

感染症定期報告の報告状況(2017/11/1~2018/3/31)

資料 3-2

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	10-Nov-17	170652	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		
2	17-Nov-17	170654	ファイザー(株)	ポルフィマーナトリウム	ポルフィマーナトリウム	ブタ血液	オランダ	有効成分	無	無	無		
3	17-Nov-17	170655	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		
4	17-Nov-17	170656	日本イーライリリー(株)	ラムシルマブ(遺伝子組換え)	マウス骨髄腫由来細胞株(宿主細胞)	マウス細胞	不明	製造工程	無	無	無		
5	17-Nov-17	170657	メルクセローノ株式会社	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		
6	17-Nov-17	170658	メルクセローノ株式会社	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	マスターセルバンク(米国)、ワーキングセルバンク(米国)	製造工程	無	無	無		
7	22-Nov-17	170661	富士フイルムRIファーマ(株)	人血清アルブミン	テクネチウム人血清アルブミン(99mTc)	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	日本脳炎B型	ProMED-mail 20170811.5242440
8	27-Nov-17	170663	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		
9	27-Nov-17	170664	ノバルティスファーマ(株)	オファツムマブ(遺伝子組換え)	NS0(マウス形質細胞腫(骨髄腫)細胞株)	マウス(形質細胞)	イギリス	製造工程	無	無	無		
10	27-Nov-17	170665	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)	マウスモノクローナル抗体	不明	有効成分	無	無	無		
11	28-Nov-17	170667	日本製薬(株)	人免疫グロブリン	免疫グロブリンG	人血液	日本	有効成分	有	無	無	クロイツフェルト・ヤコブ病	Emerg Infect Dis. 23(2017)893-897
12	28-Nov-17	170668	日本製薬(株)	乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	抗D(Rho)抗体	人血液	米国	有効成分	有	無	無	クロイツフェルト・ヤコブ病	Emerg Infect Dis. 23(2017)893-897
13	28-Nov-17	170669	(財)化学及血清療法研究所	乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	ペプシン処理人免疫グロブリンG分層	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	コレラ	ProMED-mail 20170622.5123549
												アメリカ・トリパノソーマ症	Memorias do Instirut Oswaldo Cruz. 112(2017)437-446
												重症熱性血小板減少症候群	Am J Trop Med Hyg. 97(2017)396-402
14	28-Nov-17	170670	(財)化学及血清療法研究所	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		
15	28-Nov-17	170671	(財)化学及血清療法研究所	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	人血清アルブミン	ヒト血液	日本	添加物・製造工程	有	無	無	コレラ	ProMED-mail 20170622.5123549
												アメリカ・トリパノソーマ症	Memorias do Instirut Oswaldo Cruz. 112(2017)437-446
												重症熱性血小板減少症候群	Am J Trop Med Hyg. 97(2017)396-402
16	28-Nov-17	170672	(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	ジカウイルス感染	CDC MMWR. 66(2017)366-373
												クロイツフェルト・ヤコブ病	Emerg Infect Dis. 23(2017)893-897
												E型肝炎	Transfusion. 56(2016)2532-2537
												ジカウイルス感染	Transfusion. 57(2017)762-769
												クロイツフェルト・ヤコブ病	J Virol. 91(2017) e02390-16

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	研究報告	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
												クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion. 57(2017)1875-1878
												ウイルス性肝炎	https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM574574.pdf /2017/09/01
17	28-Nov-17	170673	(社)日本血液製剤機構	乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	人血液	日本	有効成分	有	無	無	ジカウイルス感染	CDC MMWR. 66(2017)366-373
												クロイツフェルト・ヤコブ病	Emerg Infect Dis. 23(2017)893-897
												E型肝炎	Transfusion. 56(2016)2532-2537
												ジカウイルス感染	Transfusion. 57(2017)762-769
												クロイツフェルト・ヤコブ病	J Virol. 91(2017) e02390-16
												クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion. 57(2017)1875-1878
												ウイルス性肝炎	https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM574574.pdf /2017/09/01
18	28-Nov-17	170674	(社)日本血液製剤機構	乾燥濃縮人アンチトロンビン3	乾燥濃縮人アンチトロンビンIII	人血液	日本	有効成分	有	無	無	ジカウイルス感染	CDC MMWR. 66(2017)366-373
												クロイツフェルト・ヤコブ病	Emerg Infect Dis. 23(2017)893-897
												E型肝炎	Transfusion. 56(2016)2532-2537
												ジカウイルス感染	Transfusion. 57(2017)762-769
												クロイツフェルト・ヤコブ病	J Virol. 91(2017) e02390-16
												クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion. 57(2017)1875-1878
												ウイルス性肝炎	https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM574574.pdf /2017/09/01
19	28-Nov-17	170675	(社)日本血液製剤機構	トロンビン	トロンビン	人血液	日本	有効成分	有	無	無	ジカウイルス感染	CDC MMWR. 66(2017)366-373
												クロイツフェルト・ヤコブ病	Emerg Infect Dis. 23(2017)893-897
												E型肝炎	Transfusion. 56(2016)2532-2537
												ジカウイルス感染	Transfusion. 57(2017)762-769
												クロイツフェルト・ヤコブ病	J Virol. 91(2017) e02390-16
												クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion. 57(2017)1875-1878
												ウイルス性肝炎	https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM574574.pdf /2017/09/01

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
20	28-Nov-17	170676	サノフィ株式会社	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	宿主細胞系は、Donald Wiley(UCSD大学)及びJames paulson(UCLA大学)より入手したジヒドロ葉酸還元酵素(DHFR)欠損チャイニーズハムスター卵巣細胞である。	有効成分	無	無	無		
21	28-Nov-17	170677	サノフィ株式会社	ラロニダーゼ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血清	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		
22	28-Nov-17	170678	サノフィ株式会社	ラロニダーゼ(遺伝子組換え)	トリプシン	ブタ膵臓	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
23	28-Nov-17	170679	サノフィ株式会社	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		
24	28-Nov-17	170680	サノフィ株式会社	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		
25	28-Nov-17	170681	サノフィ株式会社	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		
26	28-Nov-17	170682	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		
27	28-Nov-17	170683	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		
28	28-Nov-17	170684	東レ(株)	インターフェロンベータ	乳糖水和物	ウシ乳	ニュージーランド	添加物	無	無	無		
29	28-Nov-17	170685	東レ(株)	インターフェロンベータ	ウシ血清	ウシ血液	ニュージーランド及びオーストラリア	製造工程	無	無	無		
30	28-Nov-17	170686	東レ(株)	インターフェロンベータ	トリプシン	ブタ膵臓抽出物	アメリカ合衆国及びカナダ	製造工程	無	無	無		
31	29-Nov-17	170687	ノバルティスファーマ(株)	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	マウスハイブリドーマ細胞株	不明	製造工程	無	無	無		
32	29-Nov-17	170688	ノバルティスファーマ(株)	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	ヒト血清アルブミン	ヒト血液	スイス	製造工程	無	無	無		
33	29-Nov-17	170689	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、オーストリア、ドイツ	製造工程	無	無	無		
34	29-Nov-17	170690	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	アメリカ	製造工程	無	無	無		
35	29-Nov-17	170691	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	アメリカ及びカナダ	製造工程	無	無	無		
36	29-Nov-17	170692	ノバルティスファーマ(株)	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシペプトン	ウシの皮及び骨由来ゼラチン	アメリカ及びカナダ	製造工程	無	無	無		
37	29-Nov-17	170693	ノバルティスファーマ(株)	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシトリプトン	ウシの乳及び豚の膵臓由来酵素	アメリカ及びカナダ	製造工程	無	無	無		
38	29-Nov-17	170694	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TPCK処理トリプシン	ウシの膵臓	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
39	29-Nov-17	170695	ノバルティスファーマ(株)	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	ブタカルボキシペプチダーゼ	ブタの膵臓	アメリカ	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
40	29-Nov-17	170696	MSD(株)	ベズロトクスマブ(遺伝子組換え) フォリトロピン ベータ(遺伝子組換え) ペムプロリズマブ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	チャイニーズハムスター卵巣細胞	①イギリス、②~⑦不明、⑧~⑨米国	製造工程	無	無	無		
41	29-Nov-17	170698	田辺三菱製薬株式会社	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		
42	30-Nov-17	170699	(社)日本血液製剤機構	乾燥濃縮人血液凝固第9因子	乾燥濃縮人血液凝固第9因子	人血液	日本	有効成分	有	無	無	ジカウイルス感染	CDC MMWR. 66(2017)366-373
												クロイツフェルト・ヤコブ病	Emerg Infect Dis. 23(2017)893-897
												E型肝炎	Transfusion. 56(2016)2532-2537
												ジカウイルス感染	Transfusion. 57(2017)762-769
												クロイツフェルト・ヤコブ病	J Virol. 91(2017) e02390-16
												クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion. 57(2017)1875-1878
												ウイルス性肝炎	https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM574574.pdf /2017/09/01
43	1-Dec-17	170700	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		
44	1-Dec-17	170701	MSD(株)	肺炎球菌ワクチン	ヘミン	ウシ	米国及び製造時にBSE問題のない国	製造工程	無	無	無		
45	1-Dec-17	170702	MSD(株)	肺炎球菌ワクチン	カザミノ酸	ウシ乳	①及び②不明	製造工程	無	無	無		
46	4-Dec-17	170703	ヤンセンファーマ(株)	ダラツムマブ(遺伝子組換え)	ダラツムマブ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞(CHO細胞)	不明	有効成分・製造工程	無	無	無		
47	5-Dec-17	170704	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(数十年前に樹立したマスターセルバンクから継代された物)	製造工程	無	無	無		
48	5-Dec-17	170705	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		
49	5-Dec-17	170706	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		
50	14-Dec-17	170707	バイエル薬品(株)	アフリベルセプト(遺伝子組換え)	ブタトリプシン	ブタ膵臓	デンマーク、米国、英国、ドイツ、オランダ、ポルトガル、ベルギー、フランス、アイルランド、スペイン、ハンガリー又は韓国	製造工程	無	無	無		
51	18-Dec-17	170709	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		
52	18-Dec-17	170710	ファイザー(株)	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	ヒトトランスフェリン	ヒト血液	米国	製造工程	無	無	無		
53	18-Dec-17	170711	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		

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
54	18-Dec-17	170718	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)	スキムミルク	ウシ乳	米国	製造工程	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	OIE Weekly Disease Information. 2017/05/12
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20170513.5033539
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	OIE Weekly Disease Information. 2017/07/18
												クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20170719.5189464
											異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20170719.5189029	
55	18-Dec-17	170719	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)	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	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	OIE Weekly Disease Information. 2017/05/12
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20170513.5033539
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	OIE Weekly Disease Information. 2017/07/18
												クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20170719.5189464
											異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20170719.5189029	
56	18-Dec-17	170720	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)	加水分解カゼイン	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	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	OIE Weekly Disease Information. 2017/05/12
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20170513.5033539
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	OIE Weekly Disease Information. 2017/07/18
												クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20170719.5189464
											異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20170719.5189029	
57	18-Dec-17	170721	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)	トリプトン	ウシ乳	オーストラリア, ニュージーランド, 米国	製造工程	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	OIE Weekly Disease Information. 2017/05/12
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20170513.5033539
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	OIE Weekly Disease Information. 2017/07/18
												クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20170719.5189464
											異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20170719.5189029	
58	18-Dec-17	170722	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	製造工程	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	OIE Weekly Disease Information. 2017/05/12
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20170513.5033539
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	OIE Weekly Disease Information. 2017/07/18
												クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20170719.5189464
											異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20170719.5189029	
59	18-Dec-17	170723	ファイザー (株)	ゲムツズマブオゾガマイシン (遺伝子組換え)	ウシ血清アルブミン	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	OIE Weekly Disease Information. 2017/05/12
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20170513.5033539

