

感染症定期報告の報告状況(2019/8/1~2019/11/30)

令和2年3月6日  
令和元年度第3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	2019/8/1	190349	デンカ生研(株)	発疹チフスワクチン	卵黄囊	ニワトリの受精卵	不明	製造工程	無	無	無		
2	2019/8/2	190350	ヤンセンファーマ(株)	グセルクマブ(遺伝子組換え)	グセルクマブ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	不明	有効成分	無	無	無		
3	2019/8/2	190351	サノフィ(株)	4価髄膜炎菌ワクチン(ジフテリアトキソイド結合体)	カザミノ酸	ウシ乳	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
4	2019/8/5	190352	あすか製薬(株)	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	日局ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	ヒト尿	中国	有効成分	無	無	無		
5	2019/8/5	190353	サノフィ(株)	サリルマブ(遺伝子組換え)	N-2アミン	ブタ膀胱、ウシ乳	(ブタ膀胱)米国、(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		
6	2019/8/5	190354	サノフィ(株)	サリルマブ(遺伝子組換え)	CHO K1由来の細胞株	チャイニーズハムスター卵巣細胞	不明	製造工程	無	無	無		
7	2019/8/6	190355	(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		
8	2019/8/6	190356	(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		
9	2019/8/7	190357	ファイザー(株)	沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)	カザミノ酸	ウシ乳	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有	有	無	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
												異型クロイツフェルト・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
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	OIE Weekly Disease Information. 2019/05/31
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20190602.6499721
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20190603.6500846
10	2019/8/8	190358	富士フィルム富山化学(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)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
11	2019/8/8	190359	エイワイファーマ(株)	ヘパリンカルシウム	ヘパリンカルシウム	健康なブタの腸粘膜	中国	有効成分	無	無	無		

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
12	2019/8/8	190360	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	有	無	無	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. <a href="https://ijs.microbiologyresearch.org/content/journal/ijsem/10.1099/ijsem.0.003207">https://ijs.microbiologyresearch.org/content/journal/ijsem/10.1099/ijsem.0.003207</a>
												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
												ダニ媒介熱	ProMED-mail 20190530.6493915
												細菌感染	BMC Infectious Diseases. 18(2018)1-8
												ウイルス性上気道感染	Pediatr Infect Dis J. (2018)
13	2019/8/8	190361	グラクソ・スミスクライン(株)	弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	Vero細胞	アフリカミドリザル(腎臓)	不明	製造工程	無	無	無		
14	2019/8/8	190362	グラクソ・スミスクライン(株)	弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	無水乳糖	ウシ(乳)	米国	製造工程	無	無	無		
15	2019/8/8	190363	グラクソ・スミスクライン(株)	弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	アミノ酸類	ブタおよびウシ(骨から抽出したゼラチン)	ベルギー、オランダ、ドイツ	製造工程	無	無	無		
16	2019/8/8	190364	グラクソ・スミスクライン(株)	弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	ラクトアルブミン加水分解物	ウシ(乳)	不明	製造工程	無	無	無		
17	2019/8/8	190365	グラクソ・スミスクライン(株)	弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	トリプシン	ブタ(膵臓)	米国	製造工程	無	無	無		
18	2019/8/8	190366	グラクソ・スミスクライン(株)	弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	ドナー仔ウシ血清	ウシ(血液)	米国、オーストラリア	製造工程	無	無	無		
19	2019/8/8	190367	グラクソ・スミスクライン(株)	弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	カザミノ酸	ウシ(乳)	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
20	2019/8/9	190368	JCRファーマ(株)	エポエチン カップ(遺伝子組換え) アガルシダーゼ ベータ(遺伝子組換え)[後続1]	チャイニーズハムスター卵巣細胞	チャイニーズハムスター卵巣細胞	日本	製造工程	無	無	無		
21	2019/8/9	190369	マイランEPD合同会社	レビパリンナトリウム	レビパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜ヘパリン	中国	有効成分	無	無	無		
22	2019/8/9	190370	ニプロ(株)	ダルテパリンナトリウム	ダルテパリンナトリウム	ブタの小腸粘膜	中国	有効成分	無	無	無		
23	2019/8/9	190371	アステラス・アムジェン・バイオファーマ(株)	エボロクマブ(遺伝子組換え) プリナツモマブ(遺伝子組換え) ロモソズマブ(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		
24	2019/8/13	190372	CSLベーリング(株)	アルブトレペノコグ アルファ(遺伝子組換え)	アルブトレペノコグアルファ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞株	不明	有効成分	無	無	無		
25	2019/8/13	190373	KMバイオロジクス(株)	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セーピン株)混合ワクチン	ラクトアルブミン加水分解物	ウシ乳	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		

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
26	2019/8/13	190374	KMバイオロジクス(株)	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	ヘパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	アイルランド、英国、スウェーデン、デンマーク、フランス	製造工程	無	無	無		
27	2019/8/15	190375	中外製薬(株)	エポエチンベータ ペゴル(遺伝子組換え) ペバシズマブ(遺伝子組換え) エポエチンベータ(遺伝子組換え) レノグラスチム(遺伝子組換え) トラスツマブ(遺伝子組換え) トシリズマブ(遺伝子組換え) ドルナーゼ アルファ(遺伝子組換え) ペルツズマブ(遺伝子組換え) トラスツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え) アテゾリズマブ(遺伝子組換え) エミシズマブ(遺伝子組換え) オビヌツズマブ(遺伝子組換え)	CHO細胞	チャイニーズハムスター卵巣細胞	不明	製造工程	無	無	無		
28	2019/8/15	190376	中外製薬(株)	溶連菌抽出物	Todd Hewitt Broth	ウシ心臓、骨格筋、骨髄、脂肪組織、結合組織、乳、ブタ心臓、膵臓、胃	ウシ: 米国、オーストラリア、ニュージーランド、ブタ: 米国、カナダ、イタリア	製造工程	無	無	無		
29	2019/8/15	190377	中外製薬(株)	溶連菌抽出物	牛肉	ウシ骨格筋	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
30	2019/8/15	190378	中外製薬(株)	溶連菌抽出物	スキムミルク	ウシ乳	米国	製造工程	無	無	無		
31	2019/8/15	190379	中外製薬(株)	溶連菌抽出物	ストレプトコッカス・ピオゲネス(A群3型) Su株ペニシリン処理凍結乾燥粉末	溶連菌抽出物注射用	不明	製造工程	無	無	無		
32	2019/8/15	190380	中外製薬(株)	溶連菌抽出物	パンクレアチン	ブタ膵臓	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
33	2019/8/15	190381	中外製薬(株)	溶連菌抽出物	ペプトンN粉末	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		
34	2019/8/16	190382	日本ビーシージー製造(株)	精製ツベルクリン	乳糖	ウシの乳	オランダ、ベルギー、ドイツ、ルクセンブルク	添加物	無	無	無		
35	2019/8/16	190383	日本ビーシージー製造(株)	精製ツベルクリン	全卵	ニワトリの卵	日本	製造工程	無	無	無		
36	2019/8/19	190384	CSLパーリング(株)	抗破傷風人免疫グロブリン 人血清アルブミン フィブリノゲン加第13因子(2) フィブリノゲン配合剤(2) 乾燥濃縮人プロトロンビン複合体	ヘパリン	ブタ腸粘膜、ブタ小腸粘膜	中国、米国	製造工程	無	有	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
37	2019/8/19	190385	旭化成ファーマ(株)	トロンボモデュリン アルファ(遺伝子組換え)	ウシ血清	ウシ血液	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無		
38	2019/8/19	190386	旭化成ファーマ(株)	トロンボモデュリン アルファ(遺伝子組換え)	トロンボモデュリン アルファ(遺伝子組換え)	ヒト成人肺組織及びヒトさい帯内皮細胞由来cDNAを組み込んだチャイニーズハムスター卵巣細胞	米国	有効成分	無	無	無		
39	2019/8/19	190387	旭化成ファーマ(株)	トロンボモデュリン アルファ(遺伝子組換え)	抗トロンボモデュリン アルファ マウスモノクローナル抗体	マウスハイブリドーマ細胞をマウス腹腔内に接種して得られた腹水	米国	製造工程	有	無	無	発疹チフス	Pediatr Infect Dis J. 37(2018)1071-1076.
40	2019/8/19	190388	JCRファーマ(株)	ミリモスチム	ヒト血清アルブミン	ヒト血液	日本	添加物	有	無	無	エボラ出血熱	Lancet Infect Dis. 19(2019)641-647
												細菌感染	Vox Sang. 114(2019)182-184
												クレブシエラ感染	International Journal of Systematic and Evolutionary Microbiology. 69(2019)333-336
												ウイルス感染	N Engl J Med. 380(2019)2116-2125
41	2019/8/19	190389	JCRファーマ(株)	ミリモスチム	ミリモスチム	ヒト尿	中国	有効成分	有	無	無	エボラ出血熱	Lancet Infect Dis. 19(2019)641-647
												細菌感染	Vox Sang. 114(2019)182-184
												クレブシエラ感染	International Journal of Systematic and Evolutionary Microbiology. 69(2019)333-336
												ウイルス感染	N Engl J Med. 380(2019)2116-2125
42	2019/8/19	190390	シャイアー・ジャパン(株)	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(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株	不明	有効成分	無	無	無		
43	2019/8/20	190391	ファイザー(株)	トラスツズマブ(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		
44	2019/8/20	190392	大日本住友製薬(株)	アガルシダーゼアルファ(遺伝子組換え)	ヒト線維肉腫由来細胞株(HIT-1080由来)	ヒト細胞株	米国	製造工程	無	無	無		
45	2019/8/20	190393	大日本住友製薬(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		
46	2019/8/20	190394	サノフィ(株)	イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)	ウシ血清	ウシ血液	ニュージーランド、米国	製造工程	無	無	無		
47	2019/8/20	190395	サノフィ(株)	イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血液	米国	製造工程	無	無	無		
48	2019/8/20	190396	サノフィ(株)	イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)	トリプシン	ブタ膵臓	不明	製造工程	無	無	無		
49	2019/8/20	190397	サノフィ(株)	イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)	アフィニティーカラム樹脂(大腸菌による遺伝子組換えたん白質)	ウシ組織(脂肪細胞、骨髄、結合組織、心臓及び骨格筋)	米国、オーストラリア	製造工程	無	無	無		
50	2019/8/21	190398	サノフィ(株)	アリロクマブ(遺伝子組換え)	CHO細胞株	チャイニーズハムスター卵巣細胞	不明	製造工程	無	無	無		

