

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5-2-3

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	2026/5/13	260165	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	チクングニヤウイルス感染	Lancet Infect Dis. 25(2025)e551
2	2026/5/21	260166	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	ウイルス性髄膜炎	N Engl J Med. 393(2025)1960-1962
												野兔病	Emerg Infect Dis. 31(2025)2284-2288
3	2026/5/21	260167	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	ウイルス性髄膜炎	N Engl J Med. 393(2025)1960-1962
												野兔病	Emerg Infect Dis. 31(2025)2284-2288
4	2026/5/22	260168	(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	エムボックス	GOV.UK. https://www.gov.uk/government/publications/outbreaks-under-monitoring-in-2025/outbreaks-under-monitoring-week-42-week-ending-19-october-2025--2
												デング熱	WHO ホームページ. https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/4a449d95-dab0-4e81-8e3d-5d233447d264/content
5	2026/5/22	260169	(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	エムボックス	GOV.UK. https://www.gov.uk/government/publications/outbreaks-under-monitoring-in-2025/outbreaks-under-monitoring-week-42-week-ending-19-october-2025--2

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
													WHO ホームページ. https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/4a449d95-dab0-4e81-8e3d-5d233447d264/content
6	2026/5/22	260170	(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	エムボックス	GOV.UK. https://www.gov.uk/government/publications/outbreaks-under-monitoring-in-2025/outbreaks-under-monitoring-week-42-week-ending-19-october-2025--2
												デング熱	WHO ホームページ. https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/4a449d95-dab0-4e81-8e3d-5d233447d264/content
7	2026/6/3	260171	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	チクングニヤウイルス感染	Lancet Infect Dis. 25(2025)e551
8	2026/6/12	260174	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、ヒト血漿	ヒト血液	米国	製造工程	有	無	無	ウイルス性髄膜炎	N Engl J Med. 393(2025)1960-1962
												野兔病	Emerg Infect Dis. 31(2025)2284-2288
												ウイルス感染	ProMED-mail 20260405.8731991
												ウイルス感染	Nature Microbiology. 11(2026)892-906
9	2026/6/12	260175	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	ウイルス性髄膜炎	N Engl J Med. 393(2025)1960-1962
												野兔病	Emerg Infect Dis. 31(2025)2284-2288
												ウイルス感染	ProMED-mail 20260405.8731991
												ウイルス感染	Nature Microbiology. 11(2026)892-906
10	2026/6/15	260179	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	ウイルス性髄膜炎	N Engl J Med. 393(2025)1960-1962
												野兔病	Emerg Infect Dis. 31(2025)2284-2288
												ウイルス感染	ProMED-mail 20260405.8731991

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	Nature Microbiology. 11(2026)892-906
11	2026/6/17	260182	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	野兔病	Emerg Infect Dis. 31(2025)2284-2288
12	2026/6/22	260183	(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	デング熱	WHO ホームページ. https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/4a449d95-dab0-4e81-8e3d-5d233447d264/content
13	2026/6/24	260184	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	大腸菌性胃腸炎	https://www.timesfreepress.com/news/2026/feb/17/hamilton-county-health-department-says-raw-milk/
14	2026/6/24	260185	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	大腸菌性胃腸炎	https://www.timesfreepress.com/news/2026/feb/17/hamilton-county-health-department-says-raw-milk/
15	2026/6/24	260186	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、ブタインスリン	ブタの膵臓	不明	有効成分・製造工程	有	無	無	レンサ球菌感染	https://www.nationthailand.com/health-wellness/40062966
16	2026/6/26	260187	武田薬品工業(株)	pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)・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(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	有	無		
17	2026/6/26	260188	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処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)・ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	人血清アルブミン	人血漿	米国、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
18	2026/6/26	260189	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処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)・ポリヒアルロニダーゼアルファ(遺伝子組換え) pH4処理酸性人免疫グロブリン ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	人免疫グロブリンG	人血漿	米国、日本	有効成分	無	有	無		
19	2026/7/15	260192	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	有	無		
20	2026/7/22	260196	(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	デング熱	WHO ホームページ. https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/4a449d95-dab0-4e81-8e3d-5d233447d264/content