

# 感染症評価報告の報告状況(2026/5/1～2026/7/31)

令和8年10月29日  
令和8年度第3回  
医薬品等安全対策部会  
資料5-2-2

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

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

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

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

| No. | 受理日       | 番号     | 報告者名      | 一般名                                                                                                             | 生物由来成分名         | 原材料名 | 原産国 | 含有区分 | 研究報告 | 症例 | 適正使用措置 | 感染症(PT) | 出典                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----|-----------|--------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------|-----|------|------|----|--------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | 2026/6/5  | 260172 | 日本赤十字社    | 人全血液 人全血液(放射線照射) 人赤血球液 人赤血球液(放射線照射) 洗浄人赤血球液 洗浄人赤血球液(放射線照射) 解凍人赤血球液 解凍人赤血球液(放射線照射) 凍結人赤血球 合成血 合成血(放射線照射) 新鮮凍結人血漿 | ヒト血液 ヒト赤血球 ヒト血漿 | ヒト血液 | 日本  | 有効成分 | 有    | 無  | 無      | エボラ出血熱  | WHOホームページ.<br><a href="https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2026-DON602">https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2026-DON602</a>                                                                                                                                                                    |
| 2   | 2026/6/5  | 260173 | 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    | 無  | 無      | エボラ出血熱  | WHOホームページ.<br><a href="https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2026-DON602">https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2026-DON602</a>                                                                                                                                                                    |
| 3   | 2026/6/12 | 260176 | 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   | 妊婦尿  | 中国  | 有効成分 | 有    | 無  | 無      | エボラ出血熱  | Africa CDC.<br><a href="https://africacdc.org/news-item/africa-cdc-calls-for-urgent-regional-coordination-meeting-following-ebola-virus-disease-outbreak-in-ituri-province-drc/">https://africacdc.org/news-item/africa-cdc-calls-for-urgent-regional-coordination-meeting-following-ebola-virus-disease-outbreak-in-ituri-province-drc/</a> |
| 4   | 2026/6/12 | 260177 | 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  | ヒト尿  | 中国  | 有効成分 | 有    | 無  | 無      | エボラ出血熱  | Africa CDC.<br><a href="https://africacdc.org/news-item/africa-cdc-calls-for-urgent-regional-coordination-meeting-following-ebola-virus-disease-outbreak-in-ituri-province-drc/">https://africacdc.org/news-item/africa-cdc-calls-for-urgent-regional-coordination-meeting-following-ebola-virus-disease-outbreak-in-ituri-province-drc/</a> |
| 5   | 2026/6/12 | 260178 | 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  | ヒト尿  | 中国  | 有効成分 | 有    | 無  | 無      | エボラ出血熱  | Africa CDC.<br><a href="https://africacdc.org/news-item/africa-cdc-calls-for-urgent-regional-coordination-meeting-following-ebola-virus-disease-outbreak-in-ituri-province-drc/">https://africacdc.org/news-item/africa-cdc-calls-for-urgent-regional-coordination-meeting-following-ebola-virus-disease-outbreak-in-ituri-province-drc/</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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----|-----------|--------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----|-----------------------------------|------|----|--------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6   | 2026/6/15 | 260180 | KM/バイオロジクス(株)   | 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ<br>乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子<br>乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子<br>乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子<br>活性化第Ⅶ因子 ヒスタミン加人免疫グロブリン(乾燥) フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子<br>乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン トロンビン<br>乾燥スルホ化人免疫グロブリン<br>乾燥濃縮人活性化プロテインC 人血清アルブミン | アンチトロンビンⅢ、人血清アルブミン、血液凝固第Ⅷ因子、von Will ebbrand因子、血液凝固第Ⅸ因子、活性化人血液凝固第Ⅶ因子、人血液凝固第Ⅹ因子、免疫グロブリン、人フィブリノゲン、人血液凝固第ⅩⅢ因子、トロンビン、ペプシン<br>処理人免疫グロブリンG分層、スルホ化人免疫グロブリンG、活性化プロテインC | ヒト血液 | 日本  | 有効成分<br>有効成分・添加物<br>有効成分・製造工程・添加物 | 有    | 無  | 無      | エボラ出血熱             | WHO.<br><a href="https://www.who.int/news/item/17-05-2026-epidemic-of-ebola-disease-in-the-democratic-republic-of-the-congo-and-uganda-determined-a-public-health-emergency-of-international-concern">https://www.who.int/news/item/17-05-2026-epidemic-of-ebola-disease-in-the-democratic-republic-of-the-congo-and-uganda-determined-a-public-health-emergency-of-international-concern</a> |