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
51	2019/8/22	190399	日本化薬(株)	トラスツズマブ(遺伝子組換え)[後続1]	トラスツズマブ(遺伝子組換え)[トラスツズマブ後続1]	チャイニーズハムスター卵巣細胞	韓国	有効成分	無	無	無		
52	2019/8/22	190400	日本化薬(株)	インフリキシマブ(遺伝子組換え)[後続1]	インフリキシマブ(遺伝子組換え)[インフリキシマブ後続1]	マウス骨髄由来細胞	韓国	有効成分	無	無	無		
53	2019/8/23	190402	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	添加物	有	無	無	野兎病	Emerg Infect Dis.25(2019)767-775
54	2019/8/23	190403	(社)日本血液製剤機構	人血清アルブミン 乾燥濃縮人アンチトロンビン 3人ハプトグロビン 乾燥濃縮人血液凝固第8因子	ヘパリン	ブタ小腸粘膜	中国	製造工程	無	無	無		
55	2019/8/23	190409	(財)阪大微生物病研究会	破傷風トキソイド 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 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	ウシの肝臓	ウシの肝臓	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	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
												ヒツジ鷲口瘡	Comp Immunol Microbiol Infect Dis. 65(2019)1-6
56	2019/8/23	190410	(財)阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生水痘ワクチン 水痘抗原 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	ウシ血清	ウシの血液	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	有	無	無	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
												ヒツジ鷲口瘡	Comp Immunol Microbiol Infect Dis. 65(2019)1-6
57	2019/8/23	190411	(財)阪大微生物病研究会	破傷風トキソイド 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 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリアトキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降破傷風トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	ウシ肉エキス	ウシの肉、骨、脂肪	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	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
												ヒツジ鷲口瘡	Comp Immunol Microbiol Infect Dis. 65(2019)1-6

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	2019/8/23	190412	(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 乾燥まむしウマ抗毒素 乾燥ジフテリア抗毒素 乾燥破傷風ウマ抗毒素 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降ジフテリアトキソイド〔成人用〕 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	ウマ血清	ウマの血清	米国	製造工程	無	無	無		
59	2019/8/23	190413	(財)阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン 水痘抗原 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	エリスロマイシンラクトビオン酸塩	ウシの乳	米国、カナダ、ニュージーランド、ベルギー、オランダ、ドイツ、ルクセンブルク、インド	製造工程	有	無	無	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
												ヒツジ鷺口瘡	Comp Immunol Microbiol Infect Dis. 65(2019)1-6
60	2019/8/23	190414	(財)阪大微生物病研究会	百日せきワクチン 沈降精製百日せきワクチン 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 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	カザミノ酸	ウシの乳	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	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
												ヒツジ鷺口瘡	Comp Immunol Microbiol Infect Dis. 65(2019)1-6
61	2019/8/23	190415	(財)阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン 水痘抗原 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	コレステロール	ヒツジの毛	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	中東呼吸器症候群	Emerg Microbes Infect. 8(2019)103-108

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
62	2019/8/23	190416	(財)阪大微生物病研究会	破傷風トキソイド 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 コレラワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降ジフテリアトキソイド〔成人用〕 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	スキムミルク	ウシ(牛)の乳	米国、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	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
												ヒツジ(羊)口瘡	Comp Immunol Microbiol Infect Dis. 65(2019)1-6
63	2019/8/23	190417	(財)阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生水痘ワクチン 水痘抗原 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	トリブシン	ブタ(豚)の膵臓	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
64	2019/8/23	190418	(財)阪大微生物病研究会	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降ジフテリアトキソイド〔成人用〕 沈降破傷風トキソイド	パングレアチン	ブタ(豚)の膵臓、十二指腸	日本、カナダ、チリ、オーストラリア、米国、デンマーク、メキシコ、スペイン、イタリア、フランス	製造工程	無	無	無		
65	2019/8/23	190419	(財)阪大微生物病研究会	破傷風トキソイド 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 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	ビーフハートインフュージョン	ウシ(牛)の心臓	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	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
												ヒツジ(羊)口瘡	Comp Immunol Microbiol Infect Dis. 65(2019)1-6

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
66	2019/8/23	190420	(財)阪大微生物研究会	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 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降ジフテリアトキソイド [成人用] 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	ペプトン	ウシの乳	ニュージーランド	製造工程	有	無	無	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
												ヒツジ鷓口瘡	Comp Immunol Microbiol Infect Dis. 65(2019)1-6
67	2019/8/23	190421	(財)阪大微生物研究会	百日せきワクチン 破傷風トキソイド 沈降精製百日せきワクチン 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 コレラワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	ポリペプトン	ウシの乳	ニュージーランド	製造工程	有	無	無	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
												ヒツジ鷓口瘡	Comp Immunol Microbiol Infect Dis. 65(2019)1-6
68	2019/8/23	190422	(財)阪大微生物研究会	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	ラクトアルブミン加水分解物	ウシの乳	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	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
												ヒツジ鷓口瘡	Comp Immunol Microbiol Infect Dis. 65(2019)1-6
69	2019/8/23	190423	(財)阪大微生物研究会	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 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降ジフテリアトキソイド [成人用] 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	牛肉消化液	ウシの筋肉	オーストラリア	製造工程	有	無	無	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
												ヒツジ鷓口瘡	Comp Immunol Microbiol Infect Dis. 65(2019)1-6



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
70	2019/8/23	190424	(財)阪大微生物病研究会	百日せきワクチン 沈降精製百日せきワクチン 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(セーピン株)混合ワクチン	脱繊維牛血液	ウシの血液	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	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
												ヒツジ鷓口瘡	Comp Immunol Microbiol Infect Dis. 65(2019)1-6
71	2019/8/23	190425	(財)阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン 水痘抗原 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セーピン株)混合ワクチン	乳糖	ウシの乳	オランダ、ドイツ、オーストラリア、ニュージーランド、米国、カナダ、ベルギー、ルクセンブルク	添加物・製造工程 製造工程	有	無	無	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
												ヒツジ鷓口瘡	Comp Immunol Microbiol Infect Dis. 65(2019)1-6
72	2019/8/27	190426	日本製薬(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 トロンビン 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	ブラジル	添加物・製造工程 製造工程	無	無	無		
73	2019/8/27	190427	ファイザー(株)	ノナコグアルファ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	チャイニーズハムスター卵巣	不明	製造工程	無	無	無		
74	2019/8/27	190428	大鵬薬品工業(株)	パクリタキセル(アルブミン懸濁型)	人血清アルブミン	ヒト血液	米国	添加物	有	無	無	野兎病	Emerg Infect Dis.25(2019)767-775
												ウイルス感染	N Engl J Med. 380(2019)2116-2125
75	2019/8/28	190429	サノフィ(株)	アフリベルセプトベータ(遺伝子組換え)	CHO細胞株	チャイニーズハムスター卵巣細胞	不明	製造工程	無	無	無		
76	2019/8/29	190430	サノフィ(株)	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキシイド結合体)	脱繊維ウマ血液	ウマ血液	不明	製造工程	無	無	無		
77	2019/8/29	190431	サノフィ(株)	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキシイド結合体)	チャコールアガー	ウシ心臓、ウシ骨格筋、ブタ	ウシ心臓: 米国、オーストラリア、ニュージーランド、ウシ骨格筋: 米国、オーストラリア、ブタ: 不明	製造工程	無	無	無		
78	2019/8/29	190432	サノフィ(株)	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキシイド結合体)	カゼイン加水分解物	ウシ乳	不明	製造工程	無	無	無		
79	2019/8/29	190433	サノフィ(株)	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキシイド結合体)	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		
80	2019/8/29	190434	サノフィ(株)	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキシイド結合体)	トリプトンV	ウシ乳、ブタ	不明	製造工程	無	無	無		