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
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	OIE Weekly Disease Information. 2017/07/18
												クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20170719.5189464
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20170719.5189029
60	18-Dec-17	170724	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)	牛肉抽出物	肉	オーストラリア	製造工程	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	OIE Weekly Disease Information. 2017/05/12
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20170513.5033539
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	OIE Weekly Disease Information. 2017/07/18
												クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20170719.5189464
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20170719.5189029
61	19-Dec-17	170712	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)	記載できない注1)	有効成分	無	無	無		
62	19-Dec-17	170713	グラクソ・スミスクライン(株)	組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(イラクサギンウワバ細胞由来)	カザミノ酸	ウシ(乳)	オーストラリア、ニュージーランド	添加物	無	無	無		
63	20-Dec-17	170714	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	エロツズマブ(遺伝子組換え)	マウスミエローム(NS0)細胞	マウスミエローム(NS0)細胞	不明	製造工程	無	無	無		
64	20-Dec-17	170715	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	宿主細胞系は、L.A.Chasin(Columbia大学)より入手したジヒドロ葉酸還元酵素(DHFR)欠損チャイニーズハムスター卵巣細胞である。	有効成分	無	無	無		
65	20-Dec-17	170716	サノフィ(株)	ヒトチロトロピンアルファ(遺伝子組換え)	トリプシン	ブタ膵臓	米国	製造工程	無	無	無		
66	20-Dec-17	170717	持田製薬(株)	フラジオマイシン硫酸塩・結晶トリプシン	トリプシン	ウシ膵臓	ブラジル	有効成分	有	無	無	ウイルス感染	Virology. 493(2016)22?30
67	20-Dec-17	170736	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	ジカウイラス感染	Science. 356(2017)175-180
												ジカウイラス感染	Transfusion. 57(2017)762-769
												細菌感染	Transfusion. 57(2017)1122-1131
												ジカウイラス感染	Emerg Infect Dis. 23(2017)856-857
												ジカウイラス感染	Emerg Infect Dis. 23(2017)863-865
												E型肝炎	Euro Surveill. 22(2017)
												黄熱	PLoS ONE 12(2017)1-11
												パルボウイルス感染	Transfusion. 57(2017)1414-1418
												リケッチア症	IASR. 28(2017)123-124
												重症熱性血小板減少症候群	毎日新聞 2017/07/24
												ウイルス感染	Ann Neurol. 85(2017)105-114
												ダニ媒介ウイルス脳炎	The Japanese Times 2017/07/12

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	研究報告	症例	適正使用措置	感染症 (PT)	出典
												クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion. 57(2017)1875-1878
												ジカウイルス感染	Lancet Infect Dis. 17(2017)813-821
												重症熱性血小板減少症候群	Am J Trop Med Hyg. 97(2017)396-402
68	21-Dec-17	170725	CSLベーリング(株)	ロノクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	①～⑦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巣細胞株	不明(培養工程で使用)	有効成分	無	無	無		
69	21-Dec-17	170726	(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	クロイツフェルト・ヤコブ病	Emerg Infect Dis. 23(2017)893-897
												E型肝炎	Transfusion. 56(2016)2532-2537
												ジカウイルス感染	Transfusion. 57(2017)762-769
												クロイツフェルト・ヤコブ病	J Virol. 91(2017) e02390-16
												クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion. 57(2017)1875-1878
												ウイルス性肝炎	https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM574574.pdf/2017/09/01
70	22-Dec-17	170727	ジャパンワクチン(株)	沈降10価肺炎球菌結合型ワクチン(無莢膜型インフルエンザ菌プロテインD, 破傷風トキソイド, ジフテリアトキソイド結合体)	カゼイン加水分解物	ウシ乳	オーストラリア及びニュージーランド	製造工程	無	無	無		
71	22-Dec-17	170728	ジャパンワクチン(株)	沈降10価肺炎球菌結合型ワクチン(無莢膜型インフルエンザ菌プロテインD, 破傷風トキソイド, ジフテリアトキソイド結合体)	カゼインペプチン	ウシ乳	オーストラリア及びニュージーランド	製造工程	無	無	無		
72	22-Dec-17	170729	ジャパンワクチン(株)	沈降10価肺炎球菌結合型ワクチン(無莢膜型インフルエンザ菌プロテインD, 破傷風トキソイド, ジフテリアトキソイド結合体)	トリプトン	ウシ乳	オーストラリア及びニュージーランド	製造工程	無	無	無		
73	22-Dec-17	170730	ジャパンワクチン(株)	沈降10価肺炎球菌結合型ワクチン(無莢膜型インフルエンザ菌プロテインD, 破傷風トキソイド, ジフテリアトキソイド結合体)	パンクレアチン	ブタ膵及び十二指腸	アメリカ、カナダ及びEU	製造工程	無	無	無		
74	22-Dec-17	170731	協和発酵キリン(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		

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
75	22-Dec-17	170732	サノフィ(株)	イミグルセラゼ(遺伝子組換え)	イミグルセラゼ(遺伝子組換え)	遺伝子組換えチャイニーズハムスター卵巣細胞	宿主細胞株は、Dr. L.A. Chasin (Columbia University) より入手したジヒドロ葉酸還元酵素(DHFR)欠損チャイニーズハムスター卵巣細胞(CHO)細胞株である。	有効成分	無	無	無		
76	22-Dec-17	170733	サノフィ(株)	イミグルセラゼ(遺伝子組換え)	ドナーウシ血清	ドナーウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
77	22-Dec-17	170734	サノフィ(株)	イミグルセラゼ(遺伝子組換え)	ウシ胎仔血清	ウシ胎仔血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
78	22-Dec-17	170735	アンジェス(株)	ガルスルファーゼ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	チャイニーズハムスター卵巣細胞	ATCCから入手したCHOセルラインをマスタセルバンクに使用した細胞株	製造工程	無	無	無		
79	25-Dec-17	170737	バクスアルタ(株)	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	人血清アルブミン	人血漿	米国	添加物	無	有	無		
80	25-Dec-17	170738	バクスアルタ(株)	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	人免疫グロブリンG	人血漿	米国	有効成分	無	有	無		
81	25-Dec-17	170740	バクスアルタ(株)	ルリオクトコグアルファベゴル(遺伝子組換え)	セル・バンク	チャイニーズハムスター(卵巣細胞)	該当なし(マスタセルバンクに使用した動物の細胞株)	製造工程	無	無	無		
82	25-Dec-17	170741	バクスアルタ(株)	ルリオクトコグアルファベゴル(遺伝子組換え)	イムノアフィニティー担体	マウス(モノクローナル抗体)	該当なし(抗体製造用セルバンクに由来)	製造工程	無	無	無		
83	25-Dec-17	170742	MSD(株)	5価弱毒生ロタウイルスワクチン フォリトロピン ベータ(遺伝子組換え) ベムプロリズマブ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血液	①米国、カナダ及びニュージーランド②⑦ニュージーランド、オーストラリア、カナダ⑧⑨米国	製造工程	無	無	無		
84	25-Dec-17	170743	MSD(株)	5価弱毒生ロタウイルスワクチン フォリトロピン ベータ(遺伝子組換え)	ブタトリプシン	ブタ臓臓	①米国及びカナダ②⑦不明	製造工程	無	無	無		
85	25-Dec-17	170744	(財)化学及血清療法研究所	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		
86	25-Dec-17	170745	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	有	無	無	ブルセラ症	Emerg Infect Dis. 23(2017)997-1000
												マイコプラズマ感染	Vector Borne Zoonotic Dis. 17(2017)475-477
												日本脳炎B型	South China Morning Post.21 July 2017
87	26-Dec-17	170746	メルクセローノ(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		

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	研究報告	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
88	26-Dec-17	170747	メルクセローノ(株)	セツキシマブ(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		
89	26-Dec-17	170748	メルクセローノ(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		
90	26-Dec-17	170749	メルクセローノ(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		
91	26-Dec-17	170750	MSD(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	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
92	26-Dec-17	170765	MSD(株)	フォリトロピンベータ(遺伝子組換え)	ブタインスリン	ブタ臓臓	不明	製造工程	無	無	無		
93	27-Dec-17	170751	協和発酵キリン(株)	アルテプラゼ(遺伝子組換え) エボエチンアルファ(遺伝子組換え) ダルベポエチンアルファ(遺伝子組換え) モガムリズマブ(遺伝子組換え) アンチトロンビンガンマ(遺伝子組換え) プロダルマブ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター 卵巣細胞	チャイニーズハムスター 卵巣細胞	米国	製造工程	無	無	無		
94	27-Dec-17	170752	鳥居薬品(株)	アレルゲンエキス(1)	アレルゲンエキス	Candida albicans	不明	有効成分	無	無	無		
95	27-Dec-17	170753	鳥居薬品(株)	アレルゲンエキス(1)	アレルゲンエキス	Aspergillus fumigatus	不明	有効成分	無	無	無		
96	27-Dec-17	170754	鳥居薬品(株)	アレルゲンエキス(1)	アレルゲンエキス	Alternaria kikuchiana	不明	有効成分	無	無	無		
97	27-Dec-17	170755	鳥居薬品(株)	アレルゲンエキス(1)	アレルゲンエキス	Cladosporium cladosporioides	不明	有効成分	無	無	無		
98	27-Dec-17	170756	鳥居薬品(株)	アレルゲンエキス(1)	アレルゲンエキス	Penicillium luteum	不明	有効成分	無	無	無		
99	27-Dec-17	170757	全業工業(株)	リツキシマブ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ血清	米国	製造工程	無	無	無		
100	27-Dec-17	170758	全業工業(株)	リツキシマブ(遺伝子組換え)	D-ガラクトース	ウシ乳汁	米国	製造工程	無	無	無		
101	27-Dec-17	170759	全業工業(株)	リツキシマブ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	チャイニーズハムスター卵巣細胞	不明:マスターセルバンクの樹立は1992年であり、樹立時に使用したチャイニーズハムスター卵巣細胞の原産国つきまちは、確認が困難なため	製造工程	無	無	無		
102	27-Dec-17	170760	全業工業(株)	リツキシマブ(遺伝子組換え)	フェツイン	ウシ血清	カナダ、米国、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
103	27-Dec-17	170761	共立製薬(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	ヒト尿	中国	有効成分	無	無	無		
104	27-Dec-17	170762	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		
105	27-Dec-17	170763	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		

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
106	27-Dec-17	170764	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	オーストラリア及びニュージーランド	製造工程	無	無	無		
107	28-Dec-17	170766	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		
108	28-Dec-17	170767	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		
109	28-Dec-17	170768	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		
110	4-Jan-18	170769	田辺三菱製薬(株)	アルテブラーゼ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血清	米国	製造工程	無	無	無		
111	4-Jan-18	170770	田辺三菱製薬(株)	アルテブラーゼ(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		
112	5-Jan-18	170771	富士フイルムRIファーマ(株)	大凝集人血清アルブミン	テ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	有	無	無	日本脳炎B型	ProMED-mail 20170811.5242440
113	12-Jan-18	170773	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		
114	15-Jan-18	170774	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		
115	17-Jan-18	170775	富士製薬工業(株)	精製下垂体性腺刺激ホルモン	精製下垂体性腺刺激ホルモン	更年期婦人の尿抽出物	中国	有効成分	有	無	無	日本脳炎B型	ProMED-mail 20170811.5242440
116	17-Jan-18	170776	富士製薬工業(株)	ヒト下垂体性腺刺激ホルモン	ヒト下垂体性腺刺激ホルモン	更年期婦人の尿抽出物	中国	有効成分	有	無	無	日本脳炎B型	ProMED-mail 20170811.5242440
117	17-Jan-18	170777	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	アバタセプト(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	チャイニーズハムスター細胞株	不明	製造工程	無	無	無		
118	17-Jan-18	170778	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	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	OIE Weekly Disease Information. 2017/07/18
												クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20170719.5189464
119	19-Jan-18	170782	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)	ヒトモノクローナル抗体	不明	有効成分	無	無	無		
120	19-Jan-18	170783	ノバルティスファーマ(株)	セクキヌマブ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	チャイニーズハムスター卵巣細胞	不明	製造工程	無	無	無		
121	19-Jan-18	170784	エーザイ(株)	B型ポツリヌス毒素	2001MCB調製用クックドミート培地	ウシ心臓 ぶた胃	米国	製造工程	無	無	無		
122	19-Jan-18	170785	エーザイ(株)	B型ポツリヌス毒素	WCB調製用クックドミート培地	ウシ心臓 ぶた胃	①米国、オーストラリア、ニュージーランド②米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
123	19-Jan-18	170786	エーザイ(株)	B型ポツリヌス毒素	ヒト血清アルブミン	ヒト血液	米国	製造工程	無	無	無		
124	19-Jan-18	170787	エーザイ(株)	B型ポツリヌス毒素	トリプトン	①ウシカゼイン(乳由来)②ブタ膵臓由来	①オーストラリア、ニュージーランド②米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
125	19-Jan-18	170788	エーザイ(株)	B型ポツリヌス毒素	カシトン	①ウシカゼイン(乳由来)②ブタ膵臓由来	①オーストラリア、ニュージーランド②米国、カナダ	製造工程	無	無	無		

