

感染症定期報告の報告状況(2022/4/1 ~2022/7/31)

令和4年12月1日  
令和4年度第3回  
医薬品等安全対策部会  
資料 6-2

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、製造工程に使用している外国製品によるものと疑われる感染症の症例

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

| No. | 受理日      | 番号     | 報告者名         | 一般名  | 生物由来成分名              | 原材料名  | 原産国     | 含有区分                | 研究報告 | 症例 | 適正使用措置 | 感染症(PT)   | 出典  |
|-----|----------|--------|--------------|--|----------------------|-------|---------|---------------------|------|----|--------|-----------|---|
| 1   | 2022/4/1 | 220001 | 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    | ProMED-mail<br>20210911.8661849   |
|     |          |        |              |  |                      |       |         |                     |      |    |        | ウイルス感染    | ProMED-mail<br>20210917.8675483   |
|     |          |        |              |  |                      |       |         |                     |      |    |        | 細菌感染      | 第70回日本感染症学会東日本<br>地方会学術集会第68回日本<br>化学療法学会東日本支部総会<br>同学会(2021/10/27-<br>2021/10/29)075   |
|     |          |        |              |  |                      |       |         |                     |      |    |        | ウイルス感染    | PLoS Negl Trop Dis.<br>15(2021)e0009494   |
|     |          |        |              |  |                      |       |         |                     |      |    |        | 全身性ウイルス感染 | Emerg Microbes Infect.<br>10(2021)1200-1208   |
|     |          |        |              |  |                      |       |         |                     |      |    |        | ウイルス感染    | Nature Communications.<br><a href="https://doi.org/10.1038/s41467-021-25857-0">https://doi.org/10.1038/s41467-021-25857-0</a> |
|     |          |        |              |  |                      |       |         |                     |      |    |        | コロナウイルス感染 | ProMED-mail<br>20211130.8699966   |
| 2   | 2022/4/1 | 220002 | KMバイオロジクス(株) | 乾燥濃縮人アンチトロンビン3<br>乾燥濃縮人血液凝固第10因子<br>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<br>添加物<br>製造工程 | 有    | 無  | 無      | ウイルス感染    | ProMED-mail<br>20210911.8661849   |
|     |          |        |              |  |                      |       |         |                     |      |    |        | ウイルス感染    | ProMED-mail<br>20210917.8675483   |
|     |          |        |              |  |                      |       |         |                     |      |    |        | 細菌感染      | 第70回日本感染症学会東日本<br>地方会学術集会第68回日本<br>化学療法学会東日本支部総会<br>同学会(2021/10/27-<br>2021/10/29)075   |
|     |          |        |              |  |                      |       |         |                     |      |    |        | ウイルス感染    | PLoS Negl Trop Dis.<br>15(2021)e0009494   |
|     |          |        |              |  |                      |       |         |                     |      |    |        | 全身性ウイルス感染 | Emerg Microbes Infect.<br>10(2021)1200-1208   |
|     |          |        |              |  |                      |       |         |                     |      |    |        | ウイルス感染    | Nature Communications.<br><a href="https://doi.org/10.1038/s41467-021-25857-0">https://doi.org/10.1038/s41467-021-25857-0</a> |
|     |          |        |              |  |                      |       |         |                     |      |    |        | コロナウイルス感染 | ProMED-mail<br>20211130.8699966   |
| 3   | 2022/4/1 | 220003 | 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    | ProMED-mail<br>20210911.8661849   |
|     |          |        |              |  |                      |       |         |                     |      |    |        | ウイルス感染    | ProMED-mail<br>20210917.8675483   |
|     |          |        |              |  |                      |       |         |                     |      |    |        | 細菌感染      | 第70回日本感染症学会東日本<br>地方会学術集会第68回日本<br>化学療法学会東日本支部総会<br>同学会(2021/10/27-<br>2021/10/29)075   |
|     |          |        |              |  |                      |       |         |                     |      |    |        | ウイルス感染    | PLoS Negl Trop Dis.<br>15(2021)e0009494   |
|     |          |        |              |  |                      |       |         |                     |      |    |        | 全身性ウイルス感染 | Emerg Microbes Infect.<br>10(2021)1200-1208   |
|     |          |        |              |  |                      |       |         |                     |      |    |        | ウイルス感染    | Nature Communications.<br><a href="https://doi.org/10.1038/s41467-021-25857-0">https://doi.org/10.1038/s41467-021-25857-0</a> |
|     |          |        |              |  |                      |       |         |                     |      |    |        | コロナウイルス感染 | ProMED-mail<br>20211130.8699966   |
| 4   | 2022/4/4 | 220005 | 東菱薬品工業(株)    | ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液                                       | ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液 | ウサギ皮膚 | 中華人民共和国 | 有効成分                | 無    | 無  | 無      |           |   |
| 5   | 2022/4/4 | 220006 | 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      |           |   |

| 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   |
|-----|----------|--------|-----------------|--------------------------------|-----------------------------|-----------------|--|------|------|----|--------|----------|--|
| 6   | 2022/4/4 | 220007 | 持田製薬(株)         | ウロキナーゼ                         | ウロキナーゼ                      | ヒト尿             | 中国                                     | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |          |  |
| 7   | 2022/4/4 | 220008 | 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      |          |  |
| 8   | 2022/4/4 | 220009 | あすか製薬(株)        | 精製下垂体性性腺刺激ホルモン                 | 下垂体性性腺刺激ホルモン                | ヒト尿             | 中国                                     | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |          |  |
| 9   | 2022/4/4 | 220010 | あすか製薬(株)        | ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン                 | 下垂体性性腺刺激ホルモン                | ヒト尿             | 中国                                     | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |          |  |
| 10  | 2022/4/4 | 220011 | 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      |          |  |
| 11  | 2022/4/6 | 220012 | 富士製薬工業(株)       | ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン                  | ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン               | 妊婦の尿抽出物         | 中国                                     | 有効成分 | 有    | 無  | 無      | COVID-19 | CMAJ.<br><a href="https://www.cmaj.ca/content/early/2021/10/04/cmaj.211248">https://www.cmaj.ca/content/early/2021/10/04/cmaj.211248</a>   |
|     |          |        |                 |                                |                             |                 |  |      |      |    |        | COVID-19 | Science.<br><a href="https://www.science.org/doi/10.1126/science.abj9932">https://www.science.org/doi/10.1126/science.abj9932</a>  |
|     |          |        |                 |                                |                             |                 |  |      |      |    |        | インフルエンザ  | precision VACCINATIONS.<br><a href="https://www.precisionvaccinations.com/novel-influenza-virus-confirmed-us">https://www.precisionvaccinations.com/novel-influenza-virus-confirmed-us</a> |
|     |          |        |                 |                                |                             |                 |  |      |      |    |        | 細菌感染     | 第70回日本感染症学会東日本地方会学術集会第68回日本化学療法学会東日本支部総合同学会(2021/10/27-2021/10/29/075)   |
|     |          |        |                 |                                |                             |                 |  |      |      |    |        | COVID-19 | ProMED-mail<br>20211205.8700073  |
| 12  | 2022/4/6 | 220013 | 富士製薬工業(株)       | トロンピン                          | トロンピン                       | ウシの血液           | ニュージーランド                               | 有効成分 | 有    | 無  | 無      | 細菌感染     | 第70回日本感染症学会東日本地方会学術集会第68回日本化学療法学会東日本支部総合同学会(2021/10/27-2021/10/29/075)   |
| 13  | 2022/4/6 | 220014 | 富士製薬工業(株)       | トロンピン                          | トロンボプラスチン                   | ブタの肺            | デンマーク                                  | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |          |  |
| 14  | 2022/4/7 | 220020 | (株)陽進堂          | エタネルセプト(遺伝子組換え)[後続2]           | エタネルセプト(遺伝子組換え)[エタネルセプト後続2] | チャイニーズハムスター卵巣細胞 | 不明                                     | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |          |  |
| 15  | 2022/4/7 | 220021 | グラクソ・スミスクライン(株) | ベリムマブ(遺伝子組換え)                  | マウスミエローマ細胞NS/O細胞株           | マウス細胞           | 不明                                     | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |          |  |
| 16  | 2022/4/7 | 220022 | 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 | 有    | 無  | 無      | 細菌感染     | 第70回日本感染症学会東日本地方会学術集会第68回日本化学療法学会東日本支部総合同学会(2021/10/27-2021/10/29/075)   |
| 17  | 2022/4/7 | 220023 | 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 | 有    | 無  | 無      | 細菌感染     | 第70回日本感染症学会東日本地方会学術集会第68回日本化学療法学会東日本支部総合同学会(2021/10/27-2021/10/29/075)   |
| 18  | 2022/4/7 | 220024 | グラクソ・スミスクライン(株) | ベリムマブ(遺伝子組換え)                  | ブタ膵臓由来パンクレアチン               | ブタ(膵臓)          | カナダ、日本                                 | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |          |  |
| 19  | 2022/4/7 | 220025 | 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、製造)、ハンガリー(製造) | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |          |  |
| 20  | 2022/4/7 | 220026 | 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)、米国、カナダ(ワーキングシード、製造)        | 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   |
|-----|-----------|--------|------------------|---------------------------|-------------------------------|------------------|--|------|------|----|--------|----------|--|
| 21  | 2022/4/7  | 220027 | 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、米国(ワーキングシード)                           | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |          |  |
| 22  | 2022/4/7  | 220028 | 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、ニュージーランド(ワーキングシード、製造)              | 製造工程 | 有    | 無  | 無      | 細菌感染     | 第70回日本感染症学会東日本地方会学術集会第68回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会(2021/10/27-2021/10/29)075   |
| 23  | 2022/4/7  | 220029 | 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)、米国(ワーキングシード、製造)                            | 添加物  | 有    | 無  | 無      | 細菌感染     | 第70回日本感染症学会東日本地方会学術集会第68回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会(2021/10/27-2021/10/29)075   |
| 24  | 2022/4/7  | 220030 | 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)、ニュージーランド、オーストラリア(ワーキングシード、製造)、米国(ワーキングシード) | 製造工程 | 有    | 無  | 無      | 細菌感染     | 第70回日本感染症学会東日本地方会学術集会第68回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会(2021/10/27-2021/10/29)075   |
| 25  | 2022/4/8  | 220031 | 沢井製薬 (株)         | ダルテバリンナトリウム               | ダルテバリンナトリウム                   | ブタ小腸粘膜           | 中国   | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |          |  |
| 26  | 2022/4/8  | 220032 | 沢井製薬 (株)         | トロピン                      | トロピン                          | ウシ血液             | ニュージーランド、オーストラリア、アルゼンチン                                | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |          |  |
| 27  | 2022/4/8  | 220033 | ニプロ(株)           | ヘパリンナトリウム                 | ヘパリンナトリウム                     | ブタの腸粘膜           | 中国、米国、カナダ、オーストラリア、ブラジル、欧州                              | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |          |  |
| 28  | 2022/4/8  | 220034 | 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  | 大韓民国   | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |          |  |
| 29  | 2022/4/8  | 220035 | 日医工(株)           | ダルテバリンナトリウム               | ダルテバリンナトリウム                   | ブタ小腸粘膜           | 中華人民共和国  | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |          |  |
| 30  | 2022/4/8  | 220036 | 日医工(株)           | エタネルセプト(遺伝子組換え)[後続2]      | エタネルセプト(遺伝子組換え)[エタネルセプト後続2]   | チャイニーズハムスター卵巣細胞  | 台湾   | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |          |  |
| 31  | 2022/4/8  | 220037 | 日医工(株)           | ペバシズマブ(遺伝子組換え)[ペバシズマブ後続3] | ペバシズマブ(遺伝子組換え)[ペバシズマブ後続3]     | チャイニーズハムスター卵巣細胞  | スペイン   | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |          |  |
| 32  | 2022/4/11 | 220038 | 日本イーライリリー(株)     | デュラゲルチド(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      |          |  |
| 33  | 2022/4/11 | 220039 | 大塚製薬(株)          | フレマズマブ(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  | 米国   | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |          |  |
| 34  | 2022/4/11 | 220040 | (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      |          |  |
| 35  | 2022/4/11 | 220041 | 日新製薬(株)          | ダルテバリンナトリウム               | ダルテバリンナトリウム                   | ブタの小腸            | 中国   | 有効成分 | 有    | 無  | 無      | サルモネラ症   | BMC Infectious Diseases. 22(2022)14  |
|     |           |        |                  |                           |                               |                  |  |      |      |    |        | レンサ球菌感染  | Outbreak News Today. <a href="http://outbreaknewstoday.com/thailand-reports-67-increase-in-streptococcus-suis-infections-in-2021-2021/">http://outbreaknewstoday.com/thailand-reports-67-increase-in-streptococcus-suis-infections-in-2021-2021/</a> |
| 36  | 2022/4/11 | 220042 | 日新製薬(株)          | ヘパリンナトリウム                 | ヘパリンナトリウム                     | ブタの腸粘膜           | 米国   | 有効成分 | 有    | 無  | 無      | サルモネラ症   | BMC Infectious Diseases. 22(2022)14  |

