

感染症定期報告の報告状況(2020/12/1~2021/03/31)

令和3年7月9日
令和3年度第1回
医薬品等安全対策部会
資料 4-2

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

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

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

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

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	研究報告	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
1	2020/12/1	200811	サノフィ(株)	アレムツズマブ(遺伝子組換え)	CHO細胞株	チャイニーズハムスター卵巣細胞	不明	製造工程	無	無	無		
2	2020/12/1	200812	サノフィ(株)	アレムツズマブ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシの血清	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
3	2020/12/1	200813	サノフィ(株)	アレムツズマブ(遺伝子組換え)	ウシ血清アルブミン	ウシの血清	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
4	2020/12/2	200814	MSD(株)	肺炎球菌ワクチン	ヘミン	ウシ	米国、製造時にBSE問題のない国	製造工程	無	無	無		
5	2020/12/2	200815	MSD(株)	肺炎球菌ワクチン	カゼミノ酸	ウシ乳	不明	製造工程	無	無	無		
6	2020/12/9	200816	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		
7	2020/12/10	200817	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		
8	2020/12/10	200818	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		
9	2020/12/10	200819	グラクソ・スミスクライン(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、膵臓	米国	製造工程	有	無	無	H1N1インフルエンザ	ProMED-mail 20200702.7528903
10	2020/12/10	200820	グラクソ・スミスクライン(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、膵臓	米国	製造工程	有	無	無	H1N1インフルエンザ	ProMED-mail 20200702.7528903
11	2020/12/11	200827	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		
12	2020/12/11	200829	(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	COVID-19	FDAホームページ. https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/safety-availability-biologics/updated-information-blood-establishments-regarding-novel-coronavirus-covid-19-outbreak

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	症例	適正使用措置	感染症 (PT)	出典
												COVID-19	JAMA Netw Open. 3(2020)e208292
												COVID-19	ProMED-mail 20200520.7359976
												C型肝炎	CDC MMWR. 69(2020)399-404
												COVID-19	Lancet. 395(2020)1757-1758
												COVID-19	Wellcome Open Res. https://doi.org/10.12688/wellcomeopenres.16002.1
												E型肝炎	日本輸血細胞治療学会誌. 66(2020)531-537
												COVID-19	medRxivホームページ. https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.07.09.20149591v1.full.pdf
												COVID-19	Ann Intern Med. https://doi.org/10.7326/L20-0725
												菌血症	PLoS ONE. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0232850
												カンピロバクター感染	mSphere. https://doi.org/10.1128/mSphere.00735-19
13	2020/12/14	200830	CSLベールン (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		
14	2020/12/14	200831	日本化薬 (株)	ネシツムマブ(遺伝子組換え)	マウス骨髄腫由来細胞株(NS0)	マウス骨髄腫	不明	製造工程	無	無	無		
15	2020/12/14	200832	日本化薬 (株)	ネシツムマブ(遺伝子組換え)	ウシ血清アルブミン(BSA)	ウシ血液	米国、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
16	2020/12/14	200833	KMバイオリジクス(株)	乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	ペプシン処理人免疫グロブリンG分層	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	コロナウイルス感染	Nature Communications. https://doi.org/10.1038/s41467-020-17436-6
												東部ウマ脳炎	Clin Infect Dis.ciy923
17	2020/12/14	200834	KMバイオリジクス(株)	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	人血清アルブミン	ヒト血液	日本	添加物・製造工程	有	無	無	コロナウイルス感染	Nature Communications. https://doi.org/10.1038/s41467-020-17436-6
												東部ウマ脳炎	Clin Infect Dis.ciy923
18	2020/12/14	200835	グラクソ・スミスクライン(株)	組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(イラクサギンウワバ細胞由来)	Hi-5 Rix4446細胞	イラクサギンウワバ(卵)	不明	有効成分	無	無	無		
19	2020/12/14	200836	グラクソ・スミスクライン(株)	組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(イラクサギンウワバ細胞由来)	カザミノ酸	ウシ(乳)	オーストラリア、ニュージーランド	添加物	無	無	無		
20	2020/12/15	200837	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		
21	2020/12/15	200838	田辺三菱製薬(株)	アルテプラゼ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血清	米国	製造工程	無	無	無		
22	2020/12/15	200839	田辺三菱製薬(株)	アルテプラゼ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	チャイニーズハムスター卵巣細胞	米国	製造工程	無	無	無		

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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
23	2020/12/16	200840	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	無	無	無		
24	2020/12/16	200841	ファイザー(株)	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ血液	ニュージーランド、米国、オーストラリア	製造工程	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	OIE Weekly Disease Information. 2020/05/22
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20200526.7380366
25	2020/12/16	200842	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	OIE Weekly Disease Information. 2020/05/22
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20200526.7380366
26	2020/12/16	200843	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	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20200705.7540209
27	2020/12/17	200844	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		
28	2020/12/18	200845	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		
29	2020/12/18	200846	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		
30	2020/12/21	200848	メルクバイオファーマ(株)	セツキシマブ(遺伝子組換え)	マウスハイブリドーマ細胞	マウスハイブリドーマ細胞株	米国	製造工程	無	無	無		
31	2020/12/21	200849	メルクバイオファーマ(株)	セツキシマブ(遺伝子組換え)	リボたん白質	ウシ血液	米国、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
32	2020/12/21	200850	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		
33	2020/12/21	200851	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		
34	2020/12/21	200852	マイランEPD 合同会社	ダルベポエチンアルファ(遺伝子組換え)[後続3]	ダルベポエチンアルファ	チャイニーズハムスター卵巣細胞	米国	有効成分	無	無	無		
35	2020/12/21	200854	鳥居薬品(株)	アレルゲンエキス(1)	アレルゲンエキス	Candida albicans	日本	有効成分	無	無	無		
36	2020/12/21	200855	鳥居薬品(株)	アレルゲンエキス(1)	アレルゲンエキス	Aspergillus fumigatus	日本	有効成分	無	無	無		
37	2020/12/21	200856	鳥居薬品(株)	アレルゲンエキス(1)	アレルゲンエキス	Alternaria alternata	日本	有効成分	無	無	無		
38	2020/12/21	200857	鳥居薬品(株)	アレルゲンエキス(1)	アレルゲンエキス	Cladosporium cladosporioides	日本	有効成分	無	無	無		
39	2020/12/21	200858	鳥居薬品(株)	アレルゲンエキス(1)	アレルゲンエキス	Talaromyces luteus	日本	有効成分	無	無	無		
40	2020/12/21	200859	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		
41	2020/12/21	200860	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		
42	2020/12/21	200861	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		
43	2020/12/21	200862	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	ウイルス性脳炎	ProMED-mail 20200616.7473879
												E型肝炎	AABB Weekly Report. 26(2020)5-6
44	2020/12/22	200864	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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
45	2020/12/22	200865	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		
46	2020/12/22	200866	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		
47	2020/12/22	200867	バイオジェン・ジャパン(株)	インターフェロンベータ-1a(遺伝子組換え)	ウシインスリン	ウシ膵臓抽出物	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
48	2020/12/22	200868	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		
49	2020/12/22	200869	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		
50	2020/12/23	200870	全業工業(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		
51	2020/12/23	200871	全業工業(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		
52	2020/12/23	200872	全業工業(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		
53	2020/12/23	200873	全業工業(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		
54	2020/12/24	200874	BioMarin Pharmaceutical 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	米国	有効成分	無	無	無		
55	2020/12/24	200875	ノボノルディスクファーマ(株)	ノナコグ ベータベゴル(遺伝子組換え)	ノナコグ ベータベゴル(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		
56	2020/12/24	200876	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		
57	2020/12/24	200877	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		
58	2020/12/24	200878	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		
59	2020/12/25	200879	MSD(株)	5価弱毒生ロタウイルスワクチン ベムフロリズマブ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血清	米国、カナダ、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
60	2020/12/25	200880	MSD(株)	5価弱毒生ロタウイルスワクチン	ブタトリプシン	ブタ膵臓	不明	製造工程	無	無	無		
61	2020/12/25	200881	武田薬品工業(株)	パニツムマブ(遺伝子組換え) プレンツキシマブ ベドチン(遺伝子組換え) ベドリズマブ(遺伝子組換え) ポニコグアルファ(遺伝子組換え) ノナコグ ガンマ(遺伝子組換え) ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え) ルリオクトコグアルファ ベゴル(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣(CHO)細胞	チャイニーズハムスター卵巣(CHO)細胞	米国、不明	製造工程	無	無	無		
62	2020/12/25	200882	武田薬品工業(株)	ポニコグアルファ(遺伝子組換え) ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え) ルリオクトコグアルファ ベゴル(遺伝子組換え)	マウスモノクローナル抗体	マウスモノクローナル抗体	不明	製造工程	無	無	無		