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
126	22-Jan-18	170789	バイオベラティフ・ジャパン株式会社	エフラロクトグアルファ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血液	オーストラリア	製造工程	無	無	無		
127	22-Jan-18	170790	バクスアルタ(株)	ノナコグ ガンマ(遺伝子組換え)	透析処理ウシ胎児血清	ウシ血液	米国	製造工程	無	無	無		
128	22-Jan-18	170791	バクスアルタ(株)	ノナコグ ガンマ(遺伝子組換え)	トリブシン	ブタ臍臓	米国	製造工程	無	無	無		
129	22-Jan-18	170792	アラガン・ジャパン(株)	A型ボツリヌス毒素	A型ボツリヌス毒素	A型ボツリヌス菌(Clostridium botulinum)	米国	有効成分	無	無	無		
130	22-Jan-18	170793	アラガン・ジャパン(株)	A型ボツリヌス毒素	人血清アルブミン	人血液	米国	添加物	無	無	無		
131	22-Jan-18	170794	アラガン・ジャパン(株)	A型ボツリヌス毒素	ウシ(心臓、血液、乳、骨格筋、臍臓)	ウシ(心臓、血液、乳、骨格筋、臍臓)	米国、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
132	22-Jan-18	170795	アラガン・ジャパン(株)	A型ボツリヌス毒素	ヒツジ(血液)	ヒツジ(血液)	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
133	22-Jan-18	170796	アラガン・ジャパン(株)	A型ボツリヌス毒素	ブタ(血液、臍臓、胃、皮膚)	ブタ(血液、臍臓、胃、皮膚)	アメリカ、カナダ、ベルギー、オランダ、ドイツ	製造工程	無	無	無		
134	23-Jan-18	170797	ILS(株)	パルナパリンナトリウム	パルナパリンナトリウム	ブタ腸粘膜	中華人民共和国	有効成分	無	無	無		
135	23-Jan-18	170798	ノバルティスファーマ(株)	オマリズマブ(遺伝子組換え)	オマリズマブ(遺伝子組換え)	ヒト化マウスモノクローナル抗体	不明	有効成分	無	無	無		
136	23-Jan-18	170799	ノバルティスファーマ(株)	オマリズマブ(遺伝子組換え)	ウシペプトン	ウシの皮及び骨	アメリカ及びカナダ	製造工程	無	無	無		
137	23-Jan-18	170800	ノバルティスファーマ(株)	オマリズマブ(遺伝子組換え)	ウシトリプトン	ウシの乳及びブタのすい臓由来酵素	アメリカ及びカナダ	製造工程	無	無	無		
138	23-Jan-18	170801	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	製造工程	無	無	無		
139	23-Jan-18	170802	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	アメリカ	製造工程	無	無	無		
140	23-Jan-18	170803	ノバルティスファーマ(株)	オマリズマブ(遺伝子組換え)	ウシ肉エキス	ウシの骨格筋	オーストラリア	製造工程	無	無	無		
141	23-Jan-18	170804	ノバルティスファーマ(株)	オマリズマブ(遺伝子組換え)	ウシペプトン	ウシの骨、皮、結合組織及び胆汁	アメリカ及びカナダ	製造工程	無	無	無		
142	23-Jan-18	170805	ノバルティスファーマ(株)	オマリズマブ(遺伝子組換え)	ウシペプチカーゼ	ウシの乳及びブタの酵素	①ウシ:オーストラリア及びニュージーランド ②ブタ:アメリカ及びカナダ	製造工程	無	無	無		

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	研究報告	症例	適正使用措置	感染症 (PT)	出典
143	23-Jan-18	170806	ノバルティスファーマ(株)	オマリズマブ(遺伝子組換え)	ブタトリプシン	ブタのすい臓	デンマーク、アメリカ、イギリス、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、ハンガリー及び韓国	製造工程	無	無	無		
144	23-Jan-18	170807	ノバルティスファーマ(株)	オマリズマブ(遺伝子組換え)	加水分解ペプトン	ブタの胃	アメリカ	製造工程	無	無	無		
145	23-Jan-18	170808	ノバルティスファーマ(株)	オマリズマブ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	チャイニーズハムスター卵巣細胞株	不明	製造工程	無	無	無		
146	24-Jan-18	170809	ノバルティスファーマ(株)	カナキヌマブ(遺伝子組換え)	カナキヌマブ(遺伝子組換え)	ヒト化マウスモノクローナル抗体	不明	有効成分	無	無	無		
147	24-Jan-18	170810	ノバルティスファーマ(株)	カナキヌマブ(遺伝子組換え)	マウスハイブリドーマ細胞	マウスハイブリドーマ細胞株	不明	製造工程	無	無	無		
148	24-Jan-18	170811	ノバルティスファーマ(株)	カナキヌマブ(遺伝子組換え)	ヒト血清アルブミン	ヒト血漿	オランダ	製造工程	無	無	無		
149	24-Jan-18	170812	ノバルティスファーマ(株)	カナキヌマブ(遺伝子組換え)	ヒト血清トランスフェリン	ヒト血漿	米国	製造工程	無	無	無		
150	24-Jan-18	170813	ノバルティスファーマ(株)	カナキヌマブ(遺伝子組換え)	トリプシン	ブタの膵臓	デンマーク、米国、イギリス、オランダ、ポルトガル、ベルギー、フランス、アイルランド、スペイン、ハンガリー、韓国	製造工程	無	無	無		
151	24-Jan-18	170815	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		
152	24-Jan-18	170816	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	添加物	無	無	無		
153	24-Jan-18	170817	グラクソ・スミスクライン(株)	A型ボツリヌス毒素	ウシ(心臓、血液、乳、骨格筋、膵臓)	ウシ(心臓、血液、乳、骨格筋、膵臓)	米国、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
154	24-Jan-18	170818	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		
155	24-Jan-18	170819	グラクソ・スミスクライン(株)	A型ボツリヌス毒素	ブタ(膵臓、胃、皮膚、血液)	ブタ(膵臓、胃、皮膚、血液)	ベルギー、ドイツ、オランダ、米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
156	24-Jan-18	170820	フェリング・ファーマ(株)	ヒト下垂体性腺刺激ホルモン	ヒト下垂体性腺刺激ホルモン	閉経後婦人尿	アルゼンチン	有効成分	無	無	無		
157	24-Jan-18	170821	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	ブタの腸粘膜	中国	有効成分	有	無	無	インフルエンザ	CDC FluView. 2017/12/15
158	25-Jan-18	170822	(財)化学及血清療法研究所	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	スルホ化人免疫グロブリンG	ヒト血液	日本	有効成分	有	有	無	コレラ	ProMED-mail 20170622.5123549
												アメリカ・トリパノソーマ症	Memorias do Institut Oswaldo Cruz. 112(2017)437-446

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
												重症熱性血小板減少症候群	Am J Trop Med Hyg. 97(2017)396-402
												梅毒	第66回日本感染症学会東日本地方学会学術集会 第64回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会(2017/10/31-11/02)S6-4
												サル痘	J Infect Dis. 216(2017)824-828
159	25-Jan-18	170823	(社)日本血液製剤機構	人ハプトグロビン	人ハプトグロビン	人血液	日本	有効成分	有	無	無	ジカウイルス感染	Transfusion. 57(2017)762-769
												クロイツフェルト・ヤコブ病	J Virol. 91(2017) e02390-16
												クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion. 57(2017)1875-1878
												ウイルス性肝炎	https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM574574.pdf /2017/09/01
												クロイツフェルト・ヤコブ病	J Parasitol. 243(2017)273-278
160	26-Jan-18	170824	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		
161	26-Jan-18	170825	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		
162	26-Jan-18	170826	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、米国及びカナダ	製造工程	無	無	無		
163	26-Jan-18	170827	ノボノルディスクファーマ(株)	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	ブタ膵臓由来トリプシン	ブタ膵臓(抽出物)	不明	製造工程	無	無	無		
164	26-Jan-18	170828	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		
165	26-Jan-18	170829	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		
166	26-Jan-18	170830	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		
167	26-Jan-18	170831	バイオジェン・ジャパン(株)	ナタリズマブ(遺伝子組換え)	ヒトトランスフェリン	ヒト血液	不明	製造工程	有	無	無	A型肝炎、B型肝炎、C型肝炎	ProMED-mail 20170606.5087079
												パルボウイルスB19感染	臨床血液. 57(2016)1676-1676
												E型肝炎	臨床血液. 57(2016)1672-1672
												A型肝炎、C型肝炎	ProMED-mail 20170707.5158430
												C型肝炎	肝臓. 58(2017)307-309
												B型肝炎、C型肝炎	PLoS one. 12(2017)e0178883-e0178883
												E型肝炎	Journal of viral hepatitis. 23(2016)569-575
												C型肝炎	PLoS one. 12(2017)e0185055-e0185055
												B型肝炎	memorias do Instituto Oswaldo Cruz. 112(2017)544-550
												日本脳炎B型	AABB Weekly Report. 23(2017)37-37

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
												C型肝炎	ProMED-mail 20171011.5374144
												C型肝炎	ProMED-mail 20171111.5438314
168	26-Jan-18	170832	ヤンセン ファーマ(株)	ウステキヌマブ (遺伝子組換え)	ウステキヌマブ (遺伝子組換え)	マウスミエ ローマ (Sp2/0)細胞	不明	有効成分	無	無	無		
169	29-Jan-18	170833	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(10数 年前に樹 立したマ スターセル バンクに使用 した細胞株)	製造工程	無	無	無		
170	29-Jan-18	170834	アッヴィ合同 会社	アダリムマブ(遺 伝子組換え)	Primateone RL(ウシ脾臓 及び血液の酵 素消化物)	ウシ脾臓及 び血液	アメリカ	製造工程	無	無	無		
171	29-Jan-18	170835	アレクシオン ファーマ 合 同会社	アスホターゼ アルファ(遺伝 子組換え)	チャイニーズ ハムスター卵 巣細胞	チャイニー ズハムス ター卵巣細 胞	不明	製造工程	無	無	無		
172	29-Jan-18	170836	アッヴィ合同 会社	パリビズマブ (遺伝子組換 え)	マウスミエロー マ細胞	マウス培養 細胞株	不明(10 数年前に 樹立したマ スターセル バンクに使用 した細胞 株)	製造工程	無	無	無		
173	29-Jan-18	170837	アッヴィ合同 会社	パリビズマブ (遺伝子組換 え)	トランスフェリ ン	ウシ血液	米国, カナ ダ, オース トラリア, ニュージー ランド	製造工程	無	無	無		
174	29-Jan-18	170838	アッヴィ合同 会社	パリビズマブ (遺伝子組換 え)	リポプロテイン	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		
175	29-Jan-18	170839	アッヴィ合同 会社	パリビズマブ (遺伝子組換 え)	ウシ血清アル ブミン	ウシ血液	米国, カナ ダ, オース トラリア, ニュージー ランド	製造工程	無	無	無		
176	29-Jan-18	170840	アッヴィ合同 会社	パリビズマブ (遺伝子組換 え)	濃縮リピッド	羊毛	オーストラ リア, ニュージー ランド	製造工程	無	無	無		
177	29-Jan-18	170841	CSLペーリン 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 トラリア	有効成分	有	有	無	日本脳炎B 型	ProMED-mail 20170811.5242440
178	29-Jan-18	170842	CSLペーリン 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	カナダ、ブ ラジル、ア ルゼンチ ン、欧州、 メキシコ、 ウルグアイ	組成・構 成	無	有	無		
179	29-Jan-18	170843	武田テバ ファーマ(株)	ヘパリンナトリ ウム	ヘパリンナトリ ウム	豚の小腸粘 膜	中国	有効成分	無	無	無		
180	29-Jan-18	170844	武田テバ ファーマ(株)	ダルテパリンナ トリウム	ダルテパリン ナトリウム	豚の小腸粘 膜	中国	有効成分	無	無	無		
181	30-Jan-18	170845	日本製薬 (株)	乾燥人血液凝 固第9因子複合 体	血液凝固第IX 因子複合体	人血液	日本	有効成分	有	無	無	クロイツフェ ルト・ヤコブ 病	Emerg Infect Dis. 23(2017)893-897
												クロイツフェ ルト・ヤコブ 病	Transfusion. 57(2017)1875- 1878
												B型肝炎	Medicine.96(2017)e8518