| 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   |
|-----|-----------|--------|-----------------------|------------------------------------|---|------------------|------------------|------|------|----|--------|-----------------|--|
|     |           |        |                       |                                    |   |                  |                  |      |      |    |        | レンサ球菌感染         | Outbreak News Today.<br>http://outbreaknewstoday.com/thailand-reports-67-increase-in-streptococcus-suis-infections-in-2021-2021/ |
| 37  | 2022/4/12 | 220046 | (株)三和化学研究所            | ダルベポエチンアルファ(遺伝子組換え)[後続2]           | ダルベポエチンアルファ(遺伝子組換え)[ダルベポエチンアルファ後続2]           | チャイニーズハムスター卵巣細胞  | 韓国               | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |                 |  |
| 38  | 2022/4/12 | 220047 | 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      |                 |  |
| 39  | 2022/4/12 | 220048 | 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      |                 |  |
| 40  | 2022/4/14 | 220050 | 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      |                 |  |
| 41  | 2022/4/14 | 220051 | 日本メジファジックス(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      |                 |  |
| 42  | 2022/4/14 | 220052 | サノフィ(株)               | デュビルマブ(遺伝子組換え)                     | CHO K1由来の細胞株                                  | チャイニーズハムスター卵巣細胞  | 不明               | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |                 |  |
| 43  | 2022/4/14 | 220053 | サノフィ(株)               | デュビルマブ(遺伝子組換え)                     | N-Zアミン  | ウシ乳、ブタ脾臓         | (ウシ乳)不明、(ブタ脾臓)米国 | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |                 |  |
| 44  | 2022/4/14 | 220054 | 協和キリン富士フィルムバイオロジクス(株) | アダリムマブ(遺伝子組換え)[後続1]                | チャイニーズハムスター卵巣細胞                               | 培養細胞株            | 不明               | 製造工程 | 有    | 無  | 無      | SARS-CoV-2 検査陽性 | ProMED-mail<br>20220130.8701158  |
|     |           |        |                       |                                    |   |                  |                  |      |      |    |        | COVID-19        | Lancet. 399(2022)1070-1078   |
| 45  | 2022/4/15 | 220055 | 武田薬品工業(株)             | 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン     | ウサギ腎細胞  | ウサギ腎細胞           | 日本               | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |                 |  |
| 46  | 2022/4/15 | 220056 | 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  | 大韓民国             | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |                 |  |
| 47  | 2022/4/15 | 220057 | バイエル薬品(株)             | ダモクトグアルファベゴル(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 | 有    | 無  | 無      | SARS-CoV-2 検査陽性 | ProMED-mail<br>20220130.8701158  |
| 48  | 2022/4/15 | 220058 | バイエル薬品(株)             | オクトグベータ(遺伝子組換え)                    | 加熱人血漿たん白                                      | ヒト血液             | 米国               | 製造工程 | 有    | 無  | 無      | ウイルス感染          | ProMED-mail<br>20210911.8661849  |
|     |           |        |                       |                                    |   |                  |                  |      |      |    |        | ウイルス感染          | ProMED-mail<br>20211107.8699498  |

| 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  |
|-----|-----------|--------|---------------|-------------------------|-----------------------|---------------|------------------------------|------|------|----|--------|------------|---|
|     |           |        |               |                         |                       |               |                              |      |      |    |        | ハンタウイルス性肺炎 | PHE ホームページ.<br>https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1044412/202111229_Emerging-infections-summary-November.pdf |
| 49  | 2022/4/15 | 220059 | バイエル薬品(株)     | インターフェロンベータ-1b(遺伝子組換え)  | 人血清アルブミン              | ヒト血液          | 米国                           | 添加物  | 有    | 無  | 無      | ウイルス感染     | ProMED-mail<br>20210911.8661849   |
|     |           |        |               |                         |                       |               |                              |      |      |    |        | ウイルス感染     | ProMED-mail<br>20211107.8699498   |
|     |           |        |               |                         |                       |               |                              |      |      |    |        | ハンタウイルス性肺炎 | PHE ホームページ.<br>https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1044412/202111229_Emerging-infections-summary-November.pdf |
| 50  | 2022/4/15 | 220060 | 住友ファーマ(株)     | インターフェロンアルファ(NAMALWA)   | ヒトリンパ芽球細胞樹立株ナマルハ細胞    | 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      |            |   |
| 51  | 2022/4/15 | 220061 | 住友ファーマ(株)     | インターフェロンアルファ(NAMALWA)   | センダイウイルス含有発育鶏卵漿尿液     | 鶏卵            | 日本                           | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |            |   |
| 52  | 2022/4/15 | 220062 | 住友ファーマ(株)     | インターフェロンアルファ(NAMALWA)   | マウスハイブリドー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      |            |   |
| 53  | 2022/4/15 | 220063 | 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      |            |   |
| 54  | 2022/4/15 | 220064 | 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      |            |   |
| 55  | 2022/4/15 | 220065 | 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      |            |   |
| 56  | 2022/4/15 | 220066 | メルクバイオファーマ(株) | コリオゴナドトロピン アルファ(遺伝子組換え) | トリプシン                 | ブタ膵臓          | 米国、カナダ                       | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |            |   |
| 57  | 2022/4/18 | 220067 | デンカ(株)        | 乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン       | ウシ血清                  | ウシ血液          | 不明                           | 製造工程 | 有    | 無  | 無      | 細菌感染       | 第70回日本感染症学会東日本地方会学術集会第68回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会(2021/10/27-2021/10/29)075  |
|     |           |        |               |                         |                       |               |                              |      |      |    |        | ロタウイルス感染   | 第68回日本ウイルス学会学術集会(2021/11/16-2021/11/18)P3-2   |
|     |           |        |               |                         |                       |               |                              |      |      |    |        | レンサ球菌感染    | 日本獣医師会雑誌.<br>74(2021)773-780  |
| 58  | 2022/4/18 | 220068 | デンカ(株)        | 乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン       | ウシ胎児血清                | ウシ胎児血清        | 不明                           | 製造工程 | 有    | 無  | 無      | 細菌感染       | 第70回日本感染症学会東日本地方会学術集会第68回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会(2021/10/27-2021/10/29)075  |
|     |           |        |               |                         |                       |               |                              |      |      |    |        | ロタウイルス感染   | 第68回日本ウイルス学会学術集会(2021/11/16-2021/11/18)P3-2   |
|     |           |        |               |                         |                       |               |                              |      |      |    |        | レンサ球菌感染    | 日本獣医師会雑誌.<br>74(2021)773-780  |
| 59  | 2022/4/18 | 220069 | デンカ(株)        | 乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン       | DNase I               | ウシ膵臓          | 不明                           | 製造工程 | 有    | 無  | 無      | 細菌感染       | 第70回日本感染症学会東日本地方会学術集会第68回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会(2021/10/27-2021/10/29)075  |

| 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  |
|-----|-----------|--------|---------------------|--|-----------------------|-----------------|------------------|------|------|----|--------|------------|---|
|     |           |        |                     |  |                       |                 |                  |      |      |    |        | ロタウイルス感染   | 第68回日本ウイルス学会学術集会(2021/11/16-2021/11/18)P3-2                           |
|     |           |        |                     |  |                       |                 |                  |      |      |    |        | レンサ球菌感染    | 日本獣医師会雑誌. 74(2021)773-780   |
| 60  | 2022/4/18 | 220070 | デンカ(株)              | 乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン  | RNase A               | ウシの膵臓           | 不明               | 製造工程 | 有    | 無  | 無      | 細菌感染       | 第70回日本感染症学会東日本地方学術集会第68回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会(2021/10/27-2021/10/29)075 |
|     |           |        |                     |  |                       |                 |                  |      |      |    |        | ロタウイルス感染   | 第68回日本ウイルス学会学術集会(2021/11/16-2021/11/18)P3-2                           |
|     |           |        |                     |  |                       |                 |                  |      |      |    |        | レンサ球菌感染    | 日本獣医師会雑誌. 74(2021)773-780   |
| 61  | 2022/4/18 | 220071 | デンカ(株)              | 乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン  | トリプシン                 | ブタの膵臓           | 不明               | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |            |   |
| 62  | 2022/4/18 | 220072 | デンカ(株)              | 乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン  | GL37細胞                | アフリカモドリザルの腎細胞由来 | 不明               | 製造工程 | 有    | 無  | 無      | ヘルペスウイルス感染 | ウイルス. 71(2021)125-135   |
| 63  | 2022/4/18 | 220073 | (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      |            |   |
| 64  | 2022/4/18 | 220074 | (社)日本血液製剤機構         | 乾燥濃縮人血液凝固第8因子<br>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      |            |   |
| 65  | 2022/4/18 | 220075 | (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<br>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      | パチルス感染     | Int J Syst Evol Microbiol. 71(2021)doi: 10.1099/ijsem.0.004993        |
|     |           |        |                     |  |                       |                 |                  |      |      |    |        | 細菌感染       | 第70回日本感染症学会東日本地方学術集会第68回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会(2021/10/27-2021/10/29)037 |
|     |           |        |                     |  |                       |                 |                  |      |      |    |        | 細菌感染       | 第70回日本感染症学会東日本地方学術集会第68回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会(2021/10/27-2021/10/29)075 |
| 66  | 2022/4/19 | 220077 | 楽天メディカル(株)          | セツキシマブ サロタロカンナトリウム(遺伝子組換え)                               | マウス骨髄腫由来Sp2/O-Ag14細胞株 | マウス骨髄腫細胞        | 米国               | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |            |   |
| 67  | 2022/4/19 | 220078 | 楽天メディカル(株)          | セツキシマブ サロタロカンナトリウム(遺伝子組換え)                               | リボプロテイン               | ウシ血液            | 米国、ニュージーランド      | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |            |   |
| 68  | 2022/4/19 | 220079 | 楽天メディカル(株)          | セツキシマブ サロタロカンナトリウム(遺伝子組換え)                               | ウシ血清アルブミン             | ウシ血液            | ニュージーランド         | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |            |   |
| 69  | 2022/4/19 | 220080 | 楽天メディカル(株)          | セツキシマブ サロタロカンナトリウム(遺伝子組換え)                               | ウシ胎児血清                | ウシ血液            | ニュージーランド、オーストラリア | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |            |   |
| 70  | 2022/4/19 | 220081 | グラクソ・スミスクライン(株)     | メボリズマブ(遺伝子組換え)   | カルボキシペプチダーゼB          | ブタ(膵臓)          | 米国               | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |            |   |
| 71  | 2022/4/19 | 220082 | 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      |            |   |
| 72  | 2022/4/19 | 220083 | グラクソ・スミスクライン(株)     | メボリズマブ(遺伝子組換え)   | トリプシン                 | ウシ(膵臓)          | ニュージーランド         | 製造工程 | 有    | 無  | 無      | 細菌感染       | 第70回日本感染症学会東日本地方学術集会第68回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会(2021/10/27-2021/10/29)075 |
| 73  | 2022/4/20 | 220084 | プリストル・マイヤーズ スクイブ(株) | イピリムマブ(遺伝子組換え)   | チャイニーズハムスター卵巣細胞       | チャイニーズハムスター細胞株  | 不明               | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |            |   |
| 74  | 2022/4/20 | 220085 | 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      |            |   |
| 75  | 2022/4/20 | 220086 | 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     | ProMED-mail 20210911.8661849  |
|     |           |        |                     |  |                       |                 |                  |      |      |    |        | ウイルス感染     | ProMED-mail 20210917.8675483  |

