

感染症定期報告の報告状況(2025/4/1～2025/7/31)

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

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

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

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

| No. | 受理日      | 番号     | 報告者名                  | 一般名                                                                                                          | 生物由来成分名                       | 原材料名            | 原産国                       | 含有区分 | 研究報告 | 症例 | 適正使用措置 | 感染症(PT) | 出典                           |
|-----|----------|--------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|---------------------------|------|------|----|--------|---------|------------------------------|
| 1   | 2025/4/2 | 250001 | 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      |         |                              |
| 2   | 2025/4/2 | 250002 | 扶桑薬品工業(株)             | ヘパリンナトリウム                                                                                                    | ヘパリンナトリウム                     | 健康な食用獣(ブタ)の腸粘膜  | 北米、中国、欧州                  | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |         |                              |
| 3   | 2025/4/3 | 250003 | KMバイオロジクス(株)          | 沈降精製百日せきワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン | 血液                            | ウシ血液            | オーストラリア、ニュージーランド          | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |         |                              |
| 4   | 2025/4/3 | 250004 | KMバイオロジクス(株)          | 沈降精製百日せきワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン | パンクレアチン                       | ブタ膵臓            | カナダ、イタリア、米国               | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |         |                              |
| 5   | 2025/4/3 | 250005 | 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      |         |                              |
| 6   | 2025/4/3 | 250006 | グラクソ・スミスクライン(株)       | ベリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                                | ウシペプトン                        | ウシ(乳)           | ニュージーランド                  | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |         |                              |
| 7   | 2025/4/3 | 250007 | グラクソ・スミスクライン(株)       | ベリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                                | ウシカゼイン加水分解物                   | ウシ(乳)           | ニュージーランド、オーストラリア          | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |         |                              |
| 8   | 2025/4/3 | 250008 | 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      |         |                              |
| 9   | 2025/4/4 | 250011 | 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      |         |                              |
| 10  | 2025/4/4 | 250012 | 沢井製薬(株)               | ダルテパリンナトリウム                                                                                                  | ダルテパリンナトリウム                   | ブタ小腸粘膜          | 中国                        | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |         |                              |
| 11  | 2025/4/4 | 250013 | 沢井製薬(株)               | トロンビン                                                                                                        | トロンビン                         | ウシ血液            | ニュージーランド、オーストラリア、アルゼンチン   | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |         |                              |
| 12  | 2025/4/7 | 250014 | 日新製薬(株)               | ダルテパリンナトリウム                                                                                                  | ダルテパリンナトリウム                   | ブタの小腸粘膜         | 中国                        | 有効成分 | 有    | 無  | 無      | 旋毛虫症    | ProMED-mail 20241107.8719855 |
| 13  | 2025/4/7 | 250015 | 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      | 旋毛虫症    | ProMED-mail 20241107.8719855 |
| 14  | 2025/4/7 | 250016 | 東菱薬品工業(株)             | バトロキソビン                                                                                                      | バトロキソビン                       | 蛇毒              | ブラジル                      | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |         |                              |
| 15  | 2025/4/7 | 250017 | 協和キリン富士フィルムバイオロジクス(株) | アダリムマブ(遺伝子組換え)[後続1]                                                                                          | チャイニーズハムスター卵巣細胞               | 培養細胞株           | 不明                        | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |         |                              |
| 16  | 2025/4/7 | 250018 | 大塚製薬(株)               | フレマネズマブ(遺伝子組換え)                                                                                              | チャイニーズハムスター卵巣細胞               | チャイニーズハムスター卵巣   | 米国                        | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |         |                              |
| 17  | 2025/4/7 | 250019 | ニプロ(株)                | ヘパリンナトリウム                                                                                                    | ヘパリンナトリウム                     | ブタの 腸粘膜         | 中国、米国、カナダ、オーストラリア、ブラジル、EU | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |         |                              |
| 18  | 2025/4/8 | 250020 | 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      |         |                              |
| 19  | 2025/4/8 | 250021 | 日医工(株)                | インフリキシマブ(遺伝子組換え)[後続2]                                                                                        | インフリキシマブ(遺伝子組換え)[インフリキシマブ後続2] | チャイニーズハムスター卵巣細胞 | 韓国                        | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |         |                              |
| 20  | 2025/4/8 | 250022 | 日医工(株)                | ダルテパリンナトリウム                                                                                                  | ダルテパリンナトリウム                   | ブタ小腸粘膜          | 中国                        | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |         |                              |

| 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  | 2025/4/8  | 250023 | 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  | インド                     | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |          |                                                                                |
| 22  | 2025/4/8  | 250024 | 日医工(株)              | ペバシズマブ(遺伝子組換え)[後続3]                                                                          | ペバシズマブ(遺伝子組換え)[ペバシズマブ後続3]   | チャイニーズハムスター卵巣細胞  | スペイン                    | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |          |                                                                                |
| 23  | 2025/4/8  | 250025 | 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 | 有    | 無  | 無      | ウイルス感染   | N Engl J Med. 391(2024)821-831                                                 |
|     |           |        |                     |                                                                                              |                             |                  |                         |      |      |    |        | ウイルス感染   | N Engl J Med. 392(2025)200-202                                                 |
| 24  | 2025/4/8  | 250026 | 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 | 有    | 無  | 無      | ウイルス感染   | N Engl J Med. 391(2024)821-831                                                 |
|     |           |        |                     |                                                                                              |                             |                  |                         |      |      |    |        | ウイルス感染   | N Engl J Med. 392(2025)200-202                                                 |
| 25  | 2025/4/9  | 250027 | 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      | サル痘      | CIDRAP.<br>https://www.cidrap.umn.edu/mpox/china-reports-mpox-clade-1b-cluster |
| 26  | 2025/4/9  | 250028 | 富士製薬工業(株)           | トロンビン                                                                                        | トロンビン                       | ウシの血液            | ニュージーランド、オーストラリア、アルゼンチン | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |          |                                                                                |
| 27  | 2025/4/9  | 250029 | 富士製薬工業(株)           | トロンビン                                                                                        | トロンボプラスチン                   | ブタの肺             | デンマーク                   | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |          |                                                                                |
| 28  | 2025/4/10 | 250030 | 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      |          |                                                                                |
| 29  | 2025/4/10 | 250031 | 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      |          |                                                                                |
| 30  | 2025/4/10 | 250032 | KMバイオロジクス(株)        | 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン                                                         | ヘミン                         | ブタ               | ドイツ                     | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |          |                                                                                |
| 31  | 2025/4/10 | 250036 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株) | イビリムマブ(遺伝子組換え) アバタセプト(遺伝子組換え) ルスバテルセプト(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細胞株   | 不明                      | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |          |                                                                                |
| 32  | 2025/4/10 | 250037 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株) | エロツズマブ(遺伝子組換え)                                                                               | マウスミエローマ(NS0)細胞             | マウスミエローマ(NS0)細胞  | 不明                      | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |          |                                                                                |
| 33  | 2025/4/10 | 250050 | (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      |          |                                                                                |
| 34  | 2025/4/11 | 250051 | 日本イーライリリー(株)        | デュラグルチド(遺伝子組換え) イキセキズマブ(遺伝子組換え) ガルカネズマブ(遺伝子組換え) ミリキズマブ(遺伝子組換え) レブリキズマブ(遺伝子組換え) ドナネマブ(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      |          |                                                                                |
| 35  | 2025/4/11 | 250052 | 日本イーライリリー(株)        | ラムシルマブ(遺伝子組換え)                                                                               | マウス骨髓腫由来細胞株(宿主細胞)           | マウス細胞            | 不明                      | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |          |                                                                                |
| 36  | 2025/4/11 | 250053 | 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      |          |                                                                                |
| 37  | 2025/4/11 | 250054 | 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      |          |                                                                                |
| 38  | 2025/4/11 | 250055 | 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 | 有    | 無  | 無      | 鳥インフルエンザ | ProMED-mail 20241012.8719324                                                   |
| 39  | 2025/4/11 | 250056 | メルクバイオファーマ(株)       | コリオゴナドトロピン アルファ(遺伝子組換え)                                                                      | トリブシン                       | ブタ臓臓             | 米国、カナダ                  | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |          |                                                                                |
| 40  | 2025/4/11 | 250057 | テルモ(株)              | ヘパリンナトリウム                                                                                    | ヘパリン                        | 豚小腸粘膜            | 米国、欧州                   | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |          |                                                                                |
| 41  | 2025/4/11 | 250058 | 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      |          |                                                                                |
| 42  | 2025/4/11 | 250059 | バイエル薬品(株)           | オクトコグ ベータ(遺伝子組換え)                                                                            | 加熱人血漿たん白                    | ヒト血液             | 米国                      | 製造工程 | 有    | 無  | 無      | ウイルス感染   | J Infect Dis. 231(2025)495-500                                                 |
|     |           |        |                     |                                                                                              |                             |                  |                         |      |      |    |        | ウイルス感染   | ProMED-mail 20240910.8718671                                                   |
|     |           |        |                     |                                                                                              |                             |                  |                         |      |      |    |        | オロブーシェ熱  | ProMED-mail 20241123.8720188                                                   |

| No. | 受理日       | 番号     | 報告者名          | 一般名                              | 生物由来成分名                        | 原材料名                  | 原産国                  | 含有区分 | 研究報告 | 症例 | 適正使用措置 | 感染症(PT)    | 出典                                   |
|-----|-----------|--------|---------------|----------------------------------|--------------------------------|-----------------------|----------------------|------|------|----|--------|------------|--------------------------------------|
|     |           |        |               |                                  |                                |                       |                      |      |      |    |        | ウイルス感染     | ProMED-mail 20250112.8721280         |
| 43  | 2025/4/11 | 250060 | バイエル薬品(株)     | インターフェロン ベーター1b(遺伝子組換え)          | 人血清アルブミン                       | ヒト血液                  | 米国                   | 添加物  | 有    | 無  | 無      | ウイルス感染     | J Infect Dis. 231(2025)495-500       |
|     |           |        |               |                                  |                                |                       |                      |      |      |    |        | ウイルス感染     | ProMED-mail 20240910.8718671         |
|     |           |        |               |                                  |                                |                       |                      |      |      |    |        | オロブーシェ熱    | ProMED-mail 20241123.8720188         |
|     |           |        |               |                                  |                                |                       |                      |      |      |    |        | ウイルス感染     | ProMED-mail 20250112.8721280         |
| 44  | 2025/4/11 | 250061 | (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          | 北米、中国、ブラジル、アルゼンチン、欧州 | 有効成分 | 有    | 無  | 無      | カンピロバクター感染 | Journal of infection. 89(2024)106265 |
| 45  | 2025/4/14 | 250062 | 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      |            |                                      |
| 46  | 2025/4/15 | 250063 | 持田製薬(株)       | アダリムマブ(遺伝子組換え)[後続3]              | アダリムマブ(遺伝子組換え)                 | チャイニーズハムスター卵巣細胞       | 米国                   | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |            |                                      |
| 47  | 2025/4/15 | 250064 | 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(遺伝子組み換え)[インフリキシマブ後続2] | チャイニーズハムスター卵巣細胞       | 韓国                   | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |            |                                      |
| 48  | 2025/4/15 | 250065 | KMバイオロジクス(株)  | 乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン                | デオキシリボヌクレアーゼI                  | ウシ脾臓                  | ニュージーランド、オーストラリア     | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |            |                                      |
| 49  | 2025/4/15 | 250066 | KMバイオロジクス(株)  | 乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン                | リボヌクレアーゼA                      | ウシ脾臓                  | ニュージーランド、オーストラリア     | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |            |                                      |
| 50  | 2025/4/15 | 250067 | KMバイオロジクス(株)  | 乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン | 腎臓由来株化細胞                       | アフリカミドリザル腎臓           | エチオピア、不明             | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |            |                                      |
| 51  | 2025/4/16 | 250068 | 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 | 無    | 無  | 無      |            |                                      |
| 52  | 2025/4/16 | 250069 | アステラス製薬(株)    | ゾルベツキシマブ(遺伝子組換え)                 | CHO細胞                          | チャイニーズハムスター卵巣細胞       | 不明                   | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |            |                                      |
| 53  | 2025/4/16 | 250070 | 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      |            |                                      |
| 54  | 2025/4/16 | 250071 | 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      |            |                                      |
| 55  | 2025/4/16 | 250072 | 楽天メディカル(株)    | セツキシマブ サロタロカンナトリウム(遺伝子組換え)       | リポたん白質                         | ウシ血液                  | 米国、ニュージーランド          | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |            |                                      |
| 56  | 2025/4/16 | 250073 | 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      |            |                                      |
| 57  | 2025/4/16 | 250074 | 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      |            |                                      |
| 58  | 2025/4/16 | 250075 | (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)[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      |            |                                      |
| 59  | 2025/4/17 | 250076 | 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      |            |                                      |
| 60  | 2025/4/17 | 250077 | 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      |            |                                      |
| 61  | 2025/4/17 | 250078 | サノフィ(株)       | オリブダーゼ アルファ(遺伝子組換え)              | CHO K1由来の細胞株                   | 遺伝子組換えチャイニーズハムスター卵巣細胞 | 不明                   | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |            |                                      |
| 62  | 2025/4/17 | 250079 | サノフィ(株)       | オリブダーゼ アルファ(遺伝子組換え)              | ドナーウシ胎仔血清、ドナーウシ血清              | ウシ血液                  | ニュージーランド             | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |            |                                      |
| 63  | 2025/4/17 | 250080 | サノフィ(株)       | オリブダーゼ アルファ(遺伝子組換え)              | トリブシン                          | ブタ脾臓                  | 米国                   | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |            |                                      |