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
182	30-Jan-18	170846	サノフィ(株)	不活化ポリオワクチン(ソークワクチン)	Vero細胞	アフリカミドリザル腎臓由来株化細胞	不明(数十年前に樹立したマスターセルバンクに使用した動物の細胞株)	製造工程	無	無	無		
183	30-Jan-18	170847	サノフィ(株)	不活化ポリオワクチン(ソークワクチン)	コレステロール	羊毛	オーストラリア及びニュージーランド	製造工程	無	無	無		
184	30-Jan-18	170848	サノフィ(株)	不活化ポリオワクチン(ソークワクチン)	トリブシン	ブタ膀胱	米国	製造工程	無	無	無		
185	31-Jan-18	170849	日本メジフィジックス(株)	ガラクトシル人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム(99mTc)	ガラクトシル人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム(99mTc)	生物学的製剤基準人血清アルブミン	日本	有効成分	無	無	無		
186	31-Jan-18	170850	共和クリティケア(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、オーストラリア、オランダ	有効成分	無	無	無		
187	1-Feb-18	170851	北里第一三共ワクチン株式会社	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン	Vero細胞	サル腎臓	ATCCより受領し継代培養した細胞株	製造工程	無	無	無		
188	1-Feb-18	170852	北里第一三共ワクチン株式会社	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン	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		
189	1-Feb-18	170853	デンカ生研(株)	発疹チフスワクチン	卵黄囊	ニワトリの受精卵	製造中止により記載なし	製造工程	有	無	無	サルモネラ症	CDC Centers for Disease Control and Prevention, August 21 2017
190	1-Feb-18	170854	小野薬品工業(株)	ニボルマブ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞株	チャイニーズハムスター卵巣細胞株	アメリカ合衆国	製造工程	無	無	無		
191	1-Feb-18	170855	あすか製薬(株)	ヒト絨毛性腺刺激ホルモン	日局ヒト絨毛性腺刺激ホルモン	ヒト尿	中国・ブラジル	有効成分	無	無	無		
192	1-Feb-18	170856	サノフィ(株)	サリルマブ(遺伝子組換え)	N-Zアミン	ブタ膀胱、ウシ乳	(ブタ膀胱)米国、(ウシ乳)オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
193	1-Feb-18	170857	サノフィ(株)	サリルマブ(遺伝子組換え)	CHO K1由来の細胞株	チャイニーズハムスター卵巣細胞	不明	製造工程	無	無	無		
194	2-Feb-18	170858	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	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	OIE Weekly Disease Information. 2017/07/18
												クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20170719.5189464
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20170719.5189029
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	OIE Weekly Disease Information. 2017/11/27
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20171128.5468755
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	EFSA Journal. 15(2017)5069

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
195	5-Feb-18	170859	(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	有	無		
196	5-Feb-18	170860	(株)日本生物製剤	胎盤加水分解物	ペプシン	ブタ胃粘膜	米国	製造工程	無	有	無		
197	7-Feb-18	170862	ニプロ(株)	ダルテパリンナトリウム	ダルテパリンナトリウム	ブタの小腸粘膜	中国	有効成分	無	無	無		
198	7-Feb-18	170863	グラクソ・スミスクライン(株)	弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	Vero細胞	アフリカミドリザル(腎臓)	記載できない注)	製造工程	無	無	無		
199	7-Feb-18	170864	グラクソ・スミスクライン(株)	弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	トリブシン	ブタ(臍臓)	米国	製造工程	無	無	無		
200	7-Feb-18	170865	グラクソ・スミスクライン(株)	弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	無水乳糖	ウシ(乳)	米国	製造工程	無	無	無		
201	7-Feb-18	170866	グラクソ・スミスクライン(株)	弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	ドナー仔ウシ血清	ウシ(血液)	米国およびオーストラリア	製造工程	無	無	無		
202	7-Feb-18	170867	グラクソ・スミスクライン(株)	弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	アミノ酸類	ブタおよびウシ(骨から抽出したゼラチン)	ベルギー、オランダ、ドイツ	製造工程	無	無	無		
203	7-Feb-18	170868	グラクソ・スミスクライン(株)	弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	ラクトアルブミン加水分解物	ウシ(乳)	記載できない注)	製造工程	無	無	無		
204	7-Feb-18	170869	グラクソ・スミスクライン(株)	弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	カザミノ酸	ウシ(乳)	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
205	9-Feb-18	170870	サノフィ(株)	4価髄膜炎菌ワクチン(ジフテリアトキソイド結合体)	カザミノ酸	ウシ乳	オーストラリア及びニュージーランド	製造工程	無	無	無		
206	9-Feb-18	170871	富士フイルムRIファーマ(株)	ヨウ化人血清アルブミン(131I)	ヨウ化人血清アルブミン(131I)	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	日本脳炎B型	ProMED-mail 20170811.5242440
207	9-Feb-18	170872	マイランEPD合同会社	レビパリンナトリウム	レビパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜ヘパリン	中国	有効成分	無	無	無		
208	15-Feb-18	170873	アステラス・アムジェン・バイオファーマ(株)	エボロクマブ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	チャイニーズハムスター細胞株	不明	製造工程	無	無	無		
209	15-Feb-18	170874	サノフィ(株)	アリロクマブ(遺伝子組換え)	CHO細胞株	チャイニーズハムスター卵巣細胞	不明 注)	製造工程	無	無	無		
210	15-Feb-18	170875	サノフィ(株)	不活化ポリオワクチン(ソーワクチン)	ウシ血清	ウシ血清	米国、カナダ及びオーストラリア	製造工程	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	OIE Weekly Disease Information. 2017/07/18
												クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20170719.5189464
211	16-Feb-18	170878	エイワイファーマ(株)	ヘパリンカルシウム	ヘパリンカルシウム	健康なブタの腸粘膜	中国	有効成分	無	無	無		
212	16-Feb-18	170879	日本ビーシージー製造(株)	精製ツベルクリン	乳糖	ウシの乳	オランダ、ベルギー、ドイツ、ルクセンブルク	添加物	無	無	無		
213	16-Feb-18	170880	日本ビーシージー製造(株)	精製ツベルクリン	全卵	ニワトリの卵	日本	製造工程	無	無	無		
214	16-Feb-18	170881	JCRファーマ(株)	エボエチン カッパ(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	日本	製造工程	無	無	無		
215	19-Feb-18	170882	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン(株)	インフリキシマブ(遺伝子組換え)[後続1]	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	マウス骨髄由来細胞	韓国	有効成分	無	無	無		
216	19-Feb-18	170883	旭化成ファーマ(株)	トロンボモデュリン アルファ(遺伝子組換え)	ウシ血清	ウシ血液	ニュージーランド又はオーストラリア	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
217	19-Feb-18	170884	旭化成ファーマ(株)	トロンボモデュリン アルファ(遺伝子組換え)	トロンボモデュリン アルファ(遺伝子組換え)	ヒト成人肺組織及びヒトさい帯内皮細胞由来cDNAを組み込んだチャイニーズハムスター卵巣細胞	米国	有効成分	無	無	無		
218	19-Feb-18	170885	旭化成ファーマ(株)	トロンボモデュリン アルファ(遺伝子組換え)	抗トロンボモデュリン アルファマウスモノクローナル抗体	マウスハイブリドーマ細胞をマウス腹腔内に接種して得られた腹水	米国	製造工程	無	無	無		
219	19-Feb-18	170886	中外製薬(株)	溶連菌抽出物	Todd Hewitt Broth	ウシ心臓、骨格筋、骨髄、脂肪組織、結合組織、乳、ブタ心臓、膵臓、胃	ウシ: 米国、オーストラリア、ニュージーランド ブタ: 米国、カナダ、イタリア	製造工程	無	無	無		
220	19-Feb-18	170887	中外製薬(株)	溶連菌抽出物	牛肉	ウシ骨格筋	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
221	19-Feb-18	170888	中外製薬(株)	溶連菌抽出物	スキムミルク	ウシ乳	米国	製造工程	無	無	無		
222	19-Feb-18	170889	中外製薬(株)	溶連菌抽出物	ストレプトコッカス・ピオゲネス(A群3型) Su株ペニシリン処理凍結乾燥粉末	溶連菌抽出物注射用	不明	有効成分	無	無	無		
223	19-Feb-18	170890	中外製薬(株)	溶連菌抽出物	パンクレアチン	ブタ膵臓	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
224	19-Feb-18	170891	中外製薬(株)	溶連菌抽出物	ペプトンN粉末	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		
225	19-Feb-18	170892	中外製薬(株)	エポエチンベータ ペゴル(遺伝子組換え) ベバシズマブ(遺伝子組換え) エポエチンベータ(遺伝子組換え) レノグラスチム(遺伝子組換え) トラスツマブ(遺伝子組換え) トシズマブ(遺伝子組換え) ドルナーゼ アルファ(遺伝子組換え) ペルツズマブ(遺伝子組換え) トラスツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え) アテゾリズマブ(遺伝子組換え)	CHO細胞	チャイニーズハムスター卵巣細胞	不明 注)	製造工程	無	無	無		
226	19-Feb-18	170893	(財)化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人血液凝固第8因子	血液凝固第8因子	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	アメリカ・トリパノソーマ症	Memorias do Institut Oswaldo Cruz. 112(2017)437-446
												重症熱性血小板減少症候群	Am J Trop Med Hyg. 97(2017)396-402
												梅毒	第66回日本感染症学会東日本地方学会学術集会 第64回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会(2017/10/31-11/02) S6-4
												サル痘	J Infect Dis. 216(2017)824-828
												中東呼吸器症候群	Science Advances. 3(2017)

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
227	19-Feb-18	170894	(財)化学及血清療法研究所	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Ⅳ因子	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	アメリカ・トリパノソーマ症	Memorias do Institut Oswaldo Cruz. 112(2017)437-446
												重症熱性血小板減少症候群	Am J Trop Med Hyg. 97(2017)396-402
												梅毒	第66回日本感染症学会東日本地方会学術集会 第64回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会(2017/10/31-11/02)S6-4
												サル痘	J Infect Dis. 216(2017)824-828
												中東呼吸器症候群	Science Advances. 3(2017)
228	19-Feb-18	170895	(財)化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人血液凝固第10因子加活性化第7因子	血液凝固第Ⅴ因子	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	アメリカ・トリパノソーマ症	Memorias do Institut Oswaldo Cruz. 112(2017)437-446
												重症熱性血小板減少症候群	Am J Trop Med Hyg. 97(2017)396-402
												梅毒	第66回日本感染症学会東日本地方会学術集会 第64回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会(2017/10/31-11/02)S6-4
												サル痘	J Infect Dis. 216(2017)824-828
												中東呼吸器症候群	Science Advances. 3(2017)
229	19-Feb-18	170896	(財)化学及血清療法研究所	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	ラクトアルブミン加水分解物	ウシ乳	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
230	19-Feb-18	170897	(財)化学及血清療法研究所	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	ヘパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	アイルランド、イギリス、スウェーデン、デンマーク、フランス	製造工程	無	無	無		
231	20-Feb-18	170898	大鵬薬品工業(株)	パクリタキセル(アルブミン懸濁型)	人血清アルブミン	ヒト血液	米国	添加物	無	無	無		
232	20-Feb-18	170899	武田テバ薬品(株)	ヒト下垂体性腺刺激ホルモン	ヒト下垂体性腺刺激ホルモン	ヒト(閉経期婦人)尿	中国	有効成分	有	無	無	日本脳炎B型	Emerg Infect Dis. 24(2018)49-57
												鳥インフルエンザ	ProMED-mail 20171104.5419594
233	22-Feb-18	170900	CSLベーリング(株)	アルブトレペノコグ アルファ(遺伝子組換え)	アルブトレペノコグアルファ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞株	不明(培養工程で使用)	有効成分	無	無	無		
234	22-Feb-18	170901	日本化薬(株)	インフリキシマブ(遺伝子組換え)[後続1]	インフリキシマブ(遺伝子組換え)[インフリキシマブ後続1]	マウス骨髄由来細胞	韓国	有効成分	無	無	無		
235	22-Feb-18	170902	(社)日本血液製剤機構	人血清アルブミン 乾燥濃縮人アンチトロンビン3 人ハプトグロビン 乾燥濃縮人血液凝固第8因子	ヘパリン	ブタ小腸粘膜	中国	製造工程	無	無	無		
236	22-Feb-18	170903	大日本住友製薬(株)	アガルシダーゼアルファ(遺伝子組換え)	ヒト線維肉腫由来細胞株(HT-1080由来)	ヒト細胞株	米国	製造工程	無	無	無		
237	22-Feb-18	170904	大日本住友製薬(株)	アガルシダーゼアルファ(遺伝子組換え)	ヘパリン	ブタ腸粘膜	米国、カナダ又は中国	製造工程	無	無	無		
238	23-Feb-18	170905	サノフィ(株)	アフリベルセプトベータ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血液	米国またはカナダ	製造工程	無	無	無		