| No. | 受理日       | 番号     | 報告者名         | 一般名   | 生物由来成分名      | 原材料名 | 原産国 | 含有区分     | 研究報告 | 症例 | 適正使用措置 | 感染症(PT)   | 出典  |
|-----|-----------|--------|--------------|---|--------------|------|-----|----------|------|----|--------|-----------|---|
|     |           |        |              |   |              |      |     |          |      |    |        | 細菌感染      | 第70回日本感染症学会東日本<br>地方会学術集会第68回日本<br>化学療法学会東日本支部総会<br>同学会(2021/10/27-<br>2021/10/29)075   |
|     |           |        |              |   |              |      |     |          |      |    |        | ウイルス感染    | PLoS Negl Trop Dis.<br>15(2021)e0009494   |
|     |           |        |              |   |              |      |     |          |      |    |        | 全身性ウイルス感染 | Emerg Microbes Infect.<br>10(2021)1200-1208   |
|     |           |        |              |   |              |      |     |          |      |    |        | ウイルス感染    | Nature Communications.<br><a href="https://doi.org/10.1038/s41467-021-25857-0">https://doi.org/10.1038/s41467-021-25857-0</a> |
|     |           |        |              |   |              |      |     |          |      |    |        | コロナウイルス感染 | ProMED-mail<br>20211130.8699966   |
| 76  | 2022/4/20 | 220087 | 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    | ProMED-mail<br>20210911.8661849   |
|     |           |        |              |   |              |      |     |          |      |    |        | ウイルス感染    | ProMED-mail<br>20210917.8675483   |
|     |           |        |              |   |              |      |     |          |      |    |        | 細菌感染      | 第70回日本感染症学会東日本<br>地方会学術集会第68回日本<br>化学療法学会東日本支部総会<br>同学会(2021/10/27-<br>2021/10/29)075   |
|     |           |        |              |   |              |      |     |          |      |    |        | ウイルス感染    | PLoS Negl Trop Dis.<br>15(2021)e0009494   |
|     |           |        |              |   |              |      |     |          |      |    |        | 全身性ウイルス感染 | Emerg Microbes Infect.<br>10(2021)1200-1208   |
|     |           |        |              |   |              |      |     |          |      |    |        | ウイルス感染    | Nature Communications.<br><a href="https://doi.org/10.1038/s41467-021-25857-0">https://doi.org/10.1038/s41467-021-25857-0</a> |
|     |           |        |              |   |              |      |     |          |      |    |        | コロナウイルス感染 | ProMED-mail<br>20211130.8699966   |
| 77  | 2022/4/20 | 220088 | 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    | ProMED-mail<br>20210911.8661849   |
|     |           |        |              |   |              |      |     |          |      |    |        | ウイルス感染    | ProMED-mail<br>20210917.8675483   |
|     |           |        |              |   |              |      |     |          |      |    |        | 細菌感染      | 第70回日本感染症学会東日本<br>地方会学術集会第68回日本<br>化学療法学会東日本支部総会<br>同学会(2021/10/27-<br>2021/10/29)075   |
|     |           |        |              |   |              |      |     |          |      |    |        | ウイルス感染    | PLoS Negl Trop Dis.<br>15(2021)e0009494   |
|     |           |        |              |   |              |      |     |          |      |    |        | 全身性ウイルス感染 | Emerg Microbes Infect.<br>10(2021)1200-1208   |
|     |           |        |              |   |              |      |     |          |      |    |        | ウイルス感染    | Nature Communications.<br><a href="https://doi.org/10.1038/s41467-021-25857-0">https://doi.org/10.1038/s41467-021-25857-0</a> |
|     |           |        |              |   |              |      |     |          |      |    |        | コロナウイルス感染 | ProMED-mail<br>20211130.8699966   |
| 78  | 2022/4/20 | 220089 | KMバイオロジクス(株) | フィブリノゲン加第13因子(3)乾燥濃縮人活性化プロテインC 乾燥濃縮人血液凝固第9因子 乾燥濃縮人血液凝固第8因子 乾燥濃縮人血液凝固第VIII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    | ProMED-mail<br>20210911.8661849   |
|     |           |        |              |   |              |      |     |          |      |    |        | ウイルス感染    | ProMED-mail<br>20210917.8675483   |

| No. | 受理日       | 番号     | 報告者名          | 一般名  | 生物由来成分名                | 原材料名                  | 原産国              | 含有区分 | 研究報告 | 症例 | 適正使用措置 | 感染症 (PT)  | 出典   |
|-----|-----------|--------|---------------|--|------------------------|-----------------------|------------------|------|------|----|--------|-----------|--|
|     |           |        |               |  |                        |                       |                  |      |      |    |        | 細菌感染      | 第70回日本感染症学会東日本地方会学術集会第68回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会(2021/10/27-2021/10/29)075   |
|     |           |        |               |  |                        |                       |                  |      |      |    |        | ウイルス感染    | PLoS Negl Trop Dis. 15(2021)e0009494   |
|     |           |        |               |  |                        |                       |                  |      |      |    |        | 全身性ウイルス感染 | Emerg Microbes Infect. 10(2021)1200-1208   |
|     |           |        |               |  |                        |                       |                  |      |      |    |        | ウイルス感染    | Nature Communications. <a href="https://doi.org/10.1038/s41467-021-25857-0">https://doi.org/10.1038/s41467-021-25857-0</a> |
|     |           |        |               |  |                        |                       |                  |      |      |    |        | コロナウイルス感染 | ProMED-mail 20211130.8699966   |
| 79  | 2022/4/20 | 220090 | KMバイオロジクス(株)  | 乾燥濃縮人活性化プロテインC   | 活性化プロテインC              | ヒト血液                  | 日本               | 有効成分 | 有    | 無  | 無      | ウイルス感染    | ProMED-mail 20210917.8675483   |
|     |           |        |               |  |                        |                       |                  |      |      |    |        | 細菌感染      | 第70回日本感染症学会東日本地方会学術集会第68回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会(2021/10/27-2021/10/29)075   |
|     |           |        |               |  |                        |                       |                  |      |      |    |        | ウイルス感染    | PLoS Negl Trop Dis. 15(2021)e0009494   |
|     |           |        |               |  |                        |                       |                  |      |      |    |        | 全身性ウイルス感染 | Emerg Microbes Infect. 10(2021)1200-1208   |
|     |           |        |               |  |                        |                       |                  |      |      |    |        | ウイルス感染    | Nature Communications. <a href="https://doi.org/10.1038/s41467-021-25857-0">https://doi.org/10.1038/s41467-021-25857-0</a> |
|     |           |        |               |  |                        |                       |                  |      |      |    |        | コロナウイルス感染 | ProMED-mail 20211130.8699966   |
| 80  | 2022/4/20 | 220091 | 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      |           |  |
| 81  | 2022/4/20 | 220092 | 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      |           |  |
| 82  | 2022/4/21 | 220093 | 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      |           |  |
| 83  | 2022/4/21 | 220094 | ノバルティスファーマ(株) | オファツムマブ(遺伝子組換え)  | オファツムマブ(遺伝子組換え)        | マウスミエローマ細胞            | 不明               | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |           |  |
| 84  | 2022/4/21 | 220095 | 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      |           |  |
| 85  | 2022/4/21 | 220096 | 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      |           |  |
| 86  | 2022/4/21 | 220097 | 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      |           |  |
| 87  | 2022/4/21 | 220098 | 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      |           |  |



| 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   |
|-----|-----------|--------|--------------|---|-----------------------|----------------------|-------------------------|------|------|----|--------|----------------------|--|
| 88  | 2022/4/21 | 220099 | 第一三共(株)      | デノスマブ(遺伝子組換え)トラスツスマブ(遺伝子組換え)[後続2] ペバシズマブ(遺伝子組換え)[後続2] トラスツスマブ デルクステカン(遺伝子組換え) アダリムマブ(遺伝子組換え)[後続2] | チャイニーズハムスター卵巣(CHO)細胞  | チャイニーズハムスター卵巣(CHO)細胞 | 米国                      | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |                      |  |
| 89  | 2022/4/21 | 220100 | 第一三共(株)      | デノスマブ(遺伝子組換え)   | トリブシン                 | ウシ膀胱                 | ニュージーランド                | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |                      |  |
| 90  | 2022/4/21 | 220101 | 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      |                      |  |
| 91  | 2022/4/21 | 220102 | 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          | ブタ膀胱                 | 米国                      | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |                      |  |
| 92  | 2022/4/21 | 220103 | (財)阪大微生物病研究会 | 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン  | SPFウズラ胚               | SPF発育ウズラ卵            | 日本                      | 製造工程 | 有    | 無  | 無      | 大腸菌感染                | Vet Microbiol. 267(2022)109372   |
|     |           |        |              |   |                       |                      |                         |      |      |    |        | クラミジア感染              | Int J Environ Res Public Health. 19(2022)2174  |
| 93  | 2022/4/21 | 220104 | (財)阪大微生物病研究会 | 乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン  | SPFニワトリ胚              | SPF発育鶏卵              | 日本                      | 製造工程 | 有    | 無  | 無      | 大腸菌感染                | Vet Microbiol. 267(2022)109372   |
|     |           |        |              |   |                       |                      |                         |      |      |    |        | クラミジア感染              | Int J Environ Res Public Health. 19(2022)2174  |
|     |           |        |              |   |                       |                      |                         |      |      |    |        | スケドスポリウム感染           | Med Mycol. 60(2022)myac019   |
| 94  | 2022/4/21 | 220105 | (財)阪大微生物病研究会 | 乾燥弱毒生水痘ワクチン 水痘抗原  | MRC-5                 | ヒト胎児肺二倍体細胞           | 英国                      | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |                      |  |
| 95  | 2022/4/21 | 220106 | (財)阪大微生物病研究会 | 乾燥痘そうワクチン 痘そうワクチン   | ウシの皮膚                 | ウシの皮膚                | 日本                      | 製造工程 | 有    | 無  | 無      | $\beta$ 溶血性レンサ球菌感染   | Microb Genom. 7(2021)000648  |
|     |           |        |              |   |                       |                      |                         |      |      |    |        | シュードモナス感染            | J Glob Antimicrob Resist. 27(2021)91-94  |
|     |           |        |              |   |                       |                      |                         |      |      |    |        | スケドスポリウム感染           | Med Mycol. 60(2022)myac019   |
|     |           |        |              |   |                       |                      |                         |      |      |    |        | ヒトアナプラズマ症            | Trop Anim Health Prod. 54(2022)129   |
| 96  | 2022/4/21 | 220107 | 武田薬品工業(株)    | アガルシダーゼアルファ(遺伝子組換え)   | ヘパリン                  | ブタ腸粘膜                | 米国、カナダ、中国               | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |                      |  |
| 97  | 2022/4/22 | 220111 | CSLベーリング(株)  | pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射) pH4処理酸性人免疫グロブリン   | 人免疫グロブリンG             | ヒト血液                 | ドイツ、オーストリア、ポーランド、米国、スイス | 有効成分 | 有    | 有  | 無      | ハンタウイルス性肺炎感染         | GOV.UK.https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1044412/20211229_Emerging-infections-summary-November.pdf |
|     |           |        |              |   |                       |                      |                         |      |      |    |        | ウイルス感染               | ProMED-mail 20211107.8699498   |
| 98  | 2022/4/22 | 220112 | 日本イーライリリー(株) | ガルカネズマブ(遺伝子組換え)   | チャイニーズハムスター卵巣細胞(宿主細胞) | チャイニーズハムスターの卵巣細胞     | 不明                      | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |                      |  |
| 99  | 2022/4/22 | 220113 | 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.https://www.cdc.gov/flu/sptotlights/2021-2022/two-variant-infections.htm  |
|     |           |        |              |   |                       |                      |                         |      |      |    |        | インフルエンザ              | ProMED-mail 20211028.8699307   |
|     |           |        |              |   |                       |                      |                         |      |      |    |        | H1N1 インフルエンザ、インフルエンザ | CDC FluView. 2021/10/30  |
|     |           |        |              |   |                       |                      |                         |      |      |    |        | H1N1 インフルエンザ         | ProMED-mail 20211106.8699431   |