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	研究報	症例	適正使用措置	感染症 (PT)	出典
63	2020/12/25	200883	武田薬品工業(株)	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	人血清アルブミン	人血漿	米国	添加物	有	有	無	ウイルス感染	Clin Infect Dis.https://doi.org/10.1093/cid/ciaa308
64	2020/12/25	200884	武田薬品工業(株)	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	人免疫グロブリンG	人血漿	米国	有効成分	有	有	無	ウイルス感染	Clin Infect Dis.https://doi.org/10.1093/cid/ciaa308
65	2020/12/28	200885	協和キリン(株)	アルテブラーゼ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血清	米国	製造工程	無	無	無		
66	2020/12/28	200886	協和キリン(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) ダルベポエチンアルファ(遺伝子組換え) モガムリズマブ(遺伝子組換え) アンチトロンピンガンマ(遺伝子組換え) プロダルマブ(遺伝子組換え) プロスマブ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター 卵巣細胞	チャイニーズハムスター 卵巣細胞	米国	製造工程	無	無	無		
67	2020/12/28	200887	KMバイオロジクス(株)	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	スルホ化人免疫グロブリンG	ヒト血液	日本	有効成分	有	有	無	コロナウイルス感染	Nature Communications. https://doi.org/10.1038/s41467-020-17436-6
												東部ウマ脳炎	Clin Infect Dis.ciy923
												マイコプラズマ感染	第82回日本血液学会学術集会(2020/10/10-2020/11/8)OS-111-3
68	2020/12/28	200888	KMバイオロジクス(株)	乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	ペプトン	ウシ乳	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
69	2021/1/8	200889	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		
70	2021/1/12	200890	富士フイルム富山化学(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	無	無	無		
71	2021/1/15	200892	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	健康なブタ腸粘膜	中国	有効成分	無	無	無		
72	2021/1/15	200893	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	健康なブタ腸粘膜	中国	有効成分	無	無	無		
73	2021/1/15	200894	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	有	無	無	インフルエンザ	ECDC Threat Assessment Brief. 2020/7/13
74	2021/1/18	200896	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		
75	2021/1/18	200897	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		
76	2021/1/19	200898	CSLベアリング(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、オーストラリア	組成・構成	無	無	無		
77	2021/1/20	200904	ヤンセンファーマ(株)	ウステキスマブ(遺伝子組換え)	ウステキスマブ(遺伝子組換え)	マウスミエローマ(Sp2/0)細胞	不明	有効成分	無	無	無		
78	2021/1/20	200905	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	アバタセプト(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	チャイニーズハムスター細胞株	不明	製造工程	無	無	無		
79	2021/1/20	200907	ノバルティスファーマ(株)	セクキスマブ(遺伝子組換え)	セクキスマブ(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		

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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
80	2021/1/20	200908	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		
81	2021/1/21	200909	富士製薬工業(株)	精製下垂体性腺刺激ホルモン	精製下垂体性腺刺激ホルモン	更年期婦人の尿抽出物	中国	有効成分	有	無	無	ウイルス感染	Emerg Infect Dis. 26(2020)1287-1290
												ウイルス感染	Clinical Infectious Diseases. https://doi.org/10.1093/cid/ciaa308
82	2021/1/21	200910	富士製薬工業(株)	ヒト下垂体性腺刺激ホルモン	ヒト下垂体性腺刺激ホルモン	更年期婦人の尿抽出物	中国	有効成分	有	無	無	ウイルス感染	Emerg Infect Dis. 26(2020)1287-1290
												ウイルス感染	Clinical Infectious Diseases. https://doi.org/10.1093/cid/ciaa308
83	2021/1/21	200911	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		
84	2021/1/21	200912	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		
85	2021/1/21	200913	アッヴィ合同会社	パリビズマブ(遺伝子組換え)	マウスミエロマ細胞	マウス培養細胞株	不明	製造工程	無	無	無		
86	2021/1/21	200914	アッヴィ合同会社	パリビズマブ(遺伝子組換え)	トランスフェリン	ウシ血液	米国、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
87	2021/1/21	200915	アッヴィ合同会社	パリビズマブ(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		
88	2021/1/21	200916	アッヴィ合同会社	パリビズマブ(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		
89	2021/1/21	200917	アッヴィ合同会社	パリビズマブ(遺伝子組換え)	濃縮リビッド	羊毛	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
90	2021/1/21	200918	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		
91	2021/1/21	200919	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		
92	2021/1/21	200920	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		
93	2021/1/21	200921	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		
94	2021/1/21	200922	ノバルティスファーマ(株)	カナキヌマブ(遺伝子組換え)	トリブシン	ブタの膵臓	デンマーク、米国、英国、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		
95	2021/1/22	200923	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		