| No. | 受理日       | 番号     | 報告者名            | 一般名                                                                                                   | 生物由来成分名                     | 原材料名               | 原産国      | 含有区分 | 研究報告 | 症例 | 適正使用措置 | 感染症(PT)   | 出典                                              |
|-----|-----------|--------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------|----------|------|------|----|--------|-----------|-------------------------------------------------|
| 64  | 2025/4/17 | 250081 | 富士製薬工業(株)       | ウステキヌマブ(遺伝子組換え)[後続1]                                                                                  | ウステキヌマブ(遺伝子組換え)[ウステキヌマブ後続1] | マウスミエローマ(Sp2/0)細胞株 | 不明       | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |           |                                                 |
| 65  | 2025/4/17 | 250082 | 大正製薬(株)         | オゾラリズマブ(遺伝子組換え)                                                                                       | オゾラリズマブ(遺伝子組換え)             | チャイニーズハムスター卵巣K1細胞  | 不明       | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |           |                                                 |
| 66  | 2025/4/17 | 250084 | (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发育ウズラ卵          | 日本、不明    | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |           |                                                 |
| 67  | 2025/4/17 | 250085 | (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发育鶏卵            | 日本、不明    | 製造工程 | 有    | 無  | 無      | E型肝炎      | Virus Res. 350(2024)199477                      |
| 68  | 2025/4/17 | 250086 | (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                                                                        | ゼラチン加水分解物                   | 不明(ウシ)             | 不明       | 製造工程 | 有    | 無  | 無      | 類鼻疽菌感染    | PLoS Negl Trop Dis. 18(2024)e0011977            |
|     |           |        |                 |                                                                                                       |                             |                    |          |      |      |    |        | 細菌感染      | Front Microbiol. 15(2024)1456569                |
|     |           |        |                 |                                                                                                       |                             |                    |          |      |      |    |        | 細菌感染      | Ticks Tick Borne Dis. 15(2024)102408            |
|     |           |        |                 |                                                                                                       |                             |                    |          |      |      |    |        | インフルエンザ   | Viruses. 16(2024)1865                           |
|     |           |        |                 |                                                                                                       |                             |                    |          |      |      |    |        | 鳥インフルエンザ  | Cell. 188(2025)919–929.e9                       |
| 69  | 2025/4/17 | 250087 | (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 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン                                                                    | MRC-5                       | ヒト胎児肺二倍体細胞         | 英国、米国    | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |           |                                                 |
| 70  | 2025/4/17 | 250088 | (財)阪大微生物病研究会    | 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン                                                                  | ヘミン                         | ブタの血液              | 中国、オランダ  | 製造工程 | 有    | 無  | 無      | 顎口虫症      | Parasitol Int. 105(2025)103001                  |
|     |           |        |                 |                                                                                                       |                             |                    |          |      |      |    |        | ウイルス感染    | Vet Res. 56(2025)32                             |
| 71  | 2025/4/17 | 250089 | KMバイオロジクス(株)    | 沈降精製百日せきワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン | アポセルロブラスミン                  | ヒト血液               | 日本       | 製造工程 | 有    | 無  | 無      | 細菌感染      | Jpn J Infect Dis. 77(2024)289–291               |
|     |           |        |                 |                                                                                                       |                             |                    |          |      |      |    |        | ウイルス感染    | N Engl J Med. 391(2024)2055–2057                |
|     |           |        |                 |                                                                                                       |                             |                    |          |      |      |    |        | ニパウイルス感染  | ProMED–mail 20241221.8720828                    |
|     |           |        |                 |                                                                                                       |                             |                    |          |      |      |    |        | バストツレラ菌血症 | Emerg Infect Dis. 30(2024)1719–1721             |
|     |           |        |                 |                                                                                                       |                             |                    |          |      |      |    |        | ウイルス感染    | J Med Virol. 96(2024)e29711                     |
|     |           |        |                 |                                                                                                       |                             |                    |          |      |      |    |        | コロナウイルス感染 | Emerging Microbes & Infections. 14(2025)2466705 |
| 72  | 2025/4/17 | 250090 | 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      | 細菌感染      | Jpn J Infect Dis. 77(2024)289–291               |
|     |           |        |                 |                                                                                                       |                             |                    |          |      |      |    |        | ウイルス感染    | N Engl J Med. 391(2024)2055–2057                |
|     |           |        |                 |                                                                                                       |                             |                    |          |      |      |    |        | ニパウイルス感染  | ProMED–mail 20241221.8720828                    |
|     |           |        |                 |                                                                                                       |                             |                    |          |      |      |    |        | バストツレラ菌血症 | Emerg Infect Dis. 30(2024)1719–1721             |
|     |           |        |                 |                                                                                                       |                             |                    |          |      |      |    |        | ウイルス感染    | J Med Virol. 96(2024)e29711                     |
|     |           |        |                 |                                                                                                       |                             |                    |          |      |      |    |        | コロナウイルス感染 | Emerging Microbes & Infections. 14(2025)2466705 |
| 73  | 2025/4/18 | 250092 | グラクソ・スミスクライン(株) | メボリズマブ(遺伝子組換え)                                                                                        | カルボキシペプチダーゼB                | ブタ(臓臓)             | 米国       | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |           |                                                 |
| 74  | 2025/4/18 | 250093 | 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      |           |                                                 |
| 75  | 2025/4/18 | 250094 | グラクソ・スミスクライン(株) | メボリズマブ(遺伝子組換え)                                                                                        | トリブシン                       | ウシ(臓臓)             | ニュージーランド | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |           |                                                 |

| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----|-----------|--------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------|-------------------------|---------------|------|----|--------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 76  | 2025/4/18 | 250095 | 武田薬品工業(株)      | アガリンダーゼ 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      |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 77  | 2025/4/18 | 250096 | 武田薬品工業(株)      | 加熱人血漿たん白 人血清アルブミン 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン 乾燥濃縮人アンチトロンビン3 人免疫グロブリン 乾燥人血液凝固第9因子複合体 pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射) 乾燥濃縮人プロテインC pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)ノボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え) | ヘパリン                               | ブタ腸粘膜             | 中国、不明                   | 添加物・製造工程 製造工程 | 無    | 有  | 無      |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 78  | 2025/4/18 | 250100 | サノフィ(株)        | デュピルマブ(遺伝子組換え)                                                                                                                                                   | CHO K1由来の細胞株                       | チャイニーズハムスター卵巣細胞   | 不明                      | 製造工程          | 無    | 無  | 無      |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 79  | 2025/4/18 | 250101 | サノフィ(株)        | デュピルマブ(遺伝子組換え)                                                                                                                                                   | N-Zアミン                             | ウシ乳、ブタ膵臓          | 不明、米国                   | 製造工程          | 無    | 無  | 無      |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 80  | 2025/4/18 | 250102 | ノボルディスクファーマ(株) | コンシズマブ(遺伝子組換え)                                                                                                                                                   | コンシズマブ(遺伝子組換え)                     | チャイニーズハムスター卵巣細胞   | 不明                      | 有効成分          | 無    | 無  | 無      |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 81  | 2025/4/18 | 250103 | ジェンマブ(株)       | エプコリタマブ(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  | 不明                      | 製造工程          | 無    | 無  | 無      |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 82  | 2025/4/18 | 250104 | (社)日本血液製剤機構    | 乾燥濃縮人血液凝固第8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                      | 製造工程          | 無    | 無  | 無      |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 83  | 2025/4/18 | 250105 | (社)日本血液製剤機構    | 抗HBs人免疫グロブリン 乾燥抗HBs人免疫グロブリン ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン                                                                                                            | 抗HBs人免疫グロブリン                       | 人血液               | 日本、米国                   | 有効成分          | 有    | 無  | 無      | バルボウイルスB19感染 | CDC MMWR. 73(2024)1076-1081                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|     |           |        |                |                                                                                                                                                                  |                                    |                   |                         |               |      |    |        |              | Transfusion. 64(2024)2218-2221                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 84  | 2025/4/18 | 250106 | 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      | バルボウイルスB19感染 | CDC MMWR. 73(2024)1076-1081                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 85  | 2025/4/18 | 250107 | 日本メジフィジックス(株)  | 人血清アルブミンジェチレントリアミン五酢酸テクネチウム(99mTc)                                                                                                                               | 人血清アルブミンジェチレントリアミン五酢酸テクネチウム(99mTc) | 生物学的製剤基準 人血清アルブミン | 日本                      | 有効成分          | 無    | 無  | 無      |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 86  | 2025/4/18 | 250108 | ファイザー(株)       | 組織培養不活化ダニ媒介性脳炎ワクチン                                                                                                                                               | トリブシン                              | ブタ膵臓              | 米国                      | 製造工程          | 有    | 無  | 無      | 鳥インフルエンザ     | ProMED-mail 20241030.8719694                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 87  | 2025/4/18 | 250109 | ファイザー(株)       | 組織培養不活化ダニ媒介性脳炎ワクチン                                                                                                                                               | ニワトリ胚初代培養細胞                        | SPF鶏卵             | ドイツ、米国、スペイン、ハンガリー       | 製造工程          | 無    | 無  | 無      |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 88  | 2025/4/18 | 250110 | ファイザー(株)       | 組織培養不活化ダニ媒介性脳炎ワクチン                                                                                                                                               | 人血清アルブミン                           | 人血液               | 米国                      | 製造工程          | 有    | 無  | 無      | 細菌感染         | Jpn J Infect Dis. 77(2024)289-291                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|     |           |        |                |                                                                                                                                                                  |                                    |                   |                         |               |      |    |        |              | ProMED-mail 20241123.8720188                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|     |           |        |                |                                                                                                                                                                  |                                    |                   |                         |               |      |    |        |              | ProMED-mail 20250112.8721280                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|     |           |        |                |                                                                                                                                                                  |                                    |                   |                         |               |      |    |        |              | GOV.UK.<br><a href="https://www.gov.uk/government/publications/emerging-infections-monthly-summaries/infectious-disease-surveillance-and-monitoring-for-animal-and-human-health-summary-june-2024">https://www.gov.uk/government/publications/emerging-infections-monthly-summaries/infectious-disease-surveillance-and-monitoring-for-animal-and-human-health-summary-june-2024</a> |
|     |           |        |                |                                                                                                                                                                  |                                    |                   |                         |               |      |    |        |              | ProMED-mail 20250228.8722484                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 89  | 2025/4/18 | 250111 | アツヴィ合同会社       | 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      |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 90  | 2025/4/21 | 250112 | サノフィ(株)        | エフトレノナコグ アルファ(遺伝子組換え)                                                                                                                                            | ヒト胎児由来腎細胞株                         | ヒト胎児腎臓細胞          | 不明                      | 製造工程          | 無    | 無  | 無      |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 91  | 2025/4/21 | 250113 | 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      |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 92  | 2025/4/21 | 250114 | メルスモン製薬(株)     | 胎盤絨毛分解物                                                                                                                                                          | 胎盤絨毛分解物                            | ヒト胎盤              | 日本                      | 有効成分          | 無    | 無  | 無      |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 93  | 2025/4/22 | 250115 | デンカ(株)         | 乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン                                                                                                                                                | ウシ血清                               | ウシの血液             | 不明                      | 製造工程          | 有    | 無  | 無      | 細菌感染         | 日本獣医師会雑誌. 77(2024)e137-e143                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |



