

感染症定期報告の報告状況(2018/4/1~2018/7/31)

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	02-Apr-18	180001	武田薬品工業(株)	日本脳炎ワクチン 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	マウス脳	マウス脳	日本	製造工程	無	無	無		
2	2-Apr-18	180002	CSLベリング(株)	フィブリノゲン加第13因子(2)	アプロチニン液	ウシ肺	ウルグアイ、ニュージーランド	添加物	無	有	無		
3	2-Apr-18	180003	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)	肉エキス	ウシ肝臓及び肺	フランス	製造工程	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	EFSA Journal. 15(2017)5069
4	2-Apr-18	180004	デンカ生研(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	ハートエキス	ウシの心臓	ニュージーランド	製造工程	有	無	無	ブルセラ症	CDC ホームページ. https://www.cdc.gov/media/releases/2017/p0915-raw-milk-brucella.html
4	2-Apr-18	180004	デンカ生研(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	ハートエキス	ウシの心臓	ニュージーランド	製造工程	有	無	無	インフルエンザ	ウイルス. 67(2017)161-170
5	2-Apr-18	180005	デンカ生研(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 沈降精製百日せきワクチン ジフテリアトキソイド	カザミノ酸	ウシの乳	ニュージーランド又はオーストラリア	製造工程	有	無	無	ブルセラ症	CDC ホームページ. https://www.cdc.gov/media/releases/2017/p0915-raw-milk-brucella.html
5	2-Apr-18	180005	デンカ生研(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 沈降精製百日せきワクチン ジフテリアトキソイド	カザミノ酸	ウシの乳	ニュージーランド又はオーストラリア	製造工程	有	無	無	インフルエンザ	ウイルス. 67(2017)161-170
6	2-Apr-18	180006	デンカ生研(株)	コレラワクチン	ポリペプトン	ウシの乳	中国又はポーランド	製造工程	有	無	無	ブルセラ症	CDC ホームページ. https://www.cdc.gov/media/releases/2017/p0915-raw-milk-brucella.html
6	2-Apr-18	180006	デンカ生研(株)	コレラワクチン	ポリペプトン	ウシの乳	中国又はポーランド	製造工程	有	無	無	インフルエンザ	ウイルス. 67(2017)161-170
7	2-Apr-18	180007	デンカ生研(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 コレラワクチン	スキムミルク	ウシの乳	日本又は米国	製造工程	有	無	無	ブルセラ症	CDC ホームページ. https://www.cdc.gov/media/releases/2017/p0915-raw-milk-brucella.html

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
7	2-Apr-18	180007	デンカ生研(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 コレラワクチン	スキムミルク	ウシの乳	日本又は米国	製造工程	有	無	無	インフルエンザ	ウイルス. 67(2017)161-170
8	2-Apr-18	180008	デンカ生研(株)	乾燥日本脳炎ワクチン	ラクトアルブミン水解物	ウシの乳	ニュージーランド又はオーストラリア	製造工程	有	無	無	ブルセラ症	CDC ホームページ. https://www.cdc.gov/media/releases/2017/p0915-raw-milk-brucella.html
8	2-Apr-18	180008	デンカ生研(株)	乾燥日本脳炎ワクチン	ラクトアルブミン水解物	ウシの乳	ニュージーランド又はオーストラリア	製造工程	有	無	無	インフルエンザ	ウイルス. 67(2017)161-170
9	2-Apr-18	180009	デンカ生研(株)	インフルエンザHAワクチン インフルエンザワクチン 沈降インフルエンザワクチン(H5N1株)	尿膜腔液	ニワトリの受精卵	日本	製造工程	無	無	無		
10	2-Apr-18	180010	デンカ生研(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	ペプトン	ブタの胃	日本	製造工程	有	無	無	ロタウイルス胃腸炎	J Vet Med Sci. 79(2017)1664-1666
11	2-Apr-18	180011	デンカ生研(株)	沈降精製百日せきワクチン	ヒツジ血液	ヒツジの血液	不明	製造工程	無	無	無		
12	2-Apr-18	180012	デンカ生研(株)	乾燥日本脳炎ワクチン	マウス脳	マウスの脳	日本	製造工程	無	無	無		
13	2-Apr-18	180013	中外製薬(株)	ドルナーゼ アルファ(遺伝子組換え)	ウシ胎仔血清	ウシ血清	米国、カナダ、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
14	2-Apr-18	180014	中外製薬(株)	ドルナーゼ アルファ(遺伝子組換え)	トリブシン	ブタ(部位不明)	不明	製造工程	無	無	無		
15	3-Apr-18	180015	持田製薬(株)	トロンピン	トロンボプラスチン	ウシ肺	ニュージーランド	製造工程	有	無	無	プリオン因子検査陽性	J Gen Virol. 98(2017)2628-2634