| No. | 受理日       | 番号     | 報告者名                   | 一般名   | 生物由来成分名                   | 原材料名                | 原産国  | 含有区分 | 研究報告 | 症例 | 適正使用措置 | 感染症(PT)                        | 出典  |
|-----|-----------|--------|------------------------|---|---------------------------|---------------------|--|------|------|----|--------|--------------------------------|---|
|     |           |        |                        |   |                           |                     |  |      |      |    |        | インフルエンザ                        | Health Protection Scotland<br>ホームページ<br>ジ.https://www.hps.scot.nhs.uk/<br>publications/hps-weekly-<br>report/volume-55/issue-<br>50/ecdc-publishes-influenza-<br>virus-characterisation-report/ |
|     |           |        |                        |   |                           |                     |  |      |      |    |        | インフルエンザ                        | ProMED-mail<br>20211211.8700084   |
| 100 | 2022/4/22 | 220114 | アレクシオン<br>ファーマ合同<br>会社 | エクリズマブ(遺<br>伝子組換え)  | ウシ血清アル<br>ブミン             | ウシ血液                | 米国   | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |                                |   |
| 101 | 2022/4/22 | 220115 | アレクシオン<br>ファーマ合同<br>会社 | エクリズマブ(遺<br>伝子組換え)  | ウシ胎仔血清                    | ウシ胎仔血<br>液          | ニュージ<br>ーランド   | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |                                |   |
| 102 | 2022/4/25 | 220127 | サノフィ(株)                | エフトレノコグ<br>アルファ(遺伝<br>子組換え)   | ヒト胎児由来<br>腎細胞株            | ヒト胎児腎<br>臓細胞        | 不明   | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |                                |   |
| 103 | 2022/4/25 | 220128 | メルスモン製<br>薬(株)         | 胎盤絨毛分解<br>物   | 胎盤絨毛分解<br>物               | ヒト胎盤                | 日本   | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |                                |   |
| 104 | 2022/4/25 | 220129 | 武田薬品工<br>業(株)          | 細胞培養イン<br>フルエンザワク<br>チン(プロトタイ<br>プ)<br>細胞培養イン<br>フルエンザワク<br>チン(H5N1株)<br>ペドリズマブ(遺<br>伝子組換え) | ウシ乳由来<br>成分               | ウシ乳                 | オースト<br>リア、<br>ニュージ<br>ーランド  | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |                                |   |
| 105 | 2022/4/25 | 220131 | エーザイ(株)                | モンテブラーゼ<br>(遺伝子組換<br>え)   | 遺伝子組換え<br>細胞              | ベビーハム<br>スターの腎<br>臓 | 不明   | 製造工程 | 有    | 無  | 無      | COVID-19                       | ProMED-mail<br>20220126.8701086   |
|     |           |        |                        |   |                           |                     |  |      |      |    |        | SARS-CoV-2<br>検査陽性<br>COVID-19 | ProMED-mail<br>20220130.8701158<br>Lancet. 399(2022)1070-1078   |
| 106 | 2022/4/25 | 220132 | エーザイ(株)                | モンテブラーゼ<br>(遺伝子組換<br>え)   | トリプシン                     | ブタ膵臓                | 米国、カナ<br>ダ   | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |                                |   |
| 107 | 2022/4/25 | 220133 | エーザイ(株)                | モンテブラーゼ<br>(遺伝子組換<br>え)   | ウシ胎児血清                    | ウシ胎児血<br>清          | オースト<br>リア、<br>ニュージ<br>ーランド、コ<br>スタリカ、<br>ニカラガ<br>ア、エルサ<br>ルバドル、<br>パナマ、ウ<br>ルグアイ<br>(MCBIに一<br>部米国産<br>を含む) | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |                                |   |
| 108 | 2022/4/25 | 220134 | エーザイ(株)                | モンテブラーゼ<br>(遺伝子組換<br>え)   | プラスミン                     | ウシ血清                | ニュージ<br>ーランド   | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |                                |   |
| 109 | 2022/4/25 | 220135 | エーザイ(株)                | モンテブラーゼ<br>(遺伝子組換<br>え)   | 抗不純蛋白質<br>抗体              | ウサギ血清               | 日本   | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |                                |   |
| 110 | 2022/4/25 | 220136 | エーザイ(株)                | モンテブラーゼ<br>(遺伝子組換<br>え)   | 抗モンテブラ<br>ーゼモノクロー<br>ナル抗体 | マウス腹水               | 日本   | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |                                |   |
| 111 | 2022/4/26 | 220137 | 日本製薬<br>(株)            | 乾燥抗HBs人<br>免疫グロブリン  | 抗HBs抗体                    | 人血液                 | 米国   | 有効成分 | 有    | 無  | 無      | ウイルス感染                         | ProMED-mail<br>20210911.8661849   |
|     |           |        |                        |   |                           |                     |  |      |      |    |        | 細菌感染                           | 第70回日本感染症学会東日本<br>地方会学術集会第68回日本化<br>学療法学会東日本支部総会合<br>同学会(2021/10/27-<br>2021/10/29)075  |
|     |           |        |                        |   |                           |                     |  |      |      |    |        | ウイルス感染                         | PLoS Negl Trop Dis.<br>15(11)(2021) e0009842  |
| 112 | 2022/4/26 | 220138 | 日本製薬<br>(株)            | 乾燥抗破傷風<br>人免疫グロブ<br>リン  | 破傷風抗毒素                    | 人血液                 | 米国   | 有効成分 | 有    | 無  | 無      | ウイルス感染                         | ProMED-mail<br>20210911.8661849   |

| No. | 受理日       | 番号     | 報告者名              | 一般名  | 生物由来成分名           | 原材料名                                      | 原産国  | 含有区分 | 研究報告 | 症例 | 適正使用措置 | 感染症 (PT)      | 出典  |
|-----|-----------|--------|-------------------|--|-------------------|---|--|------|------|----|--------|---------------|---|
|     |           |        |                   |  |                   |   |  |      |      |    |        | 細菌感染          | 第70回日本感染症学会東日本<br>地方会学術集会第68回日本<br>化学療法学会東日本支部総合<br>同学会(2021/10/27-<br>2021/10/29)075   |
|     |           |        |                   |  |                   |   |  |      |      |    |        | ウイルス感染        | PLoS Negl Trop Dis.<br>15(11)(2021) e0009842  |
| 113 | 2022/4/28 | 220140 | ヤンセン<br>ファーマ(株)   | ゴリムマブ(遺<br>伝子組換え)  | ゴリムマブ(遺<br>伝子組換え) | マウスミエ<br>ローマ細胞<br>(Sp2/0-<br>Ag14細胞<br>株) | 不明   | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |               |   |
| 114 | 2022/4/28 | 220141 | KM/バイオロ<br>ジクス(株) | 沈降精製百日<br>せきワクチン<br>沈降精製百日<br>せきジフテリア<br>破傷風混合ワ<br>クチン 沈降精製<br>百日せきジフテ<br>リア破傷風不活<br>化ポリオ(サー<br>ピン株)混合ワ<br>クチン | アポセルロプラ<br>スミン    | ヒト血液                                      | 日本   | 製造工程 | 有    | 無  | 無      | ウイルス感染        | ProMED-mail<br>20210911.8661849   |
|     |           |        |                   |  |                   |   |  |      |      |    |        | ウイルス感染        | ProMED-mail<br>20210917.8675483   |
|     |           |        |                   |  |                   |   |  |      |      |    |        | 細菌感染          | 第70回日本感染症学会東日本<br>地方会学術集会第68回日本<br>化学療法学会東日本支部総合<br>同学会(2021/10/27-<br>2021/10/29)075   |
|     |           |        |                   |  |                   |   |  |      |      |    |        | ウイルス感染        | PLoS Negl Trop Dis.<br>15(2021)e0009494   |
|     |           |        |                   |  |                   |   |  |      |      |    |        | 全身性ウイル<br>ス感染 | Emerg Microbes Infect.<br>10(2021)1200-1208   |
|     |           |        |                   |  |                   |   |  |      |      |    |        | ウイルス感染        | Nature Communications.<br><a href="https://doi.org/10.1038/s41467-021-25857-0">https://doi.org/10.1038/s41467-021-25857-0</a> |
|     |           |        |                   |  |                   |   |  |      |      |    |        | コロナウイル<br>ス感染 | ProMED-mail<br>20211130.8699966   |
| 115 | 2022/4/28 | 220142 | KM/バイオロ<br>ジクス(株) | 乾燥組織培養<br>不活化A型肝炎<br>ワクチン  | デオキシリボヌ<br>クレアーゼI | ウシ脾臓                                      | ニュージ<br>ーランド、<br>オーストラ<br>リア   | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |               |   |
| 116 | 2022/4/28 | 220143 | KM/バイオロ<br>ジクス(株) | 乾燥組織培養<br>不活化A型肝炎<br>ワクチン  | リボヌクレアー<br>ゼA     | ウシ脾臓                                      | ニュージ<br>ーランド、<br>オーストラ<br>リア   | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |               |   |
| 117 | 2022/4/28 | 220144 | KM/バイオロ<br>ジクス(株) | 乾燥組織培養<br>不活化A型肝炎<br>ワクチン 乾燥<br>細胞培養日本<br>脳炎ワクチン   | 腎臓由来株化<br>細胞      | アフリカミド<br>リザル腎臓                           | エチオピ<br>ア、不明   | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |               |   |
| 118 | 2022/4/28 | 220145 | サノフィ(株)           | エノキサバリン<br>ナトリウム   | ヘパリンナトリ<br>ウム     | ブタ腸粘膜                                     | ベラルー<br>シ、ブルガ<br>リア、ブラ<br>ジル、チ<br>リ、コロン<br>ビア、クロ<br>アチア、<br>チェコ、デ<br>ンマーク、<br>ハンガ<br>リー、アイ<br>ルランド、<br>イタリア、メ<br>キシコ、ノ<br>ルウェー、<br>ポーランド、<br>ポルト<br>ガル、ルー<br>マニア、ロ<br>シア、スロ<br>バキア、ス<br>ベイン、ス<br>イス、ウク<br>ライナ、英<br>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   |
|-----|-----------|--------|--------------------|----------------------------------|----------------------------|-----------------|----------------------|------|------|----|--------|--------------|--|
| 119 | 2022/5/2  | 220146 | (株)大塚製薬工場          | ヘパリンナトリウム                        | ヘパリンナトリウム                  | 健康なブタの腸粘膜抽出物    | 米国、中国、ブラジル、アルゼンチン、欧州 | 有効成分 | 有    | 無  | 無      | コロナウイルス感染    | Nature. 600(2021)133-137   |
| 120 | 2022/5/10 | 220147 | 沢井製薬(株)            | ヘパリンカルシウム                        | ヘパリンカルシウム                  | ブタ腸粘膜           | 中国                   | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |              |  |
| 121 | 2022/5/11 | 220150 | 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      |              |  |
| 122 | 2022/5/11 | 220151 | 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      |              |  |
| 123 | 2022/5/11 | 220152 | 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           | 米国                   | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |              |  |
| 124 | 2022/5/11 | 220153 | 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 | 有    | 無  | 無      | 細菌感染         | 第70回日本感染症学会東日本地方会学術集会第68回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会(2021/10/27-2021/10/29)075   |
| 125 | 2022/5/11 | 220154 | グラクソ・スミスクライン(株)    | 乾燥組換え帯状疱疹ワクチン(チャイニーズハムスター卵巣細胞由来) | カザミノ酸                      | ウシ、乳            | 米国                   | 製造工程 | 有    | 無  | 無      | 細菌感染         | 第70回日本感染症学会東日本地方会学術集会第68回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会(2021/10/27-2021/10/29)075   |
| 126 | 2022/5/11 | 220155 | 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、製造)      | 製造工程 | 有    | 無  | 無      | ウイルス感染       | ProMED-mail<br>20210911.8661849  |
|     |           |        |                    |                                  |                            |                 |                      |      |      |    |        | アルボウイルス感染    | 第53回日本小児感染症学会総会・学術集会(2021/10/09-2021/10/10)WS1-4   |
|     |           |        |                    |                                  |                            |                 |                      |      |      |    |        | ウイルス感染       | PLoS Negl Trop Dis. 15(2021)e0009494   |
|     |           |        |                    |                                  |                            |                 |                      |      |      |    |        | 全身性ウイルス感染    | Emerg Microbes Infect. 10(2021)1200-1208   |
|     |           |        |                    |                                  |                            |                 |                      |      |      |    |        | 細菌感染         | 第70回日本感染症学会東日本地方会学術集会第68回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会(2021/10/27-2021/10/29)075   |
|     |           |        |                    |                                  |                            |                 |                      |      |      |    |        | ウイルス感染       | ProMED-mail<br>20211107.8699498  |
|     |           |        |                    |                                  |                            |                 |                      |      |      |    |        | ハンタウイルス感染    | 第68回日本ウイルス学会学術集会(2021/11/16-2021/11/18)O4-6  |
|     |           |        |                    |                                  |                            |                 |                      |      |      |    |        | ハンタウイルス性肺炎感染 | PHE ホームページ.<br><a href="https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1044412/20211229_Emerging-infections-summary-November.pdf">https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1044412/20211229_Emerging-infections-summary-November.pdf</a> |
|     |           |        |                    |                                  |                            |                 |                      |      |      |    |        | ブドウ球菌感染      | Annals of Clinical Microbiology and Antimicrobials. 20:68(2021)  |
|     |           |        |                    |                                  |                            |                 |                      |      |      |    |        | COVID-19     | ProMED-mail<br>20220126.8701086  |
| 127 | 2022/5/12 | 220156 | ノボノルディスクファーマ(株)    | ツロクトコグ アルファ(遺伝子組換え)              | ツロクトコグ アルファ(遺伝子組換え)        | チャイニーズハムスター卵巣細胞 | 不明                   | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |              |  |
| 128 | 2022/5/12 | 220157 | 日本ベーリンガーインゲルハイム(株) | イダルシズマブ(遺伝子組換え)                  | チャイニーズハムスター卵巣細胞            | チャイニーズハムスター卵巣細胞 | 不明                   | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |              |  |
| 129 | 2022/5/13 | 220158 | 持田製薬(株)            | アダリムマブ(遺伝子組換え) [後続3]             | アダリムマブ(遺伝子組換え)             | チャイニーズハムスター卵巣細胞 | 米国                   | 製造工程 | 有    | 無  | 無      | COVID-19     | Lancet. 399(2022)1070-1078   |