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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
96	2021/1/22	200924	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		
97	2021/1/22	200925	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	無	無	無		
98	2021/1/22	200926	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		
99	2021/1/22	200927	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		
100	2021/1/22	200928	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		
101	2021/1/22	200929	ノバルティスファーマ(株)	オマリズマブ(遺伝子組換え)	ブタトリプシン	ブタのすい臓	デンマーク、米国、英国、ドイツ、オランダ、ポルトガル、ベルギー、フランス、アイルランド、スペイン、ハンガリー、韓国	製造工程	無	無	無		
102	2021/1/22	200930	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		
103	2021/1/22	200931	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		
104	2021/1/22	200932	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	有	無	無	H1N1インフルエンザ	CDCホームページ. https://www.cdc.gov/flu/spotlights/2019-2020/cdc-prepare-swine-flu.html
105	2021/1/22	200933	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	有	無	無	H1N1インフルエンザ	CDCホームページ. https://www.cdc.gov/flu/spotlights/2019-2020/cdc-prepare-swine-flu.html
106	2021/1/25	200934	サノフィ(株)	エフラロクトコグアルファ(遺伝子組換え)	ヒト胎児由来腎細胞株	ヒト胎児腎臓細胞	不明	製造工程	無	無	無		
107	2021/1/25	200935	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		
108	2021/1/25	200936	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		
109	2021/1/25	200937	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		
110	2021/1/25	200938	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		
111	2021/1/25	200939	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		
112	2021/1/25	200940	(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	COVID-19	Lancet. 395(2020)1757-1758
												COVID-19	Wellcome Open Res. https://doi.org/10.12688/wellcomeopenres.16002.1
												E型肝炎	日本輸血細胞治療学会誌. 66(2020)531-537

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	症例	適正使用措置	感染症 (PT)	出典
												COVID-19	medRxivホームページ. https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.07.09.20149591v1.full.pdf
												COVID-19	Ann Intern Med. https://doi.org/10.7326/L20-0725
												菌血症	PLoS ONE. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0232850
												カンピロバクター感染	mSphere. https://doi.org/10.1128/mSphere.00735-19
113	2021/1/26	200941	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	コロナウイルス感染	Int J Infect Dis. 94(2020)49-52
												クロイツフェルト・ヤコブ病	FDAホームページ. https://www.fda.gov/media/124156/download
												コロナウイルス感染	Emerg Infect Dis. 26(2020)2491-2494
114	2021/1/26	200942	ノボノルディスクファーマ(株)	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	不明	有効成分	無	無	無		
115	2021/1/26	200943	ノボノルディスクファーマ(株)	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	ウシ新生仔血清	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
116	2021/1/26	200944	ノボノルディスクファーマ(株)	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	ウシ胎仔血清	ウシ血液	ニュージーランド、オーストラリア、米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
117	2021/1/26	200945	ノボノルディスクファーマ(株)	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	ブタ臍臓由来トリブシン	ブタ臍臓(抽出物)	不明	製造工程	無	無	無		
118	2021/1/26	200946	ノボノルディスクファーマ(株)	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	ブタ皮由来ゼラチン	ブタ皮	不明	製造工程	無	無	無		
119	2021/1/26	200947	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		
120	2021/1/26	200948	サンファーマ(株)	チルドラキズマブ(遺伝子組換え)	ウシ血液	ウシ胎児血清(MCB調整時に使用)	米国、メキシコ	製造工程	無	無	無		
121	2021/1/26	200949	サンファーマ(株)	チルドラキズマブ(遺伝子組換え)	宿主細胞	チャイニーズハムスター卵巣細胞(CHO: Chinese hamster ovarian)	不明	製造工程	無	無	無		
122	2021/1/27	200950	アレクシオンファーマ合同会社	ラブリズマブ(遺伝子組換え) アスホターゼアルファ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	チャイニーズハムスター卵巣細胞	不明	製造工程	無	無	無		
123	2021/1/27	200951	サノフィ(株)	不活化ポリオワクチン(ソークワクチン)	Vero細胞	アフリカミドリザル腎臓由来株化細胞	不明	製造工程	無	無	無		
124	2021/1/27	200952	サノフィ(株)	不活化ポリオワクチン(ソークワクチン)	ウシ血清	ウシ血清	米国、カナダ、オーストラリア	製造工程	無	無	無		
125	2021/1/27	200953	サノフィ(株)	不活化ポリオワクチン(ソークワクチン)	コレステロール	羊毛	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
126	2021/1/27	200954	サノフィ(株)	不活化ポリオワクチン(ソークワクチン)	トリブシン	ブタ臍臓	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	症例	適正使用措置	感染症 (PT)	出典
127	2021/1/27	200955	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、ブタ胃	米国	製造工程	無	無	無		
128	2021/1/27	200956	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ブタ胃	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		
129	2021/1/27	200957	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	有	無	無	COVID-19	CDC MMWR. 69(2020)1450?1456
												オルソポックスウイルス感染	ProMED-mail 20201004.7833951
												COVID-19	ProMED-mail 20201109.7929573
												COVID-19	ProMED-mail 20201223.8041877
130	2021/1/27	200958	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ブタバククレアチン(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		
131	2021/1/27	200959	エーザイ(株)	B型ボツリヌス毒素	カントン	①ウシカゼイン(乳由来)②ブタバククレアチン(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		
132	2021/1/27	200960	第一三共(株)	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソーワクチン)混合ワクチン	コレステロール	羊毛	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
133	2021/1/27	200961	第一三共(株)	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソーワクチン)混合ワクチン	Vero 細胞	サル腎臓	不明	製造工程	無	無	無		
134	2021/1/28	200963	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		
135	2021/1/28	200964	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		
136	2021/1/28	200965	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		
137	2021/1/28	200966	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		
138	2021/1/28	200967	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		
139	2021/1/28	200968	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	有	無	無	H1N1インフルエンザ	ProMED-mail 20200702.7528903
140	2021/1/28	200969	グラクソ・スミスクライン(株)	A型ボツリヌス毒素	人血清アルブミン	人血液	米国	有効成分	有	無	無	H1N1インフルエンザ	ProMED-mail 20200702.7528903
												ウイルス感染	ProMED-mail 20200421.7248760
141	2021/1/29	200970	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		
142	2021/1/29	200971	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		