| 7   | 2026/6/15 | 260181 | KM/バイオロジクス(株)   | 沈降精製百日せきワクチン<br>沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>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<br>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<br>乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン                                                    | アポセルロプラスミン 人血清アルブミン                                                                                                                                            | ヒト血液 | 日本  | 添加物・製造工程<br>製造工程                  | 有    | 無  | 無      | エボラ出血熱             | WHO.<br><a href="https://www.who.int/news/item/17-05-2026-epidemic-of-ebola-disease-in-the-democratic-republic-of-the-congo-and-uganda-determined-a-public-health-emergency-of-international-concern">https://www.who.int/news/item/17-05-2026-epidemic-of-ebola-disease-in-the-democratic-republic-of-the-congo-and-uganda-determined-a-public-health-emergency-of-international-concern</a> |
| 8   | 2026/7/13 | 260191 | グラクソ・スミスクライン(株) | A型ボツリヌス毒素                                                                                                                                                                            | 人血清アルブミン                                                                                                                                                       | 人血液  | 米国  | 有効成分                              | 有    | 無  | 無      | エボラ出血熱             | WHO.<br><a href="https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2026-DON606">https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2026-DON606</a>                                                                                                                                                                                                                           |
|     |           |        |                 |                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                |      |     |                                   |      |    |        | エボラ出血熱             | CDC MMWR. 75(2026)293-294                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|     |           |        |                 |                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                |      |     |                                   |      |    |        | エボラ出血熱             | The Independent.<br><a href="https://www.independent.co.uk/stop-blowing-the-ebola-pandemic-out-of-proportion/">https://www.independent.co.uk/stop-blowing-the-ebola-pandemic-out-of-proportion/</a>                                                                                                                                                                                           |
|     |           |        |                 |                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                |      |     |                                   |      |    |        | エボラ出血熱、エボラウイルス検査陽性 | Reuters. <a href="https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/newborn-congo-orphanage-dies-ebola-highlighting-risks-faced-by-children-2026-06-10/">https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/newborn-congo-orphanage-dies-ebola-highlighting-risks-faced-by-children-2026-06-10/</a>                                                                        |
| 9   | 2026/7/15 | 260193 | グラクソ・スミスクライン(株) | A型ボツリヌス毒素                                                                                                                                                                            | 人血清アルブミン                                                                                                                                                       | 人血液  | 米国  | 有効成分                              | 有    | 無  | 無      | マールブルグ病            | Emerg Infect Dis. 32(2026)55-62                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

| 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                                                                                                                                                                        |
|-----|-----------|--------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------|-----|------|------|----|--------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10  | 2026/7/21 | 260194 | 日本赤十字社          | 人全血液 人全血液(放射線照射) 人赤血球液 人赤血球液(放射線照射) 洗浄人赤血球液 洗浄人赤血球液(放射線照射) 解凍人赤血球液 解凍人赤血球液(放射線照射) 凍結人赤血球 合成血 合成血(放射線照射) 新鮮凍結人血漿 | ヒト血液 ヒト赤血球 ヒト血漿 | ヒト血液 | 日本  | 有効成分 | 無    | 無  | 有      |         |                                                                                                                                                                           |
| 11  | 2026/7/21 | 260195 | 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 | 無    | 無  | 有      |         |                                                                                                                                                                           |
| 12  | 2026/7/22 | 260197 | グラクソ・スミスクライン(株) | A型ボツリヌス毒素                                                                                                       | 人血清アルブミン        | 人血液  | 米国  | 有効成分 | 有    | 無  | 無      | エボラ出血熱  | WHOホームページ.<br><a href="https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2026-DON607">https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2026-DON607</a> |