| 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                                       |
|-----|-----------|--------|----------------|---|-------------------|-----------------|-----------------------|------|------|----|--------|------------|--|
| 130 | 2022/5/16 | 220165 | 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      | 熱性感染症      | Nat Commun. 12(2021)5539                 |
|     |           |        |                |   |                   |                 |                       |      |      |    |        | B型肝炎       | Transfusion. 61(2021)2782-2787           |
|     |           |        |                |   |                   |                 |                       |      |      |    |        | ヘルペスウイルス感染 | Clin Infect Dis. 73(2021)e3690-e3700     |
|     |           |        |                |   |                   |                 |                       |      |      |    |        | レプトスピラ症    | PLoS Negl Trop Dis. 15(12)(2021)e0009993 |
| 131 | 2022/5/17 | 220166 | 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      |            |  |
| 132 | 2022/5/17 | 220167 | ノバルティスファーマ(株)  | オファツムマブ(遺伝子組換え)                                     | オファツムマブ(遺伝子組換え)   | マウスミエローマ細胞      | 不明                    | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |            |  |
| 133 | 2022/5/18 | 220168 | メルクバイオファーマ(株)  | ホルトリロビン 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      |            |  |
| 134 | 2022/5/18 | 220169 | メルクバイオファーマ(株)  | ホルトリロビン アルファ(遺伝子組換え)                                | ウシ胎児血清            | ウシ胎児血液          | 米国                    | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |            |  |
| 135 | 2022/5/19 | 220172 | 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      |            |  |
| 136 | 2022/5/19 | 220173 | 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      |            |  |
| 137 | 2022/5/19 | 220174 | 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      |            |  |
| 138 | 2022/5/19 | 220175 | 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      |            |  |
| 139 | 2022/5/19 | 220176 | 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      |            |  |
| 140 | 2022/5/20 | 220177 | 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      |            |  |
| 141 | 2022/5/20 | 220178 | 持田製薬(株)        | ウリナスタチン   | ウリナスタチン           | ヒト尿             | 中国                    | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |            |  |
| 142 | 2022/5/20 | 220179 | ノバルティスファーマ(株)  | バシリキシマブ(遺伝子組換え)                                     | バシリキシマブ(遺伝子組換え)   | マウスハイブリドーマ細胞    | 不明                    | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |            |  |
| 143 | 2022/5/20 | 220180 | 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      |            |  |
| 144 | 2022/5/20 | 220181 | 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                  | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |            |  |
| 145 | 2022/5/20 | 220182 | 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      |            |  |
| 146 | 2022/5/20 | 220183 | 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      |            |  |
| 147 | 2022/5/23 | 220184 | 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      |            |  |
| 148 | 2022/5/23 | 220185 | アレクシオンファーマ合同会社 | アンデキサネット アルファ(遺伝子組換え)                               | チャイニーズハムスター卵巣細胞   | チャイニーズハムスター卵巣細胞 | 米国                    | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |            |  |

| 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   |
|-----|-----------|--------|-----------------------------------|---------------------|-----------------------|-----------------------|-----|------|------|----|--------|----------|--|
| 149 | 2022/5/24 | 220186 | BioMarin Pharmaceutical Japan (株) | セルリボナーゼアルファ(遺伝子組換え) | チャイニーズハムスター卵巣(CHO)細胞株 | チャイニーズハムスター卵巣(CHO)細胞株 | 米国  | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |          |  |
| 150 | 2022/5/25 | 220187 | ファイザー(株)                          | ソムアトロゴン(遺伝子組換え)     | チャイニーズハムスター卵巣細胞       | チャイニーズハムスター卵巣         | 不明  | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |          |  |
| 151 | 2022/5/25 | 220188 | (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      | 細菌感染     | 第70回日本感染症学会東日本地方会学術集第68回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会(2021/10/27-2021/10/29)037  |
|     |           |        |                                   |                     |                       |                       |     |      |      |    |        | 細菌感染     | 第70回日本感染症学会東日本地方会学術集第68回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会(2021/10/27-2021/10/29)075  |
|     |           |        |                                   |                     |                       |                       |     |      |      |    |        | ジカウイルス感染 | FDAホームページ<br><a href="https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/blood-blood-products/information-blood-establishments-regarding-fdas-determination-zika-virus-no-longer-relevant">https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/blood-blood-products/information-blood-establishments-regarding-fdas-determination-zika-virus-no-longer-relevant</a> |
| 152 | 2022/5/25 | 220189 | (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      | 細菌感染     | 第70回日本感染症学会東日本地方会学術集第68回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会(2021/10/27-2021/10/29)037  |
|     |           |        |                                   |                     |                       |                       |     |      |      |    |        | 細菌感染     | 第70回日本感染症学会東日本地方会学術集第68回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会(2021/10/27-2021/10/29)075  |
|     |           |        |                                   |                     |                       |                       |     |      |      |    |        | ジカウイルス感染 | FDAホームページ<br><a href="https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/blood-blood-products/information-blood-establishments-regarding-fdas-determination-zika-virus-no-longer-relevant">https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/blood-blood-products/information-blood-establishments-regarding-fdas-determination-zika-virus-no-longer-relevant</a> |
| 153 | 2022/5/25 | 220190 | (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      | 細菌感染     | 第70回日本感染症学会東日本地方会学術集第68回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会(2021/10/27-2021/10/29)037  |
|     |           |        |                                   |                     |                       |                       |     |      |      |    |        | 細菌感染     | 第70回日本感染症学会東日本地方会学術集第68回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会(2021/10/27-2021/10/29)075  |
|     |           |        |                                   |                     |                       |                       |     |      |      |    |        | ジカウイルス感染 | FDAホームページ<br><a href="https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/blood-blood-products/information-blood-establishments-regarding-fdas-determination-zika-virus-no-longer-relevant">https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/blood-blood-products/information-blood-establishments-regarding-fdas-determination-zika-virus-no-longer-relevant</a> |
| 154 | 2022/5/25 | 220191 | (社)日本血液製剤機構                       | 乾燥濃縮人アンチトロンピン3      | 人アンチトロンピンIII          | 人血液                   | 日本  | 有効成分 | 有    | 無  | 無      | 細菌感染     | 第70回日本感染症学会東日本地方会学術集第68回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会(2021/10/27-2021/10/29)037  |
|     |           |        |                                   |                     |                       |                       |     |      |      |    |        | 細菌感染     | 第70回日本感染症学会東日本地方会学術集第68回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会(2021/10/27-2021/10/29)075  |