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	研究報告	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
239	23-Feb-18	170906	サノフィ(株)	アフリベルセプトベータ(遺伝子組換え)	CHO細胞株	チャイニーズハムスター卵巣細胞	Afliberceptの産生に用いた宿主細胞の起源は、1997年10月21日にLONZA Biologics社より入手したチャイニーズハムスター卵巣(CHO)細胞K1株である。	製造工程	無	無	無		
240	26-Feb-18	170911	CSLベーリング(株)	抗破傷風人免疫グロブリン人血清アルブミンフィブリノゲン加第13因子(2)フィブリノゲン配合剤(2)乾燥濃縮人プロトロンビン複合体	ヘパリン	①～③⑤⑥ ブタ腸粘膜 ④ブタ小腸粘膜	①～④中国 ⑤⑥米国	製造工程	無	有	無		
241	26-Feb-18	170912	シャイアー・ジャパン(株)	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(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株	該当なし	有効成分	無	無	無		
242	26-Feb-18	170913	持田製薬(株)	ヘパリンナトリウム	日局ヘパリンナトリウム	ブタ腸粘膜	中国	有効成分	有	無	無	乳頭腫ウイルス感染	J Gen Virol. 98(2017)2113-2117
243	26-Feb-18	170915	日本赤十字社	新鮮凍結人血漿	ヒト血漿	ヒト血液	日本	有効成分	有	有	有	重症熱性血小板減少症候群	毎日新聞 2017/07/24
												ウイルス感染	Ann Neurol. 85(2017)105-114
												ダニ媒介ウイルス脳炎	The Japanese Times 2017/07/12
												クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion. 57(2017)1875-1878
												ジカウイルス感染	Lancet Infect Dis. 17(2017)813-821
												重症熱性血小板減少症候群	Am J Trop Med Hyg. 97(2017)396-402
												ヒトT細胞リンパ親和性ウイルス1型感染	J Clin Microbiol. 55(2017)2838-2849
												チクングニヤウイルス感染	Euro Surveill. 39(2017)pii=17-00646
												マラリア	Lancet Glob Health. 5(2017)e1038-e1046
												アメリカトリパノソーマ症	AABB Annual Meeting(2017/10/07-10)C91-A04C
244	26-Feb-18	170916	日本赤十字社	合成血 合成血(放射線照射)	ヒト赤血球	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	有	重症熱性血小板減少症候群	毎日新聞 2017/07/24
												ウイルス感染	Ann Neurol. 85(2017)105-114
												ダニ媒介ウイルス脳炎	The Japanese Times 2017/07/12
												クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion. 57(2017)1875-1878
												ジカウイルス感染	Lancet Infect Dis. 17(2017)813-821
												重症熱性血小板減少症候群	Am J Trop Med Hyg. 97(2017)396-402
												ヒトT細胞リンパ親和性ウイルス1型感染	J Clin Microbiol. 55(2017)2838-2849
												チクングニヤウイルス感染	Euro Surveill. 39(2017)pii=17-00646

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
												マラリア	Lancet Glob Health. 5(2017)e1038-e1046
												アメリカ・トリパノソーマ症	AABB Annual Meeting(2017/10/07-10)C91-A04C
245	26-Feb-18	170917	日本赤十字社	合成血 合成血 (放射線照射)	ヒト血漿	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	有	重症熱性血小板減少症候群	毎日新聞 2017/07/24
												ウイルス感染	Ann Neurol. 85(2017)105-114
												ダニ媒介ウイルス脳炎	The Japanese Times 2017/07/12
												クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion. 57(2017)1875-1878
												ジカウイルス感染	Lancet Infect Dis. 17(2017)813-821
												重症熱性血小板減少症候群	Am J Trop Med Hyg. 97(2017)396-402
												ヒトT細胞リンパ親和性ウイルス1型感染	J Clin Microbiol. 55(2017)2838-2849
												チクングニヤウイルス感染	Euro Surveill. 39(2017)pii=17-00646
												マラリア	Lancet Glob Health. 5(2017)e1038-e1046
												アメリカ・トリパノソーマ症	AABB Annual Meeting(2017/10/07-10)C91-A04C
246	26-Feb-18	170918	日本赤十字社	人赤血球液 人赤血球液 (放射線照射) 洗浄人赤血球液 洗浄人赤血球液 (放射線照射) 解凍人赤血球液 解凍人赤血球液 (放射線照射)	ヒト赤血球	ヒト血液	日本	有効成分	有	有	有	重症熱性血小板減少症候群	毎日新聞 2017/07/24
												ウイルス感染	Ann Neurol. 85(2017)105-114
												ダニ媒介ウイルス脳炎	The Japanese Times 2017/07/12
												クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion. 57(2017)1875-1878
												ジカウイルス感染	Lancet Infect Dis. 17(2017)813-821
												重症熱性血小板減少症候群	Am J Trop Med Hyg. 97(2017)396-402
												ヒトT細胞リンパ親和性ウイルス1型感染	J Clin Microbiol. 55(2017)2838-2849
												チクングニヤウイルス感染	Euro Surveill. 39(2017)pii=17-00646
												マラリア	Lancet Glob Health. 5(2017)e1038-e1046
												アメリカ・トリパノソーマ症	AABB Annual Meeting(2017/10/07-10)C91-A04C
247	27-Feb-18	170919	日本製薬(株)	加熱人血漿たん白 人血清アルブミン 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン トロンビン 乾燥濃縮人アンチトロンビン3 人免疫グロブリン 乾燥人血液凝固第9因子複合体	ヘパリン	ブタ腸粘膜	ブラジル	添加物 添加物・製造工程 製造工程	無	有	無		
248	27-Feb-18	170920	サノフィ(株)	イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)	ウシ血清	ウシ血液	ニュージーランド、米国	製造工程	無	無	無		
249	27-Feb-18	170921	サノフィ(株)	イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血液	米国	製造工程	無	無	無		

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
250	27-Feb-18	170922	サノフィ(株)	イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)	トリブシン	ブタ膵臓	当該原材料は、「生物由来原料基準」(平成26年9月26日制定厚生労働省告示第375号)に基づき原産国は承認書への記載を要求されていない。	製造工程	無	無	無		
251	27-Feb-18	170923	サノフィ(株)	イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)	アフィニティーカラム樹脂(大腸菌による遺伝子組換えたん白質)	ウシ組織(脂肪細胞、骨髄、結合組織、心臓及び骨格筋)	米国、オーストラリア	製造工程	無	無	無		
252	27-Feb-18	170924	JCRファーマ(株)	ミリモスチム	ヒト血清アルブミン	ヒト血液	日本	添加物	有	無	無	日本脳炎B型	ProMED-mail 20170811.5242440
												日本脳炎B型	Emerg Infect Dis. 24(2018)49-57
												鳥インフルエンザ	ProMED-mail 20171104.5419594
												サル痘	J Infect Dis. 216(2017)824-828
253	27-Feb-18	170925	JCRファーマ(株)	ミリモスチム	ミリモスチム	ヒト尿	中国	有効成分	有	無	無	日本脳炎B型	ProMED-mail 20170811.5242440
												日本脳炎B型	Emerg Infect Dis. 24(2018)49-57
												鳥インフルエンザ	ProMED-mail 20171104.5419594
												サル痘	J Infect Dis. 216(2017)824-828
254	28-Feb-18	170926	MSD(株)	インターフェロンアルファー2b(遺伝子組換え)	人血清アルブミン	人血液	米国	添加物	有	無	無	マラリア	ProMED-mail 20170618.5113634
												マラリア	Transfusion. 56(2016)2221-2224
												ジカウイルス感染	Transfusion. 56(2016)1684-1688
												E型肝炎	Transfusion. 57(2017)244-247
												ウエストナイルウイルス感染	Transfusion. 57(2017)850-856
												E型肝炎	PHE Health Protection Report. 2017/07/28
												日本脳炎B型	ProMED-mail 20170811.5242440
												デング熱	ProMED-mail 20170827.5268651
												B型肝炎	ProMED-mail 20170830.5284369
												B型肝炎	ProMED-mail 20170830.5285519
												B型肝炎	ProMED-mail 20170831.5287455
												黄熱	ProMED-mail 20170907.5300073
												サル痘	PHE. https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/658836/Emerging_infections_summary_October_2017.pdf
255	28-Feb-18	170927	メルクセローノ(株)	ソマトロピン(遺伝子組換え)	C127細胞株(マウス細胞)	マウス細胞	米国	製造工程	無	無	無		
256	28-Feb-18	170928	メルクセローノ(株)	ソマトロピン(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血液	マスターセルバンク(不明)、ワーキングセルバンク(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
257	28-Feb-18	170929	メルクセローノ(株)	ソマトロピン(遺伝子組換え)	トリプシン	ブタ膵臓	米国	製造工程	無	無	無		
258	28-Feb-18	170930	サノフィ(株)	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	脱線維ウマ血液	ウマ血液	当該原材料は、「生物由来原料基準」(平成26年9月26日制定厚生労働省告示第375号)に基づき原産国は承認書への記載を要求されていない。	製造工程	無	無	無		
259	28-Feb-18	170931	サノフィ(株)	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	チャコールアガー	ウシ心臓、ウシ骨格筋、ブタ	ウシ心臓: 米国・オーストラリア及びニュージーランド、ウシ骨格筋: 米国及びオーストラリア、ブタ: 当該原材料は、「生物由来原料基準」(平成26年9月26日制定厚生労働省告示第375号)に基づき原産国は承認書への記載を要求されていない。	製造工程	無	無	無		
260	28-Feb-18	170932	サノフィ(株)	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	カゼイン酸加水分解物	ウシ乳	当該原材料は、「生物由来原料基準」(平成26年9月26日制定厚生労働省告示第375号)に基づき原産国は承認書への記載を要求されていない。	製造工程	無	無	無		
261	28-Feb-18	170933	サノフィ(株)	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	カゼインパンクレアチン消化物	ウシ乳、ブタ	当該原材料は、「生物由来原料基準」(平成26年9月26日制定厚生労働省告示第375号)に基づき原産国は承認書への記載を要求されていない。	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
262	28-Feb-18	170934	サノフィ(株)	乾燥ヘモフィル スb型ワクチン (破傷風トキソイド結合体)	トリプトンV	ウシ乳、ブタ	当該原材料は、「生物由来原料基準」(平成26年9月26日制定 厚生労働省告示第375号)に基づき原産国は承認書への記載を要求されていない。	製造工程	無	無	無		
263	28-Feb-18	170935	サノフィ(株)	乾燥ヘモフィル スb型ワクチン (破傷風トキソイド結合体)	ウシ心臓浸出液	ウシ心臓	米国及びブラジル	製造工程	無	無	無		
264	28-Feb-18	170936	サノフィ(株)	乾燥ヘモフィル スb型ワクチン (破傷風トキソイド結合体)	カゼインペプチ DN3	ウシ乳	当該原材料は、「生物由来原料基準」(平成26年9月26日制定 厚生労働省告示第375号)に基づき原産国は承認書への記載を要求されていない。	製造工程	無	無	無		
265	28-Feb-18	170937	サノフィ(株)	乾燥ヘモフィル スb型ワクチン (破傷風トキソイド結合体)	スキムミルク	ウシ乳	当該原材料は、「生物由来原料基準」(平成26年9月26日制定 厚生労働省告示第375号)に基づき原産国は承認書への記載を要求されていない。	製造工程	無	無	無		
266	1-Mar-18	170938	CSLベーリン グ(株)	人血清アルブ ミン ヒト血漿由 来乾燥血液凝 固第13因子 乾燥濃縮人プロ トロンビン複 合体 フィブリノ ゲン加第13因子 (2) フィブリノ ゲン配合剤(2)	人血清アルブ ミン	ヒト血液	①④⑦⑧ 米国、ドイ ツ、オース トリア ② ③米国、ド イツ ⑤⑥ 米国	有効成分 添加物	有	有	無	日本脳炎B 型	ProMED-mail 20170811.5242440
267	1-Mar-18	170939	ファイザー (株)	ノナコグアルファ (遺伝子組換 え)	チャイニーズ ハムスター卵 巣細胞	チャイニー ズハムス ター卵巣	不明	製造工程	無	無	無		