15	3-Apr-18	180015	持田製薬(株)	トロンピン	トロンボプラスチン	ウシ肺	ニュージーランド	製造工程	有	無	無	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
16	4-Apr-18	180016	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)	ニュージーランド又はオーストラリア	製造工程	無	無	無		
17	4-Apr-18	180017	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		
18	4-Apr-18	180018	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)	カナダ又は日本	製造工程	無	無	無		
19	4-Apr-18	180019	グラクソ・スミスクライン(株)	ベリムマブ(遺伝子組換え)	マウスミエローム細胞NS/O細胞株	マウス細胞	不明	製造工程	無	無	無		
20	5-Apr-18	180021	東菱薬品工業(株)	バトロキソピン	バトロキソピン	蛇毒	ブラジル	有効成分	無	無	無		

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	研究報告	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
21	9-Apr-18	180022	北里第一三共ワクチン(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		
22	9-Apr-18	180023	ニプロ(株)	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム	ブタの腸粘膜	中国、米国、カナダ、オーストラリア、ブラジル、欧州	有効成分	無	無	無		
23	9-Apr-18	180024	あすか製薬(株)	精製下垂体性腺刺激ホルモン	下垂体性腺刺激ホルモン	ヒト尿	中国	有効成分	無	無	無		
24	9-Apr-18	180025	あすか製薬(株)	ヒト下垂体性腺刺激ホルモン	下垂体性腺刺激ホルモン	ヒト尿	中国	有効成分	無	無	無		
25	10-Apr-18	180026	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	有	無	無	インフルエンザ	ウイルス. 67(2017)161-170
26	10-Apr-18	180027	(株)大塚製薬工場	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム	健康なブタの腸粘膜抽出物	米国、中国、ブラジル、アルゼンチン、欧州	有効成分	無	無	無		
27	11-Apr-18	180028	富士製薬工業(株)	トロンピン	トロンピン	ウシの血液	ニュージーランド	有効成分	無	無	無		
28	11-Apr-18	180029	富士製薬工業(株)	トロンピン	トロンボプラステン	ブタの肺	デンマーク	有効成分	無	無	無		
29	12-Apr-18	180033	プリストル・マイヤーズスクイブ(株)	イビリムマブ(遺伝子組換え)	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		
30	13-Apr-18	180036	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		
31	13-Apr-18	180037	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 沈降精製百日せきワクチン	ウシ血液	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
32	13-Apr-18	180038	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		
33	13-Apr-18	180039	(財)化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第13因子(3)	人フィブリノゲン	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	アメリカトリパノソーマ症	Memorias do Institut Oswaldo Cruz. 112(2017)437-446
33	13-Apr-18	180039	(財)化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第13因子(3)	人フィブリノゲン	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	重症熱性血小板減少症候群	Am J Trop Med Hyg. 97(2017)396-402
33	13-Apr-18	180039	(財)化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第13因子(3)	人フィブリノゲン	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	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)95-95
33	13-Apr-18	180039	(財)化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第13因子(3)	人フィブリノゲン	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	サル痘	J Infect Dis. 216(2017)824-828
33	13-Apr-18	180039	(財)化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第13因子(3)	人フィブリノゲン	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	中東呼吸器症候群	Science Advances. 3(2017)