| 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                                            |
|-----|-----------|--------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------------|------------------|------|------|----|--------|---------|-----------------------------------------------|
| 94  | 2025/4/22 | 250116 | デンカ(株)         | 乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン                                                                                                         | ウシ胎児血清                 | ウシ胎児の血清               | 不明               | 製造工程 | 有    | 無  | 無      | 細菌感染    | 日本獣医師会雑誌. 77(2024)e137-e143                   |
| 95  | 2025/4/22 | 250117 | デンカ(株)         | 乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン                                                                                                         | DNase I                | ウシの膵臓                 | 不明               | 製造工程 | 有    | 無  | 無      | 細菌感染    | 日本獣医師会雑誌. 77(2024)e137-e143                   |
| 96  | 2025/4/22 | 250118 | 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    | 日本獣医師会雑誌. 77(2024)e137-e143                   |
| 97  | 2025/4/22 | 250119 | デンカ(株)         | 乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン                                                                                                         | トリブシン                  | ブタの膵臓                 | 不明               | 製造工程 | 有    | 無  | 無      | E型肝炎    | ProMED-mail 20240928.8719050                  |
|     |           |        |                |                                                                                                                           |                        |                       |                  |      |      |    |        |         | ProMED-mail 20241030.8719694                  |
|     |           |        |                |                                                                                                                           |                        |                       |                  |      |      |    |        |         | 第76回日本細菌学会東北支部総会学術集会(2024/08/19-2024/08/20)18 |
| 98  | 2025/4/22 | 250120 | デンカ(株)         | 乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン                                                                                                         | GL37細胞                 | アフリカミドリザルの腎細胞由来       | 不明               | 製造工程 | 有    | 無  | 無      | ウイルス感染  | ProMED-mail 20241031.8719710                  |
| 99  | 2025/4/22 | 250121 | 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      |         |                                               |
| 100 | 2025/4/22 | 250122 | 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      |         |                                               |
| 101 | 2025/4/22 | 250123 | サノフィ(株)        | アルグルコシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)                                                                                                    | トリブシン                  | ブタ膵臓                  | 米国、カナダ           | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |         |                                               |
| 102 | 2025/4/22 | 250124 | アレクシオンファーマ合同会社 | エクリズマブ(遺伝子組換え)                                                                                                            | ウシ血清アルブミン              | ウシ血液                  | 米国               | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |         |                                               |
| 103 | 2025/4/22 | 250125 | アレクシオンファーマ合同会社 | エクリズマブ(遺伝子組換え)                                                                                                            | ウシ胎仔血清                 | ウシ胎仔血液                | ニュージーランド         | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |         |                                               |
| 104 | 2025/4/23 | 250126 | 武田薬品工業(株)      | 細胞培養インフルエンザワクチン(プロトタイプ) 細胞培養インフルエンザワクチン(H5N1株) ベドリズマブ(遺伝子組換え)                                                             | ウシの乳由来成分               | ウシの乳                  | ニュージーランド、オーストラリア | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |         |                                               |
| 105 | 2025/4/23 | 250128 | 第一三共(株)        | デノスマブ(遺伝子組換え) トラスツズマブ(遺伝子組換え)[後続2] ペバシズマブ(遺伝子組換え)[後続2] トラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え) アダリムマブ(遺伝子組換え)[後続2] ダトボタマブ デルクステカン(遺伝子組換え) | チャイニーズハムスター卵巣(CHO)細胞   | チャイニーズハムスター卵巣(CHO)細胞  | 米国               | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |         |                                               |
| 106 | 2025/4/23 | 250129 | 第一三共(株)        | デノスマブ(遺伝子組換え)                                                                                                             | トリブシン                  | ウシ膵臓                  | ニュージーランド         | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |         |                                               |
| 107 | 2025/4/23 | 250130 | 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      |         |                                               |
| 108 | 2025/4/23 | 250131 | 第一三共(株)        | デノスマブ(遺伝子組換え)                                                                                                             | カルボキシペプチダーゼB           | ブタ膵臓                  | 米国               | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |         |                                               |
| 109 | 2025/4/23 | 250132 | 第一三共(株)        | 経鼻弱毒生インフルエンザワクチン                                                                                                          | SPF鶏卵                  | SPF鶏卵(ニワトリ)           | 米国               | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |         |                                               |
| 110 | 2025/4/23 | 250133 | サノフィ(株)        | 高用量インフルエンザHAワクチン                                                                                                          | SPF発育鶏卵                | 発育鶏卵                  | 不明               | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |         |                                               |
| 111 | 2025/4/23 | 250134 | サノフィ(株)        | 高用量インフルエンザHAワクチン                                                                                                          | 製造用発育鶏卵                | 発育鶏卵                  | 不明               | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |         |                                               |
| 112 | 2025/4/23 | 250135 | リジェネロン・ジャパン(株) | セミプリマブ(遺伝子組換え)                                                                                                            | セミプリマブ(遺伝子組換え)         | チャイニーズハムスター卵巣細胞       | 不明               | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |         |                                               |
| 113 | 2025/4/24 | 250138 | マルホ(株)         | ネモリズマブ(遺伝子組換え)                                                                                                            | チャイニーズハムスター卵巣細胞        | チャイニーズハムスター卵巣         | 不明               | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |         |                                               |
| 114 | 2025/4/25 | 250140 | 武田薬品工業(株)      | 乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン                                                                                                         | 抗D(Rho)抗体              | 人血液                   | 米国               | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |         |                                               |
| 115 | 2025/4/25 | 250141 | 住友ファーマ(株)      | インターフェロン アルファ(NAMALWA)                                                                                                    | ヒトリンパ芽球細胞樹立株ナマルバ細胞     | ヒト細胞株                 | 英国、日本            | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |         |                                               |
| 116 | 2025/4/25 | 250142 | 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      |         |                                               |
| 117 | 2025/4/25 | 250143 | 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      |         |                                               |
| 118 | 2025/4/25 | 250144 | エーザイ(株)        | モンテプラーゼ(遺伝子組換え)                                                                                                           | 遺伝子組換え細胞               | ベビーハムスターの腎臓           | 不明               | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |         |                                               |

| 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 | 2025/4/25 | 250145 | エーザイ(株)                          | モンテプラーゼ(遺伝子組換え)                  | トリブシン                      | ブタ膵臓                      | 米国、カナダ                                                                                                               | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |         |    |
| 120 | 2025/4/25 | 250146 | エーザイ(株)                          | モンテプラーゼ(遺伝子組換え)                  | ウシ胎児血清                     | ウシ胎児血清                    | オーストラリア、ニュージーランド、コスタリカ、ニカラガア、エルサルバドル、パナマ、ウルグアイ、米国                                                                    | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |         |    |
| 121 | 2025/4/25 | 250147 | エーザイ(株)                          | モンテプラーゼ(遺伝子組換え)                  | プラスミン                      | ウシ血清                      | ニュージーランド                                                                                                             | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |         |    |
| 122 | 2025/4/25 | 250148 | エーザイ(株)                          | モンテプラーゼ(遺伝子組換え)                  | 抗不純蛋白質抗体                   | ウサギ血清                     | 日本                                                                                                                   | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |         |    |
| 123 | 2025/4/25 | 250149 | エーザイ(株)                          | モンテプラーゼ(遺伝子組換え)                  | 抗モンテプラーゼモノクローナル抗体          | マウス腹水                     | 日本                                                                                                                   | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |         |    |
| 124 | 2025/4/25 | 250150 | 日医工(株)                           | ダルテパリンナトリウム                      | ダルテパリンナトリウム                | ブタ小腸粘膜                    | 中国                                                                                                                   | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |         |    |
| 125 | 2025/4/28 | 250151 | サノフィ(株)                          | エノキサパリンナトリウム                     | ヘパリンナトリウム                  | ブタ腸粘膜                     | ベラルーシ、ブルガリア、ブラジル、チリ、コロンビア、クロアチア、チェコ、デンマーク、ハンガリー、アイルランド、イタリア、メキシコ、ノルウェー、ポーランド、ポルトガル、ルーマニア、ロシア、スロバキア、スペイン、スイス、ウクライナ、英国 | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |         |    |
| 126 | 2025/4/30 | 250155 | ヤンセンファーマ(株)                      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                    | ゴリムマブ(遺伝子組換え)              | マウスミエローマ細胞(Sp2/0-Ag14細胞株) | 不明                                                                                                                   | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |         |    |
| 127 | 2025/5/8  | 250156 | ファイザー(株)                         | マルスタシマブ(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             | 不明                                                                                                                   | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |         |    |
| 128 | 2025/5/8  | 250159 | 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      |         |    |
| 129 | 2025/5/8  | 250160 | 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、膵臓                     | 米国                                                                                                                   | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |         |    |
| 130 | 2025/5/8  | 250161 | グラクソ・スミスクライン(株)                  | 乾燥組換え帯状疱疹ワクチン(チャイニーズハムスター卵巣細胞由来) | トリブシン                      | ブタ、膵臓                     | 不明                                                                                                                   | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |         |    |
| 131 | 2025/5/12 | 250162 | 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      |         |    |
| 132 | 2025/5/13 | 250163 | 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      |         |    |
| 133 | 2025/5/15 | 250164 | 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      |         |    |
| 134 | 2025/5/15 | 250165 | 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      |         |    |
| 135 | 2025/5/15 | 250166 | 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      |         |    |
| 136 | 2025/5/15 | 250167 | 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      |         |    |
| 137 | 2025/5/15 | 250168 | 東レ(株)                            | インターフェロン ベータ                     | トリブシン                      | ブタ膵臓抽出物                   | 米国、カナダ                                                                                                               | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |         |    |
| 138 | 2025/5/15 | 250169 | BioMarin Pharmaceutical Japan(株) | セルリポナーゼ アルファ(遺伝子組換え)             | チャイニーズハムスター卵巣(CHO)細胞株      | チャイニーズハムスター卵巣(CHO)細胞株     | 米国                                                                                                                   | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |         |    |
| 139 | 2025/5/19 | 250177 | ギリアド・サイエンシズ(株)                   | サシツズマブ ゴビテカン(遺伝子組換え)             | SpESFX-10 細胞株              | マウス骨髄腫細胞                  | 不明                                                                                                                   | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |         |    |
| 140 | 2025/5/20 | 250178 | 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      |         |    |