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	症例	適正使用措置	感染症 (PT)	出典
143	2021/2/2	200973	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		
144	2021/2/2	200974	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	トリブシン	ブタ(膀胱)	米国	製造工程	無	無	無		
145	2021/2/2	200975	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		
146	2021/2/2	200976	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		
147	2021/2/2	200977	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	ブタ及びウシ(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		
148	2021/2/2	200978	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		
149	2021/2/2	200979	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		
150	2021/2/3	200980	ファイザー (株)	沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)	カザミノ酸	ウシ乳	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
151	2021/2/3	200981	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		
152	2021/2/3	200982	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		
153	2021/2/5	200985	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		
154	2021/2/5	200986	CSLベリンゲ(株)	乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	人C1-インアクチベーター	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストラリア	有効成分	有	無	無	コロナウイルス感染	ProMED-mail 20201220.8032607
												ウイルス感染	ProMED-mail 20201125.7969803
												ウイルス感染	GOV.UK. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/912887/Emerging_infections_summary_June_2020.pdf
												ウイルス感染	Emerg Infect Dis. 26(2020)1332-1334
												ウイルス感染	Emerg Infect Dis. 26(2020)1287-1290
155	2021/2/8	200987	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		
156	2021/2/9	200988	(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		
157	2021/2/9	200989	(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		
158	2021/2/10	200990	持田製薬(株)	エタネルセプト(遺伝子組換え)[後続1]	エタネルセプト(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	米国	製造工程	無	無	無		

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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
159	2021/2/10	200992	JCRファーマ(株)	エポエチン カッパ(遺伝子組換え) アガルシダーゼ ベータ(遺伝子組換え)[後続1] ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)[後続1]	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		
160	2021/2/10	200993	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		
161	2021/2/12	200994	日本化薬(株)	トラスツマブ(遺伝子組換え)[後続1]	チャイニーズハムスター卵巣細胞(CHO細胞株)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	不明	製造工程	無	無	無		
162	2021/2/12	200995	日本化薬(株)	トラスツマブ(遺伝子組換え)[後続1]	コレステロール	羊毛	ニュージーランド、オーストラリア、アルゼンチン、ウルグアイ、チリ	製造工程	無	無	無		
163	2021/2/12	200996	日本化薬(株)	トラスツマブ(遺伝子組換え)[後続1]	D(+)-ガラクトース	牛乳由来乳糖	不明	製造工程	無	無	無		
164	2021/2/12	200997	日本化薬(株)	インフリキシマブ(遺伝子組換え)[後続1]	マウス骨髄腫由来細胞	マウス骨髄腫	不明	製造工程	無	無	無		
165	2021/2/16	200998	CSLベーリンゲ(株)	アルブトレベノコグ アルファ(遺伝子組換え)	アルブトレベノコグアルファ(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		
166	2021/2/16	200999	アムジェン(株)	エボロクマブ(遺伝子組換え) プリナツモマブ(遺伝子組換え) ロモソズマブ(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		
167	2021/2/17	201000	ファイザー(株)	リツキシマブ(遺伝子組換え)[後続2]	チャイニーズハムスター卵巣細胞	チャイニーズハムスター卵巣	不明	製造工程	無	無	無		
168	2021/2/17	201001	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		
169	2021/2/17	201002	持田製薬(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(妊婦)尿	中国	有効成分	無	無	無		
170	2021/2/17	201003	中外製薬(株)	エポエチン ベータ ペゴル(遺伝子組換え) ベバシズマブ(遺伝子組換え) エポエチン ベータ(遺伝子組換え) レノグラスチム(遺伝子組換え) トラスツマブ(遺伝子組換え) トシリズマブ(遺伝子組換え) ドルナーゼ アルファ(遺伝子組換え) ベルツズマブ(遺伝子組換え) トラスツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え) アテゾリズマブ(遺伝子組換え) エミシズマブ(遺伝子組換え) オビヌツズマブ(遺伝子組換え) サトラリズマブ(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		

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	症例	適正使用措置	感染症 (PT)	出典
171	2021/2/17	201004	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、臍臓、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		
172	2021/2/17	201005	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		
173	2021/2/17	201006	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		
174	2021/2/17	201007	中外製薬(株)	溶連菌抽出物	ストレプトコク ス・ピオゲネス (A群3型) Su 株ペニシリン 処理凍結乾燥 粉末	溶連菌抽出 物注射用	不明	有効成分	無	無	無		
175	2021/2/17	201008	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		
176	2021/2/17	201009	中外製薬(株)	溶連菌抽出物	膵臓	ブタ膵臓	日本	製造工程	無	無	無		
177	2021/2/17	201010	中外製薬(株)	溶連菌抽出物	ペプトンA	ウシ乳	ニュージー ランド	製造工程	無	無	無		
178	2021/2/17	201011	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		
179	2021/2/17	201012	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	コロナウイ ルス感染	Nature Communications. https://doi.org/10.1038/s41467-020-17436-6
												東部ウマ脳 炎	Clin Infect Dis.ciy923
												マイコプラズ マ感染	第82回日本血液学会学術集 会(2020/10/10- 2020/11/8)OS-111-3
												コロナウイ ルス感染	CDC ホームページ. https://www.cdc.gov/coronavi rus/2019- ncov/transmission/variant.ht ml
												ウイルス感 染	ProMED-mail 20201125.7969803
180	2021/2/17	201013	KMバイオロ ジクス(株)	乾燥濃縮人血 液凝固第10因 子加活性化第7 因子	活性化人血液 凝固第VII因子	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	コロナウイ ルス感染	Nature Communications. https://doi.org/10.1038/s41467-020-17436-6
												東部ウマ脳 炎	Clin Infect Dis.ciy923
												マイコプラズ マ感染	第82回日本血液学会学術集 会(2020/10/10- 2020/11/8)OS-111-3
												コロナウイ ルス感染	CDC ホームページ. https://www.cdc.gov/coronavi rus/2019- ncov/transmission/variant.ht ml
												ウイルス感 染	ProMED-mail 20201125.7969803
181	2021/2/17	201014	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	コロナウイ ルス感染	Nature Communications. https://doi.org/10.1038/s41467-020-17436-6
												東部ウマ脳 炎	Clin Infect Dis.ciy923
												マイコプラズ マ感染	第82回日本血液学会学術集 会(2020/10/10- 2020/11/8)OS-111-3
												コロナウイ ルス感染	CDC ホームページ. https://www.cdc.gov/coronavi rus/2019- ncov/transmission/variant.ht ml
												ウイルス感 染	ProMED-mail 20201125.7969803
182	2021/2/17	201015	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	症例	適正使用措置	感染症 (PT)	出典
183	2021/2/17	201016	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		
184	2021/2/17	201017	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		
185	2021/2/17	201018	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ヨン	ウシ乳・心臓	不明	製造工程	無	無	無		
186	2021/2/18	201019	日本ビーシージー製造(株)	精製ツベルクリン	乳糖	ウシ乳	オランダ、ベルギー、ドイツ、ルクセンブルク	添加物	無	無	無		
187	2021/2/18	201020	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		
188	2021/2/19	201025	ファイザー(株)	トラスツマブ(遺伝子組換え)[後続3]	チャイニーズハムスター卵巣細胞	チャイニーズハムスター卵巣	不明	製造工程	無	無	無		
189	2021/2/19	201026	(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		
190	2021/2/19	201027	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		
191	2021/2/19	201028	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		
192	2021/2/19	201029	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		
193	2021/2/19	201030	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		
194	2021/2/19	201031	旭化成ファーマ(株)	トロンボモデュリン アルファ(遺伝子組換え)	抗トロンボモデュリン アルファマウスモノクローナル抗体	マウスハイブリドーマ細胞培養液又はマウスハイブリドーマ細胞をマウス腹腔内に接種して得られた腹水	米国	製造工程	無	無	無		
195	2021/2/19	201032	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	ウイルス感染	Emerg Infect Dis. 26(2020)1287-1290
												ウイルス感染	Emerg Infect Dis. 26(2020)1332-1334
												ウイルス感染	Clin Infect Dis. https://academic.oup.com/cid/advance-article-abstract/doi/10.1093/cid/ciaa308/5855181?redirectedFrom=fulltext
												COVID-19	Science. 370(2020)1464-1468
196	2021/2/19	201033	JCRファーマ(株)	ミリモスチム	ミリモスチム	ヒト尿	日本	添加物	有	無	無	ウイルス感染	Emerg Infect Dis. 26(2020)1287-1290
												ウイルス感染	Emerg Infect Dis. 26(2020)1332-1334