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
81	2019/8/29	190435	サノフィ(株)	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	ウシ心臓浸出液	ウシ心臓	米国、ブラジル	製造工程	無	無	無		
82	2019/8/29	190436	サノフィ(株)	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	カゼインペプチドN3	ウシ乳	不明	製造工程	無	無	無		
83	2019/8/29	190437	サノフィ(株)	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	肉エキス	ウシ肝臓及び肺	フランス	製造工程	無	無	無		
84	2019/8/29	190438	サノフィ(株)	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	スキムミルク	ウシ乳	不明	製造工程	無	無	無		
85	2019/8/29	190439	東菱薬品工業(株)	幼牛血液抽出物	幼牛血液抽出物	牛血液	オーストラリア、ニュージーランド	有効成分	無	無	無		
86	2019/8/29	190440	KMバイオロジクス(株)	乾燥濃縮人血液凝固第9因子 乾燥濃縮人アンチトロンビン3 人免疫グロブリン フィブリノゲン加第13因子(3) 乾燥濃縮人活性化プロテインC ヒスタミン加入免疫グロブリン トロンビン 乾燥スルホ化人免疫グロブリン 人血清アルブミン 乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン 乾燥濃縮人血液凝固第10因子加活性化第7因子 乾燥濃縮人血液凝固第8因子	ヘパリンナトリウム	ブタ腸粘膜	中国、フランス、米国、カナダ、デンマーク、スウェーデン、英国、アイルランド、スペイン、イタリア、ドイツ、ハンガリー、ポーランド、ポルトガル、ブラジル、スイス、オランダ、チェコ、ルーマニア、ベルギー	製造工程	無	無	無		
87	2019/8/29	190441	KMバイオロジクス(株)	乾燥細胞培養痘そうワクチン	初代腎臓培養細胞	ウサギ腎臓	日本	製造工程	無	無	無		
88	2019/8/29	190442	KMバイオロジクス(株)	乾燥細胞培養痘そうワクチン 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	ラクトアルブミン	ウシ乳	日本	製造工程	無	無	無		
89	2019/8/29	190443	KMバイオロジクス(株)	乾燥細胞培養痘そうワクチン 乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	血清	ウシ血液	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
90	2019/8/29	190444	KMバイオロジクス(株)	乾燥細胞培養痘そうワクチン 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	酵素	ブタ臓臓	カナダ、米国	製造工程	無	無	無		
91	2019/8/29	190445	KMバイオロジクス(株)	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	筋アデニル酸	ウマ肉	米国	製造工程	無	無	無		

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	研究報告	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
92	2019/8/29	190446	KMバイオロジクス(株)	乾燥細胞培養痘そうワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド ジフテリアトキソイド コレラワクチン 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 乾燥ボツリヌスウマ抗毒素 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン 沈降精製百日せきワクチン	ペプトン	ブタ胃	日本、米国	添加物製造工程	無	無	無		
93	2019/8/29	190447	KMバイオロジクス(株)	乾燥細胞培養痘そうワクチン	カゼイン	ウシ乳	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
94	2019/8/29	190448	メルクバイオファーマ(株)	ソマトロピン(遺伝子組換え)	C127細胞株(マウス細胞)	マウス細胞	米国	製造工程	有	無	無	E型肝炎	J Infect Dis. (2019)
95	2019/8/29	190449	メルクバイオファーマ(株)	ソマトロピン(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血液	マスターセルバンク(不明)、ワーキングセルバンク(米国)	製造工程	無	無	無		
96	2019/8/29	190450	メルクバイオファーマ(株)	ソマトロピン(遺伝子組換え)	トリプシン	ブタ膵臓	米国	製造工程	無	無	無		
97	2019/9/2	190451	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン(株)	インフリキシマブ(遺伝子組換え)[後続1]	インフリキシマブ(遺伝子組換え)[インフリキシマブ後続1]	マウス骨髄腫由来細胞	不明	有効成分	無	無	無		
98	2019/9/2	190452	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン(株)	トラスツマブ(遺伝子組換え)[後続1]	トラスツマブ(遺伝子組換え)[トラスツマブ後続1]	チャイニーズハムスター卵巣細胞	不明	有効成分	無	無	無		
99	2019/9/2	190453	持田製薬(株)	トロンピン	トロンピン	ウシ血液	ニュージーランド	有効成分	無	無	無		
100	2019/9/2	190454	持田製薬(株)	トロンピン	トロンボプラスチン	ウシ肺	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
101	2019/9/3	190455	CSLベーリンゲ(株)	人血清アルブミン ヒト血漿由来乾燥血液凝固第13因子 乾燥濃縮人プロトロンビン複合体 フィブリノゲン加第13因子(2) フィブリノゲン配合剤(2)	人血清アルブミン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分添加物	有	有	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
102	2019/9/3	190456	CSLベーリンゲ(株)	乾燥濃縮人プロトロンビン複合体	人プロトロンビン複合体	ヒト血液	ドイツ、米国	有効成分	有	有	無	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

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
												牛痘	Emerg Infect Dis. 25(2019)212-219
103	2019/9/4	190457	ファイザー(株)	ダルテパリンナトリウム	ダルテパリンナトリウム	ブタの腸	米国、カナダ	有効成分	無	無	無		
104	2019/9/4	190458	日本赤十字社	新鮮凍結人血漿	ヒト血漿	ヒト血液	日本	有効成分	有	有	有	野兔病	Emerg Infect Dis.25(2019)767-775
												マラリア	Trop Med Health. 46(2018)45
												ラッサ熱	Euro Surveill. 24:20(2019)pii=1900272
												ウイルス感染	N Engl J Med. 380(2019)2116-2125
105	2019/9/4	190459	日本赤十字社	人赤血球液 人赤血球液(放射線照射) 洗浄人赤血球液(放射線照射) 解凍人赤血球液(放射線照射)	ヒト赤血球	ヒト血液	日本	有効成分	有	有	有	野兔病	Emerg Infect Dis.25(2019)767-775
												マラリア	Trop Med Health. 46(2018)45
												ラッサ熱	Euro Surveill. 24:20(2019)pii=1900272
												ウイルス感染	N Engl J Med. 380(2019)2116-2125
106	2019/9/4	190460	日本赤十字社	合成血 合成血(放射線照射)	ヒト赤血球	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	有	野兔病	Emerg Infect Dis.25(2019)767-775
												マラリア	Trop Med Health. 46(2018)45
												ラッサ熱	Euro Surveill. 24:20(2019)pii=1900272
												ウイルス感染	N Engl J Med. 380(2019)2116-2125
107	2019/9/4	190461	日本赤十字社	合成血 合成血(放射線照射)	ヒト血漿	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	有	野兔病	Emerg Infect Dis.25(2019)767-775
												マラリア	Trop Med Health. 46(2018)45
												ラッサ熱	Euro Surveill. 24:20(2019)pii=1900272
												ウイルス感染	N Engl J Med. 380(2019)2116-2125
108	2019/9/5	190462	KMバイオロジクス(株)	乾燥抗破傷風人免疫グロブリン	抗破傷風人免疫グロブリン	ヒト血液	米国、日本	有効成分	有	無	無	ウイルス感染	N Engl J Med. 380(2019)2116-2125
109	2019/9/5	190463	KMバイオロジクス(株)	乾燥濃縮人血液凝固第9因子	血液凝固第IX因子	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	ウイルス感染	N Engl J Med. 380(2019)2116-2125
110	2019/9/5	190464	シオノケミカル(株)	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	イタリア	有効成分	無	無	無		
111	2019/9/10	190465	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 ジフテリアトキソイド 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 乾燥破傷風ウマ抗毒素	カザミアノンド	ウシの乳	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無		
112	2019/9/10	190466	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 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥細胞培養痘そうワクチン 沈降精製百日せきワクチン コレラワクチン ジフテリアトキソイド ワイル病秋やみ混合ワクチン 乾燥ジフテリアウマ抗毒素	ポリペプトン	ウシの乳	ニュージーランド、中国	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	適正措置	感染症(PT)	出典
113	2019/9/10	190467	武田薬品工業(株)	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 日本脳炎ワクチン 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	ラクトアルブミン水解物	ウシの乳	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無		
114	2019/9/10	190468	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 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド 乾燥破傷風ウマ抗毒素	ウシ心臓透析外液	ウシ心臓	オーストラリア	製造工程	無	無	無		
115	2019/9/10	190469	武田薬品工業(株)	インフルエンザHAワクチン	発育鶏卵	発育鶏卵	不明	製造工程	無	無	無		
116	2019/9/10	190470	武田薬品工業(株)	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	ニワトリ胚細胞	ニワトリ胚	日本	製造工程	無	無	無		
117	2019/9/10	190471	武田薬品工業(株)	乾燥まむしウマ抗毒素 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 乾燥破傷風ウマ抗毒素	ペプシン	ブタ胃	日本	製造工程	無	無	無		
118	2019/9/10	190472	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 コレラワクチン ジフテリアトキソイド 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 乾燥破傷風ウマ抗毒素	牛肉	牛肉	オーストラリア	製造工程	無	無	無		
119	2019/9/10	190473	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 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド 乾燥破傷風ウマ抗毒素	バクトカジトン	ウシの乳	ニュージーランド、オーストラリア、米国	製造工程	無	無	無		
120	2019/9/10	190474	武田薬品工業(株)	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 日本脳炎ワクチン 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン 細胞培養インフルエンザワクチン(プロトタイプ) 細胞培養インフルエンザワクチン(H5N1株)	ウシ血清	ウシ血液	米国、ニュージーランド、オーストラリア、カナダ	製造工程	無	無	無		