| 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                                              |
|-----|-----------|--------|---------------|-----------------------------------------------------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|----------|------|----|--------|--------------|-------------------------------------------------|
| 141 | 2025/5/20 | 250179 | 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      |              |                                                 |
| 142 | 2025/5/20 | 250180 | 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      |              |                                                 |
| 143 | 2025/5/20 | 250181 | 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      |              |                                                 |
| 144 | 2025/5/20 | 250182 | 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      | オロブーシェ熱      | Emerg Infect Dis. 30(2024)2241-2249             |
|     |           |        |               |                                                     |                   |                   |                                                 |          |      |    |        | パルボウイルスB19感染 | Transfusion. 64(2024)2218-2221                  |
| 145 | 2025/5/21 | 250183 | 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      |              |                                                 |
| 146 | 2025/5/21 | 250184 | 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      |              |                                                 |
| 147 | 2025/5/21 | 250185 | 武田薬品工業(株)     | スソクトコグ アルファ(遺伝子組換え)                                 | ベビーハムスター腎臓細胞      | ベビーハムスター腎臓(BHK)細胞 | 不明                                              | 製造工程     | 無    | 無  | 無      |              |                                                 |
| 148 | 2025/5/22 | 250186 | 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      |              |                                                 |
| 149 | 2025/5/22 | 250187 | 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      |              |                                                 |
| 150 | 2025/5/22 | 250188 | 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      |              |                                                 |
| 151 | 2025/5/23 | 250189 | ファイザー(株)      | エタネルセプト(遺伝子組換え)                                     | チャイニーズハムスター卵巣細胞   | チャイニーズハムスター卵巣     | 不明                                              | 製造工程     | 無    | 無  | 無      |              |                                                 |
| 152 | 2025/5/23 | 250190 | KMバイオロジクス(株)  | 乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン                                    | ペプシン処理人免疫グロブリンG分層 | ヒト血液              | 日本                                              | 有効成分     | 有    | 無  | 無      | ウイルス感染       | N Engl J Med. 391(2024)2055-2057                |
|     |           |        |               |                                                     |                   |                   |                                                 |          |      |    |        | ニパウイルス感染     | ProMED-mail 20241221.8720828                    |
|     |           |        |               |                                                     |                   |                   |                                                 |          |      |    |        | バストレラ菌血症     | Emerg Infect Dis. 30(2024)1719-1721             |
|     |           |        |               |                                                     |                   |                   |                                                 |          |      |    |        | ウイルス感染       | J Med Virol. 96(2024)e29711                     |
|     |           |        |               |                                                     |                   |                   |                                                 |          |      |    |        | コロナウイルス感染    | Emerging Microbes & Infections. 14(2025)2466705 |
| 153 | 2025/5/23 | 250191 | 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      |              |                                                 |
| 154 | 2025/5/23 | 250192 | KMバイオロジクス(株)  | 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン                                     | 人血清アルブミン          | ヒト血液              | 日本                                              | 添加物・製造工程 | 有    | 無  | 無      | ウイルス感染       | N Engl J Med. 391(2024)2055-2057                |
|     |           |        |               |                                                     |                   |                   |                                                 |          |      |    |        | ニパウイルス感染     | ProMED-mail 20241221.8720828                    |
|     |           |        |               |                                                     |                   |                   |                                                 |          |      |    |        | バストレラ菌血症     | Emerg Infect Dis. 30(2024)1719-1721             |
|     |           |        |               |                                                     |                   |                   |                                                 |          |      |    |        | ウイルス感染       | J Med Virol. 96(2024)e29711                     |
|     |           |        |               |                                                     |                   |                   |                                                 |          |      |    |        | コロナウイルス感染    | Emerging Microbes & Infections. 14(2025)2466705 |
| 155 | 2025/5/23 | 250193 | 富士製薬工業(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      |              |                                                 |
| 156 | 2025/5/23 | 250196 | (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      | パルボウイルスB19感染 | CDC MMWR. 73(2024)1076-1081                     |
|     |           |        |               |                                                     |                   |                   |                                                 |          |      |    |        | パルボウイルスB19感染 | Transfusion. 64(2024)2218-2221                  |
|     |           |        |               |                                                     |                   |                   |                                                 |          |      |    |        | ウイルス感染       | J Med Virol. 96(2024)e29711                     |
|     |           |        |               |                                                     |                   |                   |                                                 |          |      |    |        | 梅毒           | Transfusion. 65(2025)551-558                    |



| No. | 受理日       | 番号     | 報告者名                | 一般名                     | 生物由来成分名              | 原材料名            | 原産国        | 含有区分 | 研究報告 | 症例 | 適正使用措置 | 感染症(PT)      | 出典                             |
|-----|-----------|--------|---------------------|-------------------------|----------------------|-----------------|------------|------|------|----|--------|--------------|--------------------------------|
| 157 | 2025/5/23 | 250197 | (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      | パルボウイルスB19感染 | CDC MMWR. 73(2024)1076-1081    |
|     |           |        |                     |                         |                      |                 |            |      |      |    |        | パルボウイルスB19感染 | Transfusion. 64(2024)2218-2221 |
|     |           |        |                     |                         |                      |                 |            |      |      |    |        | ウイルス感染       | J Med Virol. 96(2024)e29711    |
|     |           |        |                     |                         |                      |                 |            |      |      |    |        | 梅毒           | Transfusion. 65(2025)551-558   |
| 158 | 2025/5/23 | 250198 | (社)日本血液製剤機構         | 乾燥濃縮人アンチトロンビン3          | 人アンチトロンビンIII         | 人血液             | 日本         | 有効成分 | 有    | 無  | 無      | パルボウイルスB19感染 | CDC MMWR. 73(2024)1076-1081    |
|     |           |        |                     |                         |                      |                 |            |      |      |    |        | パルボウイルスB19感染 | Transfusion. 64(2024)2218-2221 |
|     |           |        |                     |                         |                      |                 |            |      |      |    |        | ウイルス感染       | J Med Virol. 96(2024)e29711    |
|     |           |        |                     |                         |                      |                 |            |      |      |    |        | 梅毒           | Transfusion. 65(2025)551-558   |
| 159 | 2025/5/26 | 250199 | メルクバイオフーマ(株)        | ホリトロピン アルファ(遺伝子組換え)     | チャイニーズハムスター卵巣細胞      | チャイニーズハムスター卵巣   | 不明         | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |              |                                |
| 160 | 2025/5/26 | 250200 | メルクバイオフーマ(株)        | ホリトロピン アルファ(遺伝子組換え)     | ウシ胎児血清               | ウシ胎児血液          | 米国         | 製造工程 | 有    | 無  | 無      | 鳥インフルエンザ     | ProMED-mail 20241012.8719324   |
| 161 | 2025/5/26 | 250201 | メルクバイオフーマ(株)        | ホリトロピン アルファ(遺伝子組換え)     | トリブシン                | ブタ膵臓            | 米国、カナダ     | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |              |                                |
| 162 | 2025/5/26 | 250202 | サノフィ(株)             | 4価髄膜炎菌ワクチン(破傷風トキソイド結合体) | カザミノ酸                | ウシ乳             | 不明         | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |              |                                |
| 163 | 2025/5/26 | 250203 | サノフィ(株)             | 4価髄膜炎菌ワクチン(破傷風トキソイド結合体) | カゼインパンクレアチン消化物       | ウシ乳、ブタ          | 不明         | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |              |                                |
| 164 | 2025/5/26 | 250204 | サノフィ(株)             | 4価髄膜炎菌ワクチン(破傷風トキソイド結合体) | トリプトンV               | ウシ乳、ブタ          | 不明         | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |              |                                |
| 165 | 2025/5/26 | 250205 | サノフィ(株)             | 4価髄膜炎菌ワクチン(破傷風トキソイド結合体) | ウシ心臓浸出液              | ウシ心臓            | ブラジル       | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |              |                                |
| 166 | 2025/5/26 | 250206 | サノフィ(株)             | 4価髄膜炎菌ワクチン(破傷風トキソイド結合体) | カゼインペプチドN3           | ウシ乳             | 不明         | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |              |                                |
| 167 | 2025/5/26 | 250207 | サノフィ(株)             | 4価髄膜炎菌ワクチン(破傷風トキソイド結合体) | 肉エキス                 | ウシ肝臓及び肺         | フランス       | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |              |                                |
| 168 | 2025/5/26 | 250208 | サノフィ(株)             | 4価髄膜炎菌ワクチン(破傷風トキソイド結合体) | スキムミルク               | ウシ乳             | 不明         | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |              |                                |
| 169 | 2025/5/27 | 250211 | MSD(株)              | ベムブロリズマブ(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 | 米国         | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |              |                                |
| 170 | 2025/5/27 | 250212 | 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      |              |                                |
| 171 | 2025/5/27 | 250213 | ノバルティスファーマ(株)       | バシリキシマブ(遺伝子組換え)         | ヒト血清アルブミン            | ヒト血液            | スイス        | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |              |                                |
| 172 | 2025/5/27 | 250214 | ノバルティスファーマ(株)       | バシリキシマブ(遺伝子組換え)         | ヒトトランスフェリン           | ヒト血液            | フランス       | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |              |                                |
| 173 | 2025/5/27 | 250215 | ノバルティスファーマ(株)       | バシリキシマブ(遺伝子組換え)         | ウシ胎仔血清               | ウシ血液            | 米国         | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |              |                                |
| 174 | 2025/5/27 | 250216 | ノバルティスファーマ(株)       | バシリキシマブ(遺伝子組換え)         | ウシインスリン              | ウシ膵臓抽出物         | 米国、カナダ     | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |              |                                |
| 175 | 2025/5/28 | 250217 | サノフィ(株)             | アレムツズマブ(遺伝子組換え)         | CHO細胞株               | チャイニーズハムスター卵巣細胞 | 不明         | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |              |                                |
| 176 | 2025/5/28 | 250218 | サノフィ(株)             | アレムツズマブ(遺伝子組換え)         | ウシ胎児血清               | ウシの血清           | ニュージーランド   | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |              |                                |
| 177 | 2025/5/28 | 250219 | サノフィ(株)             | アレムツズマブ(遺伝子組換え)         | ウシ血清アルブミン            | ウシの血清           | ニュージーランド   | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |              |                                |
| 178 | 2025/5/28 | 250220 | Ultragenyx Japan(株) | ベストロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)   | ウシ胎児血清               | ウシ胎児血清          | 米国、ブラジル、チリ | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |              |                                |