| 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  |
|-----|-----------|--------|------------|-----------------------------------|-------------------|-----------------|---|------|------|----|--------|------------|---|
|     |           |        |            |                                   |                   |                 |   |      |      |    |        | ジカウイルス感染   | FDAホームページ.<br>https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/blood-blood-products/information-blood-establishments-regarding-fdas-determination-zika-virus-no-longer-relevant |
| 155 | 2022/5/25 | 220192 | 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      | トリコフィトン感染症 | Microbiol Spectr. 9:2(2021)e00284-21  |
| 156 | 2022/5/25 | 220193 | JCRファーマ(株) | ミリモスチム                            | ミリモスチム            | ヒト尿             | 日本  | 有効成分 | 有    | 無  | 無      | トリコフィトン感染症 | Microbiol Spectr. 9:2(2021)e00284-21  |
| 157 | 2022/5/26 | 220194 | 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      |            |   |
| 158 | 2022/5/26 | 220195 | 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      |            |   |
| 159 | 2022/5/26 | 220196 | 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      |            |   |
| 160 | 2022/5/26 | 220197 | 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      |            |   |
| 161 | 2022/5/26 | 220198 | 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      |            |   |
| 162 | 2022/5/26 | 220199 | 東レ(株)      | インターフェロンベータ                       | 乳糖水和物             | ウシ乳             | オランダ  | 添加物  | 無    | 無  | 無      |            |   |
| 163 | 2022/5/26 | 220200 | 東レ(株)      | インターフェロンベータ                       | ウシ血清              | ウシ血液            | ニュージーランド、オーストラリア                                | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |            |   |
| 164 | 2022/5/26 | 220201 | 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      |            |   |
| 165 | 2022/5/27 | 220202 | MSD(株)     | ベズロトクスマブ(遺伝子組換え) ペムプロリズマブ(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      |            |   |
| 166 | 2022/5/27 | 220203 | 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細胞 | 不明  | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |            |   |
| 167 | 2022/5/27 | 220204 | 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      | 細菌感染       | 第70回日本感染症学会東日本地方会学術集会第68回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会(2021/10/27-2021/10/29)075  |
|     |           |        |            |                                   |                   |                 |   |      |      |    |        | ウイルス感染     | PLoS Negl Trop Dis. 15(11)(2021) e0009842   |
| 168 | 2022/5/27 | 220205 | 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      | 細菌感染       | 第70回日本感染症学会東日本地方会学術集会第68回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会(2021/10/27-2021/10/29)075  |
|     |           |        |            |                                   |                   |                 |   |      |      |    |        | ウイルス感染     | PLoS Negl Trop Dis. 15(11)(2021) e0009842   |
| 169 | 2022/6/2  | 220210 | 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      |            |   |
| 170 | 2022/6/2  | 220211 | MSD(株)     | 肺炎球菌ワクチン                          | カザミノ酸             | ウシ乳             | 不明  | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |            |   |
| 171 | 2022/6/2  | 220212 | サノフィ(株)    | アレムツマブ(遺伝子組換え)                    | CHO細胞株            | チャイニーズハムスター卵巣細胞 | 不明  | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |            |   |

| 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  |
|-----|-----------|--------|-------------------|---|-------------------------|------------------------|---------------------|-----------|------|----|--------|-----------------|---|
| 172 | 2022/6/2  | 220213 | サノフィ(株)           | アレムツマブ(遺伝子組換え)  | ウシ胎児血清                  | ウシ血清                   | ニュージーランド            | 製造工程      | 無    | 無  | 無      |                 |   |
| 173 | 2022/6/2  | 220214 | サノフィ(株)           | アレムツマブ(遺伝子組換え)  | ウシ血清アルブミン               | ウシ血清                   | ニュージーランド            | 製造工程      | 無    | 無  | 無      |                 |   |
| 174 | 2022/6/3  | 220215 | アミカス・セラピューティクス(株) | ベストロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)                                 | ウシ胎児血清                  | ウシ胎児血清                 | 米国、ブラジル、チリ          | 製造工程      | 無    | 無  | 無      |                 |   |
| 175 | 2022/6/3  | 220216 | アミカス・セラピューティクス(株) | ベストロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)                                 | チャイニーズハムスター卵巣細胞         | チャイニーズハムスター卵巣細胞        | 不明                  | 製造工程      | 無    | 無  | 無      |                 |   |
| 176 | 2022/6/3  | 220217 | アミカス・セラピューティクス(株) | ベストロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)                                 | ブタ膵臓由来トリプシン             | ブタ膵臓                   | 米国、カナダ              | 製造工程      | 無    | 無  | 無      |                 |   |
| 177 | 2022/6/6  | 220218 | 日本赤十字社            | 人全血液(放射線照射)   | ヒト血液                    | ヒト血液                   | 日本                  | 有効成分      | 有    | 無  | 無      | ヘルペスウイルス感染      | Clin Infect Dis. 73(2021)e3690-e3700        |
|     |           |        |                   |   |                         |                        |                     |           |      |    |        | レプトスピラ症         | PLoS Negl Trop Dis. 15(12)(2021)e0009993    |
| 178 | 2022/6/9  | 220219 | 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      |                 |   |
| 179 | 2022/6/9  | 220220 | 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      |                 |   |
| 180 | 2022/6/9  | 220221 | 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      |                 |   |
| 181 | 2022/6/10 | 220222 | ファイザー(株)          | ゲムツマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)                                  | ヒトトランスフェリン              | ヒト血液                   | 米国                  | 製造工程      | 有    | 無  | 無      | 全身性ウイルス感染       | Emerg Microbes Infect. 10(2021)1200-1208    |
|     |           |        |                   |   |                         |                        |                     |           |      |    |        | ハンタウイルス感染       | 第68回日本ウイルス学会学術集会(2021/11/16-2021/11/18)O4-6 |
|     |           |        |                   |   |                         |                        |                     |           |      |    |        | ウイルス感染          | PLoS Negl Trop Dis. 15(11)(2021)e0009842    |
|     |           |        |                   |   |                         |                        |                     |           |      |    |        | サイトメガロウイルス感染    | ProMED-mail 20220506.8703070                |
| 182 | 2022/6/10 | 220223 | ファイザー(株)          | ゲムツマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)                                  | ウシ胎児血清                  | ウシ血液                   | ニュージーランド、米国、オーストラリア | 製造工程      | 有    | 無  | 無      | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | ProMED-mail 20211219.8700377                |
|     |           |        |                   |   |                         |                        |                     |           |      |    |        | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | ProMED-mail 20211221.8700415                |
| 183 | 2022/6/10 | 220224 | ファイザー(株)          | ゲムツマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)                                  | ウシ血清アルブミン               | ウシ血液                   | ニュージーランド            | 製造工程      | 有    | 無  | 無      | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | ProMED-mail 20211219.8700377                |
|     |           |        |                   |   |                         |                        |                     |           |      |    |        | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | ProMED-mail 20211221.8700415                |
| 184 | 2022/6/10 | 220225 | ファイザー(株)          | ゲムツマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)                                  | マウス骨髄腫由来NS0細胞           | マウス骨髄腫                 | 不明                  | 製造工程      | 無    | 無  | 無      |                 |   |
| 185 | 2022/6/10 | 220226 | (株)オーファンパシフィック    | 乾燥濃縮人α1-プロテイナーゼインヒビター                                 | ヒトα1-プロテイナーゼインヒビター      | ヒト血液(血漿)               | 米国                  | 有効成分      | 無    | 有  | 無      |                 |   |
| 186 | 2022/6/13 | 220227 | ヤンセンファーマ(株)       | ダラツムマブ(遺伝子組換え)・ダラツムマブ(遺伝子組換え)・ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え) | ダラツムマブ(遺伝子組換え)          | チャイニーズハムスター卵巣細胞(CHO細胞) | 不明                  | 有効成分・製造工程 | 無    | 無  | 無      |                 |   |
| 187 | 2022/6/13 | 220228 | ヤンセンファーマ(株)       | ダラツムマブ(遺伝子組換え)・ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)                | ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え) | チャイニーズハムスター卵巣細胞(CHO細胞) | 不明                  | 有効成分・製造工程 | 無    | 無  | 無      |                 |   |
| 188 | 2022/6/13 | 220229 | 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      |                 |   |



| 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   |
|-----|-----------|--------|----------------------------------|--|-----------------------|-----------------------|------------------|------|------|----|--------|---------|--|
| 189 | 2022/6/13 | 220230 | アストラゼネカ(株)                       | アニフロルマブ(遺伝子組換え)                          | ブタ膵臓酵素素               | ブタ膵臓                  | 日本、カナダ           | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |         |  |
| 190 | 2022/6/13 | 220231 | 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      |         |  |
| 191 | 2022/6/16 | 220232 | 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      |         |  |
| 192 | 2022/6/16 | 220233 | 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      |         |  |
| 193 | 2022/6/16 | 220234 | 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      |         |  |
| 194 | 2022/6/16 | 220235 | 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      |         |  |
| 195 | 2022/6/16 | 220236 | 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      |         |  |
| 196 | 2022/6/17 | 220237 | CSLベーリンク(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      |         |  |
| 197 | 2022/6/17 | 220238 | 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      |         |  |
| 198 | 2022/6/20 | 220246 | 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      |         |  |
| 199 | 2022/6/20 | 220247 | 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      |         |  |
| 200 | 2022/6/21 | 220248 | BioMarin Pharmaceutical Japan(株) | ガルスルファーゼ(遺伝子組換え)                         | チャイニーズハムスター卵巣(CHO)細胞株 | チャイニーズハムスター卵巣(CHO)細胞株 | 米国               | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |         |  |
| 201 | 2022/6/21 | 220249 | 全薬工業(株)                          | リツキシマブ(遺伝子組換え)                           | ウシ胎児血清                | ウシ血清                  | 米国               | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |         |  |
| 202 | 2022/6/21 | 220250 | 全薬工業(株)                          | リツキシマブ(遺伝子組換え)                           | D-ガラクトース              | ウシ乳汁                  | 米国               | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |         |  |
| 203 | 2022/6/21 | 220251 | 全薬工業(株)                          | リツキシマブ(遺伝子組換え)                           | チャイニーズハムスター卵巣細胞       | チャイニーズハムスター卵巣細胞       | 不明               | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |         |  |
| 204 | 2022/6/21 | 220252 | 全薬工業(株)                          | リツキシマブ(遺伝子組換え)                           | フェツイン                 | ウシ血清                  | カナダ、米国、ニュージーランド  | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |         |  |
| 205 | 2022/6/21 | 220253 | プリストル・マイヤーズ・スクイブ(株)              | エロツズマブ(遺伝子組換え)                           | マウスミエローマ(NSO)細胞       | マウスミエローマ(NSO)細胞       | 不明               | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |         |  |
| 206 | 2022/6/21 | 220254 | (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      | 細菌感染    | 第70回日本感染症学会東日本地方会学術集会第68回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会(2021/10/27-2021/10/29)037 |