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	適正措置	感染症(PT)	出典
121	2019/9/10	190475	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 ジフテリアトキソイド 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 乾燥破傷風ウマ抗毒素	スキムミルク	ウシの乳	アメリカ合衆国、日本	製造工程	無	無	無		
122	2019/9/10	190476	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 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド 乾燥破傷風ウマ抗毒素	ウシ肝臓	ウシ肝臓	オーストラリア	製造工程	無	無	無		
123	2019/9/10	190477	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 乾燥ジフテリアウマ抗毒素	ウマ血清	ウマ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
124	2019/9/10	190478	武田薬品工業(株)	乾燥細胞培養痘そうワクチン	ウシ皮膚	ウシ皮膚	不明	製造工程	無	無	無		
125	2019/9/10	190479	武田薬品工業(株)	ウイルス病秋やみ混合ワクチン	ウサギ血清	ウサギ血液	不明	製造工程	無	無	無		
126	2019/9/10	190480	武田薬品工業(株)	乾燥まむしウマ抗毒素 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 乾燥破傷風ウマ抗毒素	ウマ免疫グロブリン	ウマ血液	不明	有効成分	無	無	無		
127	2019/9/10	190481	武田薬品工業(株)	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン プレンツキンマブ ベドチン(遺伝子組換え) ベドリズマブ(遺伝子組換え) 細胞培養インフルエンザワクチン(プロタイプ) 細胞培養インフルエンザワクチン(H5N1株)	トリブシン	ブタ膀胱	米国、カナダ、デンマーク、アイルランド、ドイツ、フランス、スペイン、英国、ベルギー	製造工程	無	無	無		
128	2019/9/10	190482	光製薬(株)	ダルテパリンナトリウム	ダルテパリンナトリウム	ブタの小腸粘膜	中国	有効成分	無	無	無		
129	2019/9/10	190483	東菱薬品工業(株)	ヘモコアグラゼ	ヘモコアグラゼ	蛇毒	ブラジル	有効成分	無	無	無		
130	2019/9/11	190484	ファイザー(株)	ペバシズマブ(遺伝子組換え)[ペバシズマブ後続1]	チャイニーズハムスター卵巣細胞	チャイニーズハムスター卵巣	不明	製造工程	無	無	無		
131	2019/9/12	190485	持田製薬(株)	ヒト絨毛性腺刺激ホルモン	日局 ヒト絨毛性腺刺激ホルモン	ヒト(妊婦)尿	中国	有効成分	有	無	無	インフルエンザ	中南大学学报(医学版). 43(2018)1266-1271
												鳥インフルエンザ	WHO ホームページ. <a href="https://www.who.int/influenza/human_animal_interface/Influenza_Summary_IRA_HA_interface_10_05_2019.pdf?ua=1">https://www.who.int/influenza/human_animal_interface/Influenza_Summary_IRA_HA_interface_10_05_2019.pdf?ua=1</a>
												ウイルス感染	N Engl J Med. 380(2019)2116-2125
132	2019/9/12	190486	BioMarin Pharmaceutical Japan(株)	エロスルファージェ アルファ(遺伝子組換え)	エロスルファージェ アルファ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣(CHO)細胞株	米国	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
133	2019/9/13	190487	武田薬品工業(株)	細胞培養インフルエンザワクチン(プロタイプ)細胞培養インフルエンザワクチン(H5N1株)	Vero細胞	アフリカミドリザルの腎臓	不明	製造工程	無	無	無		
134	2019/9/13	190488	武田薬品工業(株)	パニツムマブ(遺伝子組換え)ブレソキシマブ ベドチン(遺伝子組換え)ベドリズマブ(遺伝子組換え)	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		
135	2019/9/13	190490	持田製薬(株)	フラジオマイシン硫酸塩・結晶トリブシン	トリブシン	ウシ臍臓	ブラジル	有効成分	無	無	無		
136	2019/9/13	190492	扶桑薬品工業(株)	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム	ブタの腸粘膜	米国、カナダ、中国、ブラジル	有効成分	無	無	無		
137	2019/9/13	190494	シャイアー・ジャパン(株)	ベラグルセラゼ アルファ(遺伝子組換え)	ヒト繊維肉腫細胞HT1080	ヒト繊維肉腫細胞	不明	製造工程	無	無	無		
138	2019/9/17	190495	サノフィ(株)	イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)	イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)	ヒト培養細胞	不明	有効成分	有	無	無	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
139	2019/9/17	190497	KMバイオロジクス(株)	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリアトキソイド 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 沈降精製百日せきワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	カザミノ酸	ウシ乳	米国、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
140	2019/9/17	190498	KMバイオロジクス(株)	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド ジフテリアトキソイド コレラワクチン 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 沈降精製百日せきワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	スキムミルク	ウシ乳	米国、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
141	2019/9/17	190499	KMバイオロジクス(株)	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	ポリペプトン	ウシ乳	米国、オーストラリア、ニュージーランド、ポーランド、中国	製造工程	無	無	無		

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	適正措置	感染症(PT)	出典
142	2019/9/17	190500	KMバイオロジクス(株)	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	肝臓	ウシ肝臓	米国、オーストラリア、ニュージーランド、日本	製造工程	無	無	無		
143	2019/9/17	190501	KMバイオロジクス(株)	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド ジフテリアトキソイド コレラワクチン 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	肉	ウシ肉	米国、オーストラリア、ニュージーランド、日本	製造工程	無	無	無		
144	2019/9/17	190502	KMバイオロジクス(株)	コレラワクチン	ハートインフュージョンアガー	ウシ乳・心臓	不明	製造工程	無	無	無		
145	2019/9/17	190503	KMバイオロジクス(株)	コレラワクチン	ハートインフュージョンブイオン	ウシ乳・心臓	不明	製造工程	無	無	無		
146	2019/9/17	190504	KMバイオロジクス(株)	乾燥はぶウマ抗毒素	はぶウマ抗毒素	ウマ血液	日本	有効成分	無	無	無		
147	2019/9/17	190505	KMバイオロジクス(株)	乾燥まむしウマ抗毒素	乾燥まむしウマ抗毒素	ウマ血液	日本	有効成分	無	無	無		
148	2019/9/17	190506	KMバイオロジクス(株)	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリアトキソイド 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	血清	ウマ血液	ニュージーランド、米国	製造工程	無	無	無		
149	2019/9/17	190507	KMバイオロジクス(株)	インフルエンザHAワクチン インフルエンザワクチン 沈降インフルエンザワクチン(H5N1株)	発育鶏卵	ニワトリ発育鶏卵	日本	製造工程	無	無	無		
150	2019/9/17	190508	KMバイオロジクス(株)	乾燥はぶウマ抗毒素 乾燥まむしウマ抗毒素 乾燥ガスエソウマ抗毒素 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 乾燥ポツリヌスウマ抗毒素	ペプシン	ブタ胃	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
151	2019/9/17	190509	KMバイオロジクス(株)	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	ハートエキス	クジラ心臓	不明	製造工程	無	無	無		
152	2019/9/17	190510	KMバイオロジクス(株)	乾燥はぶウマ抗毒素	はぶ毒	ハブ毒素	日本	製造工程	無	無	無		
153	2019/9/17	190511	KMバイオロジクス(株)	乾燥まむしウマ抗毒素	まむし毒	マムシ毒素	日本	製造工程	無	無	無		
154	2019/9/18	190512	日本臓器製薬(株)	ダルテパリンナトリウム	低分子ヘパリン	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	適正措置	感染症(PT)	出典
155	2019/9/18	190513	日本臓器製薬(株)	ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液	ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液	ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚	日本	有効成分	無	無	無		
156	2019/9/18	190514	日本臓器製薬(株)	ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液	カゼイン製ペプトン	ウシ乳	ポーランド、中国、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
157	2019/9/18	190515	日本臓器製薬(株)	ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液	カゼイン製ペプトン	ブタ臓臓	日本、カナダ	製造工程	無	無	無		
158	2019/9/18	190516	日本臓器製薬(株)	ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液	漿尿膜	発育鶏卵	日本	製造工程	無	無	無		
159	2019/9/18	190517	日本臓器製薬(株)	ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液	ウサギ皮膚	ウサギ	日本	製造工程	無	無	無		
160	2019/9/19	190519	わかもと製薬(株)	ウロキナーゼ	人血清アルブミン	人血液	日本	添加物	無	無	無		
161	2019/9/19	190520	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	灰白髄炎	ProMED-mail 20190321.6379811
												コンゴ・クリミア出血熱	ProMED-mail 20190402.6399104
												灰白髄炎	ProMED-mail 20190405.6405314
162	2019/9/19	190521	(財)阪大微生物病研究会	インフルエンザワクチン インフルエンザHAワクチン 沈降インフルエンザワクチン(H5N1株) A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)	尿膜腔液	発育鶏卵	日本	製造工程	有	無	無	カンピロバクター感染	Transbound Emerg Dis. 66(2019)1481-1492
163	2019/9/19	190522	(財)阪大微生物病研究会	乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	Vero細胞	アフリカモドリザル健康成体の腎臓	日本	製造工程	無	無	無		
164	2019/9/19	190523	(財)阪大微生物病研究会	発疹チフスワクチン	卵黄囊	発育鶏卵	日本	製造工程	有	無	無	カンピロバクター感染	Transbound Emerg Dis. 66(2019)1481-1492
165	2019/9/20	190524	田辺三菱製薬(株)	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	マウス脾臓細胞と骨髄腫細胞を融合した細胞にヒト遺伝子を導入した細胞株	オランダ、米国、スイス	有効成分	無	無	無		
166	2019/9/20	190525	田辺三菱製薬(株)	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシ蛋白加水分解物	ウシ脾臓、ウシ血液	米国	製造工程	無	無	無		
167	2019/9/20	190526	田辺三菱製薬(株)	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシ血清アルブミン	ウシ血液	米国	製造工程	無	無	無		
168	2019/9/20	190527	田辺三菱製薬(株)	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ血液	米国	製造工程	無	無	無		
169	2019/9/20	190528	田辺三菱製薬(株)	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシリポプロテイン	ウシ血液	米国	製造工程	無	無	無		
170	2019/9/20	190529	田辺三菱製薬(株)	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシアポトランスフェリン	ウシ血液	米国	製造工程	無	無	無		
171	2019/9/20	190530	田辺三菱製薬(株)	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	マウス骨髄腫由来細胞	マウス骨髄腫	オランダ	製造工程	無	無	無		
172	2019/9/20	190531	(社)日本血液製剤機構	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン pH4処理酸性人免疫グロブリン 人免疫グロブリン	人免疫グロブリンG	人血液	日本	有効成分	有	無	無	E型肝炎	J Infect Dis. (2019)