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
268	2-Mar-18	170940	(財)化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人血液凝固第9因子 乾燥濃縮人アンチトロンビン3 人免疫グロブリン フィブリノゲン加第13因子 (3) 乾燥濃縮人活性化プロテインC ヒスタミン加入免疫グロブリン トロンビン 乾燥スルホ化人免疫グロブリン 人血清アルブミン 乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン 乾燥濃縮人血液凝固第10因子 加活性化第7因子 乾燥濃縮人血液凝固第8因子	ヘパリンナトリウム	ブタ腸粘膜	中国、フランス、米国、カナダ、デンマーク、スウェーデン、イギリス、アイルランド、スペイン、イタリア、ドイツ、ハンガリー、ポーランド、ポルトガル、ブラジル、スイス、オランダ、チェコ、ルーマニア、ベルギー	製造工程	無	無	無		
269	2-Mar-18	170941	(財)化学及血清療法研究所	乾燥細胞培養痘そうワクチン	初代腎臓培養細胞	ウサギ腎臓	日本	製造工程	無	無	無		
270	2-Mar-18	170942	(財)化学及血清療法研究所	乾燥細胞培養痘そうワクチン 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	ラクトアルブミン	ウシ乳	日本	製造工程	無	無	無		
271	2-Mar-18	170943	(財)化学及血清療法研究所	乾燥細胞培養痘そうワクチン 乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	血清	ウシ血液	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
272	2-Mar-18	170944	(財)化学及血清療法研究所	乾燥細胞培養痘そうワクチン 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	酵素	ブタ膵臓	カナダ、米国	製造工程	無	無	無		
273	2-Mar-18	170945	(財)化学及血清療法研究所	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	筋アデニル酸	ウマ肉	米国	製造工程	無	無	無		
274	2-Mar-18	170946	(財)化学及血清療法研究所	乾燥細胞培養痘そうワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド ジフテリアトキソイド コレラワクチン 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 乾燥E型ボツリヌス抗毒素 乾燥ボツリヌスウマ抗毒素 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン 沈降精製百日せきワクチン	ペプトン	ブタ胃	日本、米国	添加物製造工程	無	無	無		

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
275	2-Mar-18	170947	(財)化学及血清療法研究所	乾燥細胞培養痘そうワクチン	カゼイン	ウシ乳	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
276	2-Mar-18	170948	(財)阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生水痘ワクチン 水痘抗原乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	トリブシン	ブタの膵臓	アメリカ合衆国、カナダ	製造工程	無	無	無		
277	2-Mar-18	170949	(財)阪大微生物病研究会	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降ジフテリアトキソイド[成人用] 沈降破傷風トキソイド	パankレアチン	ブタの膵臓、十二指腸	日本、カナダ、チリ、オーストラリア、アメリカ合衆国、デンマーク、メキシコ、スペイン、イタリア、フランス	製造工程	無	無	無		
278	2-Mar-18	170950	東菱薬品工業(株)	幼牛血液抽出物	幼牛血液抽出物	牛血液	オーストラリア、ニュージーランド	有効成分	無	無	無		
279	6-Mar-18	170951	シオノケミカル(株)	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	イタリア	有効成分	無	無	無		
280	6-Mar-18	170952	東菱薬品工業(株)	ヘモコアグラゼ	ヘモコアグラゼ	蛇毒	ブラジル	有効成分	無	無	無		
281	7-Mar-18	170953	BioMarin Pharmaceutical Japan(株)	エロスルファゼ アルファ(遺伝子組換え)	エロスルファゼ アルファ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣(CHO)細胞株	アメリカ合衆国	有効成分	有	無	無	レプトスピラ症	日本小児科学会雑誌. 121(2017)457-457
282	9-Mar-18	170955	武田薬品工業(株)	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド 沈降精製百日せきワクチン ジフテリアトキソイド 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 乾燥破傷風ウマ抗毒素	カザミノアシド	ウシ乳	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無		
283	9-Mar-18	170956	武田薬品工業(株)	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥細胞培養痘そうワクチン 沈降精製百日せきワクチン コレラワクチン ジフテリアトキソイド ワイル病秋やみ混合ワクチン 乾燥ジフテリアウマ抗毒素	ポリペプトン	ウシ乳	ニュージーランド、中国	製造工程	無	無	無		

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	研究報告	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
284	9-Mar-18	170957	武田薬品工業(株)	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 日本脳炎ワクチン 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	ラクトアルブミン水解物	ウシの乳	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無		
285	9-Mar-18	170958	武田薬品工業(株)	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド 乾燥破傷風ウマ抗毒素	ウシ心臓透析外液	ウシ心臓	オーストラリア	製造工程	無	無	無		
286	9-Mar-18	170959	武田薬品工業(株)	インフルエンザHAワクチン	発育鶏卵	発育鶏卵	不明	製造工程	無	無	無		
287	9-Mar-18	170960	武田薬品工業(株)	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	ニワトリ胚細胞	ニワトリ胚	日本	製造工程	無	無	無		
288	9-Mar-18	170961	武田薬品工業(株)	乾燥まむしウマ抗毒素 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 乾燥破傷風ウマ抗毒素	ペプシン	ブタ胃	日本	製造工程	無	無	無		
289	9-Mar-18	170962	武田薬品工業(株)	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン プレンツキシマブ ベドチン(遺伝子組換え) 細胞培養インフルエンザワクチン(プロタイプ) 細胞培養インフルエンザワクチン(H5N1株)	トリプシン	ブタ臓臓	1~4. アメリカ合衆国、カナダ、5. アメリカ合衆国、カナダ、デンマーク、アイルランド、ドイツ、フランス、スペイン、6~7. アメリカ合衆国	製造工程	無	有	無		
290	9-Mar-18	170963	武田薬品工業(株)	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド 乾燥破傷風ウマ抗毒素	バクトカジトン	ウシの乳	ニュージーランド、オーストラリア、アメリカ合衆国	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
291	9-Mar-18	170964	武田薬品工業(株)	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 日本脳炎ワクチン 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン 細胞培養インフルエンザワクチン(プロトタイプ) 細胞培養インフルエンザワクチン(H5N1株)	ウシ血清	ウシ血液	1~3. アメリカ合衆国、ニュージーランド、オーストラリア、4~5. ニュージーランド、6. アメリカ合衆国、ニュージーランド、オーストラリア、7~8. アメリカ合衆国、カナダ	製造工程	無	無	無		
292	9-Mar-18	170965	武田薬品工業(株)	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド 沈降精製百日せきワクチン ジフテリアトキソイド 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 乾燥破傷風ウマ抗毒素	スキムミルク	ウシ乳	アメリカ合衆国、日本	製造工程	無	無	無		
293	9-Mar-18	170966	武田薬品工業(株)	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド 乾燥破傷風ウマ抗毒素	ウシ肝臓	ウシ肝臓	オーストラリア	製造工程	無	無	無		
294	9-Mar-18	170967	武田薬品工業(株)	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリアトキソイド 乾燥ジフテリアウマ抗毒素	ウマ血清	ウマ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
295	9-Mar-18	170968	武田薬品工業(株)	乾燥細胞培養痘そうワクチン	ウシ皮膚	ウシ皮膚	不明	製造工程	無	無	無		
296	9-Mar-18	170969	武田薬品工業(株)	ワイル病秋やみ混合ワクチン	ウサギ血清	ウサギ血液	不明	製造工程	無	無	無		
297	9-Mar-18	170970	武田薬品工業(株)	乾燥まむし抗毒素 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 乾燥破傷風ウマ抗毒素	ウマ免疫グロブリン	ウマ血液	不明	有効成分	無	無	無		
298	9-Mar-18	170971	武田薬品工業(株)	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド コレラワクチン ジフテリアトキソイド 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 乾燥破傷風ウマ抗毒素	牛肉	牛肉	オーストラリア	製造工程	無	無	無		
299	9-Mar-18	170972	(財)化学及血清療法研究所	乾燥抗破傷風人免疫グロブリン	抗破傷風人免疫グロブリン	ヒト血液	米国、日本	有効成分	有	無	無	アメリカ・トリパノソーマ症	Memorias do Institut Oswaldo Cruz. 112(2017)437-446
												重症熱性血小板減少症候群	Am J Trop Med Hyg. 97(2017)396-402

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
												梅毒	第66回日本感染症学会東日本地方会学術集会 第64回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会(2017/10/31-11/02)S6-4
												サル痘	J Infect Dis. 216(2017)824-828
												中東呼吸器症候群	Science Advances. 3(2017)
												セントルイス脳炎	Transfusion. 57(2017)2987-2994
												日本脳炎B型	Emerg Infect Dis. 24(2018)49-57
300	9-Mar-18	170973	(財)化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人血液凝固第9因子	血液凝固第IX因子	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	アメリカ・トリパノソーマ症	Memorias do Institut Oswaldo Cruz. 112(2017)437-446
												重症熱性血小板減少症候群	Am J Trop Med Hyg. 97(2017)396-402
												梅毒	第66回日本感染症学会東日本地方会学術集会 第64回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会(2017/10/31-11/02)S6-4
												サル痘	J Infect Dis. 216(2017)824-828
												中東呼吸器症候群	Science Advances. 3(2017)
												セントルイス脳炎	Transfusion. 57(2017)2987-2994
												日本脳炎B型	Emerg Infect Dis. 24(2018)49-57
301	12-Mar-18	170974	(財)阪大微生物病研究会	破傷風トキソイド 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	ウシの肝臓	ウシの肝臓	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	インフルエンザ	Emerg Infect Dis. 23(2017)1556-1559
												パラワクシニア	Virol J. 14(2017)172
302	12-Mar-18	170975	(財)阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生水痘ワクチン 水痘抗原乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	ウシ血清	ウシの血液	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	有	無	無	インフルエンザ	Emerg Infect Dis. 23(2017)1556-1559
												パラワクシニア	Virol J. 14(2017)172

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
303	12-Mar-18	170976	(財)阪大微生物病研究会	破傷風トキソイド 百日せきジフテリア混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリアトキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降破傷風トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	ウシ肉エキス	ウシ的肉、骨、脂肪	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	インフルエンザ	Emerg Infect Dis. 23(2017)1556-1559
												パラワクシニア	Virol J. 14(2017)172
304	12-Mar-18	170977	(財)阪大微生物病研究会	百日せきジフテリア混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリアトキソイド 乾燥まむしウマ抗毒素 乾燥ジフテリア抗毒素 乾燥破傷風ウマ抗毒素 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降ジフテリアトキソイド〔成人用〕 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	ウマ血清	ウマの血清	アメリカ合衆国	製造工程	有	無	無	インフルエンザ	Zoonoses Public Health. 65(2018)e148-e154
												線虫症	BMC Vet Res. 13(2017)384
305	12-Mar-18	170978	(財)阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン 水痘抗原 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	エリスロマイシンラクチビオン酸塩	ウシの乳	アメリカ合衆国、カナダ、ニュージーランド、ベルギー、オランダ、ドイツ、ルクセンブルク、インド	製造工程	有	無	無	インフルエンザ	Emerg Infect Dis. 23(2017)1556-1559
												パラワクシニア	Virol J. 14(2017)172
306	12-Mar-18	170979	(財)阪大微生物病研究会	百日せきワクチン 沈降精製百日せきワクチン 百日せきジフテリア混合ワクチン 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混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	カザミノ酸	ウシの乳	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	インフルエンザ	Emerg Infect Dis. 23(2017)1556-1559
												パラワクシニア	Virol J. 14(2017)172

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	12-Mar-18	170980	(財)阪大微生物研究会	乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン 水痘抗原 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	コレステロール	ヒツジの毛	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	インフルエンザ	Emerg Infect Dis. 23(2017)1556-1559
308	12-Mar-18	170981	(財)阪大微生物研究会	破傷風トキソイド 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン ジフテリア破傷風混合トキソイド コレラワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降ジフテリアトキソイド [成人用] 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	スキムミルク	ウシの乳	アメリカ合衆国、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	インフルエンザ	Emerg Infect Dis. 23(2017)1556-1559
												パラワクシニア	Virol J. 14(2017)172
309	12-Mar-18	170982	(財)阪大微生物研究会	破傷風トキソイド 百日せきジフテリア混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	ビーフハートインフュージョン	ウシの心臓	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	インフルエンザ	Emerg Infect Dis. 23(2017)1556-1559
												パラワクシニア	Virol J. 14(2017)172
310	12-Mar-18	170983	(財)阪大微生物研究会	百日せきジフテリア混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリアトキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降ジフテリアトキソイド [成人用] 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	ペプトン	ウシの乳	ニュージーランド	製造工程	有	無	無	インフルエンザ	Emerg Infect Dis. 23(2017)1556-1559
												パラワクシニア	Virol J. 14(2017)172