| 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                                              |
|-----|-----------|--------|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------------|------------------|------|------|----|--------|-----------|-------------------------------------------------|
| 179 | 2025/5/28 | 250221 | Ultragenyx Japan(株)              | ベストロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)                                                                                  | チャイニーズハムスター卵巢細胞            | チャイニーズハムスター卵巢細胞       | 不明               | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |           |                                                 |
| 180 | 2025/5/28 | 250222 | Ultragenyx Japan(株)              | ベストロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)                                                                                  | ブタ膵臓由来トリプシン                | ブタ膵臓                  | 米国、カナダ           | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |           |                                                 |
| 181 | 2025/5/29 | 250223 | グラクソ・スミスクライン(株)                  | 組換えRSウイルスワクチン                                                                                          | チャイニーズハムスター卵巢細胞(CHO-K1細胞株) | チャイニーズハムスター卵巢細胞       | 不明               | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |           |                                                 |
| 182 | 2025/5/29 | 250224 | 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巢細胞由来)                                                                       | トリプシン                      | ウシ、膵臓                 | ニュージーランド         | 製造工程 | 有    | 無  | 無      | 狂犬病       | ProMED-mail 20250323.8723089                    |
| 183 | 2025/5/29 | 250225 | 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巢細胞由来)                                                                       | カザミノ酸                      | ウシ、乳                  | ニュージーランド、オーストラリア | 製造工程 | 有    | 無  | 無      | 狂犬病       | ProMED-mail 20250323.8723089                    |
| 184 | 2025/6/2  | 250226 | グラクソ・スミスクライン(株)                  | 組換えRSウイルスワクチン                                                                                          | カザミノ酸                      | ウシ、乳                  | オーストラリア、ニュージーランド | 製造工程 | 有    | 無  | 無      | 狂犬病       | ProMED-mail 20250323.8723089                    |
| 185 | 2025/6/5  | 250227 | 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      |           |                                                 |
| 186 | 2025/6/5  | 250228 | アストラゼネカ(株)                       | アニフロルマブ(遺伝子組換え)                                                                                        | ブタ膵臓酵素                     | ブタ膵臓                  | 日本、カナダ           | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |           |                                                 |
| 187 | 2025/6/5  | 250229 | アストラゼネカ(株)                       | ベンラリズマブ(遺伝子組換え) デュルバルマブ(遺伝子組換え) テゼペルマブ(遺伝子組換え) アンデキサネット アルファ(遺伝子組換え) ニルセビマブ(遺伝子組換え) シンパビバルト(遺伝子組換え) 製剤 | チャイニーズハムスター卵巢細胞            | チャイニーズハムスター卵巢細胞       | 不明               | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |           |                                                 |
| 188 | 2025/6/6  | 250230 | BioMarin Pharmaceutical Japan(株) | ガルスルファーゼ(遺伝子組換え)                                                                                       | ガルスルファーゼ(遺伝子組換え)           | チャイニーズハムスター卵巢(CHO)細胞株 | 米国               | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |           |                                                 |
| 189 | 2025/6/10 | 250231 | 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      |           |                                                 |
| 190 | 2025/6/10 | 250232 | 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    | N Engl J Med. 391(2024)2055-2057                |
|     |           |        |                                  |                                                                                                        |                            |                       |                  |      |      |    |        | ニパウイルス感染  | ProMED-mail 20241221.8720828                    |
|     |           |        |                                  |                                                                                                        |                            |                       |                  |      |      |    |        | バクテリウム血症  | Emerg Infect Dis. 30(2024)1719-1721             |
|     |           |        |                                  |                                                                                                        |                            |                       |                  |      |      |    |        | ウイルス感染    | J Med Virol. 96(2024)e29711                     |
|     |           |        |                                  |                                                                                                        |                            |                       |                  |      |      |    |        | コロナウイルス感染 | Emerging Microbes & Infections. 14(2025)2466705 |
| 191 | 2025/6/10 | 250233 | 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      |           |                                                 |
| 192 | 2025/6/10 | 250234 | 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      |           |                                                 |
| 193 | 2025/6/11 | 250235 | ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社                 | 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巢細胞       | 米国               | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |           |                                                 |
| 194 | 2025/6/11 | 250236 | 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      |           |                                                 |
| 195 | 2025/6/11 | 250237 | バイエルライフサイエンス(株)                  | アフリベルセプト(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      |           |                                                 |
| 196 | 2025/6/11 | 250238 | バイエルライフサイエンス(株)                  | アフリベルセプト(遺伝子組換え)                                                                                       | チャイニーズハムスター卵巢(CHO)細胞       | チャイニーズハムスター卵巢(CHO)細胞  | 不明               | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |           |                                                 |
| 197 | 2025/6/11 | 250239 | バイエル薬品(株)                        | アフリベルセプト(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      |           |                                                 |
| 198 | 2025/6/11 | 250240 | バイエル薬品(株)                        | アフリベルセプト(遺伝子組換え)                                                                                       | チャイニーズハムスター卵巢(CHO)細胞       | チャイニーズハムスター卵巢(CHO)細胞  | 不明               | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |           |                                                 |
| 199 | 2025/6/11 | 250241 | CSLベーリング(株)                      | ロノクトコグ アルファ(遺伝子組換え)                                                                                    | ロノクトコグ アルファ(遺伝子組換え)        | チャイニーズハムスター卵巢細胞株      | 不明               | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |           |                                                 |
| 200 | 2025/6/11 | 250242 | 日本赤十字社                           | 人全血液 人全血液(放射線照射)                                                                                       | ヒト血液                       | ヒト血液                  | 日本               | 有効成分 | 有    | 無  | 有      | オロブーシェ熱   | Emerg Infect Dis. 30(2024)2241-2249             |