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	Transfusion. 598(2019)1024-1034
												野兔病	PHEホームページ. <a href="https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/785223/Emerging_infections_summary_February_2019.pdf">https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/785223/Emerging_infections_summary_February_2019.pdf</a>
												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. <a href="https://www.fda.gov/media/114847/download">https://www.fda.gov/media/114847/download</a>
												プリオン病	Brain Pathol. 28(2018)999-1011
												重症熱性血小板減少症候群	感染症学雑誌. 93(2019)362
												ウイルス感染	N Engl J Med. 380(2019)2116-2125
173	2019/9/20	190532	(社)日本血液製剤機構	人血清アルブミン 乾燥濃縮人血液凝固第8因子 乾燥濃縮人血液凝固第9因子	人血清アルブミン	人血液	日本	有効成分添加物	有	無	無	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. <a href="https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/785223/Emerging_infections_summary_February_2019.pdf">https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/785223/Emerging_infections_summary_February_2019.pdf</a>
												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. <a href="https://www.fda.gov/media/114847/download">https://www.fda.gov/media/114847/download</a>
												プリオン病	Brain Pathol. 28(2018)999-1011
												重症熱性血小板減少症候群	感染症学雑誌. 93(2019)362
												ウイルス感染	N Engl J Med. 380(2019)2116-2125
174	2019/9/20	190533	(社)日本血液製剤機構	乾燥濃縮人血液凝固第8因子	血液凝固第VIII因子	人血液	日本	有効成分	有	無	無	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. <a href="https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/785223/Emerging_infections_summary_February_2019.pdf">https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/785223/Emerging_infections_summary_February_2019.pdf</a>
												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. <a href="https://www.fda.gov/media/114847/download">https://www.fda.gov/media/114847/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
												プリオン病	Brain Pathol. 28(2018)999-1011
												重症熱性血小板減少症候群	感染症学雑誌. 93(2019)362
												ウイルス感染	N Engl J Med. 380(2019)2116-2125
175	2019/9/20	190534	共創未来ファーマ(株)	ダルテパリンナトリウム	ダルテパリンナトリウム	豚小腸	中国	有効成分	有	無	無	インフルエンザ	WHOホームページ. <a href="https://www.who.int/influenza/human_animal_interface/Influenza_Summary_IRA_HA_interface_12_02_2019.pdf?ua=1">https://www.who.int/influenza/human_animal_interface/Influenza_Summary_IRA_HA_interface_12_02_2019.pdf?ua=1</a>
												レンサ球菌感染	ProMED-mail 20190422.6433945
												日本脳炎B型	ProMED-mail 20190519.6476397
												ウイルス性脳炎	PHE Emerging infections: monthly summaries. <a href="https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/808349/Emerging_infections_summary_May_2019.pdf">https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/808349/Emerging_infections_summary_May_2019.pdf</a>
												日本脳炎B型	ProMED-mail 20190717.6571984
176	2019/9/24	190535	共創クリティケア(株)	ダルテパリンナトリウム	ダナパロイドナトリウム	ブタ小腸	中国	有効成分	無	無	無		
177	2019/9/25	190536	エイワイファーマ(株)	パルナパリンナトリウム	パルナパリンナトリウム	健康なブタの腸粘膜	中国	有効成分	無	無	無		
178	2019/9/25	190546	第一三共(株)	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン	カザミノ酸	ウシ乳	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無		
179	2019/9/25	190547	第一三共(株)	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン	スキムミルク	ウシ乳	アメリカ	製造工程	無	無	無		
180	2019/9/25	190548	第一三共(株)	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン	ペプトン	ウシ乳	中国、ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無		
181	2019/9/25	190549	第一三共(株)	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	ラクトアルブミン水解物	ウシ乳	オーストラリア、ニュージーランド、アメリカ	製造工程	無	無	無		
182	2019/9/25	190550	第一三共(株)	乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン	ウシ胎児血清	ウシ血液	オーストラリア、ニュージーランド、アメリカ、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	適正措置	感染症(PT)	出典
183	2019/9/25	190551	第一三共(株)	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン	仔牛血清	ウシ血液	ニュージーランド、オーストラリア、アメリカ、カナダ	製造工程	無	無	無		
184	2019/9/25	190552	第一三共(株)	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	乳糖水和物	ウシ乳	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
185	2019/9/25	190553	第一三共(株)	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン	ヒツジ血清	ヒツジ血液	アメリカ	製造工程	無	無	無		
186	2019/9/25	190554	第一三共(株)	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン 沈降細胞培養インフルエンザワクチン(H5N1株) 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン	トリブシン	ブタ臓臓	アメリカ、カナダ、デンマーク、アイルランド、ドイツ、フランス、スペイン	製造工程	無	無	無		
187	2019/9/25	190555	第一三共(株)	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン	パンクレアチン	ブタ臓臓及び十二指腸	日本、カナダ、アメリカ、デンマーク、オーストラリア、メキシコ、スペイン、チリ	製造工程	無	無	無		
188	2019/9/25	190556	第一三共(株)	インフルエンザHAワクチン インフルエンザワクチン 沈降インフルエンザワクチン(H5N1株)	発育鶏卵	発育鶏卵	日本	製造工程	無	無	無		
189	2019/9/25	190557	第一三共(株)	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	ニワトリ胚初代培養細胞	孵化鶏卵	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
190	2019/9/25	190558	第一三共(株)	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン	ウマ血清	ウマ血液	米国、フランス	製造工程	無	無	無		
191	2019/9/25	190559	第一三共(株)	沈降破傷風トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン	ウマ脱繊維素血液	ウマ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
192	2019/9/26	190560	バイエル薬品(株)	ダモクトグアルファ ペゴル(遺伝子組換え)	マウスモノクローナル抗体	マウス由来ハイブリドーマ細胞	不明	製造工程	無	無	無		
193	2019/9/26	190561	バイエル薬品(株)	ダモクトグアルファ ペゴル(遺伝子組換え)	ベビーハムスター腎細胞	ベビーハムスター腎細胞	不明	製造工程	無	無	無		
194	2019/9/26	190562	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	有	無	ウイルス感染	N Engl J Med. 380(2019)2116-2125
195	2019/9/26	190563	KMバイオロジクス(株)	人免疫グロブリン ヒスタミン加人免疫グロブリン	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	N Engl J Med. 380(2019)2116-2125
196	2019/9/26	190564	KMバイオロジクス(株)	フィブリノゲン加第13因子(3)	アプロチニン	ウシ肺臓	ウルグアイ、ニュージーランド	有効成分	無	無	無		
197	2019/9/26	190565	KMバイオロジクス(株)	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	胚初代培養細胞	ニワトリ胚	米国	製造工程	無	無	無		
198	2019/9/26	190566	KMバイオロジクス(株)	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	トリブシン	ブタ臓臓	カナダ、米国、チリ	製造工程	無	無	無		
199	2019/9/26	190567	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 乾燥ボツリヌスウマ抗毒素	ウマ免疫グロブリン	ウマ血液	日本	有効成分	無	無	無		
200	2019/9/26	190568	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	パンクレアチン	ブタ臓臓	カナダ、イタリア、米国	製造工程	無	無	無		