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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
												ウイルス感染	Clin Infect Dis. https://academic.oup.com/cid/advance-article-abstract/doi/10.1093/cid/ciaa308/5855181?redirectedFrom=fulltext
												COVID-19	Science. 370(2020)1464-1468
197	2021/2/22	201034	CSLベーリング(株)	人血清アルブミン ヒト血漿由来乾燥血液凝固第13因子乾燥濃縮人プロトロンビン複合体 フィブリノゲン加第13因子(2) フィブリノゲン配合剤(2)	人血清アルブミン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分添加物	有	有	無	コロナウイルス感染	ProMED-mail 20201220.8032607
												ウイルス感染	ProMED-mail 20201125.7969803
												ウイルス感染	GOV.UK. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/912887/Emerging_infections_summary_June_2020.pdf
198	2021/2/22	201035	CSLベーリング(株)	抗破傷風人免疫グロブリン 人血清アルブミン フィブリノゲン加第13因子(2) フィブリノゲン配合剤(2) 乾燥濃縮人プロトロンビン複合体	ヘパリン	ブタ腸粘膜、ブタ小腸粘膜	中国、米国	製造工程	無	有	無		
199	2021/2/22	201036	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		
200	2021/2/22	201037	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		
201	2021/2/22	201038	セルトリオンヘルスケア・ジャパン(株)	トラスツズマブ(遺伝子組換え)[後続1]	トラスツズマブ(遺伝子組換え)[トラスツズマブ後続1]	チャイニーズハムスター卵巣細胞	不明	有効成分	無	無	無		
202	2021/2/24	201039	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		
203	2021/2/24	201040	サノフィ(株)	イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)	イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)	ヒト培養細胞	不明	有効成分	無	無	無		
204	2021/2/24	201041	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		
205	2021/2/24	201042	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		
206	2021/2/24	201043	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	ブタ臓臓	不明	製造工程	無	無	無		
207	2021/2/24	201044	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		
208	2021/2/25	201046	大鵬薬品工業(株)	バクリタキセル(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	ウイルス感染	ProMED-mail 20201125.7969803

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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
												COVID-19	WHO ホームページ. https://www.who.int/csr/don/21-december-2020-sars-cov2-variant-united-kingdom/en/
209	2021/2/25	201047	(財)阪大微生物病研究会	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	ウシの肝臓	ウシの肝臓	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	COVID-19	Emerg Infect Dis. 26(2020)2979-2981
												バラワクシニア	Virolog J. 17(2020)152
210	2021/2/25	201048	(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	COVID-19	Emerg Infect Dis. 26(2020)2979-2981
												バラワクシニア	Virolog J. 17(2020)152
211	2021/2/25	201049	(財)阪大微生物病研究会	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降破傷風トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	ウシ肉エキス	ウシの肉、骨、脂肪	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	COVID-19	Emerg Infect Dis. 26(2020)2979-2981
												バラワクシニア	Virolog J. 17(2020)152
212	2021/2/25	201050	(財)阪大微生物病研究会	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降ジフテリアトキソイド〔成人用〕 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	ウマ血清	ウマの血清	米国	製造工程	有	無	無	アルボウイルス感染	Viruses. 12(2020)1099
213	2021/2/25	201051	(財)阪大微生物病研究会	水痘抗原 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	COVID-19	Emerg Infect Dis. 26(2020)2979-2981
												バラワクシニア	Virolog J. 17(2020)152
214	2021/2/25	201052	(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 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	COVID-19	Emerg Infect Dis. 26(2020)2979-2981

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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
												バラワクシニア	Virol J. 17(2020)152
215	2021/2/25	201053	(財)阪大微生物病研究会	水痘抗原 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	無	無	無		
216	2021/2/25	201054	(財)阪大微生物病研究会	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降ジフテリアトキソイド[成人用] 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	スキムミルク	ウシの乳	米国、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	COVID-19	Emerg Infect Dis. 26(2020)2979-2981
												バラワクシニア	Virol J. 17(2020)152
217	2021/2/25	201055	(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	ブタの臓臓	米国、カナダ	製造工程	有	無	無	コロナウイルス感染	Proc Natl Acad Sci U S A. 117(2020)26915-26925
												ロタウイルス感染	J Gen Virol. (2020)001532
218	2021/2/25	201056	(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	パンクレアチン	ブタの臓臓、十二指腸	日本、カナダ、チリ、オーストラリア、米国、デンマーク、メキシコ、スペイン、イタリア、フランス	製造工程	有	無	無	コロナウイルス感染	Proc Natl Acad Sci U S A. 117(2020)26915-26925
												ロタウイルス感染	J Gen Virol. (2020)001532
219	2021/2/25	201057	(財)阪大微生物病研究会	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	ビーフハートインフュージョン	ウシの心臓	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	COVID-19	Emerg Infect Dis. 26(2020)2979-2981
												バラワクシニア	Virol J. 17(2020)152
220	2021/2/25	201058	(財)阪大微生物病研究会	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降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 沈降破傷風トキソイド	ペプトン	ウシの乳	ニュージーランド	製造工程	有	無	無	COVID-19	Emerg Infect Dis. 26(2020)2979-2981