33	13-Apr-18	180039	(財)化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第13因子(3)	人フィブリノゲン	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	セントルイス脳炎	Transfusion. 57(2017)2987-2994
33	13-Apr-18	180039	(財)化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第13因子(3)	人フィブリノゲン	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	日本脳炎B型	Emerg Infect Dis. 24(2018)49-57
33	13-Apr-18	180039	(財)化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第13因子(3)	人フィブリノゲン	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	インフルエンザ	ProMED-mail 20180214.5628629
34	13-Apr-18	180040	(財)化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第13因子(3)	人血液凝固第XIII因子	ヒト血液	日本	有効成分	有	有	無	アメリカトリパノソーマ症	Memorias do Institut Oswaldo Cruz. 112(2017)437-446
34	13-Apr-18	180040	(財)化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第13因子(3)	人血液凝固第XIII因子	ヒト血液	日本	有効成分	有	有	無	重症熱性血小板減少症候群	Am J Trop Med Hyg. 97(2017)396-402
34	13-Apr-18	180040	(財)化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第13因子(3)	人血液凝固第XIII因子	ヒト血液	日本	有効成分	有	有	無	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)95-95

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
34	13-Apr-18	180040	(財)化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第13因子(3)	人血液凝固第XⅢ因子	ヒト血液	日本	有効成分	有	有	無	サル痘	J Infect Dis. 216(2017)824-828
34	13-Apr-18	180040	(財)化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第13因子(3)	人血液凝固第XⅢ因子	ヒト血液	日本	有効成分	有	有	無	中東呼吸器症候群	Science Advances. 3(2017)
34	13-Apr-18	180040	(財)化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第13因子(3)	人血液凝固第XⅢ因子	ヒト血液	日本	有効成分	有	有	無	セントルイス脳炎	Transfusion. 57(2017)2987-2994
34	13-Apr-18	180040	(財)化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第13因子(3)	人血液凝固第XⅢ因子	ヒト血液	日本	有効成分	有	有	無	日本脳炎B型	Emerg Infect Dis. 24(2018)49-57
34	13-Apr-18	180040	(財)化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第13因子(3)	人血液凝固第XⅢ因子	ヒト血液	日本	有効成分	有	有	無	インフルエンザ	ProMED-mail 20180214.5628629
35	13-Apr-18	180041	(財)化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第13因子(3)乾燥濃縮人活性化プロテインC トロンビン	トロンビン	ヒト血液	日本	有効成分製造工程	有	無	無	アメリカ・トリパノソーマ症	Memorias do Institut Oswaldo Cruz. 112(2017)437-446
35	13-Apr-18	180041	(財)化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第13因子(3)乾燥濃縮人活性化プロテインC トロンビン	トロンビン	ヒト血液	日本	有効成分製造工程	有	無	無	重症熱性血小板減少症候群	Am J Trop Med Hyg. 97(2017)396-402
35	13-Apr-18	180041	(財)化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第13因子(3)乾燥濃縮人活性化プロテインC トロンビン	トロンビン	ヒト血液	日本	有効成分製造工程	有	無	無	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)95-95
35	13-Apr-18	180041	(財)化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第13因子(3)乾燥濃縮人活性化プロテインC トロンビン	トロンビン	ヒト血液	日本	有効成分製造工程	有	無	無	サル痘	J Infect Dis. 216(2017)824-828