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	研究報告	症例	適正使用措置	感染症 (PT)	出典
201	2019/9/26	190569	デンカ生研(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	ハートエキス	ウシの心臓	ニュージーランド	製造工程	有	無	無	パラポックスウイルス感染	J Vet Med Sci. 81(2019)440-443
202	2019/9/26	190570	デンカ生研(株)	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降精製百日せきワクチン ジフテリアトキソイド	カザミノ酸	ウシの乳	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	有	無	無	パラポックスウイルス感染	J Vet Med Sci. 81(2019)440-443
203	2019/9/26	190571	デンカ生研(株)	コレラワクチン	ポリペプトン	ウシの乳	中国、ポーランド	製造工程	有	無	無	パラポックスウイルス感染	J Vet Med Sci. 81(2019)440-443
204	2019/9/26	190572	デンカ生研(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 ジフテリアトキソイド コレラワクチン	スキムミルク	ウシの乳	日本、米国	製造工程	有	無	無	パラポックスウイルス感染	J Vet Med Sci. 81(2019)440-443
205	2019/9/26	190573	デンカ生研(株)	乾燥日本脳炎ワクチン	ラクトアルブミン水解物	ウシの乳	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	有	無	無	パラポックスウイルス感染	J Vet Med Sci. 81(2019)440-443
206	2019/9/26	190574	デンカ生研(株)	インフルエンザHAワクチン インフルエンザワクチン 沈降インフルエンザワクチン(H5N1株)	尿膜腔液	ニワトリの受精卵	日本、ドイツ	製造工程	無	無	無		
207	2019/9/26	190575	デンカ生研(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	ペプトン	ブタの胃	日本	製造工程	有	無	無	大腸菌感染	日本獣医師会雑誌. 72(2019)307-308
												レンサ球菌感染	感染症学雑誌. 93(2019)275
208	2019/9/26	190576	デンカ生研(株)	沈降精製百日せきワクチン	ヒツジ血液	ヒツジの血液	不明	製造工程	無	無	無		
209	2019/9/26	190577	デンカ生研(株)	乾燥日本脳炎ワクチン	マウス脳	マウスの脳	日本	製造工程	無	無	無		
210	2019/9/26	190578	アレクシオンファーマ合同会社	セベリパーゼアルファ(遺伝子組換え)	卵白	鶏卵	米国	製造工程	無	無	無		
211	2019/9/26	190579	アレクシオンファーマ合同会社	セベリパーゼアルファ(遺伝子組換え)	人血清アルブミン	人血漿	米国	製造工程	無	無	無		
212	2019/9/26	190580	日本製薬(株)	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリンG	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
												ハベシア症	FDAホームページ. <a href="https://www.fda.gov/media/114847/download">https://www.fda.gov/media/114847/download</a>
												E型肝炎	PEI ホームページ. <a href="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">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</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
												重症熱性血小板減少症候群	第93回日本感染症学会総会・学術講演会(2019/4/4-4/6)O2-103
												ウイルス感染	Euro Surveill. 24:27(2019)pii=1900394
												ウイルス感染	N Engl J Med. 380(2019)2116-2125
												エボラ出血熱	PHE ホームページ. <a href="https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/815725/Emerging_infections_summary_June_2019.pdf">https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/815725/Emerging_infections_summary_June_2019.pdf</a>
												エボラ出血熱	WHO ホームページ. <a href="https://www.who.int/news-room/detail/17-07-2019-ebola-outbreak-in-the-democratic-republic-of-the-congo-declared-a-public-health-emergency-of-international-concern">https://www.who.int/news-room/detail/17-07-2019-ebola-outbreak-in-the-democratic-republic-of-the-congo-declared-a-public-health-emergency-of-international-concern</a>
												エプスタイン・バーウイルス検査	Proteomics Clin. Appl. 13(2019)1800067
213	2019/9/26	190581	日本製薬(株)	乾燥濃縮人アンチトロンビン3	人アンチトロンビンⅢ	人血液	日本	有効成分	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
												バベシア症	FDAホームページ. <a href="https://www.fda.gov/media/114847/download">https://www.fda.gov/media/114847/download</a>
												E型肝炎	PEI ホームページ. <a href="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;jsessionid=CEA166D3E53DB17042091CE94C29E321.1_cid329">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;jsessionid=CEA166D3E53DB17042091CE94C29E321.1_cid329</a>
												重症熱性血小板減少症候群	第93回日本感染症学会総会・学術講演会(2019/4/4-4/6)O2-103
												ウイルス感染	Euro Surveill. 24:27(2019)pii=1900394
												ウイルス感染	N Engl J Med. 380(2019)2116-2125
												エボラ出血熱	PHE ホームページ. <a href="https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/815725/Emerging_infections_summary_June_2019.pdf">https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/815725/Emerging_infections_summary_June_2019.pdf</a>
												エボラ出血熱	WHO ホームページ. <a href="https://www.who.int/news-room/detail/17-07-2019-ebola-outbreak-in-the-democratic-republic-of-the-congo-declared-a-public-health-emergency-of-international-concern">https://www.who.int/news-room/detail/17-07-2019-ebola-outbreak-in-the-democratic-republic-of-the-congo-declared-a-public-health-emergency-of-international-concern</a>
												エプスタイン・バーウイルス検査	Proteomics Clin. Appl. 13(2019)1800067
214	2019/9/26	190582	日本製薬(株)	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
												バベシア症	FDAホームページ. <a href="https://www.fda.gov/media/114847/download">https://www.fda.gov/media/114847/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
												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-pep-requires-hepatitis-e-testing-for-blood-donors.html?sessionid=CEA166D3E53DB17042091CE94C29E321.1_cid329
												重症熱性血小板減少症候群	第93回日本感染症学会総会・学術講演会(2019/4/4-4/6)O2-103
												ウイルス感染	Euro Surveill. 24:27(2019)pii=1900394
												ウイルス感染	N Engl J Med. 380(2019)2116-2125
												エボラ出血熱	PHE ホームページ. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/815725/Emerging_infections_summary_June_2019.pdf
												エボラ出血熱	WHO ホームページ. https://www.who.int/news-room/detail/17-07-2019-ebola-outbreak-in-the-democratic-republic-of-the-congo-declared-a-public-health-emergency-of-international-concern
												エプスタイン・バーウイルス検査	Proteomics Clin. Appl. 13(2019)1800067
215	2019/9/27	190584	シャイアー・ジャパン(株)	乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体	乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体	人血漿	米国	有効成分	有	無	無	野兔病	Emerg Infect Dis.25(2019)767-775
												ウイルス感染	N Engl J Med. 380(2019)2116-2125
216	2019/9/27	190585	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		
217	2019/9/27	190587	サノフィ(株)	アガルシダーゼベータ(遺伝子組換え)	アガルシダーゼベータ(遺伝子組換え)	遺伝子組換えチャイニーズハムスター卵巣細胞	不明	有効成分	無	無	無		
218	2019/9/27	190588	サノフィ(株)	アガルシダーゼベータ(遺伝子組換え)	ドナーウシ血清	ドナーウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
219	2019/9/30	190593	中外製薬(株)	ドルナーゼアルファ(遺伝子組換え)	ウシ胎仔血清	ウシ血清	米国、カナダ、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
220	2019/10/1	190595	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		
221	2019/10/2	190596	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		
222	2019/10/2	190597	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		
223	2019/10/2	190598	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		
224	2019/10/2	190599	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/O細胞株	マウス細胞	不明	製造工程	無	無	無		
225	2019/10/2	190600	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		



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
226	2019/10/3	190601	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	ウイルス感染	N Engl J Med. 380(2019)2116-2125
												野兔病	Emerg Infect Dis.25(2019)767-775
227	2019/10/3	190602	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	ウイルス感染	N Engl J Med. 380(2019)2116-2125
												野兔病	Emerg Infect Dis.25(2019)767-775
228	2019/10/3	190603	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	ウイルス感染	N Engl J Med. 380(2019)2116-2125
												野兔病	Emerg Infect Dis.25(2019)767-775
229	2019/10/3	190604	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	ウイルス感染	N Engl J Med. 380(2019)2116-2125
												野兔病	Emerg Infect Dis.25(2019)767-775
230	2019/10/3	190605	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	ウイルス感染	N Engl J Med. 380(2019)2116-2125
												野兔病	Emerg Infect Dis.25(2019)767-775
231	2019/10/3	190606	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	鳥インフルエンザ	WHO ホームページ. <a href="https://www.who.int/influenza/human_animal_interface/Influenza_Summary_IRA_HA_interface_10_05_2019.pdf?ua=1">https://www.who.int/influenza/human_animal_interface/Influenza_Summary_IRA_HA_interface_10_05_2019.pdf?ua=1</a>
												ウイルス感染	N Engl J Med. 380(2019)2116-2125
232	2019/10/3	190607	持田製薬(株)	ヘパリンカルシウム	ヘパリンカルシウム	ブタ腸粘膜	中国	有効成分	無	無	無		
233	2019/10/3	190608	YLバイオロジクス(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	不明	製造工程	無	無	無		
234	2019/10/4	190609	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		
235	2019/10/4	190610	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	有効成分	無	無	無		
236	2019/10/7	190612	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		
237	2019/10/7	190613	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		
238	2019/10/7	190614	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		
239	2019/10/8	190615	(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		
240	2019/10/8	190616	東菱薬品工業(株)	ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液	ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液	ウサギ皮膚	中国	有効成分	無	無	無		
241	2019/10/9	190617	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		

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
242	2019/10/9	190618	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(マスターシード)、オーストラリア、ニュージーランド(ワーキングシード及び製造)	製造工程	無	無	無		
243	2019/10/9	190619	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(マスターシード)、オーストラリア(ワーキングシード及び製造)	製造工程	無	無	無		
244	2019/10/9	190620	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(マスターシード)、カナダ、アメリカ(ワーキングシード及び製造)	製造工程	無	無	無		
245	2019/10/9	190621	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(マスターシード)、カナダ(ワーキングシード及び製造)	製造工程	無	無	無		
246	2019/10/9	190622	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(マスターシード)、ドイツ(ワーキングシード及び製造)	製造工程	無	無	無		
247	2019/10/9	190623	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(マスターシード)	添加物	無	無	無		
248	2019/10/11	190631	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		
249	2019/10/11	190632	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		
250	2019/10/11	190633	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		
251	2019/10/11	190637	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		
252	2019/10/15	190638	デンカ生研(株)	乾燥日本脳炎ワクチン	ラクトアルブミン水解物	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		
253	2019/10/15	190639	デンカ生研(株)	乾燥日本脳炎ワクチン	マウス脳	マウスの脳	日本	製造工程	無	無	無		
254	2019/10/15	190640	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	ウイルス感染	N Engl J Med. 380(2019)2116-2125
255	2019/10/15	190641	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		
256	2019/10/15	190642	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		
257	2019/10/15	190643	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	適正措置	感染症(PT)	出典
258	2019/10/15	190644	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	有	無	無	ウイルス感染	Cancer. 124(2018)1342-1349
259	2019/10/15	190645	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	N Engl J Med. 380(2019)2116-2125
260	2019/10/15	190646	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		
261	2019/10/16	190647	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		
262	2019/10/16	190648	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		
263	2019/10/16	190649	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		
264	2019/10/16	190650	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		
265	2019/10/17	190651	中外製薬(株)	ベバシズマブ(遺伝子組換え) ドルナーゼアルファ(遺伝子組換え) トラスツマブ(遺伝子組換え) ペルツズマブ(遺伝子組換え) トラスツマブエムタンシン(遺伝子組換え)	ペプトン	1-2, 4-8: ブタ胃組織 3: ウシ脾臓・心臓、ウマ脛・脾臓、ブタペプシン・パンクレアチン、ブタラードウォーター	米国、オーストラリア、ニュージーランド、メキシコ、ウルグアイ、カナダ、不明	製造工程	有	無	無	ウイルス性上気道感染	Pediatr Infect Dis J. (2018)
266	2019/10/17	190652	中外製薬(株)	ドルナーゼアルファ(遺伝子組換え)	トリブシン	ブタ(部位不明)	不明	製造工程	有	無	無	ウイルス性上気道感染	Pediatr Infect Dis J. (2018)
267	2019/10/17	190653	ブリistol・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		
268	2019/10/17	190654	(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		
269	2019/10/17	190655	(財)阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生風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	カンピロバクター感染	Transbound Emerg Dis. 66(2019)1481-1492
270	2019/10/17	190656	(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	カンピロバクター感染	Transbound Emerg Dis. 66(2019)1481-1492