| No. | 受理日       | 番号     | 報告者名            | 一般名                                                   | 生物由来成分名                 | 原材料名                   | 原産国                             | 含有区分      | 研究報告 | 症例 | 適正使用措置 | 感染症(PT)         | 出典                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----|-----------|--------|-----------------|-------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------|---------------------------------|-----------|------|----|--------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |           |        |                 |                                                       |                         |                        |                                 |           |      |    |        | バルボウイルスB19感染    | Transfusion. 64(2024)2218-2221                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 201 | 2025/6/12 | 250245 | 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      |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 202 | 2025/6/12 | 250246 | 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       | 有    | 無  | 無      | 狂犬病             | ProMED-mail 20250323.8723089                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 203 | 2025/6/12 | 250247 | ファイザー(株)        | 抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン                                      | ヘパリン                    | ブタ腸                    | 米国、カナダ、ブラジル、スペイン、イタリア、ポーランド、ドイツ | 製造工程      | 無    | 無  | 無      |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 204 | 2025/6/12 | 250248 | ファイザー(株)        | 抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン                                      | ウマ血漿                    | ウマ血液                   | 米国                              | 製造工程      | 有    | 無  | 無      | レンサ球菌感染         | Diagnostic microbiology and infectious disease. 112(2025)116868                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 205 | 2025/6/12 | 250249 | ファイザー(株)        | 抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン                                      | ヒト赤血球                   | ヒト血液                   | 米国                              | 製造工程      | 有    | 無  | 無      | オロブーシェ熱         | ProMED-mail 20241123.8720188                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|     |           |        |                 |                                                       |                         |                        |                                 |           |      |    |        | ウイルス感染          | ProMED-mail 20250112.8721280                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|     |           |        |                 |                                                       |                         |                        |                                 |           |      |    |        | パストツレラ感染、ウイルス感染 | GOV.UK.<br><a href="https://www.gov.uk/government/publications/emerging-infections-monthly-summaries/infectious-disease-surveillance-and-monitoring-for-animal-and-human-health-summary-june-2024">https://www.gov.uk/government/publications/emerging-infections-monthly-summaries/infectious-disease-surveillance-and-monitoring-for-animal-and-human-health-summary-june-2024</a> |
|     |           |        |                 |                                                       |                         |                        |                                 |           |      |    |        | コロナウイルス感染       | ProMED-mail 20250228.8722484                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 206 | 2025/6/12 | 250250 | ファイザー(株)        | 抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン                                      | ヒト血漿                    | ヒト血液                   | 米国                              | 製造工程      | 有    | 無  | 無      | オロブーシェ熱         | ProMED-mail 20241123.8720188                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|     |           |        |                 |                                                       |                         |                        |                                 |           |      |    |        | ウイルス感染          | ProMED-mail 20250112.8721280                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|     |           |        |                 |                                                       |                         |                        |                                 |           |      |    |        | パストツレラ感染、ウイルス感染 | GOV.UK.<br><a href="https://www.gov.uk/government/publications/emerging-infections-monthly-summaries/infectious-disease-surveillance-and-monitoring-for-animal-and-human-health-summary-june-2024">https://www.gov.uk/government/publications/emerging-infections-monthly-summaries/infectious-disease-surveillance-and-monitoring-for-animal-and-human-health-summary-june-2024</a> |
|     |           |        |                 |                                                       |                         |                        |                                 |           |      |    |        | コロナウイルス感染       | ProMED-mail 20250228.8722484                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 207 | 2025/6/12 | 250251 | ファイザー(株)        | 抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン                                      | ヒト胸腺組織                  | ヒト胸腺                   | 米国                              | 製造工程      | 有    | 無  | 無      | オロブーシェ熱         | ProMED-mail 20241123.8720188                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|     |           |        |                 |                                                       |                         |                        |                                 |           |      |    |        | ウイルス感染          | ProMED-mail 20250112.8721280                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|     |           |        |                 |                                                       |                         |                        |                                 |           |      |    |        | パストツレラ感染、ウイルス感染 | GOV.UK.<br><a href="https://www.gov.uk/government/publications/emerging-infections-monthly-summaries/infectious-disease-surveillance-and-monitoring-for-animal-and-human-health-summary-june-2024">https://www.gov.uk/government/publications/emerging-infections-monthly-summaries/infectious-disease-surveillance-and-monitoring-for-animal-and-human-health-summary-june-2024</a> |
|     |           |        |                 |                                                       |                         |                        |                                 |           |      |    |        | コロナウイルス感染       | ProMED-mail 20250228.8722484                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 208 | 2025/6/13 | 250252 | 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      |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 209 | 2025/6/13 | 250253 | 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      |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 210 | 2025/6/13 | 250255 | ファイザー(株)        | ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)                                 | ヒトトランスフェリン              | ヒト血液                   | 米国                              | 製造工程      | 有    | 無  | 無      | オロブーシェ熱         | ProMED-mail 20241123.8720188                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|     |           |        |                 |                                                       |                         |                        |                                 |           |      |    |        | ウイルス感染          | ProMED-mail 20250112.8721280                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|     |           |        |                 |                                                       |                         |                        |                                 |           |      |    |        | パストツレラ感染、ウイルス感染 | GOV.UK.<br><a href="https://www.gov.uk/government/publications/emerging-infections-monthly-summaries/infectious-disease-surveillance-and-monitoring-for-animal-and-human-health-summary-june-2024">https://www.gov.uk/government/publications/emerging-infections-monthly-summaries/infectious-disease-surveillance-and-monitoring-for-animal-and-human-health-summary-june-2024</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                           |
|-----|-----------|--------|----------------|--------------------------------|-----------------------------|------------------------|---------------------|-----------|------|----|--------|-----------|------------------------------|
|     |           |        |                |                                |                             |                        |                     |           |      |    |        | コロナウイルス感染 | ProMED-mail 20250228.8722484 |
| 211 | 2025/6/13 | 250256 | ファイザー(株)       | ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)          | ウシ胎児血清                      | ウシ血液                   | ニュージーランド、米国、オーストラリア | 製造工程      | 無    | 無  | 無      |           |                              |
| 212 | 2025/6/13 | 250257 | ファイザー(株)       | ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)          | ウシ血清アルブミン                   | ウシ血液                   | ニュージーランド            | 製造工程      | 無    | 無  | 無      |           |                              |
| 213 | 2025/6/13 | 250258 | ファイザー(株)       | ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)          | マウス骨髄腫由来NS0細胞               | マウス骨髄腫                 | 不明                  | 製造工程      | 無    | 無  | 無      |           |                              |
| 214 | 2025/6/13 | 250259 | 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      |           |                              |
| 215 | 2025/6/16 | 250260 | ファイザー(株)       | 組換えRSウイルスワクチン                  | 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      |           |                              |
| 216 | 2025/6/16 | 250261 | (株)オーファンバシフィック | 乾燥濃縮人 $\alpha$ 1-プロテイナーゼインヒビター | ヒト $\alpha$ 1-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    | 無  | 無      |           |                              |
| 217 | 2025/6/16 | 250262 | 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      |           |                              |
| 218 | 2025/6/16 | 250263 | 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      |           |                              |
| 219 | 2025/6/16 | 250264 | 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      |           |                              |
| 220 | 2025/6/16 | 250265 | 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      |           |                              |
| 221 | 2025/6/17 | 250266 | ヤンセンファーマ(株)    | アミバンタマブ(遺伝子組換え)                | アミバンタマブ(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      |           |                              |
| 222 | 2025/6/18 | 250267 | レオファーマ(株)      | トラロキシマブ(遺伝子組換え)                | ウシ血液由来成分(アルブミン)             | ウシ                     | 米国                  | 製造工程      | 無    | 無  | 無      |           |                              |
| 223 | 2025/6/18 | 250268 | レオファーマ(株)      | トラロキシマブ(遺伝子組換え)                | マウスミエローマ(NS0)細胞             | マウス                    | 不明                  | 製造工程      | 無    | 無  | 無      |           |                              |
| 224 | 2025/6/19 | 250275 | 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      |           |                              |
| 225 | 2025/6/19 | 250276 | 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      |           |                              |
| 226 | 2025/6/19 | 250277 | 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      |           |                              |
| 227 | 2025/6/19 | 250278 | サノフィ(株)        | ヒトチロトロピン アルファ(遺伝子組換え)          | トリブシン                       | ブタ膵臓                   | 米国                  | 製造工程      | 無    | 無  | 無      |           |                              |
| 228 | 2025/6/20 | 250279 | サノフィ(株)        | 精製Vi多糖体腸チフスワクチン                | 酸加水分解カゼイン                   | ウシ乳                    | ニュージーランド            | 製造工程      | 無    | 無  | 無      |           |                              |
| 229 | 2025/6/20 | 250280 | サノフィ(株)        | 精製Vi多糖体腸チフスワクチン                | スキムミルク                      | ウシ乳                    | 米国                  | 製造工程      | 無    | 無  | 無      |           |                              |
| 230 | 2025/6/20 | 250281 | サノフィ(株)        | 精製Vi多糖体腸チフスワクチン                | カゼイン製ペプトン                   | ウシ乳                    | オーストラリア、ニュージーランド    | 製造工程      | 無    | 無  | 無      |           |                              |
| 231 | 2025/6/20 | 250282 | サノフィ(株)        | 精製Vi多糖体腸チフスワクチン                | ブタ由来バンクレアチン                 | ブタ                     | 不明                  | 製造工程      | 無    | 無  | 無      |           |                              |
| 232 | 2025/6/20 | 250283 | サノフィ(株)        | 精製Vi多糖体腸チフスワクチン                | ウシ由来成分                      | ウシ                     | 米国、ニュージーランド         | 製造工程      | 無    | 無  | 無      |           |                              |
| 233 | 2025/6/20 | 250284 | サノフィ(株)        | 精製Vi多糖体腸チフスワクチン                | ブタ由来成分                      | ブタ                     | 米国、ニュージーランド         | 製造工程      | 無    | 無  | 無      |           |                              |
| 234 | 2025/6/20 | 250285 | ノボルディスクファーマ(株) | ノナコグ ベータ ペゴル(遺伝子組換え)           | ノナコグ ベータ ペゴル(遺伝子組換え)        | チャイニーズハムスター卵巣細胞        | 不明                  | 有効成分      | 無    | 無  | 無      |           |                              |
| 235 | 2025/6/23 | 250287 | 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      |           |                              |
| 236 | 2025/6/23 | 250288 | 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          | 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                             |
|-----|-----------|--------|----------------|------------------------------------------|------------------|-----------------------|------------------|-----------|------|----|--------|--------------|--------------------------------|
| 237 | 2025/6/23 | 250289 | (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      | バルボウイルスB19感染 | CDC MMWR. 73(2024)1076-1081    |
|     |           |        |                |                                          |                  |                       |                  |           |      |    |        | バルボウイルスB19感染 | Transfusion. 64(2024)2218-2221 |
|     |           |        |                |                                          |                  |                       |                  |           |      |    |        | ウイルス感染       | J Med Virol. 96(2024)e29711    |
|     |           |        |                |                                          |                  |                       |                  |           |      |    |        | 梅毒           | Transfusion. 65(2025)551-558   |
| 238 | 2025/6/23 | 250290 | サノフィ(株)        | イミグルセラーゼ(遺伝子組換え)                         | イミグルセラーゼ(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      |              |                                |
| 239 | 2025/6/23 | 250291 | サノフィ(株)        | イミグルセラーゼ(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      |              |                                |
| 240 | 2025/6/23 | 250292 | サノフィ(株)        | イミグルセラーゼ(遺伝子組換え)                         | ウシ胎仔血清           | ウシ胎仔血液                | ニュージーランド         | 製造工程      | 無    | 無  | 無      |              |                                |
| 241 | 2025/6/24 | 250293 | ファイザー(株)       | 沈降20価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)        | カザミノ酸            | ウシ乳                   | オーストラリア、ニュージーランド | 製造工程      | 無    | 無  | 無      |              |                                |
| 242 | 2025/6/25 | 250294 | オルガノン(株)       | フォリトロピン ベータ(遺伝子組換え)                      | チャイニーズハムスター卵巣細胞  | チャイニーズハムスター卵巣         | 不明               | 有効成分・製造工程 | 無    | 無  | 無      |              |                                |
| 243 | 2025/6/25 | 250295 | オルガノン(株)       | フォリトロピン ベータ(遺伝子組換え)                      | ウシ胎児血清           | ウシ胎児の血液               | オーストラリア、ニュージーランド | 有効成分・製造工程 | 有    | 無  | 無      | 炭疽           | ProMED-mail 20241109.8719904   |
|     |           |        |                |                                          |                  |                       |                  |           |      |    |        | 鳥インフルエンザ     | ProMED-mail 20241110.8719927   |
|     |           |        |                |                                          |                  |                       |                  |           |      |    |        | 鳥インフルエンザ     | ProMED-mail 20241120.8720137   |
|     |           |        |                |                                          |                  |                       |                  |           |      |    |        | 鳥インフルエンザ     | ProMED-mail 20250221.8722292   |
|     |           |        |                |                                          |                  |                       |                  |           |      |    |        | 鳥インフルエンザ     | ProMED-mail 20250227.8722444   |
|     |           |        |                |                                          |                  |                       |                  |           |      |    |        | 鳥インフルエンザ     | ProMED-mail 20250207.8721904   |
|     |           |        |                |                                          |                  |                       |                  |           |      |    |        | 鳥インフルエンザ     | ProMED-mail 20250212.8722052   |
| 244 | 2025/6/25 | 250296 | オルガノン(株)       | フォリトロピン ベータ(遺伝子組換え)                      | ウシトランスフェリン       | ウシの血液                 | ニュージーランド         | 有効成分・製造工程 | 有    | 無  | 無      | 炭疽           | ProMED-mail 20241109.8719904   |
|     |           |        |                |                                          |                  |                       |                  |           |      |    |        | 鳥インフルエンザ     | ProMED-mail 20241110.8719927   |
|     |           |        |                |                                          |                  |                       |                  |           |      |    |        | 鳥インフルエンザ     | ProMED-mail 20241120.8720137   |
|     |           |        |                |                                          |                  |                       |                  |           |      |    |        | 鳥インフルエンザ     | ProMED-mail 20250221.8722292   |
|     |           |        |                |                                          |                  |                       |                  |           |      |    |        | 鳥インフルエンザ     | ProMED-mail 20250227.8722444   |
|     |           |        |                |                                          |                  |                       |                  |           |      |    |        | 鳥インフルエンザ     | ProMED-mail 20250207.8721904   |
|     |           |        |                |                                          |                  |                       |                  |           |      |    |        | 鳥インフルエンザ     | ProMED-mail 20250212.8722052   |
| 245 | 2025/6/25 | 250297 | オルガノン(株)       | フォリトロピン ベータ(遺伝子組換え)                      | ブタトリプシン          | ブタの膵臓                 | 不明               | 有効成分・製造工程 | 無    | 無  | 無      |              |                                |
| 246 | 2025/6/25 | 250298 | オルガノン(株)       | フォリトロピン ベータ(遺伝子組換え)                      | ブタインスリン          | ブタの膵臓                 | 不明               | 有効成分・製造工程 | 無    | 無  | 無      |              |                                |
| 247 | 2025/6/25 | 250299 | 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      |              |                                |
| 248 | 2025/6/26 | 250300 | 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      |              |                                |
| 249 | 2025/6/26 | 250301 | 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)                  | ウシトランスフェリン       | ウシ血液                  | 米国、カナダ           | 製造工程      | 無    | 無  | 無      |              |                                |
| 250 | 2025/6/26 | 250302 | 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      |              |                                |
| 251 | 2025/6/26 | 250303 | 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      |              |                                |



| 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 |
|-----|-----------|--------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------|------------------|---------|------|----|--------|---------|----|
| 252 | 2025/6/26 | 250304 | 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               | ウシ胎児血液                       | 米国、カナダ           | 製造工程    | 無    | 無  | 無      |         |    |
| 253 | 2025/6/26 | 250305 | 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      |         |    |
| 254 | 2025/6/26 | 250306 | バイオジェン・ジャパン(株) | ナタリズマブ(遺伝子組換え)                                                                                                                                                                | ヒトトランスフェリン           | ヒト血液                         | 不明               | 製造工程    | 無    | 無  | 無      |         |    |
| 255 | 2025/6/26 | 250307 | 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      |         |    |
| 256 | 2025/6/26 | 250308 | 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      |         |    |
| 257 | 2025/6/26 | 250309 | 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      |         |    |
| 258 | 2025/6/26 | 250310 | 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      |         |    |
| 259 | 2025/6/26 | 250311 | 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      |         |    |
| 260 | 2025/6/26 | 250312 | 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      |         |    |
| 261 | 2025/6/26 | 250313 | 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      |         |    |
| 262 | 2025/6/26 | 250314 | 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      |         |    |
| 263 | 2025/6/26 | 250315 | 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      |         |    |
| 264 | 2025/6/27 | 250320 | 協和キリン(株)       | アルテプラーゼ(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) モガムリズマブ(遺伝子組換え) アンチトロンビン ガンマ(遺伝子組換え) プロダルマブ(遺伝子組換え) プロスマブ(遺伝子組換え)                                                     | チャイニーズハムスター 卵巣細胞     | チャイニーズハムスター 卵巣細胞             | 米国               | 製造工程    | 無    | 無  | 無      |         |    |
| 265 | 2025/6/27 | 250321 | 協和キリン(株)       | アルテプラーゼ(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      |         |    |
| 266 | 2025/6/27 | 250322 | 大原薬品工業(株)      | ジヌツキシマブ(遺伝子組換え)                                                                                                                                                               | ジヌツキシマブ(遺伝子組換え)      | マウスミエローマ(Sp2/0)細胞            | 不明               | 製造工程    | 無    | 無  | 無      |         |    |
| 267 | 2025/6/27 | 250323 | 武田薬品工業(株)      | パニツムマブ(遺伝子組換え) プレンツキシマブ ベドチン(遺伝子組換え) ベドリズマブ(遺伝子組換え) ボニコグ アルファ(遺伝子組換え) ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え) ルリオクトコグ アルファ ペゴル(遺伝子組換え) ラナデルマブ(遺伝子組換え) アバダムターゼ アルファ(遺伝子組換え)・シナキサダムターゼ アルファ(遺伝子組換え) | チャイニーズハムスター卵巣(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      |         |    |
| 268 | 2025/6/27 | 250324 | 武田薬品工業(株)      | pH4酸性人免疫グロブリン(皮下)・ボル                                                                                                                                                          | 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         | 不明               | 製造工程    | 無    | 無  | 無      |         |    |
| 269 | 2025/6/27 | 250325 | 武田薬品工業(株)      | ボニコグ アルファ(遺伝子組換え) ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え) ルリオクトコグ アルファ ペゴル(遺伝子組換え)                                                                                                                | マウスモノクローナル抗体         | マウスモノクローナル抗体                 | 不明               | 製造工程    | 無    | 無  | 無      |         |    |
| 270 | 2025/6/27 | 250326 | 武田薬品工業(株)      | 乾燥濃縮人プロテインC                                                                                                                                                                   | 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      |         |    |
| 271 | 2025/6/27 | 250327 | 武田薬品工業(株)      | 乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン 加熱人血漿たん白 人血清アルブミン 乾燥濃縮人プロテインC pH4酸性人免疫グロブリン(皮下)・ボル                                                                                                        | 人血清アルブミン             | 人血漿                          | 米国、日本            | 有効成分添加物 | 無    | 有  | 無      |         |    |

