	米国	製造工程	無	無	無		
275	23-Jul-19	190311	武田テバファーマ(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		
276	23-Jul-19	190312	武田テバファーマ(株)	ダルテパリンナトリウム	ダルテパリンナトリウム	豚の小腸粘膜	中国	有効成分	無	無	無		
277	24-Jul-19	190313	サノフィ(株)	エフラロクトコグアルファ(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	製造工程	無	無	無		
278	24-Jul-19	190314	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		
279	25-Jul-19	190316	サノフィ(株)	不活化ポリオワクチン(ソーワクチン)	Vero細胞	アフリカミドリザル腎臓由来株化細胞	不明	製造工程	無	無	無		
280	25-Jul-19	190317	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		
281	25-Jul-19	190318	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		

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
282	25-Jul-19	190319	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		
283	25-Jul-19	190320	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)	ヒト化マウスモノクローナル抗体	不明	有効成分	無	無	無		
284	25-Jul-19	190321	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	製造工程	無	無	無		
285	25-Jul-19	190322	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	製造工程	無	無	無		
286	25-Jul-19	190323	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、アイスランド、スペイン、ハンガリー、韓国	製造工程	無	無	無		
287	25-Jul-19	190324	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	製造工程	無	無	無		
288	25-Jul-19	190325	ノバルティスファーマ(株)	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	チャイニーズハムスター卵巣細胞株	不明	製造工程	無	無	無		
289	25-Jul-19	190326	共和クリティケア(株)	ダナバロイドナトリウム	ダナバロイドナトリウム	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		
290	26-Jul-19	190327	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		
291	26-Jul-19	190328	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		
292	26-Jul-19	190329	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		
293	26-Jul-19	190330	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		
294	26-Jul-19	190331	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		
295	26-Jul-19	190332	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	有効成分	有	無	無	インフルエンザ	J Cent South Univ. 43(2018)1266-1271
296	26-Jul-19	190333	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	有効成分	無	無	無		
297	26-Jul-19	190334	日本製薬(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	有	無	無	E型肝炎	J Infect Dis. (2019)
												ニパウイルス感染	N Engl J Med. 380(2019)1804-1814
												ババシア症	FDA ホームページ. https://www.fda.gov/media/114847/download
												E型肝炎	PEI ホームページ. https://www.pei.de/EN/information/journalists-press/press-releases/2019/11-safety-for-blood-donations-further-improved-pei-requires-hepatitis-e-testing-for-blood-donors.html?sessionid=CEA166D3E53DB17042091CE94C29E321.1_cid329

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	26-Jul-19	190335	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)	ヒト化マウスモノクローナル抗体	不明	有効成分	無	無	無		
299	26-Jul-19	190336	ノバルティスファーマ(株)	カナキヌマブ(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	不明	製造工程	無	無	無		
300	26-Jul-19	190337	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	製造工程	無	無	無		
301	26-Jul-19	190338	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	製造工程	無	無	無		
302	26-Jul-19	190339	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、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		
303	29-Jul-19	190340	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	A型肝炎、B型肝炎、C型肝炎	ProMED-mail 20181203.6178495
												A型肝炎	ProMED-mail 20181209.6192447
												A型肝炎、B型肝炎、C型肝炎	ProMED-mail 20181211.6204048
												A型肝炎、B型肝炎、C型肝炎	ProMED-mail 20181229.6226575
												E型肝炎	臨床血液 59(2018) 1914-1923
												A型肝炎、B型肝炎、C型肝炎	ProMED-mail 20190117.6263392
												A型肝炎、B型肝炎、C型肝炎	ProMED-mail 20190126.6279142
												梅毒	ProMED-mail 20190131.6287056
												梅毒	ProMED-mail 20190217.6321714
												A型肝炎、B型肝炎、C型肝炎	ProMED-mail 20190219.6325591
												E型肝炎	日本輸血細胞治療学会誌. 64(2018)655-659
												A型肝炎、B型肝炎、C型肝炎	ProMED-mail 20190306.6352746
												梅毒	ProMED-mail 20190307.6354666
												ブドウ球菌感染	CDCホームページ. https://www.cdc.gov/media/releases/2019/p0305-deadly-staph-infections.html
												A型肝炎、B型肝炎、C型肝炎	ProMED-mail 20190325.6386607
												エボラ出血熱	ProMED-mail 20190301.6343087
												ヒトアナプラズマ症	Emerg Infect Dis. 24(2018)1548-1550

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
												A型肝炎、B型肝炎、C型肝炎	ProMED-mail 20190404.6404987
304	29-Jul-19	190341	CSLベーリング(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、オーストリア	有効成分	有	無	無	ウイルス感染	N Engl J Med. 380(2019)2116-2125
												野兔病	Emerg Infect Dis.25(2019)767-775
												E型肝炎	GOV.UK. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/778614/Emerging_infections_summary_January_2019.pdf
												牛痘	Emerg Infect Dis. 25(2019)212-219
												細菌感染	ProMED-mail 20190115.6258926
												細菌感染	Emerg Infect Dis. 25(2019)153-156
305	29-Jul-19	190343	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)アスポターゼアルファ(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	不明	製造工程	無	無	無		
306	30-Jul-19	190345	アステラス・アムジェン・バイオファーマ(株)	ロモズマブ(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細胞株	不明	製造工程	無	無	無		
307	31-Jul-19	190346	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		
308	31-Jul-19	190347	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		
309	31-Jul-19	190348	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		