35	13-Apr-18	180041	(財)化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第13因子(3)乾燥濃縮人活性化プロテインC トロンビン	トロンビン	ヒト血液	日本	有効成分製造工程	有	無	無	中東呼吸器症候群	Science Advances. 3(2017)
35	13-Apr-18	180041	(財)化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第13因子(3)乾燥濃縮人活性化プロテインC トロンビン	トロンビン	ヒト血液	日本	有効成分製造工程	有	無	無	セントルイス脳炎	Transfusion. 57(2017)2987-2994
35	13-Apr-18	180041	(財)化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第13因子(3)乾燥濃縮人活性化プロテインC トロンビン	トロンビン	ヒト血液	日本	有効成分製造工程	有	無	無	日本脳炎B型	Emerg Infect Dis. 24(2018)49-57
35	13-Apr-18	180041	(財)化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第13因子(3)乾燥濃縮人活性化プロテインC トロンビン	トロンビン	ヒト血液	日本	有効成分製造工程	有	無	無	インフルエンザ	ProMED-mail 20180214.5628629
36	13-Apr-18	180042	(財)化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第13因子(3)乾燥濃縮人活性化プロテインC 乾燥濃縮人血液凝固第9因子 乾燥濃縮人血液凝固第8因子 乾燥スルホ化人免疫グロブリン 人血清アルブミン 乾燥濃縮人血液凝固第10因子加活性化第7因子	人血清アルブミン	ヒト血液	日本	有効成分添加物	有	無	無	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
36	13-Apr-18	180042	(財)化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第13因子(3)乾燥濃縮人活性化プロテインC 乾燥濃縮人血液凝固第9因子 乾燥濃縮人血液凝固第8因子 乾燥スルホ化人免疫グロブリン 人血清アルブミン 乾燥濃縮人血液凝固第10因子加活性化第7因子	人血清アルブミン	ヒト血液	日本	有効成分添加物	有	無	無	重症熱性血小板減少症候群	Am J Trop Med Hyg. 97(2017)396-402
36	13-Apr-18	180042	(財)化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第13因子(3)乾燥濃縮人活性化プロテインC 乾燥濃縮人血液凝固第9因子 乾燥濃縮人血液凝固第8因子 乾燥スルホ化人免疫グロブリン 人血清アルブミン 乾燥濃縮人血液凝固第10因子加活性化第7因子	人血清アルブミン	ヒト血液	日本	有効成分添加物	有	無	無	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)95-95
36	13-Apr-18	180042	(財)化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第13因子(3)乾燥濃縮人活性化プロテインC 乾燥濃縮人血液凝固第9因子 乾燥濃縮人血液凝固第8因子 乾燥スルホ化人免疫グロブリン 人血清アルブミン 乾燥濃縮人血液凝固第10因子加活性化第7因子	人血清アルブミン	ヒト血液	日本	有効成分添加物	有	無	無	サル痘	J Infect Dis. 216(2017)824-828
36	13-Apr-18	180042	(財)化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第13因子(3)乾燥濃縮人活性化プロテインC 乾燥濃縮人血液凝固第9因子 乾燥濃縮人血液凝固第8因子 乾燥スルホ化人免疫グロブリン 人血清アルブミン 乾燥濃縮人血液凝固第10因子加活性化第7因子	人血清アルブミン	ヒト血液	日本	有効成分添加物	有	無	無	中東呼吸器症候群	Science Advances. 3(2017)
36	13-Apr-18	180042	(財)化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第13因子(3)乾燥濃縮人活性化プロテインC 乾燥濃縮人血液凝固第9因子 乾燥濃縮人血液凝固第8因子 乾燥スルホ化人免疫グロブリン 人血清アルブミン 乾燥濃縮人血液凝固第10因子加活性化第7因子	人血清アルブミン	ヒト血液	日本	有効成分添加物	有	無	無	セントルイス脳炎	Transfusion. 57(2017)2987-2994

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
36	13-Apr-18	180042	(財)化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第13因子(3)乾燥濃縮人活性化プロテインC 乾燥濃縮人血液凝固第9因子 乾燥濃縮人血液凝固第8因子 乾燥スルホ化人免疫グロブリン 人血清アルブミン 乾燥濃縮人血液凝固第10因子加活性化第7因子	人血清アルブミン	ヒト血液	日本	有効成分添加物	有	無	無	日本脳炎B型	Emerg Infect Dis. 24(2018)49-57
36	13-Apr-18	180042	(財)化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第13因子(3)乾燥濃縮人活性化プロテインC 乾燥濃縮人血液凝固第9因子 乾燥濃縮人血液凝固第8因子 乾燥スルホ化人免疫グロブリン 人血清アルブミン 乾燥濃縮人血液凝固第10因子加活性化第7因子	人血清アルブミン	ヒト血液	日本	有効成分添加物	有	無	無	インフルエンザ	ProMED-mail 20180214.5628629
37	13-Apr-18	180043	(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	アポセルロブラスミン	ヒト血液	日本	製造工程	有	無	無	アメリカ・トリパノソーマ症	Memorias do Institut Oswaldo Cruz. 112(2017)437-446