| No. | 受理日       | 番号     | 報告者名           | 一般名                                                                                             | 生物由来成分名                     | 原材料名            | 原産国                            | 含有区分  | 研究報告 | 症例 | 適正使用措置 | 感染症(PT)   | 出典                                              |
|-----|-----------|--------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|--------------------------------|-------|------|----|--------|-----------|-------------------------------------------------|
| 272 | 2025/6/27 | 250328 | 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 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射) pH4酸性人免疫グロブリン(皮下)・ボル | 人免疫グロブリンG                   | 人血漿             | 米国、日本                          | 有効成分  | 無    | 有  | 無      |           |                                                 |
| 273 | 2025/6/27 | 250329 | 武田薬品工業(株)      | 乾燥人血液凝固第9因子複合体                                                                                  | 血液凝固第Ⅸ因子複合体                 | 人血液             | 日本                             | 有効成分  | 無    | 無  | 無      |           |                                                 |
| 274 | 2025/6/30 | 250330 | エイワイファーマ(株)    | ヘパリンナトリウム                                                                                       | ヘパリンナトリウム                   | 健康なブタの腸粘膜       | ブラジル、オランダ、中国                   | 有効成分  | 無    | 無  | 無      |           |                                                 |
| 275 | 2025/6/30 | 250331 | MSD(株)         | 肺炎球菌ワクチン 沈降15価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)                                                      | カザミノ酸                       | ウシ乳             | 不明                             | 製造工程  | 有    | 無  | 無      | 鳥インフルエンザ  | ProMED-mail 20241223.8720847                    |
|     |           |        |                |                                                                                                 |                             |                 |                                |       |      |    |        | 鳥インフルエンザ  | ProMED-mail 20250207.8721904                    |
|     |           |        |                |                                                                                                 |                             |                 |                                |       |      |    |        | 鳥インフルエンザ  | ProMED-mail 20250212.8722052                    |
| 276 | 2025/7/2  | 250332 | (株)陽進堂         | ウステキスマブ(遺伝子組換え)[後続2]                                                                            | ウステキスマブ(遺伝子組換え)[ウステキスマブ後続2] | Sp2／0細胞         | 不明                             | 有効成分  | 無    | 無  | 無      |           |                                                 |
| 277 | 2025/7/2  | 250333 | 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      |           |                                                 |
| 278 | 2025/7/2  | 250334 | 扶桑薬品工業(株)      | パルナパリンナトリウム                                                                                     | パルナパリンナトリウム                 | 健康なブタ腸粘膜        | 中国                             | 有効成分  | 無    | 無  | 無      |           |                                                 |
| 279 | 2025/7/3  | 250335 | 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      |           |                                                 |
| 280 | 2025/7/4  | 250336 | ネオクリティケア製薬(株)  | ダナパロイドナトリウム                                                                                     | ダナパロイドナトリウム                 | ブタ小腸粘膜抽出物       | ベルギー、ドイツ、フランス、スペイン、オーストリア、オランダ | 有効成分  | 無    | 無  | 無      |           |                                                 |
| 281 | 2025/7/7  | 250337 | 東菱薬品工業(株)      | ヘモコアグラージェ                                                                                       | ヘモコアグラージェ                   | 蛇毒              | ブラジル                           | 有効成分  | 無    | 無  | 無      |           |                                                 |
| 282 | 2025/7/7  | 250338 | 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)・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 | 米国                             | 有効成分  | 無    | 無  | 無      |           |                                                 |
| 283 | 2025/7/8  | 250344 | 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)・ボルヒアルロニダーゼ 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      |           |                                                 |
| 284 | 2025/7/9  | 250345 | 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      |           |                                                 |
| 285 | 2025/7/10 | 250346 | PDRファーマ(株)     | 大凝集人血清アルブミン                                                                                     | テクネチウム大凝集人血清アルブミン(99mTc)    | ヒト血液            | 日本                             | 有効成分  | 無    | 無  | 無      |           |                                                 |
| 286 | 2025/7/11 | 250348 | 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      |           |                                                 |
| 287 | 2025/7/14 | 250349 | 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      |           |                                                 |
| 288 | 2025/7/15 | 250350 | KMバイオロジクス(株)   | 乾燥濃縮人血液凝固第8因子                                                                                   | 血液凝固第Ⅷ因子                    | ヒト血液            | 日本                             | 有効成分  | 有    | 無  | 無      | ニパウイルス感染  | ProMED-mail 20241221.8720828                    |
|     |           |        |                |                                                                                                 |                             |                 |                                |       |      |    |        | バストツレラ菌血症 | Emerg Infect Dis. 30(2024)1719-1721             |
|     |           |        |                |                                                                                                 |                             |                 |                                |       |      |    |        | ウイルス感染    | J Med Virol. 96(2024)e29711                     |
|     |           |        |                |                                                                                                 |                             |                 |                                |       |      |    |        | コロナウイルス感染 | Emerging Microbes & Infections. 14(2025)2466705 |
| 289 | 2025/7/15 | 250351 | KMバイオロジクス(株)   | 乾燥濃縮人血液凝固第8因子                                                                                   | von Willebrand因子            | ヒト血液            | 日本                             | 有効成分  | 有    | 無  | 無      | ニパウイルス感染  | ProMED-mail 20241221.8720828                    |
|     |           |        |                |                                                                                                 |                             |                 |                                |       |      |    |        | バストツレラ菌血症 | Emerg Infect Dis. 30(2024)1719-1721             |
|     |           |        |                |                                                                                                 |                             |                 |                                |       |      |    |        | ウイルス感染    | J Med Virol. 96(2024)e29711                     |

| 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                                                                                                                                                            |
|-----|-----------|--------|-------------------------|-----------------------------|------------------------------|---------------------------------|----------------------|------|------|----|--------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |           |        |                         |                             |                              |                                 |                      |      |      |    |        | コロナウイルス感染 | Emerging Microbes & Infections. 14(2025)2466705                                                                                                               |
| 290 | 2025/7/15 | 250352 | KMバイオロジクス(株)            | 乾燥濃縮人血液凝固第10因子加活性化第7因子      | 活性化人血液凝固第Ⅶ因子                 | ヒト血液                            | 日本                   | 有効成分 | 有    | 無  | 無      | ニパウイルス感染  | ProMED-mail 20241221.8720828                                                                                                                                  |
|     |           |        |                         |                             |                              |                                 |                      |      |      |    |        | バストツレラ菌血症 | Emerg Infect Dis. 30(2024)1719-1721                                                                                                                           |
|     |           |        |                         |                             |                              |                                 |                      |      |      |    |        | ウイルス感染    | J Med Virol. 96(2024)e29711                                                                                                                                   |
|     |           |        |                         |                             |                              |                                 |                      |      |      |    |        | コロナウイルス感染 | Emerging Microbes & Infections. 14(2025)2466705                                                                                                               |
| 291 | 2025/7/15 | 250353 | KMバイオロジクス(株)            | 乾燥濃縮人血液凝固第10因子加活性化第7因子      | 人血液凝固第Ⅹ因子                    | ヒト血液                            | 日本                   | 有効成分 | 有    | 無  | 無      | ニパウイルス感染  | ProMED-mail 20241221.8720828                                                                                                                                  |
|     |           |        |                         |                             |                              |                                 |                      |      |      |    |        | バストツレラ菌血症 | Emerg Infect Dis. 30(2024)1719-1721                                                                                                                           |
|     |           |        |                         |                             |                              |                                 |                      |      |      |    |        | ウイルス感染    | J Med Virol. 96(2024)e29711                                                                                                                                   |
|     |           |        |                         |                             |                              |                                 |                      |      |      |    |        | コロナウイルス感染 | Emerging Microbes & Infections. 14(2025)2466705                                                                                                               |
| 292 | 2025/7/16 | 250354 | 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      |           |                                                                                                                                                               |
| 293 | 2025/7/16 | 250355 | ヤンセンファーマ(株)             | ウステキスマブ(遺伝子組換え)             | ウステキスマブ(遺伝子組換え)              | マウスミエローマ(Sp2/0)細胞               | 不明                   | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |           |                                                                                                                                                               |
| 294 | 2025/7/17 | 250357 | アッヴィ合同会社                | 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      |           |                                                                                                                                                               |
| 295 | 2025/7/17 | 250358 | アッヴィ合同会社                | 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      |           |                                                                                                                                                               |
| 296 | 2025/7/17 | 250359 | アッヴィ合同会社                | A型ボツリヌス毒素                   | ウシ(心臓、血液、乳、骨格筋、脾臓)           | ウシ(心臓、血液、乳、骨格筋、脾臓)              | 米国、オーストラリア、ニュージーランド  | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |           |                                                                                                                                                               |
| 297 | 2025/7/17 | 250360 | アッヴィ合同会社                | 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      |           |                                                                                                                                                               |
| 298 | 2025/7/17 | 250361 | アッヴィ合同会社                | A型ボツリヌス毒素                   | ブタ(血液、脾臓、胃、皮膚)               | ブタ(血液、脾臓、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      |           |                                                                                                                                                               |
| 299 | 2025/7/17 | 250362 | CSLベールリング(株)            | 乾燥濃縮人C1-インアクチベーター           | 人C1-インアクチベーター                | ヒト血液                            | 米国、ドイツ、オーストリア        | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |           |                                                                                                                                                               |
| 300 | 2025/7/17 | 250364 | レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン(株) | スチムリマブ(遺伝子組換え)              | CHO K1由来の細胞株                 | チャイニーズハムスター卵巣細胞                 | 不明                   | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |           |                                                                                                                                                               |
| 301 | 2025/7/18 | 250365 | 塩野義製薬(株)                | 組換えコロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチン* | MSU-TnT4 Tc100               | イラクサギンウワバ卵由来胚組織                 | 米国                   | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |           |                                                                                                                                                               |
| 302 | 2025/7/18 | 250366 | 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      | サル痘       | CIDRAP. <a href="https://www.cidrap.umn.edu/mpox/china-reports-mpox-clade-1b-cluster">https://www.cidrap.umn.edu/mpox/china-reports-mpox-clade-1b-cluster</a> |
|     |           |        |                         |                             |                              |                                 |                      |      |      |    |        | クラミジア性肺炎  | Lancet Infect Dis. 25(2025)198-207                                                                                                                            |
| 303 | 2025/7/18 | 250367 | 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      | サル痘       | CIDRAP. <a href="https://www.cidrap.umn.edu/mpox/china-reports-mpox-clade-1b-cluster">https://www.cidrap.umn.edu/mpox/china-reports-mpox-clade-1b-cluster</a> |
|     |           |        |                         |                             |                              |                                 |                      |      |      |    |        | クラミジア性肺炎  | Lancet Infect Dis. 25(2025)198-207                                                                                                                            |
| 304 | 2025/7/18 | 250368 | 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      |           |                                                                                                                                                               |
| 305 | 2025/7/18 | 250369 | アッヴィ合同会社                | アダリムマブ(遺伝子組換え)              | Primatone RL(ウシ脾臓及び血液の酵素消化物) | ウシ脾臓及び血液                        | 米国                   | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |           |                                                                                                                                                               |
| 306 | 2025/7/22 | 250370 | ユーシービー・ジャパン(株)          | ロザノリキシズマブ(遺伝子組換え)           | チャイニーズハムスター卵巣(CHO)細胞         | チャイニーズハムスター卵巣(CHO)細胞            | 米国                   | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |           |                                                                                                                                                               |