| No. | 受理日       | 番号     | 報告者名           | 一般名                      | 生物由来成分名            | 原材料名                  | 原産国              | 含有区分 | 研究報告 | 症例 | 適正使用措置 | 感染症(PT)       | 出典  |
|-----|-----------|--------|----------------|--------------------------|--------------------|-----------------------|------------------|------|------|----|--------|---------------|---|
|     |           |        |                |                          |                    |                       |                  |      |      |    |        | 細菌感染          | 第70回日本感染症学会東日本地方会学術集会第68回日本化学療法学会東日本支部総合同学会(2021/10/27-2021/10/29)075   |
|     |           |        |                |                          |                    |                       |                  |      |      |    |        | ジカウイルス感染      | FDAホームページ.<br><a href="https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/blood-blood-products/information-blood-establishments-regarding-fdas-determination-zika-virus-no-longer-relevant">https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/blood-blood-products/information-blood-establishments-regarding-fdas-determination-zika-virus-no-longer-relevant</a>                               |
|     |           |        |                |                          |                    |                       |                  |      |      |    |        | アデノウイルス感染     | ADPHホームページ.<br><a href="https://www.alabamapublichealth.gov/blog/2022/04/nr15.html">https://www.alabamapublichealth.gov/blog/2022/04/nr15.html</a>  |
| 207 | 2022/6/23 | 220256 | 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      |               |   |
| 208 | 2022/6/23 | 220257 | 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      |               |   |
| 209 | 2022/6/23 | 220258 | 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      |               |   |
| 210 | 2022/6/23 | 220259 | 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      | O型肝炎          | CCDR.47(2021)505-514  |
|     |           |        |                |                          |                    |                       |                  |      |      |    |        | 梅毒            | ProMED-mail<br>20220202.8701202   |
|     |           |        |                |                          |                    |                       |                  |      |      |    |        | E型肝炎          | Ther Apher Dial. 25(2021)4-15   |
| 211 | 2022/6/23 | 220260 | フェリング・ファーマ(株)  | ホリトロピン デルタ(遺伝子組換え)       | ホリトロピン デルタ(遺伝子組換え) | ヒト胚性網膜芽細胞             | イスラエル            | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |               |   |
| 212 | 2022/6/23 | 220261 | 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      |               |   |
| 213 | 2022/6/23 | 220262 | 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      |               |   |
| 214 | 2022/6/23 | 220263 | サノフィ(株)        | イミグルセラゼ(遺伝子組換え)          | ウシ胎仔血清             | ウシ胎仔血清                | ニュージーランド         | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |               |   |
| 215 | 2022/6/23 | 220264 | 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 | 有    | 無  | 無      | COVID-19      | Lancet. 399(2022)1070-1078  |
| 216 | 2022/6/24 | 220266 | 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      |               |   |
| 217 | 2022/6/24 | 220267 | 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      |               |   |
| 218 | 2022/6/24 | 220268 | 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      |               |   |
| 219 | 2022/6/24 | 220269 | 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      |               |   |
| 220 | 2022/6/27 | 220270 | 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      | ウイルス感染        | PLoS Negl Trop Dis. 15(11)(2021) e0009842   |
|     |           |        |                |                          |                    |                       |                  |      |      |    |        | サイトメガロウイルス感染  | ProMED-mail<br>20220506.8703070   |
|     |           |        |                |                          |                    |                       |                  |      |      |    |        | クロイツフェルト・ヤコブ病 | FDAホームページ.<br><a href="https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/recommendations-reduce-possible-risk-transmission-creutzfeldt-jakob-disease-and-variant-creutzfeldt">https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/recommendations-reduce-possible-risk-transmission-creutzfeldt-jakob-disease-and-variant-creutzfeldt</a> |
| 221 | 2022/6/27 | 220271 | バイオジェン・ジャパン(株) | インターフェロンベーター1a(遺伝子組換え)   | ウシインスリン            | ウシ膵臓抽出物               | 米国、カナダ           | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |               |   |
| 222 | 2022/6/27 | 220272 | バイオジェン・ジャパン(株) | インターフェロンベーター1a(遺伝子組換え)   | ウシ胎児血清             | ウシ胎児血清                | 米国、カナダ           | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |               |   |

| 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 |
|-----|-----------|--------|-----------------|--|-----------------------|------------------------------|-----------------|------|------|----|--------|----------|----|
| 223 | 2022/6/27 | 220273 | 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      |          |    |
| 224 | 2022/6/27 | 220274 | MSD(株)          | 5価弱毒生ロタウイルスワクチン ベムプロリズム(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      |          |    |
| 225 | 2022/6/27 | 220275 | 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      |          |    |
| 226 | 2022/6/27 | 220276 | 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      |          |    |
| 227 | 2022/6/27 | 220277 | 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      |          |    |
| 228 | 2022/6/27 | 220278 | 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      |          |    |
| 229 | 2022/6/27 | 220279 | 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      |          |    |
| 230 | 2022/6/27 | 220280 | 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      |          |    |
| 231 | 2022/6/28 | 220281 | 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)   | ノナコグ ベータベゴル(遺伝子組換え)          | 不明              | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |          |    |
| 232 | 2022/6/28 | 220282 | 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      |          |    |
| 233 | 2022/6/28 | 220283 | 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) ダルベボエチンアルファ(遺伝子組換え) モガムリズムマブ(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      |          |    |
| 234 | 2022/6/29 | 220284 | 武田薬品工業(株)       | パニツムマブ(遺伝子組換え) フレンツキシマブ ベドチン(遺伝子組換え) ベドリズマブ(遺伝子組換え) ボニコグアルファ(遺伝子組換え) 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) ラナデルマブ(遺伝子組換え) | チャイニーズハムスター 卵巣(CHO)細胞 | チャイニーズハムスター 卵巣(CHO)細胞        | 米国、不明           | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |          |    |

| 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   |
|-----|-----------|--------|-----------------------------|---|-----------------------------|-----------------|---|----------|------|----|--------|--------------|--|
| 235 | 2022/6/29 | 220285 | 武田薬品工業(株)                   | ボニコグ アルファ(遺伝子組換え) ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え) ルリオクトコグ アルファベゴル(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      |              |  |
| 236 | 2022/6/29 | 220286 | 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      | 無    | 有  | 無      |              |  |
| 237 | 2022/6/29 | 220287 | 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     | 無    | 有  | 無      |              |  |
| 238 | 2022/6/29 | 220289 | 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      |              |  |
| 239 | 2022/6/29 | 220290 | KMバイオロジクス(株)                | 乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン  | ペプシン処理人免疫グロブリンG分層           | ヒト血液            | 日本  | 有効成分     | 有    | 無  | 無      | 全身性ウイルス感染    | Emerg Microbes Infect. 10(2021)1200-1208   |
|     |           |        |                             |   |                             |                 |   |          |      |    |        | ウイルス感染       | Nature Communications. <a href="https://doi.org/10.1038/s41467-021-25857-0">https://doi.org/10.1038/s41467-021-25857-0</a> |
|     |           |        |                             |   |                             |                 |   |          |      |    |        | コロナウイルス感染    | ProMED-mail 20211130.8699966   |
|     |           |        |                             |   |                             |                 |   |          |      |    |        | ウイルス感染       | Transfusion. 61(2021)3286-3288   |
| 240 | 2022/6/29 | 220291 | KMバイオロジクス(株)                | 乾燥スルホ化人免疫グロブリン  | スルホ化人免疫グロブリンG               | ヒト血液            | 日本  | 有効成分     | 有    | 無  | 無      | ウイルス感染       | Nature Communications. <a href="https://doi.org/10.1038/s41467-021-25857-0">https://doi.org/10.1038/s41467-021-25857-0</a> |
|     |           |        |                             |   |                             |                 |   |          |      |    |        | コロナウイルス感染    | ProMED-mail 20211130.8699966   |
|     |           |        |                             |   |                             |                 |   |          |      |    |        | ウイルス感染       | Transfusion. 61(2021)3286-3288   |
|     |           |        |                             |   |                             |                 |   |          |      |    |        | ウイルス感染       | ProMED-mail 20220430.8702890   |
| 241 | 2022/6/29 | 220292 | 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  | 人血清アルブミン                    | ヒト血液            | 日本  | 添加物・製造工程 | 有    | 無  | 無      | 全身性ウイルス感染    | Emerg Microbes Infect. 10(2021)1200-1208   |
|     |           |        |                             |   |                             |                 |   |          |      |    |        | ウイルス感染       | Nature Communications. <a href="https://doi.org/10.1038/s41467-021-25857-0">https://doi.org/10.1038/s41467-021-25857-0</a> |
|     |           |        |                             |   |                             |                 |   |          |      |    |        | コロナウイルス感染    | ProMED-mail 20211130.8699966   |
|     |           |        |                             |   |                             |                 |   |          |      |    |        | ウイルス感染       | Transfusion. 61(2021)3286-3288   |
| 242 | 2022/6/29 | 220293 | 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      |              |  |
| 243 | 2022/7/1  | 220294 | 日医工岐阜工場(株)                  | ヘパリンナトリウム   | ヘパリンナトリウム                   | 豚の小腸粘膜          | 中国  | 有効成分     | 無    | 無  | 無      |              |  |
| 244 | 2022/7/8  | 220298 | バイエル薬品株式会社・バイエルライフサイエンス株式会社 | アフリベルセプト(遺伝子組換え)  | ブタトリプシン                     | ブタ膵臓            | デンマーク、米国、英国、ドイツ、オランダ、ポルトガル、ベルギー、フランス、アイルランド、スペイン、ハンガリー、韓国 | 製造工程     | 有    | 無  | 無      | サイトメガロウイルス感染 | ProMED-mail 20220506.8703070   |
| 245 | 2022/7/11 | 220299 | 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      |              |  |
| 246 | 2022/7/11 | 220300 | 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      |              |  |
| 247 | 2022/7/11 | 220301 | PDRファーマ(株)                  | 大凝集人血清アルブミン   | テクネチウム大凝集人血清アルブミン(99mTc)注射液 | ヒト血液            | 日本  | 有効成分     | 無    | 無  | 無      |              |  |
| 248 | 2022/7/11 | 220302 | 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      |              |  |

| 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                              |
|-----|-----------|--------|---------------------|--|--|------------------|---|------|------|----|--------|------------|---------------------------------|
| 249 | 2022/7/13 | 220308 | 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      |            |                                 |
| 250 | 2022/7/14 | 220310 | プリストル・マイヤーズ スクイブ(株) | アバタセプト(遺伝子組換え)                           | チャイニーズハムスター卵巣細胞                          | チャイニーズハムスター細胞株   | 不明  | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |            |                                 |
| 251 | 2022/7/14 | 220311 | アルジェニクスジャパン(株)      | エフガルチギモド アルファ(遺伝子組換え)                    | エフガルチギモド アルファ(遺伝子組換え)                    | チャイニーズハムスター卵巣細胞  | 英国  | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |            |                                 |
| 252 | 2022/7/15 | 220313 | 富士製薬工業(株)           | 精製下垂体性性腺刺激ホルモン                           | 精製下垂体性性腺刺激ホルモン                           | 更年期婦人の尿抽出物       | 中国  | 有効成分 | 有    | 無  | 無      | COVID-19   | ProMED-mail<br>20211205.8700073 |
|     |           |        |                     |  |  |                  |   |      |      |    |        | ヘルペスウイルス感染 | ウイルス. 71(2021)125-135           |
|     |           |        |                     |  |  |                  |   |      |      |    |        | COVID-19   | ProMED-mail<br>20220406.8702427 |
| 253 | 2022/7/15 | 220314 | 富士製薬工業(株)           | ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン                           | ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン                           | 更年期婦人の尿抽出物       | 中国  | 有効成分 | 有    | 無  | 無      | COVID-19   | ProMED-mail<br>20211205.8700073 |
|     |           |        |                     |  |  |                  |   |      |      |    |        | ヘルペスウイルス感染 | ウイルス. 71(2021)125-135           |
|     |           |        |                     |  |  |                  |   |      |      |    |        | COVID-19   | ProMED-mail<br>20220406.8702427 |
| 254 | 2022/7/15 | 220315 | 武田薬品工業(株)           | 組換えコロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチン               | Sf9細胞                                    | ツマジロクサヨトウ由来細胞    | 不明  | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |            |                                 |
| 255 | 2022/7/20 | 220316 | ノバルティスファーマ(株)       | カナキヌマブ(遺伝子組換え)                           | カナキヌマブ(遺伝子組換え)                           | マウスハイブリドーマ細胞     | 不明  | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |            |                                 |
| 256 | 2022/7/20 | 220317 | 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)                           | ヒト血清アルブミン        | オランダ、米国   | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |            |                                 |
| 257 | 2022/7/20 | 220318 | 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)                           | ヒト血清トランスフェリン     | 米国  | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |            |                                 |
| 258 | 2022/7/20 | 220319 | 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)                           | トリプシン            | デンマーク、米国、英国、ドイツ、オランダ、ポルトガル、ベルギー、フランス、アイルランド、スペイン、ハンガリー、韓国 | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |            |                                 |
| 259 | 2022/7/20 | 220320 | アステラス製薬(株)          | エンホルツマブベドチン(遺伝子組換え)                      | CHO細胞                                    | チャイニーズハムスター卵巣細胞  | 不明  | 製造工程 | 有    | 無  | 無      | COVID-19   | ProMED-mail<br>20220126.8701086 |
| 260 | 2022/7/21 | 220321 | ノバルティスファーマ(株)       | オマリズマブ(遺伝子組換え)                           | オマリズマブ(遺伝子組換え)                           | チャイニーズハムスター卵巣細胞株 | 不明  | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |            |                                 |
| 261 | 2022/7/21 | 220322 | ノバルティスファーマ(株)       | オマリズマブ(遺伝子組換え)                           | ウシTPCK処理トリプシン                            | ウシのすい臓           | ニュージーランド  | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |            |                                 |
| 262 | 2022/7/21 | 220323 | 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)                           | ブタカルボキシペプチダーゼ    | 米国  | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |            |                                 |
| 263 | 2022/7/21 | 220324 | 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)                           | ブタトリプシン          | デンマーク、米国、英国、ドイツ、オランダ、ポルトガル、ベルギー、フランス、アイルランド、スペイン、ハンガリー、韓国 | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |            |                                 |
| 264 | 2022/7/21 | 220325 | ノバルティスファーマ(株)       | オマリズマブ(遺伝子組換え)                           | 加水分解ペプトン                                 | ブタの胃             | 米国  | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |            |                                 |
| 265 | 2022/7/21 | 220326 | 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      |            |                                 |
| 266 | 2022/7/21 | 220327 | 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      | コロナウイルス感染  | Nature. 600(2021)133-137        |