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	適正措置	感染症(PT)	出典
271	2019/10/17	190657	(財)阪大微生物研究会	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 百日せき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	無	無	無		
272	2019/10/17	190658	(財)阪大微生物研究会	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		
273	2019/10/17	190659	(財)阪大微生物研究会	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	ヒツジ鷺口瘡	Comp Immunol Microbiol Infect Dis. 65(2019)1-6
274	2019/10/18	190660	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		
275	2019/10/18	190661	(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		
276	2019/10/18	190662	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		
277	2019/10/18	190663	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		
278	2019/10/18	190664	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		
279	2019/10/18	190665	(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		
280	2019/10/18	190666	(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		
281	2019/10/18	190667	(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	E型肝炎	Transfusion. 598(2019)1024-1034
												野兔病	PHEホームページ. <a href="https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/785223/Emerging_infections_summary_February_2019.pdf">https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/785223/Emerging_infections_summary_February_2019.pdf</a>
												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. <a href="https://www.fda.gov/media/114847/download">https://www.fda.gov/media/114847/download</a>
												プリオン病	Brain Pathol. 28(2018)999-1011
												重症熱性血小板減少症候群	感染症学雑誌. 93(2019)362
												ウイルス感染	N Engl J Med. 380(2019)2116-2125
												C型肝炎	J Matern Fetal Neonatal Med. 32(2019)3464-3469
282	2019/10/18	190668	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		
283	2019/10/18	190669	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		

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	研究報告	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
284	2019/10/18	190670	メルクバイオファーマ(株)	コロオゴナドトロピン アルファ(遺伝子組換え)	トリブシン	ブタ膀胱	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
285	2019/10/18	190671	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		
286	2019/10/21	190672	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	Vox Sang. 114(2019)182-184
												ウイルス感染	N Engl J Med. 380(2019)2116-2125
287	2019/10/21	190673	バイエル薬品(株)	インターフェロンベーター-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	Vox Sang. 114(2019)182-184
												ウイルス感染	N Engl J Med. 380(2019)2116-2125
288	2019/10/21	190674	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		
289	2019/10/21	190675	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		
290	2019/10/21	190676	CSLベーリング(株)	乾燥pH4処理人免疫グロブリン	ペブシン	ブタ胃粘膜	米国	製造工程	無	無	無		
291	2019/10/21	190677	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		
292	2019/10/21	190678	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	N Engl J Med. 380(2019)2116-2125
293	2019/10/21	190679	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	N Engl J Med. 380(2019)2116-2125
294	2019/10/21	190680	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	N Engl J Med. 380(2019)2116-2125
295	2019/10/21	190681	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	N Engl J Med. 380(2019)2116-2125
296	2019/10/21	190682	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	有	無	無	ウイルス感染	N Engl J Med. 380(2019)2116-2125
297	2019/10/23	190684	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	Vox Sang. 114(2019)182-184
												ウイルス感染	N Engl J Med. 380(2019)2116-2125
298	2019/10/23	190685	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		

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	適正措置	感染症 (PT)	出典
299	2019/10/23	190686	共和薬品工業(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)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	台湾	有効成分	無	無	無		
300	2019/10/24	190687	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)	ウシ乳由来成分	ウシ乳	オーストラリア、ニュージーランド、米国	製造工程	無	無	無		
301	2019/10/24	190688	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	有	無	無	バベシア症	FDAホームページ. <a href="https://www.fda.gov/media/114847/download">https://www.fda.gov/media/114847/download</a>
302	2019/10/24	190691	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	レンサ球菌感染	Outbreak News Today. <a href="http://outbreaknewstoday.com/streptococcus-suis-infections-thailand-10-deaths-first-three-months-95460/">http://outbreaknewstoday.com/streptococcus-suis-infections-thailand-10-deaths-first-three-months-95460/</a>
												ウイルス性脳炎	International Journal of Infectious Diseases. 87(2019)92-99
												レンサ球菌感染	Outbreak News Today. <a href="http://outbreaknewstoday.com/thailand-reports-two-dozen-streptococcus-suis-deaths-to-date-82560/">http://outbreaknewstoday.com/thailand-reports-two-dozen-streptococcus-suis-deaths-to-date-82560/</a>
303	2019/10/24	190692	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	レンサ球菌感染	Outbreak News Today. <a href="http://outbreaknewstoday.com/streptococcus-suis-infections-thailand-10-deaths-first-three-months-95460/">http://outbreaknewstoday.com/streptococcus-suis-infections-thailand-10-deaths-first-three-months-95460/</a>
												ウイルス性脳炎	International Journal of Infectious Diseases. 87(2019)92-99
												レンサ球菌感染	Outbreak News Today. <a href="http://outbreaknewstoday.com/thailand-reports-two-dozen-streptococcus-suis-deaths-to-date-82560/">http://outbreaknewstoday.com/thailand-reports-two-dozen-streptococcus-suis-deaths-to-date-82560/</a>
304	2019/10/24	190693	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		
305	2019/10/24	190694	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	(ウシ乳)不明、(ブタ臓臓)米国	製造工程	無	無	無		
306	2019/10/24	190695	第一三共(株)	デノスマブ(遺伝子組換え)トラスツマブ(遺伝子組換え)[後続2]ペバシズマブ(遺伝子組換え)[ペバシズマブ後続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		
307	2019/10/24	190696	第一三共(株)	デノスマブ(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		
308	2019/10/24	190697	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		
309	2019/10/24	190698	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	ブタ臓臓	米国	製造工程	無	無	無		
310	2019/10/24	190699	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		
311	2019/10/25	190701	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		
312	2019/10/25	190702	エーザイ(株)	モンテブラーゼ(遺伝子組換え)	トリブシン	ブタ臓臓	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
313	2019/10/25	190703	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(MCBIの一部米国産を含む)	製造工程	無	無	無		
314	2019/10/25	190704	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	無	無	無		
315	2019/10/25	190705	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		
316	2019/10/25	190706	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		
317	2019/10/25	190707	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		
318	2019/10/25	190708	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		
319	2019/10/25	190709	サノフィ(株)	アルグルコシダーゼアルファ(遺伝子組換え)	トリプシン	ブタ膵臓	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
320	2019/10/28	190710	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	ニパウイルス感染	N Engl J Med. 380(2019)1804-1814
												バベシア症	FDAホームページ. <a href="https://www.fda.gov/media/114847/download">https://www.fda.gov/media/114847/download</a>
												E型肝炎	PEI ホームページ. <a href="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">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</a>
												重症熱性血小板減少症候群	第93回日本感染症学会総会・学術講演会(2019/4/4-4/6)02-103
												ウイルス感染	Euro Surveill. 24:27(2019)pii=1900394
												ウイルス感染	N Engl J Med. 380(2019)2116-2125
												エボラ出血熱	PHE ホームページ. <a href="https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/815725/Emerging_infections_summary_June_2019.pdf">https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/815725/Emerging_infections_summary_June_2019.pdf</a>
												エボラ出血熱	WHO ホームページ. <a href="https://www.who.int/news-room/detail/17-07-2019-ebola-outbreak-in-the-democratic-republic-of-the-congo-declared-a-public-health-emergency-of-international-concern">https://www.who.int/news-room/detail/17-07-2019-ebola-outbreak-in-the-democratic-republic-of-the-congo-declared-a-public-health-emergency-of-international-concern</a>
												エプスタイン・バーウイルス検査	Proteomics Clin. Appl. 13(2019)1800067
321	2019/10/28	190711	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	ニパウイルス感染	N Engl J Med. 380(2019)1804-1814
												バベシア症	FDAホームページ. <a href="https://www.fda.gov/media/114847/download">https://www.fda.gov/media/114847/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
												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-pe-i-requires-hepatitis-e-testing-for-blood-donors.html?sessionid=CEA166D3E53DB17042091CE94C29E321.1_cid329
												重症熱性血小板減少症候群	第93回日本感染症学会総会・学術講演会(2019/4/4-4/6)O2-103
												ウイルス感染	Euro Surveill. 24:27(2019)pii=1900394
												ウイルス感染	N Engl J Med. 380(2019)2116-2125
												エボラ出血熱	PHE ホームページ. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/815725/Emerging_infections_summary_June_2019.pdf
												エボラ出血熱	WHO ホームページ. https://www.who.int/news-room/detail/17-07-2019-ebola-outbreak-in-the-democratic-republic-of-the-congo-declared-a-public-health-emergency-of-international-concern
												エプスタイン・バーウイルス検査	Proteomics Clin. Appl. 13(2019)1800067
322	2019/10/28	190712	CSLベーリンゲ(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	ウイルス感染	N Engl J Med. 380(2019)2116-2125
323	2019/10/28	190713	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	パラポックスウイルス感染	J Vet Med Sci. 81(2019)440-443
324	2019/10/28	190714	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	パラポックスウイルス感染	J Vet Med Sci. 81(2019)440-443
325	2019/10/28	190715	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	パラポックスウイルス感染	J Vet Med Sci. 81(2019)440-443
326	2019/10/28	190716	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	パラポックスウイルス感染	J Vet Med Sci. 81(2019)440-443
327	2019/10/28	190717	デンカ生研(株)	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	トリブシン	ブタの膵臓	不明	製造工程	有	無	無	大腸菌感染	日本獣医師会雑誌. 72(2019)307-308
												レンサ球菌感染	感染症学雑誌. 93(2019)275
												クロストリジウム・ディフィシル感染	第68回日本感染症学会東日本地方会学術集会,第66回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会 (2019.10.16,17,18)S16-4
												レンサ球菌感染	日本獣医師会雑誌. 72(2019)533-538
328	2019/10/28	190718	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	アフリカミドリザルの腎細胞由来	不明	製造工程	有	無	無	重症熱性血小板減少症候群	衛生動物. 70(2019)37
329	2019/10/28	190719	サノフィ(株)	エフトレノコグアルファ(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		
330	2019/10/30	190720	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		
331	2019/10/30	190721	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		