37	13-Apr-18	180043	(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	アポセルロブラスミン	ヒト血液	日本	製造工程	有	無	無	重症熱性血小板減少症候群	Am J Trop Med Hyg. 97(2017)396-402
37	13-Apr-18	180043	(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	アポセルロブラスミン	ヒト血液	日本	製造工程	有	無	無	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)95-95
37	13-Apr-18	180043	(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	アポセルロブラスミン	ヒト血液	日本	製造工程	有	無	無	サル痘	J Infect Dis. 216(2017)824-828

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
37	13-Apr-18	180043	(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	アポセルロプラスミン	ヒト血液	日本	製造工程	有	無	無	中東呼吸器症候群	Science Advances. 3(2017)
37	13-Apr-18	180043	(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	アポセルロプラスミン	ヒト血液	日本	製造工程	有	無	無	セントルイス脳炎	Transfusion. 57(2017)2987-2994
37	13-Apr-18	180043	(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	アポセルロプラスミン	ヒト血液	日本	製造工程	有	無	無	日本脳炎B型	Emerg Infect Dis. 24(2018)49-57
37	13-Apr-18	180043	(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	アポセルロプラスミン	ヒト血液	日本	製造工程	有	無	無	インフルエンザ	ProMED-mail 20180214.5628629
38	16-Apr-18	180044	ILS(株)	ダルテパリンナトリウム	ダルテパリンナトリウム	ブタ腸粘膜	中国	有効成分	無	無	無		
39	16-Apr-18	180045	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	有	無	無	サル痘	J Infect Dis. 216(2017)824-828
39	16-Apr-18	180045	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	有	無	無	鳥インフルエンザ	GovHK. http://www.info.gov.hk/gia/general/201802/14/P2018021400759.htm
40	16-Apr-18	180046	大日本住友製薬(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	マスターセルバンク: 英国、ワーキングセルバンク: 日本	製造工程	無	無	無		
41	16-Apr-18	180047	大日本住友製薬(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		
42	16-Apr-18	180048	大日本住友製薬(株)	インターフェロンアルファ(NAMALWA)	マウスハイブリド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		
43	16-Apr-18	180049	(財)阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	SPFウズラ胚	SPF発育ウズラ卵	日本	製造工程	無	無	無		
44	16-Apr-18	180050	(財)阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	SPFニワトリ胚	SPF発育鶏卵	日本	製造工程	有	無	無	クラミジア感染	Epidemiol Infect. 145(2017)2701-2703
44	16-Apr-18	180050	(財)阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	SPFニワトリ胚	SPF発育鶏卵	日本	製造工程	有	無	無	鳥インフルエンザ	OIE Weekly Disease Information. 2018/01/12

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
45	16-Apr-18	180051	(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	ニワトリ肉エキス	ニワトリの肉、骨	日本	製造工程	有	無	無	クラミジア感染	Epidemiol Infect. 145(2017)2701-2703
45	16-Apr-18	180051	(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	ニワトリ肉エキス	ニワトリの肉、骨	日本	製造工程	有	無	無	鳥インフルエンザ	OIE Weekly Disease Information. 2018/01/12
46	16-Apr-18	180052	(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	ブタ肉エキス	ブタの肉、脂肪	日本	製造工程	無	無	無		
47	16-Apr-18	180053	(財)阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生水痘ワクチン 水痘抗原	MRC-5	ヒト胎児肺二倍体細胞	英国	製造工程	無	無	無		