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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
												バラワクシニア	Virolog J. 17(2020)152
221	2021/2/25	201059	(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 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	COVID-19	Emerg Infect Dis. 26(2020)2979-2981
												バラワクシニア	Virolog J. 17(2020)152
222	2021/2/25	201060	(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	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	COVID-19	Emerg Infect Dis. 26(2020)2979-2981
												バラワクシニア	Virolog J. 17(2020)152
223	2021/2/25	201061	(財)阪大微生物病研究会	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降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	COVID-19	Emerg Infect Dis. 26(2020)2979-2981
												バラワクシニア	Virolog J. 17(2020)152
224	2021/2/25	201062	(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 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	脱繊維牛血液	ウシの血液	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	COVID-19	Emerg Infect Dis. 26(2020)2979-2981
												バラワクシニア	Virolog J. 17(2020)152
225	2021/2/25	201063	(財)阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生風しんワクチン 水痘抗原 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	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	製造工程	有	無	無	COVID-19	Emerg Infect Dis. 26(2020)2979-2981
												バラワクシニア	Virolog J. 17(2020)152
226	2021/2/26	201064	持田製薬(株)	トロンビン	トロンビン	ウシ血液	ニュージーランド	有効成分	無	無	無		
227	2021/2/26	201065	持田製薬(株)	トロンビン	トロンボプラスチン	ウシ肺	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
228	2021/3/1	201066	サノフィ(株)	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	脱繊維ウマ血液	ウマ血液	不明	製造工程	無	無	無		

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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
229	2021/3/1	201067	サノフィ(株)	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	チャコールアガー	ウシ心臓、ウシ骨格筋、ブタ	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		
230	2021/3/1	201068	サノフィ(株)	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	カゼイン酸加水分解物	ウシ乳	不明	製造工程	無	無	無		
231	2021/3/1	201069	サノフィ(株)	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	カゼインパンクレアチン消化物	ウシ乳、ブタ	不明	製造工程	無	無	無		
232	2021/3/1	201070	サノフィ(株)	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	トリプトンV	ウシ乳、ブタ	不明	製造工程	無	無	無		
233	2021/3/1	201071	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		
234	2021/3/1	201072	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		
235	2021/3/1	201073	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		
236	2021/3/1	201074	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		
237	2021/3/3	201075	ファイザー(株)	ベバシズマブ(遺伝子組換え)[後続1]	チャイニーズハムスター卵巣細胞	チャイニーズハムスター卵巣	不明	製造工程	無	無	無		
238	2021/3/3	201076	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		
239	2021/3/3	201077	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		
240	2021/3/3	201078	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(セーピン株)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		
241	2021/3/3	201079	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		
242	2021/3/3	201080	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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
243	2021/3/3	201081	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		
244	2021/3/3	201082	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		
245	2021/3/3	201083	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	HIV感染	Blood. 136(2020)1351-1358
												ハンタウイルス感染	N Engl J Med. 383(2020)2230-2241
												SARS-CoV-2検査	Transfusion. 60(2020)2038-2046
												COVID-19	Vox Sang. 115(2020)601-602
246	2021/3/3	201084	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	HIV感染	Blood. 136(2020)1351-1358
												ハンタウイルス感染	N Engl J Med. 383(2020)2230-2241
												SARS-CoV-2検査	Transfusion. 60(2020)2038-2046
												COVID-19	Vox Sang. 115(2020)601-602
247	2021/3/3	201085	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	HIV感染	Blood. 136(2020)1351-1358
												ハンタウイルス感染	N Engl J Med. 383(2020)2230-2241
												SARS-CoV-2検査	Transfusion. 60(2020)2038-2046
												COVID-19	Vox Sang. 115(2020)601-602
248	2021/3/3	201086	日本赤十字社	人赤血球液 人赤血球液(放射線照射) 洗浄人赤血球液 洗浄人赤血球液(放射線照射) 解凍人赤血球液 解凍人赤血球液(放射線照射)	ヒト赤血球	ヒト血液	日本	有効成分	有	有	有	HIV感染	Blood. 136(2020)1351-1358
												ハンタウイルス感染	N Engl J Med. 383(2020)2230-2241
												SARS-CoV-2検査	Transfusion. 60(2020)2038-2046
												COVID-19	Vox Sang. 115(2020)601-602
249	2021/3/5	201087	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		
250	2021/3/8	201089	CSLベアリング(株)	乾燥濃縮人プロトロンビン複合体	人プロトロンビン複合体	ヒト血液	ドイツ、米国	有効成分	有	無	無	コロナウイルス感染	ProMED-mail 20201220.8032607
												ウイルス感染	ProMED-mail 20201125.7969803
												ウイルス感染	GOV.UK. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/912887/Emerging_infections_summary_June_2020.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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
251	2021/3/8	201090	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	東部ウマ脳炎	Clin Infect Dis.ciy923
												マイコプラズマ感染	第82回日本血液学会学術集会(2020/10/10-2020/11/8)OS-111-3
												コロナウイルス感染	CDC ホームページ. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/transmission/variant.html
												ウイルス感染	ProMED-mail 20201125.7969803
252	2021/3/8	201091	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		
253	2021/3/8	201092	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	マイコプラズマ感染	第82回日本血液学会学術集会(2020/10/10-2020/11/8)OS-111-3
												コロナウイルス感染	CDC ホームページ. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/transmission/variant.html
												ウイルス感染	ProMED-mail 20201125.7969803
254	2021/3/9	201093	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		
255	2021/3/9	201094	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		
256	2021/3/10	201095	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	カザミノアシド	ウシの乳	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無		
257	2021/3/10	201096	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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
258	2021/3/10	201097	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		
259	2021/3/10	201098	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		
260	2021/3/10	201099	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		
261	2021/3/10	201100	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		
262	2021/3/10	201101	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		
263	2021/3/10	201102	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		
264	2021/3/10	201103	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	バクトカジソン	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		
265	2021/3/10	201104	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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
266	2021/3/10	201105	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	米国、日本	製造工程	無	無	無		
267	2021/3/10	201106	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		
268	2021/3/10	201107	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		
269	2021/3/10	201108	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		
270	2021/3/10	201109	武田薬品工業(株)	ワイル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		
271	2021/3/10	201110	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		
272	2021/3/10	201111	武田薬品工業(株)	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン プレンツキシマブ ベドチン(遺伝子組換え) ベドリズマブ(遺伝子組換え) 細胞培養インフルエンザワクチン(プロタイプ) 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		
273	2021/3/11	201112	BioMarin Pharmaceutical Japan(株)	エロスルファゼ アルファ(遺伝子組換え)	エロスルファゼ 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		
274	2021/3/12	201115	共和クリティケア(株)	ダルテパリンナトリウム	ダルテパリンナトリウム	ブタ小腸	中国	有効成分	無	無	無		
275	2021/3/12	201116	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	H1N1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_09_12_2020.pdf?ua=1
												インフルエンザ	WHOホームページ。 https://www.who.int/csr/don/04-january-2021-influenza-a-brazil/en/
												インフルエンザ	WHOホームページ。 https://www.who.int/csr/don/05-feb-2021-influenza-a-usa/en/