| 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                             |
|-----|-----------|--------|-----------------|------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------|-------------------------------|------|------|----|--------|--------------|--------------------------------|
| 307 | 2025/7/22 | 250371 | 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      |              |                                |
| 308 | 2025/7/22 | 250372 | アストラゼネカ(株)      | パリビズマブ(遺伝子組換え) アニフロルマブ(遺伝子組換え) トレメリムマブ(遺伝子組換え) | マウスミエローム細胞              | マウス培養細胞株                        | 不明                            | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |              |                                |
| 309 | 2025/7/22 | 250373 | 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      |              |                                |
| 310 | 2025/7/22 | 250374 | 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      |              |                                |
| 311 | 2025/7/22 | 250375 | アストラゼネカ(株)      | パリビズマブ(遺伝子組換え) トレメリムマブ(遺伝子組換え)                 | ウシ血清アルブミン               | ウシ血液                            | 米国、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド       | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |              |                                |
| 312 | 2025/7/22 | 250376 | アストラゼネカ(株)      | アニフロルマブ(遺伝子組換え) トレメリムマブ(遺伝子組換え)                | カゼイン由来ペプトン              | ウシ乳                             | ニュージーランド                      | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |              |                                |
| 313 | 2025/7/22 | 250377 | (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      | バルボウイルスB19感染 | Transfusion. 64(2024)2218-2221 |
|     |           |        |                 |                                                |                         |                                 |                               |      |      |    |        | ウイルス感染       | J Med Virol. 96(2024)e29711    |
|     |           |        |                 |                                                |                         |                                 |                               |      |      |    |        | 梅毒           | Transfusion. 65(2025)551-558   |
| 314 | 2025/7/22 | 250378 | 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      |              |                                |
| 315 | 2025/7/22 | 250379 | 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      |              |                                |
| 316 | 2025/7/22 | 250380 | 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      |              |                                |
| 317 | 2025/7/22 | 250381 | 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)                        | ブタ膀胱由来トリプシン             | ブタ膀胱(抽出物)                       | 不明                            | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |              |                                |
| 318 | 2025/7/22 | 250382 | 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      |              |                                |
| 319 | 2025/7/23 | 250383 | グラクソ・スミスクライン(株) | A型ボツリヌス毒素                                      | 人血清アルブミン                | 人血液                             | 米国                            | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |              |                                |
| 320 | 2025/7/23 | 250384 | 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      |              |                                |
| 321 | 2025/7/23 | 250385 | 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      |              |                                |
| 322 | 2025/7/23 | 250386 | グラクソ・スミスクライン(株) | A型ボツリヌス毒素                                      | ブタ(膀胱、胃、皮膚、血液)          | ブタ(膀胱、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      |              |                                |
| 323 | 2025/7/23 | 250387 | MSD(株)          | 5価弱毒生ロタウイルスワクチン ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)               | ウシ胎児血清                  | ウシ胎児血清                          | 米国、カナダ、ニュージーランド               | 製造工程 | 有    | 無  | 無      | 鳥インフルエンザ     | ProMED-mail 20241223.8720847   |
|     |           |        |                 |                                                |                         |                                 |                               |      |      |    |        | 鳥インフルエンザ     | ProMED-mail 20250207.8721904   |
|     |           |        |                 |                                                |                         |                                 |                               |      |      |    |        | 鳥インフルエンザ     | ProMED-mail 20250212.8722052   |
| 324 | 2025/7/23 | 250388 | 田辺三菱製薬(株)       | イネピリズマブ(遺伝子組換え)                                | イネピリズマブ(遺伝子組換え)         | チャイニーズ・ハムスター卵巣細胞                | 米国                            | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |              |                                |
| 325 | 2025/7/23 | 250389 | 田辺三菱製薬(株)       | イネピリズマブ(遺伝子組換え)                                | トリプシン                   | ブタ膀胱                            | 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      |              |                                |

| 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                                                |
|-----|-----------|--------|-----------------|------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------------------------|------|------|----|--------|---------------|---------------------------------------------------|
| 326 | 2025/7/23 | 250390 | 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巢細胞              | 不明                                                        | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |               |                                                   |
| 327 | 2025/7/23 | 250391 | ビーワン・メディシNZ合同会社 | チスレリズマブ(遺伝子組換え)                          | チスレリズマブ(遺伝子組換え)                          | チャイニーズハムスター卵巢細胞              | 不明                                                        | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |               |                                                   |
| 328 | 2025/7/24 | 250392 | 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巢細胞                          | チャイニーズハムスター卵巢                | 不明                                                        | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |               |                                                   |
| 329 | 2025/7/24 | 250393 | 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      |               |                                                   |
| 330 | 2025/7/24 | 250394 | ノバルティスファーマ(株)   | カナキヌマブ(遺伝子組換え)                           | ヒト血清アルブミン                                | ヒト血漿                         | オランダ、米国                                                   | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |               |                                                   |
| 331 | 2025/7/24 | 250395 | ノバルティスファーマ(株)   | カナキヌマブ(遺伝子組換え)                           | ヒト血清トランスフェリン                             | ヒト血漿                         | 米国                                                        | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |               |                                                   |
| 332 | 2025/7/24 | 250396 | ノバルティスファーマ(株)   | カナキヌマブ(遺伝子組換え)                           | トリブシン                                    | ブタの膵臓                        | デンマーク、米国、英国、ドイツ、オランダ、ポルトガル、ベルギー、フランス、アイルランド、スペイン、ハンガリー、韓国 | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |               |                                                   |
| 333 | 2025/7/25 | 250397 | エーザイ(株)         | レカナマブ(遺伝子組換え)                            | チャイニーズハムスター卵巢細胞(CHO-K1SV細胞株)             | チャイニーズハムスター卵巢細胞(CHO-K1SV細胞株) | 不明                                                        | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |               |                                                   |
| 334 | 2025/7/25 | 250398 | サノフィ(株)         | 不活化ポリオワクチン                               | 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      |               |                                                   |
| 335 | 2025/7/25 | 250399 | サノフィ(株)         | 不活化ポリオワクチン                               | 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      |               |                                                   |
| 336 | 2025/7/25 | 250400 | サノフィ(株)         | 不活化ポリオワクチン                               | 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      |               |                                                   |
| 337 | 2025/7/25 | 250401 | サノフィ(株)         | 不活化ポリオワクチン                               | トリブシン                                    | ブタ膵臓                         | 米国                                                        | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |               |                                                   |
| 338 | 2025/7/25 | 250402 | 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巢細胞株             | 不明                                                        | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |               |                                                   |
| 339 | 2025/7/25 | 250403 | 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処理トリブシン                            | ウシのすい臓                       | ニュージーランド                                                  | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |               |                                                   |
| 340 | 2025/7/25 | 250404 | ノバルティスファーマ(株)   | オマリズマブ(遺伝子組換え)                           | ブタカルボキシペプチダーゼ                            | ブタのすい臓                       | 米国                                                        | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |               |                                                   |
| 341 | 2025/7/25 | 250405 | ノバルティスファーマ(株)   | オマリズマブ(遺伝子組換え)                           | ブタトリブシン                                  | ブタのすい臓                       | デンマーク、米国、英国、ドイツ、オランダ、ポルトガル、ベルギー、フランス、アイルランド、スペイン、ハンガリー、韓国 | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |               |                                                   |
| 342 | 2025/7/25 | 250406 | 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巢細胞                          | チャイニーズハムスター卵巢細胞              | 米国                                                        | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |               |                                                   |
| 343 | 2025/7/25 | 250407 | 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ェ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ェチレントリアミン五酢酸テクネチウム(99mTc) | 生物学的製剤基準 人血清アルブミン            | 日本                                                        | 有効成分 | 有    | 無  | 無      | 非定型マイコバクテリア感染 | 第100回日本結核・非結核性抗酸菌症学会(2025/06/06-2025/06/07) P12-2 |
| 344 | 2025/7/25 | 250408 | 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      |               |                                                   |

| 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                             |
|-----|-----------|--------|--------------|-----------------------------------|------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------|----|--------|-----------|--------------------------------|
| 345 | 2025/7/25 | 250409 | 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巢細胞(CHO: Chinese hamster ovarian) | 不明                                                                                                                                                                                                             | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |           |                                |
| 346 | 2025/7/28 | 250410 | 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      |           |                                |
| 347 | 2025/7/28 | 250411 | 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      |           |                                |
| 348 | 2025/7/29 | 250414 | 持田製薬(株)      | ヘパリンナトリウム                         | 日局 ヘパリンナトリウム           | ブタ腸粘膜                                         | 中国、オーストリア、ベルギー、ブルガリア、クロアチア、キプロス、チェコ、デンマーク、エストニア、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、ハンガリー、アイルランド、イタリア、ラトビア、リトアニア、ルクセンブルク、マルタ、オランダ、ノルウェー、ポーランド、ポルトガル、ルーマニア、スロバキア、スロベニア、スペイン、スウェーデン、スイス、ロシア、英国、米国、カナダ、メキシコ、ブラジル、チリ、アルゼンチン、コロンビア | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |           |                                |
| 349 | 2025/7/30 | 250416 | ファイザー(株)     | 沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体) | カザミノ酸                  | ウシ乳                                           | オーストラリア、ニュージーランド                                                                                                                                                                                               | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |           |                                |
| 350 | 2025/7/30 | 250417 | CSLベering(株) | ガラダシマブ(遺伝子組換え)                    | ガラダシマブ(遺伝子組換え)         | チャイニーズハムスター卵巢細胞株                              | 不明                                                                                                                                                                                                             | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |           |                                |
| 351 | 2025/7/30 | 250418 | 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巢細胞株       | チャイニーズハムスター卵巢細胞株                              | 米国                                                                                                                                                                                                             | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |           |                                |
| 352 | 2025/7/30 | 250419 | 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 | 有    | 無  | 無      | ウイルス感染    | N Engl J Med. 392(2025)200-202 |
| 353 | 2025/7/31 | 250420 | (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      |           |                                |
| 354 | 2025/7/31 | 250421 | (株)日本生物製剤    | 胎盤加水分解物                           | ペプシン                   | ブタ胃粘膜                                         | 米国、中国                                                                                                                                                                                                          | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |           |                                |
| 355 | 2025/7/31 | 250422 | クリニジェン(株)    | イデュルスルファーズベータ(遺伝子組換え)             | チャイニーズハムスター卵巢細胞(CHO細胞) | チャイニーズハムスター卵巢                                 | 米国                                                                                                                                                                                                             | 製造工程 | 有    | 無  | 無      | ハンタウイルス感染 | ProMED-mail 20250701.8725348   |