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	適正措置	感染症(PT)	出典
332	2019/10/31	190722	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		
333	2019/10/31	190723	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		
334	2019/10/31	190724	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		
335	2019/11/7	190725	日本ペ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		
336	2019/11/7	190726	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(ワーキングシード及び製造)	製造工程	有	無	無	野兔病	Emerg Infect Dis.25(2019)767-775
337	2019/11/11	190728	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		
338	2019/11/11	190729	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		
339	2019/11/11	190730	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)	トリプシン	ウシ、豚臓	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
340	2019/11/11	190731	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、豚臓	米国	製造工程	無	無	無		
341	2019/11/11	190732	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)	トリプシン	ブタ、豚臓	不明	製造工程	無	無	無		
342	2019/11/11	190733	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	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
343	2019/11/11	190736	(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	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. <a href="https://www.fda.gov/media/114847/download">https://www.fda.gov/media/114847/download</a>
												プリオン病	Brain Pathol. 28(2018)999-1011
												重症熱性血小板減少症候群	感染症学雑誌. 93(2019)362
												ウイルス感染	N Engl J Med. 380(2019)2116-2125
												C型肝炎	J Matern Fetal Neonatal Med. 32(2019)3464-3469
344	2019/11/11	190737	(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	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

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
												バベシア症	FDAホームページ. <a href="https://www.fda.gov/media/114847/download">https://www.fda.gov/media/114847/download</a>
												プリオン病	Brain Pathol. 28(2018)999-1011
												重症熱性血小板減少症候群	感染症学雑誌. 93(2019)362
												ウイルス感染	N Engl J Med. 380(2019)2116-2125
												C型肝炎	J Matern Fetal Neonatal Med. 32(2019)3464-3469
345	2019/11/11	190738	(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	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. <a href="https://www.fda.gov/media/114847/download">https://www.fda.gov/media/114847/download</a>
												プリオン病	Brain Pathol. 28(2018)999-1011
												重症熱性血小板減少症候群	感染症学雑誌. 93(2019)362
												ウイルス感染	N Engl J Med. 380(2019)2116-2125
												C型肝炎	J Matern Fetal Neonatal Med. 32(2019)3464-3469
346	2019/11/11	190739	(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	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. <a href="https://www.fda.gov/media/114847/download">https://www.fda.gov/media/114847/download</a>
												プリオン病	Brain Pathol. 28(2018)999-1011
												重症熱性血小板減少症候群	感染症学雑誌. 93(2019)362
												ウイルス感染	N Engl J Med. 380(2019)2116-2125
												C型肝炎	J Matern Fetal Neonatal Med. 32(2019)3464-3469
347	2019/11/11	190740	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	マラリア	Trop Med Health. 46(2018)45
												ラッサ熱	Euro Surveill. 24:20(2019)pii=1900272
												ウイルス感染	N Engl J Med. 380(2019)2116-2125
348	2019/11/12	190741	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 ホームページ. <a href="https://www.cdc.gov/flu/outlinebreak-investigations.html">https://www.cdc.gov/flu/outlinebreak-investigations.html</a>
												インフルエンザ	ProMED-mail 20190728.6592926
349	2019/11/13	190742	ノボ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		
350	2019/11/13	190743	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		
351	2019/11/14	190744	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		

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
352	2019/11/14	190745	メルクバイオファーマ(株)	ホリトピン アルファ(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		
353	2019/11/14	190746	ファイザー(株)	ポルフィマーナトリウム	ポ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		
354	2019/11/19	190747	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		
355	2019/11/19	190748	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		
356	2019/11/20	190749	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		
357	2019/11/20	190750	ノバルティスファーマ(株)	オファツムマブ(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		
358	2019/11/21	190751	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)	マウスミエロマ細胞(Sp2/0-Ag14細胞株)	不明	有効成分	無	無	無		
359	2019/11/21	190752	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		
360	2019/11/21	190753	富士フイルム富山化学(株)	人血清アルブミン	テクネチウム人血清アルブミン(99mTc)注射液	ヒト血液	日本	有効成分	無	無	無		
361	2019/11/21	190754	BioMarin Pharmaceutical Japan(株)	セルリポナーゼアルファ(遺伝子組換え)	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	米国	有効成分	無	無	無		
362	2019/11/21	190755	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	有	無	無	ウイルス感染	N Engl J Med. 380(2019)2116-2125
363	2019/11/21	190756	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	有	無	無	ウイルス感染	Cancer. 124(2018)1342-1349
364	2019/11/21	190757	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	有	無	無	ウイルス感染	Cancer. 124(2018)1342-1349
365	2019/11/22	190758	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	ニパウイルス感染	N Engl J Med. 380(2019)1804-1814
												バベシア症	FDAホームページ. <a href="https://www.fda.gov/media/114847/download">https://www.fda.gov/media/114847/download</a>
												E型肝炎	PEI ホームページ. <a href="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">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</a>
												重症熱性血小板減少症候群	第93回日本感染症学会総会・学術講演会(2019/4/4-4/6)02-103
												ウイルス感染	Euro Surveill. 24:27(2019)pii=1900394
												ウイルス感染	N Engl J Med. 380(2019)2116-2125
												エボラ出血熱	PHE ホームページ. <a href="https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/815725/Emerging_infections_summary_June_2019.pdf">https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/815725/Emerging_infections_summary_June_2019.pdf</a>
												エボラ出血熱	WHO ホームページ. <a href="https://www.who.int/news-room/detail/17-07-2019-ebola-outbreak-in-the-democratic-republic-of-the-congo-declared-a-public-health-emergency-of-international-concern">https://www.who.int/news-room/detail/17-07-2019-ebola-outbreak-in-the-democratic-republic-of-the-congo-declared-a-public-health-emergency-of-international-concern</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
												エプスタイン・バーウイルス検査	Proteomics Clin. Appl. 13(2019)1800067
366	2019/11/22	190759	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	ニパウイルス感染	N Engl J Med. 380(2019)1804-1814
												バベシア症	FDAホームページ. https://www.fda.gov/media/14847/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;jsessionid=CEA166D3E53DB17042091CE94C29E321.1_cid329
												重症熱性血小板減少症候群	第93回日本感染症学会総会・学術講演会(2019/4/4-4/6)O2-103
												ウイルス感染	Euro Surveill. 24:27(2019)pii=1900394
												ウイルス感染	N Engl J Med. 380(2019)2116-2125
												エボラ出血熱	PHE ホームページ. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/815725/Emerging_infections_summary_June_2019.pdf
												エボラ出血熱	WHO ホームページ. https://www.who.int/news-room/detail/17-07-2019-ebola-outbreak-in-the-democratic-republic-of-the-congo-declared-a-public-health-emergency-of-international-concern
												エプスタイン・バーウイルス検査	Proteomics Clin. Appl. 13(2019)1800067
367	2019/11/25	190762	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		
368	2019/11/25	190763	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	鳥インフルエンザ	WHO ホームページ. https://www.who.int/influenza/human_animal_interface/Influenza_Summary_IRA_HA_interface_10_05_2019.pdf?ua=1
												ウイルス感染	N Engl J Med. 380(2019)2116-2125
												ウエストナイルウイルス感染	COMMUNICABLE DISEASE THREATS REPORT. 37(2019)4-6
												ウエストナイルウイルス感染	Daily sun. https://www.daily-sun.com/home/printnews/426450.
369	2019/11/26	190764	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		
370	2019/11/27	190765	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		
371	2019/11/27	190766	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		
372	2019/11/27	190767	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		
373	2019/11/27	190768	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		
374	2019/11/27	190769	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		

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
375	2019/11/27	190770	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		
376	2019/11/27	190771	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		
377	2019/11/27	190772	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		
378	2019/11/27	190773	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		
379	2019/11/27	190774	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		
380	2019/11/27	190777	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		
381	2019/11/27	190778	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		
382	2019/11/27	190779	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		
383	2019/11/28	190780	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		
384	2019/11/28	190781	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		
385	2019/11/28	190782	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、オランダ	添加物	無	無	無		
386	2019/11/28	190783	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、オランダ	製造工程	無	無	無		
387	2019/11/28	190784	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		
388	2019/11/28	190785	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		
389	2019/11/28	190786	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		
390	2019/11/28	190787	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		
391	2019/11/29	190788	MSD(株)	ベズロクスマブ(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		

2018年12月19日付の一変申請承認により、ゲムツズマブオゾガマイシン（遺伝子組換え）の生物由来成分のウシ胎児血清の原産国にオーストラリアが追加されたため、第2回医薬品等安全対策部会の下記資料へ「オーストラリア」を追加する。

令和元年度第2回医薬品等安全対策部会（令和元年11月18日開催）

資料4-2 感染症定期報告の報告状況 18ページ

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
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、 <del>オーストラリア</del>	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