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	症例	適正使用措置	感染症 (PT)	出典
276	2021/3/12	201117	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		
277	2021/3/12	201118	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		
278	2021/3/15	201119	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		
279	2021/3/15	201121	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		
280	2021/3/15	201122	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		
281	2021/3/15	201123	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		
282	2021/3/15	201124	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		
283	2021/3/15	201125	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протеイン	ウシ血液	米国	製造工程	無	無	無		
284	2021/3/15	201126	田辺三菱製薬(株)	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシアボトランスフェリン	ウシ血液	米国	製造工程	無	無	無		
285	2021/3/15	201127	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		
286	2021/3/16	201128	ノボルディスクファーマ(株)	ツロクトコグアルファベゴル(遺伝子組換え)	ツロクトコグアルファベゴル(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		
287	2021/3/17	201129	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		
288	2021/3/17	201130	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		
289	2021/3/17	201131	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		
290	2021/3/17	201132	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	ウシ脾臓	ブラジル	有効成分	無	無	無		
291	2021/3/18	201134	(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	大腸菌感染	Zoonoses Public Health. (2021)doi:10.1111/zph.12812
												デング熱	One Health. 12(2021)100216
												鳥インフルエンザ	ProMED-mail 20201109.7928569
292	2021/3/18	201135	(財)阪大微生物病研究会	乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	Vero細胞	アフリカミドリザル健康成体の腎臓	日本	製造工程	無	無	無		

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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
293	2021/3/19	201136	CSLベールンゲ(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	クレブシエラ感染	ProMED-mail 20210218.8198545
												コロナウイルス感染	ProMED-mail 20201220.8032607
												ウイルス感染	ProMED-mail 20201125.7969803
												ウイルス感染	GOV.UK. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/912887/Emerging_infections_summary_June_2020.pdf
294	2021/3/19	201137	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		
295	2021/3/19	201138	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	東部ウマ脳炎	Clin Infect Dis.ciy923
												マイコプラズマ感染	第82回日本血液学会学術集会(2020/10/10-2020/11/8)OS-111-3
												コロナウイルス感染	CDC ホームページ. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/transmission/variant.html
												ウイルス感染	ProMED-mail 20201125.7969803
296	2021/3/19	201139	KMバイオロジクス(株)	乾燥濃縮人アンチトロンビン3 乾燥濃縮人血液凝固第10因子加活性化第7因子 乾燥濃縮人血液凝固第9因子	アンチトロンビンIII	ヒト血液	日本	有効成分 添加物 製造工程	有	無	無	東部ウマ脳炎	Clin Infect Dis.ciy923
												マイコプラズマ感染	第82回日本血液学会学術集会(2020/10/10-2020/11/8)OS-111-3
												コロナウイルス感染	CDC ホームページ. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/transmission/variant.html
												ウイルス感染	ProMED-mail 20201125.7969803
297	2021/3/19	201140	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	東部ウマ脳炎	Clin Infect Dis.ciy923
												マイコプラズマ感染	第82回日本血液学会学術集会(2020/10/10-2020/11/8)OS-111-3
												コロナウイルス感染	CDC ホームページ. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/transmission/variant.html
												ウイルス感染	ProMED-mail 20201125.7969803

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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
298	2021/3/19	201141	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(セーピン株)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		
299	2021/3/19	201142	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(セーピン株)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		
300	2021/3/19	201143	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(セーピン株)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		
301	2021/3/19	201144	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(セーピン株)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		
302	2021/3/19	201145	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(セーピン株)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		
303	2021/3/19	201146	KMバイオロジクス(株)	乾燥はぶウマ抗毒素	はぶウマ抗毒素	ウマ	日本	有効成分	無	無	無		
304	2021/3/19	201147	KMバイオロジクス(株)	乾燥まむしウマ抗毒素	まむしウマ抗毒素	ウマ血液	日本	有効成分	無	無	無		

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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
305	2021/3/19	201148	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		
306	2021/3/19	201149	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		
307	2021/3/19	201150	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 乾燥ボツリヌスウマ抗毒素	ペプシン	ブタ	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
308	2021/3/19	201151	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		
309	2021/3/19	201152	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		
310	2021/3/19	201153	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		
311	2021/3/23	201164	中外製薬(株)	ベノシズマブ(遺伝子組換え) ドルナーゼアルファ(遺伝子組換え) トラスツズマブ(遺伝子組換え) ベルツズマブ(遺伝子組換え) トラスツズマブ エムタンシマブ(遺伝子組換え)	ペプトン	ブタ胃組織、ウシ脾臓・心臓、ウマ脛・脾臓、ブタペプシン・パンクレアチン、ブタラードウオーター	米国、オーストラリア、ニュージーランド、メキシコ、ウルグアイ、カナダ	製造工程	無	無	無		
312	2021/3/23	201165	バイエル薬品(株)	ダモトコグアルファ ベゴル(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		
313	2021/3/23	201166	バイエル薬品(株)	ダモトコグアルファ ベゴル(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		
314	2021/3/24	201167	CSLベールン(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	クレブシエラ感染	ProMED-mail 20210218.8198545
												コロナウイルス感染	ProMED-mail 20201220.8032607
												ウイルス感染	ProMED-mail 20201125.7969803
												ウイルス感染	GOV.UK. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/912887/Emerging_infections_summary_June_2020.pdf
315	2021/3/24	201168	武田薬品工業(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	ヒト繊維肉腫細胞	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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
316	2021/3/24	201169	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	クロイツフェルト・ヤコブ病	FDAホームページ. https://www.fda.gov/media/124156/download
												コロナウイルス感染	Emerg Infect Dis. 26(2020)2491-2494
317	2021/3/24	201170	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	クロイツフェルト・ヤコブ病	FDAホームページ. https://www.fda.gov/media/124156/download
												コロナウイルス感染	Emerg Infect Dis. 26(2020)2491-2494
318	2021/3/24	201171	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	クロイツフェルト・ヤコブ病	FDAホームページ. https://www.fda.gov/media/124156/download
												コロナウイルス感染	Emerg Infect Dis. 26(2020)2491-2494
319	2021/3/24	201172	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		
320	2021/3/24	201173	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		
321	2021/3/24	201174	扶桑薬品工業(株)	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム	健康な食用獣(ブタ)の腸粘膜	北米、中国、欧州	有効成分	無	無	無		
322	2021/3/24	201179	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		
323	2021/3/24	201180	第一三共(株)	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン	スキムミルク	ウシ乳	米国	製造工程	無	無	無		
324	2021/3/24	201181	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		
325	2021/3/24	201182	第一三共(株)	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	ラクトアルブミン水解物	ウシ乳	オーストラリア、ニュージーランド、米国	製造工程	無	無	無		