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
311	12-Mar-18	170985	(財)阪大微生物研究会	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	ラクトアルブミン加水分解物	ウシの乳	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	インフルエンザ	Emerg Infect Dis. 23(2017)1556-1559
												パラワクシニア	Virol J. 14(2017)172
312	12-Mar-18	170986	(財)阪大微生物研究会	百日せきジフテリア混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリアトキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降ジフテリアトキソイド [成人用] 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	牛肉消化液	ウシの筋肉	オーストラリア	製造工程	有	無	無	インフルエンザ	Emerg Infect Dis. 23(2017)1556-1559
												パラワクシニア	Virol J. 14(2017)172
313	12-Mar-18	170987	(財)阪大微生物研究会	百日せきワクチン 沈降精製百日せきワクチン 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混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	脱繊維牛血液	ウシの血液	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	インフルエンザ	Emerg Infect Dis. 23(2017)1556-1559
												パラワクシニア	Virol J. 14(2017)172
314	12-Mar-18	170988	(財)阪大微生物研究会	乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン 水痘抗原 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	乳糖	ウシの乳	オランダ、ドイツ、オーストラリア、ニュージーランド、アメリカ合衆国、カナダ、ベルギー、ルクセンブルク	添加物・製造工程 製造工程	有	無	無	インフルエンザ	Emerg Infect Dis. 23(2017)1556-1559
												パラワクシニア	Virol J. 14(2017)172
315	12-Mar-18	170989	(財)阪大微生物研究会	インフルエンザワクチン インフルエンザHAワクチン 沈降インフルエンザワクチン(H5N1株) A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)	尿膜腔液	発育鶏卵	日本	製造工程	有	無	無	クラミジア感染	Epidemiol Infect. 145(2017)2701-2703
												鳥インフルエンザ	OIE Weekly Disease Information. 2018/01/12
316	12-Mar-18	170990	(財)阪大微生物研究会	乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	Vero細胞	アフリカモドリザル健常成体の腎臓	日本	製造工程	無	無	無		

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	研究報告	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
317	12-Mar-18	170991	(財)阪大微生物病研究会	発疹チフスワクチン	卵黄囊	発育鶏卵	日本	製造工程	有	無	無	クラミジア感染	Epidemiol Infect. 145(2017)2701-2703
												鳥インフルエンザ	OIE Weekly Disease Information. 2018/01/12
318	12-Mar-18	170992	(財)阪大微生物病研究会	百日せきワクチン 破傷風トキソイド 沈降精製百日せきワクチン 百日せきジフテリア混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン ジフテリア破傷風混合トキソイド コレラワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	ポリペプトン	ウシの乳	ニュージーランド	製造工程	有	無	無	インフルエンザ	Emerg Infect Dis. 23(2017)1556-1559
												パラワクシニア	Virol J. 14(2017)172
319	13-Mar-18	170993	エイワイファーマ(株)	パルナパリンナトリウム	パルナパリンナトリウム	健康なブタの腸粘膜	中国	有効成分	無	無	無		
320	15-Mar-18	170994	CSLベーリンゲ(株)	乾燥濃縮人プロトロンビン複合体	人プロトロンビン複合体	ヒト血液	ドイツ、米国	有効成分	有	有	無	日本脳炎B型	ProMED-mail 20170811.5242440
321	15-Mar-18	170995	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)	Vero細胞	アフリカミドリザルの腎臓	不明	製造工程	無	無	無		
322	15-Mar-18	170996	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)	ゼラチン	ブタ皮	欧州	製造工程	無	無	無		
323	15-Mar-18	170997	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)	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	アメリカ合衆国	製造工程	無	有	無		
324	15-Mar-18	170999	日本メジフィジックス(株)	テクネチウム大凝集人血清アルブミン(99mTc)	放射性医薬品基準テクネチウム大凝集人血清アルブミン(99mTc)注射液	生物学的製剤基準人血清アルブミン	日本	有効成分	無	無	無		
325	16-Mar-18	171000	(財)化学及血清療法研究所	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリアトキソイド 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 沈降精製百日せきワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	カザミノ酸	ウシ乳	米国、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		

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	16-Mar-18	171001	(財)化学及血清療法研究所	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド ジフテリアトキソイド コレラワクチン 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 沈降精製百日せきワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	スキムミルク	ウシ乳	米国、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
327	16-Mar-18	171002	(財)化学及血清療法研究所	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	ポリペプトン	ウシ乳	米国、オーストラリア、ニュージーランド、ポーランド、中国	製造工程	無	無	無		
328	16-Mar-18	171003	(財)化学及血清療法研究所	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	肝臓	ウシ肝臓	米国、オーストラリア、ニュージーランド、日本	製造工程	無	無	無		
329	16-Mar-18	171004	(財)化学及血清療法研究所	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド ジフテリアトキソイド コレラワクチン 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	肉	ウシ肉	米国、オーストラリア、ニュージーランド、日本	製造工程	無	無	無		
330	16-Mar-18	171005	(財)化学及血清療法研究所	コレラワクチン	ハートインフュージョンアガー	ウシ乳・心臓	不明	製造工程	無	無	無		
331	16-Mar-18	171006	(財)化学及血清療法研究所	コレラワクチン	ハートインフュージョンブイオン	ウシ乳・心臓	不明	製造工程	無	無	無		
332	16-Mar-18	171007	(財)化学及血清療法研究所	乾燥はぶウマ抗毒素	はぶウマ抗毒素	ウマ血液	日本	有効成分	無	無	無		
333	16-Mar-18	171008	(財)化学及血清療法研究所	乾燥まむしウマ抗毒素	乾燥まむしウマ抗毒素	ウマ血液	日本	有効成分	無	無	無		

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	研究報告	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
334	16-Mar-18	171009	(財)化学及血清療法研究所	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリアトキソイド 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	血清	ウマ血液	ニュージーランド、米国	製造工程	無	無	無		
335	16-Mar-18	171010	(財)化学及血清療法研究所	インフルエンザHAワクチン インフルエンザワクチン A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株) 沈降インフルエンザワクチン(H5N1株)	発育鶏卵	ニワトリ発育鶏卵	日本	製造工程	無	無	無		
336	16-Mar-18	171011	(財)化学及血清療法研究所	乾燥はぶウマ抗毒素 乾燥まむしウマ抗毒素 乾燥ガスエソウマ抗毒素 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 乾燥ボツリヌスウマ抗毒素	ペプシン	ブタ胃	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
337	16-Mar-18	171012	(財)化学及血清療法研究所	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	ハートエキス	クジラ心臓	不明	製造工程	無	無	無		
338	16-Mar-18	171013	(財)化学及血清療法研究所	乾燥はぶウマ抗毒素	はぶ毒	ハブ毒素	日本	製造工程	無	無	無		
339	16-Mar-18	171014	(財)化学及血清療法研究所	乾燥まむしウマ抗毒素	まむし毒	マムシ毒素	日本	製造工程	無	無	無		
340	16-Mar-18	171016	日本臓器製薬(株)	ダルテパリンナトリウム	低分子ヘパリン	ブタ腸粘膜	中国	有効成分	無	無	無		
341	16-Mar-18	171017	日本臓器製薬(株)	ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液	ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液	ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚	日本	有効成分	無	無	無		
342	16-Mar-18	171018	日本臓器製薬(株)	ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液	カゼイン製ペプトン	ウシ乳	ポーランド、中国、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
343	16-Mar-18	171019	日本臓器製薬(株)	ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液	漿尿膜	発育鶏卵	日本	製造工程	無	無	無		
344	16-Mar-18	171020	日本臓器製薬(株)	ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液	ウサギ皮膚	ウサギ	日本	製造工程	無	無	無		
345	19-Mar-18	171021	シャイアー・ジャパン(株)	ベラグルセラゼ アルファ(遺伝子組換え)	ヒト繊維肉腫細胞HT1080	ヒト繊維肉腫細胞	不明	製造工程	無	無	無		
346	19-Mar-18	171022	ファイザー(株)	ダルテパリンナトリウム	ダルテパリンナトリウム	ブタの腸	中国、カナダ、米国	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
347	19-Mar-18	171023	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		
348	19-Mar-18	171024	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		
349	20-Mar-18	171025	持田製薬(株)	ヒト絨毛性腺刺激ホルモン	日局ヒト絨毛性腺刺激ホルモン	ヒト(妊婦)尿	中国	有効成分	有	無	無	日本脳炎B型	South China Morning Post.21 July 2017
												サル痘	J Infect Dis. 216(2017)824-828
350	20-Mar-18	171026	田辺三菱製薬(株)	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	—注)	オランダ、米国、スイス	有効成分	無	無	無		
351	20-Mar-18	171027	田辺三菱製薬(株)	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシ蛋白加水分解物	ウシ脾臓、ウシ血液	米国	製造工程	無	無	無		
352	20-Mar-18	171028	田辺三菱製薬(株)	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシ血清アルブミン	ウシ血液	米国	製造工程	無	無	無		
353	20-Mar-18	171029	田辺三菱製薬(株)	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ血液	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
354	20-Mar-18	171030	田辺三菱製薬(株)	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシリポプロテイン	ウシ血液	米国	製造工程	無	無	無		
355	20-Mar-18	171031	田辺三菱製薬(株)	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシアポトランスフェリン	ウシ血液	米国	製造工程	無	無	無		
356	20-Mar-18	171032	田辺三菱製薬(株)	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	マウス骨髄腫由来細胞	マウス骨髄腫	非該当	製造工程	無	無	無		
357	20-Mar-18	171033	シャイアー・ジャパン(株)	乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体	乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体	人血漿	米国	有効成分	無	無	無		
358	20-Mar-18	171034	(社)日本血液製剤機構	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン pH4処理酸性人免疫グロブリン 人免疫グロブリン	人免疫グロブリンG	人血液	日本	有効成分	有	無	無	クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion. 57(2017)1875-1878
												ウイルス性肝炎	https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM574574.pdf/2017/09/01
												クロイツフェルト・ヤコブ病	J Parasitol. 243(2017)273-278
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Science translational medicine. 8(2016) 370ra182
												クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA ホームページ. https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm
359	20-Mar-18	171035	(社)日本血液製剤機構	人血清アルブミン 乾燥濃縮人血液凝固第8因子 乾燥濃縮人血液凝固第9因子	人血清アルブミン	人血液	日本	有効成分添加物	有	無	無	クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion. 57(2017)1875-1878
												ウイルス性肝炎	https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM574574.pdf/2017/09/01
												クロイツフェルト・ヤコブ病	J Parasitol. 243(2017)273-278
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Science translational medicine. 8(2016) 370ra182

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	研究報告	症例	適正使用措置	感染症 (PT)	出典
												クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA ホームページ. https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm
360	20-Mar-18	171036	(社)日本血液製剤機構	乾燥濃縮人血液凝固第8因子	血液凝固第VIII因子	人血液	日本	有効成分	有	無	無	クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion. 57(2017)1875-1878
												ウイルス性肝炎	https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM574574.pdf/2017/09/01
												クロイツフェルト・ヤコブ病	J Parasitol. 243(2017)273-278
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Science translational medicine. 8(2016) 370ra182
												クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA ホームページ. https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm
361	20-Mar-18	171037	共創未来ファーマ(株)	ダルテパリンナトリウム	ダルテパリンナトリウム	豚小腸	中華人民共和国	有効成分	有	無	無	インフルエンザ	CDC FluView. August 12, 2017
												日本脳炎B型	IASR. Vol.38(2017)3-4
												E型肝炎	ProMED-mail 20170821.5264392
												インフルエンザ	CDC FluView. August 26, 2017
												カンピロバクター感染	ProMED-mail 20170907.5301804
												インフルエンザ	WHOホームページ. http://www.who.int/entity/influenza/vaccines/virus/201709_zoonotic_vaccinevirusupdate.pdf?ua=1
												インフルエンザ	CDC MMWR. 66(2017)1043-1051
												インフルエンザ	ProMED-mail. 20170930.5350726
												インフルエンザ	CDC FluView. September 30, 2017
												インフルエンザ	CDC FluView. October 21, 2017
												インフルエンザ	CDC FluView. October 28, 2017
												インフルエンザ	CDC FluView. November 18, 2017
												インフルエンザ	CDC FluView. December 9, 2017
												インフルエンザ	WHOホームページ. http://www.who.int/influenza/human_animal_interface/Influenza_Summary_IRA_HA_interface_25_01_2018_FINAL.pdf?ua=1
362	22-Mar-18	171038	富士製薬工業(株)	ヒト絨毛性腺刺激ホルモン	ヒト絨毛性腺刺激ホルモン	妊婦の尿抽出物	中国	有効成分	無	無	無		
363	22-Mar-18	171039	共和クリティケア(株)	ダルテパリンナトリウム	ダルテパリンナトリウム	ブタ小腸	中国	有効成分	無	無	無		
364	22-Mar-18	171040	サノフィ(株)	イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)	イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)	ヒト培養細胞	不明(注)	有効成分	有	無	無	日本脳炎B型	Emerg Infect Dis. 24(2018)49-57
												鳥インフルエンザ	ProMED-mail 20171104.5419594
365	22-Mar-18	171041	日本臓器製薬(株)	ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液	カゼイン製ペプトン	ブタ臓臓	日本、カナダ	製造工程	無	無	無		
366	22-Mar-18	171042	東菱薬品工業(株)	ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液	ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液	ウサギ皮膚	中華人民共和国	有効成分	無	無	無		