| 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  |
|-----|-----------|--------|---------------|--|-----------------------------|------------------|--------------------------------|-------|------|----|--------|--|---|
| 267 | 2022/7/22 | 220328 | 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      |  |   |
| 268 | 2022/7/22 | 220329 | 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      |  |   |
| 269 | 2022/7/22 | 220330 | CSLベーリング(株)   | フィブリノゲン配合剤(2)                                | ウマコラーゲン                     | ウマ深部指状屈筋腱        | 不明                             | 組成・構成 | 無    | 無  | 無      |  |   |
| 270 | 2022/7/22 | 220331 | ノバルティスファーマ(株) | セクキヌマブ(遺伝子組換え)                               | セクキヌマブ(遺伝子組換え)              | チャイニーズハムスター卵巣細胞  | 不明                             | 有効成分  | 無    | 無  | 無      |  |   |
| 271 | 2022/7/22 | 220332 | 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      | 医療機器関連菌血症  | BMJ. 15:3(2022)e247496  |
|     |           |        |               |  |                             |                  |                                |       |      |    |        | インフルエンザサイトメガロウイルス感染  | Virology Journal. 19(2022)63<br>ProMED-mail<br>20220506.8703070   |
| 272 | 2022/7/25 | 220333 | 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      |  |   |
| 273 | 2022/7/25 | 220334 | アッヴィ合同会社      | アダリムマブ(遺伝子組換え)                               | Primatone RL(ウシ脾臓、血液の酵素消化物) | ウシ脾臓、血液          | 米国                             | 製造工程  | 無    | 無  | 無      |  |   |
| 274 | 2022/7/25 | 220335 | アストラゼネカ(株)    | コロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチン(遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター) | HEK293T-REx細胞               | ヒト胎児腎由来細胞        | 不明                             | 製造工程  | 無    | 無  | 無      |  |   |
| 275 | 2022/7/25 | 220336 | アストラゼネカ(株)    | マウスミエロマ(遺伝子組換え)、アニフロルマブ(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      |  |   |
| 276 | 2022/7/25 | 220337 | アストラゼネカ(株)    | パリビズマブ(遺伝子組換え)                               | 濃縮リビッド                      | 羊毛               | オーストラリア、ニュージーランド               | 製造工程  | 無    | 無  | 無      |  |   |
| 277 | 2022/7/25 | 220338 | アストラゼネカ(株)    | パリビズマブ(遺伝子組換え)                               | トランスフェリン                    | ウシ血液             | 米国、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド        | 製造工程  | 無    | 無  | 無      |  |   |
| 278 | 2022/7/25 | 220339 | アストラゼネカ(株)    | 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      |  |   |
| 279 | 2022/7/25 | 220340 | アストラゼネカ(株)    | 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      |  |   |
| 280 | 2022/7/25 | 220341 | アストラゼネカ(株)    | アニフロルマブ(遺伝子組換え)                              | カゼイン由来ペプトン                  | ウシ乳              | ニュージーランド                       | 製造工程  | 無    | 無  | 無      |  |   |
| 281 | 2022/7/25 | 220342 | 田辺三菱製薬(株)     | イネビズマブ(遺伝子組換え)                               | イネビズマブ(遺伝子組換え)              | チャイニーズハムスター卵巣細胞  | 米国                             | 製造工程  | 無    | 無  | 無      |  |   |
| 282 | 2022/7/25 | 220343 | 田辺三菱製薬(株)     | イネビズマブ(遺伝子組換え)                               | トリプシン                       | ブタ脾臓             | デンマーク、アイルランド、ドイツ、フランス、スペイン、米国  | 製造工程  | 無    | 無  | 無      |  |   |
| 283 | 2022/7/26 | 220344 | ヤンセンファーマ(株)   | ウステキヌマブ(遺伝子組換え)                              | ウステキヌマブ(遺伝子組換え)             | マウスミエロマ(Sp2/O)細胞 | 不明                             | 有効成分  | 無    | 無  | 無      |  |   |
| 284 | 2022/7/26 | 220345 | (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      | ジカウイルス感染   | FDAホームページ。<br><a href="https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/blood-blood-products/information-blood-establishments-regarding-fdas-determination-zika-virus-no-longer-relevant">https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/blood-blood-products/information-blood-establishments-regarding-fdas-determination-zika-virus-no-longer-relevant</a> |
|     |           |        |               |  |                             |                  |                                |       |      |    |        | ADPHホームページ。<br><a href="https://www.alabamapublichealth.gov/blog/2022/04/nr15.html">https://www.alabamapublichealth.gov/blog/2022/04/nr15.html</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  |
|-----|-----------|--------|-----------------|-------------------------|-------------------------|---|-------------------------|------|------|----|--------|---------------|---|
|     |           |        |                 |                         |                         |   |                         |      |      |    |        | クロイツフェルト・ヤコブ病 | FDAホームページ.<br><a href="https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/recommendations-reduce-possible-risk-transmission-creutzfeldt-jakob-disease-and-variant-creutzfeldt">https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/recommendations-reduce-possible-risk-transmission-creutzfeldt-jakob-disease-and-variant-creutzfeldt</a> |
| 285 | 2022/7/26 | 220347 | 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      |               |   |
| 286 | 2022/7/26 | 220348 | 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      |               |   |
| 287 | 2022/7/26 | 220349 | 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      |               |   |
| 288 | 2022/7/26 | 220350 | 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      |               |   |
| 289 | 2022/7/26 | 220351 | 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      |               |   |
| 290 | 2022/7/26 | 220352 | 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      |               |   |
| 291 | 2022/7/26 | 220353 | サンファーマ(株)       | チルドラキズマブ(遺伝子組換え)        | ウシ血液                    | ウシ胎児血清(MCB調整時に使用)                             | 米国、メキシコ                 | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |               |   |
| 292 | 2022/7/26 | 220354 | 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(CHO: Chinese hamster ovarian)細胞 | 不明                      | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |               |   |
| 293 | 2022/7/27 | 220355 | 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      |               |   |
| 294 | 2022/7/27 | 220356 | (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      |               |   |
| 295 | 2022/7/27 | 220357 | (株)日本生物製剤       | 胎盤加水分解物                 | ペブシン                    | ブタ胃粘膜   | 米国                      | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |               |   |
| 296 | 2022/7/27 | 220358 | 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      |               |   |
| 297 | 2022/7/27 | 220359 | 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      |               |   |
| 298 | 2022/7/27 | 220360 | 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      |               |   |
| 299 | 2022/7/27 | 220361 | ノボノルディスクファーマ(株) | エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え) | ブタ膵臓由来トリプシン             | ブタ膵臓(抽出物)                                     | 不明                      | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |               |   |
| 300 | 2022/7/27 | 220362 | 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      |               |   |

| 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                              |
|-----|-----------|--------|------------------|--|---------------------|----------------------------------|-------------------------|------|------|----|--------|--------------------|---------------------------------|
| 301 | 2022/7/27 | 220363 | 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      |                    |                                 |
| 302 | 2022/7/27 | 220364 | 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      |                    |                                 |
| 303 | 2022/7/27 | 220365 | 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      |                    |                                 |
| 304 | 2022/7/27 | 220366 | グラクソ・スミスクライン (株) | A型ボツリヌス毒素                              | ブタ (膵臓、胃、皮膚、血液)     | ブタ (膵臓、胃、皮膚、血液)                  | ベルギー、ドイツ、オランダ、米国、カナダ    | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |                    |                                 |
| 305 | 2022/7/28 | 220367 | アレクシオンファーマ合同会社   | ラブリズマブ (遺伝子組換え) アスホターゼアルファ (遺伝子組換え)    | チャイニーズハムスター卵巣細胞     | チャイニーズハムスター卵巣細胞                  | 米国                      | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |                    |                                 |
| 306 | 2022/7/28 | 220368 | 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      |                    |                                 |
| 307 | 2022/7/28 | 220369 | 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<br>②ブタ胃                    | 米国、オーストラリア、ニュージーランド、カナダ | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |                    |                                 |
| 308 | 2022/7/28 | 220370 | 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           | ProMED-mail<br>20220126.8701086 |
|     |           |        |                  |  |                     |                                  |                         |      |      |    |        | SARS-CoV-2<br>検査陽性 | ProMED-mail<br>20220130.8701158 |
|     |           |        |                  |  |                     |                                  |                         |      |      |    |        | COVID-19           | Lancet. 399(2022)1070-1078      |
|     |           |        |                  |  |                     |                                  |                         |      |      |    |        | COVID-19           | ProMED-mail<br>20220612.8703819 |
| 309 | 2022/7/28 | 220371 | 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ブタパンクレアチン (膵臓由来)  | オーストラリア、ニュージーランド、米国、カナダ | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |                    |                                 |
| 310 | 2022/7/28 | 220372 | エーザイ (株)         | B型ボツリヌス毒素                              | カシトン                | ①ウシカゼイン (乳由来) ②ブタパンクレアチン (膵臓由来)  | オーストラリア、ニュージーランド、米国、カナダ | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |                    |                                 |
| 311 | 2022/7/28 | 220373 | ゼリア新薬工業 (株)      | 結核菌熱水抽出物                               | 結核菌熱水抽出物            | Z-100原液                          | 日本                      | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |                    |                                 |
| 312 | 2022/7/28 | 220374 | ゼリア新薬工業 (株)      | 結核菌熱水抽出物                               | 全卵液                 | 全卵液                              | 日本                      | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |                    |                                 |
| 313 | 2022/7/28 | 220375 | サノフィ (株)         | 不活化ポリオワクチン (ソーワクチン)                    | Vero細胞              | アフリカミドリザル腎臓由来株化細胞                | 不明                      | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |                    |                                 |
| 314 | 2022/7/28 | 220376 | サノフィ (株)         | 不活化ポリオワクチン (ソーワクチン)                    | ウシ血清                | ウシ血清                             | 米国、カナダ、オーストラリア          | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |                    |                                 |
| 315 | 2022/7/28 | 220377 | サノフィ (株)         | 不活化ポリオワクチン (ソーワクチン)                    | コレステロール             | 羊毛                               | オーストラリア、ニュージーランド        | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |                    |                                 |
| 316 | 2022/7/28 | 220378 | サノフィ (株)         | 不活化ポリオワクチン (ソーワクチン)                    | トリプシン               | ブタ膵臓                             | 米国                      | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |                    |                                 |
| 317 | 2022/7/29 | 220380 | 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      |                    |                                 |
| 318 | 2022/7/29 | 220381 | 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      |                    |                                 |



| 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 |
|-----|-----------|--------|----------|--------------------------------------|---------|------|-----|------|------|----|--------|----------|----|
| 319 | 2022/7/29 | 220382 | 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      |          |    |