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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
326	2021/3/24	201183	第一三共(株)	乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン	ウシ胎児血清	ウシ血液	オーストラリア、ニュージーランド、米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
327	2021/3/24	201184	第一三共(株)	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン	仔牛血清	ウシ血液	ニュージーランド、オーストラリア、米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
328	2021/3/24	201185	第一三共(株)	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン	ヒツジ血清	ヒツジ血液	米国	製造工程	無	無	無		
329	2021/3/24	201186	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	米国、カナダ、デンマーク、アイルランド、ドイツ、フランス、スペイン	製造工程	無	無	無		
330	2021/3/24	201187	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、米国、デンマーク、オーストラリア、メキシコ、スペイン、チリ	製造工程	無	無	無		
331	2021/3/24	201188	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、ドイツ	製造工程	無	無	無		
332	2021/3/24	201189	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、ドイツ	製造工程	無	無	無		

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	研究報	症例	適正使用措置	感染症 (PT)	出典
333	2021/3/24	201190	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		
334	2021/3/24	201191	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		
335	2021/3/25	201192	サノフィ(株)	イサツキシマブ(遺伝子組換え)	CHO K1由来の細胞株	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	2021/3/25	201193	サノフィ(株)	イサツキシマブ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシの血清	不明	製造工程	無	無	無		
337	2021/3/25	201194	(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	菌血症	PLoS ONE. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0232850
												カンピロバクター感染	mSphere. https://doi.org/10.1128/mSphere.00735-19
												梅毒	FDAホームページ. https://www.fda.gov/media/85283/download
												COVID-19	AABBホームページ. https://www.aabb.org/docs/default-source/default-document-library/regulatory/summary-of-blood-donor-deferral-following-covid-19-vaccine-and-ccp-transfusion.pdf?sfvrsn=91eddb5d_0(updated 2021/02/12)
												COVID-19	FDAホームページ. https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/safety-availability-biologics/updated-information-blood-establishments-regarding-covid-19-pandemic-and-blood-donation
338	2021/3/25	201195	(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	菌血症	PLoS ONE. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0232850
												カンピロバクター感染	mSphere. https://doi.org/10.1128/mSphere.00735-19
												梅毒	FDAホームページ. https://www.fda.gov/media/85283/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	症例	適正使用措置	感染症 (PT)	出典
												COVID-19	AABBホームページ. https://www.aabb.org/docs/default-source/default-document-library/regulatory/summary-of-blood-donor-deferral-following-covid-19-vaccine-and-ccp-transfusion.pdf?sfvrsn=91eddb5d_0(updated 2021/02/12)
												COVID-19	FDAホームページ. https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/safety-availability-biologics/updated-information-blood-establishments-regarding-covid-19-pandemic-and-blood-donation
339	2021/3/25	201196	(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	菌血症	PLoS ONE. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0232850
												カンピロバクター感染	mSphere. https://doi.org/10.1128/mSphere.00735-19
												梅毒	FDAホームページ. https://www.fda.gov/media/85283/download
												COVID-19	AABBホームページ. https://www.aabb.org/docs/default-source/default-document-library/regulatory/summary-of-blood-donor-deferral-following-covid-19-vaccine-and-ccp-transfusion.pdf?sfvrsn=91eddb5d_0(updated 2021/02/12)
												COVID-19	FDAホームページ. https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/safety-availability-biologics/updated-information-blood-establishments-regarding-covid-19-pandemic-and-blood-donation
340	2021/3/25	201197	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		
341	2021/3/25	201198	日本臓器製薬(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	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚	日本	有効成分	無	無	無		
342	2021/3/25	201199	日本臓器製薬(株)	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	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		
343	2021/3/25	201200	日本臓器製薬(株)	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	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		
344	2021/3/25	201201	日本臓器製薬(株)	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	漿尿膜	発育鶏卵	日本	製造工程	無	無	無		
345	2021/3/25	201202	日本臓器製薬(株)	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	ウサギ	日本	製造工程	無	無	無		
346	2021/3/25	201203	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	ウイルス感染	Clin Infect Dis. https://doi.org/10.1093/cid/ciaa308
												ウイルス感染	ProMED-mail 20201125.7969803

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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
347	2021/3/25	201204	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		
348	2021/3/26	201205	武田薬品工業(株)	乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体	乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体	人血漿	米国、ドイツ、オーストリア、スウェーデン	有効成分	有	無	無	ウイルス感染	Clin Infect Dis.https://doi.org/10.1093/cid/ciaa308
349	2021/3/29	201209	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		
350	2021/3/30	201210	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	クレブシエラ感染	ProMED-mail 20210218.8198545
												コロナウイルス感染	ProMED-mail 20201220.8032607
												ウイルス感染	ProMED-mail 20201125.7969803
351	2021/3/30	201211	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	クレブシエラ感染	ProMED-mail 20210218.8198545
												コロナウイルス感染	ProMED-mail 20201220.8032607
												ウイルス感染	ProMED-mail 20201125.7969803
352	2021/3/30	201212	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	クレブシエラ感染	ProMED-mail 20210218.8198545
												コロナウイルス感染	ProMED-mail 20201220.8032607
												ウイルス感染	ProMED-mail 20201125.7969803
353	2021/3/30	201213	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		
354	2021/3/31	201214	KMバイオロジクス(株)	フィブリノゲン加第13因子(3)	アプロチニン	ウシ肺	ウルグアイ、ニュージーランド	有効成分	無	無	無		
355	2021/3/31	201215	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		
356	2021/3/31	201216	KMバイオロジクス(株)	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン 乾燥細胞培養痘そうワクチン	トリブシン	ブタ臓臓	カナダ、米国、チリ	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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
357	2021/3/31	201217	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	日本	有効成分	無	無	無		
358	2021/3/31	201218	KMバイオロジクス(株)	沈降精製百日せきワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	血液	ウシ血液	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
359	2021/3/31	201219	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	ブタ膵臓	カナダ、イタリア、米国	製造工程	無	無	無		