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
367	23-Mar-18	171043	北里第一三共ワクチン株式会社	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン	カザミノ酸	ウシ乳	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無		
368	23-Mar-18	171044	北里第一三共ワクチン株式会社	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン	スキムミルク	ウシ乳	アメリカ	製造工程	無	無	無		
369	23-Mar-18	171045	北里第一三共ワクチン株式会社	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン	ペプトン	ウシ乳	中国、ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無		
370	23-Mar-18	171046	北里第一三共ワクチン株式会社	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	ラクトアルブミン水解物	ウシ乳	オーストラリア、ニュージーランド、アメリカ	製造工程	無	無	無		
371	23-Mar-18	171047	北里第一三共ワクチン株式会社	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	ウシ胎児血清	ウシ血液	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
372	23-Mar-18	171048	北里第一三共ワクチン株式会社	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン	仔牛血清	ウシ血液	ニュージーランド、オーストラリア、アメリカ、カナダ	製造工程	無	無	無		
373	23-Mar-18	171049	北里第一三共ワクチン株式会社	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	乳糖水和物	ウシ乳	ニュージーランド	添加物	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
374	23-Mar-18	171050	北里第一三共ワクチン株式会社	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン	ヒツジ血清	ヒツジ血液	アメリカ	製造工程	無	無	無		
375	23-Mar-18	171051	北里第一三共ワクチン株式会社	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン 沈降細胞培養インフルエンザワクチン(H5N1株) 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン	トリブシン	ブタ隣臓	アメリカ、カナダ、デンマーク、アイルランド、ドイツ、フランス、スペイン	製造工程	無	無	無		
376	23-Mar-18	171052	北里第一三共ワクチン株式会社	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン	パンクレアチン	ブタ隣臓及び十二指腸	日本、カナダ、アメリカ、デンマーク、オーストラリア、メキシコ、スペイン、チリ	製造工程	無	無	無		
377	23-Mar-18	171053	北里第一三共ワクチン株式会社	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン	ウマ血清	ウマ血液	アメリカ	製造工程	無	無	無		
378	23-Mar-18	171054	北里第一三共ワクチン株式会社	沈降破傷風トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン	ウマ脱繊維素血液	ウマ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
379	23-Mar-18	171055	サノフィ(株)	アガルシダーゼベータ(遺伝子組換え)	アガルシダーゼベータ(遺伝子組換え)	遺伝子組換えチャイニーズハムスター卵巣細胞	不明(注)	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
380	23-Mar-18	171056	サノフィ(株)	アガルシダーゼベータ(遺伝子組換え)	ドナーウシ血清	ドナーウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
381	23-Mar-18	171057	中外製薬(株)	ベハシズマブ(遺伝子組換え) ドルナーゼアルファ(遺伝子組換え) トラスツズマブ(遺伝子組換え) ペルツズマブ(遺伝子組換え) トラスツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え)	ペプトン	1-2, 4-8: ブタ胃組織 3: ウシ脾臓・心臓、ウマ脛・脾臓、ブタペプシン・パンクレアチン、ブタラード ウォーター	1-2: 米国、3: オーストラリア・ニュージーランド・メキシコ・ウルグアイ・米国・カナダ、4-5: 不明、6: 米国、7-8: 不明	製造工程	無	無	無		
382	23-Mar-18	171058	わかもと製薬(株)	ウロキナーゼ	人血清アルブミン	人血液	日本	添加物	無	無	無		
383	26-Mar-18	171059	光製薬(株)	ダルテパリンナトリウム	ダルテパリンナトリウム	ブタの小腸粘膜	中国	有効成分	無	無	無		
384	26-Mar-18	171061	アレクシオンファーマ 合同会社	セベリパーゼアルファ(遺伝子組換え)	卵白	鶏卵	米国	製造工程	無	無	無		
385	26-Mar-18	171062	アレクシオンファーマ 合同会社	セベリパーゼアルファ(遺伝子組換え)	人血清アルブミン	人血漿	米国	添加物	無	無	無		
386	26-Mar-18	171063	(財)化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人アンチトロンビン3 乾燥濃縮人血液凝固第10因子加活性化第7因子 乾燥濃縮人血液凝固第9因子	アンチトロンビンIII	ヒト血液	日本	有効成分 添加物 製造工程	有	有	無	アメリカ・トリパノソーマ症	Memorias do Institut Oswaldo Cruz. 112(2017)437-446
												重症熱性血小板減少症候群	Am J Trop Med Hyg. 97(2017)396-402
												梅毒	第66回日本感染症学会東日本地方会学術集会 第64回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会(2017/10/31-11/02) S6-4
												サル痘	J Infect Dis. 216(2017)824-828
												中東呼吸器症候群	Science Advances. 3(2017)
												セントルイス脳炎	Transfusion. 57(2017)2987-2994
												日本脳炎B型	Emerg Infect Dis. 24(2018)49-57
												インフルエンザ	ProMED-mail 20180214.5628629
387	26-Mar-18	171064	(財)化学及血清療法研究所	人免疫グロブリン ヒスタミン加人免疫グロブリン	免疫グロブリン	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	アメリカ・トリパノソーマ症	Memorias do Institut Oswaldo Cruz. 112(2017)437-446
												重症熱性血小板減少症候群	Am J Trop Med Hyg. 97(2017)396-402
												梅毒	第66回日本感染症学会東日本地方会学術集会 第64回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会(2017/10/31-11/02) S6-4
												サル痘	J Infect Dis. 216(2017)824-828
												中東呼吸器症候群	Science Advances. 3(2017)
												セントルイス脳炎	Transfusion. 57(2017)2987-2994
												日本脳炎B型	Emerg Infect Dis. 24(2018)49-57
												インフルエンザ	ProMED-mail 20180214.5628629

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
388	27-Mar-18	171065	ムンディファーマ(株)	イットリウム(90Y)イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え) インジウム(111In)イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)	ヒト血清アルブミン	ヒト血液	米国	添加物	有	無	無	日本脳炎B型	Emerg Infect Dis. 24(2018)49-57
												鳥インフルエンザ	ProMED-mail 20171104.5419594
												インフルエンザ	ProMED-mail 20180214.5628629
												鳥インフルエンザ	WHOホームページ http://www.who.int/csr/don/22-february-2018-ah7n4-china/en/
389	27-Mar-18	171066	ムンディファーマ(株)	イットリウム(90Y)イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え) インジウム(111In)イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)	ウシ乳加水分解物	ウシ乳	オーストラリア又はニュージーランド	製造工程	無	無	無		
390	29-Mar-18	171071	持田製薬(株)	トロンビン	トロンビン	ウシ血液	ニュージーランド	有効成分	有	無	無	プリオン因子検査陽性	J Gen Virol. 98(2017)2628-2634
												マイコプラズマ感染	Reuters Staff. https://www.reuters.com/article/us-newzealand-dairy-disease/new-zealand-to-test-dairy-farms-nationally-for-cattle-disease-idUSKBN1F035B
391	29-Mar-18	171072	持田製薬(株)	フラジオマイシン硫酸塩・結晶 トリプシン	トリプシン	ウシ臓臓	ブラジル	有効成分	有	無	無	プリオン因子検査陽性	J Gen Virol. 98(2017)2628-2634
												マイコプラズマ感染	Reuters Staff. https://www.reuters.com/article/us-newzealand-dairy-disease/new-zealand-to-test-dairy-farms-nationally-for-cattle-disease-idUSKBN1F035B
392	30-Mar-18	171073	(財)化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第13因子(3)	アプロチニン	ウシ肺臓	ウルグアイ、ニュージーランド	有効成分	無	無	無		
393	30-Mar-18	171074	(財)化学及血清療法研究所	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	胚初代培養細胞	ニワトリ胚	米国	製造工程	無	無	無		
394	30-Mar-18	171075	(財)化学及血清療法研究所	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セーピン株)混合ワクチン	トリプシン	ブタ臓臓	カナダ、米国、チリ	製造工程	無	無	無		
395	30-Mar-18	171076	(財)化学及血清療法研究所	乾燥ガスエソウマ抗毒素 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 乾燥ポツリヌスウマ抗毒素	ウマ免疫グロブリン	ウマ血液	日本	有効成分	無	無	無		

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	研究報告	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
396	30-Mar-18	171077	(財)化学及血清療法研究所	沈降精製百日せきワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	血液	ウシ血液	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
397	30-Mar-18	171078	(財)化学及血清療法研究所	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド 沈降精製百日せきワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	パングレアチン	ブタ臓臓	カナダ、イタリア、米国	製造工程	無	無	無		
398	30-Mar-18	171079	バイエル薬品(株)	オクトコグアルファ(遺伝子組換え) 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	日本脳炎B型	Emerg Infect Dis. 24(2018)49-57
												鳥インフルエンザ	ProMED-mail 20171104.5419594
												インフルエンザ	ProMED-mail 20180214.5628629
												鳥インフルエンザ	WHOホームページ. http://www.who.int/csr/don/22-february-2018-ah7n4-china/en/
399	30-Mar-18	171080	バイエル薬品(株)	インターフェロンベータ-1b(遺伝子組換え)	人血清アルブミン	ヒト血液	米国	添加物	有	無	無	日本脳炎B型	Emerg Infect Dis. 24(2018)49-57
												鳥インフルエンザ	ProMED-mail 20171104.5419594
												インフルエンザ	ProMED-mail 20180214.5628629
												鳥インフルエンザ	WHOホームページ. http://www.who.int/csr/don/22-february-2018-ah7n4-china/en/
400	30-Mar-18	171081	日本製薬(株)	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリンG	人血液	日本	有効成分	有	無	無	クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion. 57(2017)1875-1878
												B型肝炎	Medicine.96(2017)e8518
												クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA ホームページ. https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm
												セントルイス脳炎	Transfusion. 57(2017)2987-2994
												日本脳炎B型	Emerg Infect Dis. 24(2018)49-57
401	30-Mar-18	171082	日本製薬(株)	乾燥濃縮人アンチトロンビン3	人アンチトロンビンIII	人血液	日本	有効成分	有	有	無	クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion. 57(2017)1875-1878
												B型肝炎	Medicine.96(2017)e8518
												クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA ホームページ. https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm
												セントルイス脳炎	Transfusion. 57(2017)2987-2994
												日本脳炎B型	Emerg Infect Dis. 24(2018)49-57
402	30-Mar-18	171083	日本製薬(株)	加熱人血漿たん白 人血清アルブミン	人血清アルブミン	人血液	日本	有効成分	有	無	無	クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion. 57(2017)1875-1878
												B型肝炎	Medicine.96(2017)e8518
												クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA ホームページ. https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm

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
												セントルイス脳炎	Transfusion. 57(2017)2987-2994
												日本脳炎B型	Emerg Infect Dis. 24(2018)49-57
403	30-Mar-18	171084	日本製薬(株)	トロンビン	トロンビン	人血液	日本	有効成分	有	無	無	クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion. 57(2017)1875-1878
												B型肝炎	Medicine.96(2017)e8518
												クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA ホームページ. https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm
												セントルイス脳炎	Transfusion. 57(2017)2987-2994
												日本脳炎B型	Emerg Infect Dis. 24(2018)49-57