48	16-Apr-18	180054	(財)阪大微生物病研究会	乾燥痘そうワクチン 痘そうワクチン	ウシの皮膚	ウシの皮膚	日本	製造工程	無	無	無		
49	17-Apr-18	180055	日本イーライリリー(株)	デュラグルチド(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞(宿主細胞)	チャイニーズハムスターの卵巣細胞	不明	製造工程	無	無	無		
50	17-Apr-18	180056	サノフィ(株)	デュビルマブ(遺伝子組換え)	CHO K1由来の細胞株	チャイニーズハムスター卵巣細胞	不明	製造工程	無	無	無		
51	17-Apr-18	180057	サノフィ(株)	デュビルマブ(遺伝子組換え)	N-2アミン	①ウシ乳 ②ブタ脾臓	①不明 ②米国	製造工程	無	無	無		
52	18-Apr-18	180058	(財)化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人活性化プロテインC	プロテインC	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	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)95-95
52	18-Apr-18	180058	(財)化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人活性化プロテインC	プロテインC	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	サル痘	J Infect Dis. 216(2017)824-828
52	18-Apr-18	180058	(財)化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人活性化プロテインC	プロテインC	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	中東呼吸器症候群	Science Advances. 3(2017)
52	18-Apr-18	180058	(財)化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人活性化プロテインC	プロテインC	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	セントルイス脳炎	Transfusion. 57(2017)2987-2994
52	18-Apr-18	180058	(財)化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人活性化プロテインC	プロテインC	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	日本脳炎B型	Emerg Infect Dis. 24(2018)49-57
52	18-Apr-18	180058	(財)化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人活性化プロテインC	プロテインC	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	インフルエンザ	ProMED-mail 20180214.5628629
53	18-Apr-18	180059	(財)化学及血清療法研究所	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		
54	18-Apr-18	180060	(財)化学及血清療法研究所	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		

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
55	18-Apr-18	180061	メルクセローノ(株)	コロオゴナドトロピン 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		
56	18-Apr-18	180062	メルクセローノ(株)	コロオゴナドトロピン アルファ(遺伝子組換え)	ウシ胎仔血清	ウシ血液	米国、オーストラリア	製造工程	無	無	無		
57	18-Apr-18	180063	メルクセローノ(株)	コロオゴナドトロピン アルファ(遺伝子組換え)	トリプシン	ブタ膵臓	米国及びカナダ	製造工程	無	無	無		
58	18-Apr-18	180064	グラクソ・スミスクライン(株)	メボリズマブ(遺伝子組換え)	カルボキシペプチダーゼB	ブタ(膵臓)	米国	製造工程	無	無	無		
59	18-Apr-18	180065	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		
60	18-Apr-18	180066	グラクソ・スミスクライン(株)	メボリズマブ(遺伝子組換え)	トリプシン	ウシ(膵臓)	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
61	19-Apr-18	180067	日本イーライリリー(株)	イクセキズマブ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞(宿主細胞)	チャイニーズハムスターの卵巣細胞	不明	製造工程	無	無	無		
62	19-Apr-18	180068	(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		
63	19-Apr-18	180069	(社)日本血液製剤機構	乾燥濃縮人血液凝固第9因子	ウサギIgG	ウサギ血液	日本	製造工程	無	無	無		
64	19-Apr-18	180070	(社)日本血液製剤機構	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	マウスモノクローナル抗体	マウスハイブリドーマ	米国、英国	製造工程	無	無	無		
65	19-Apr-18	180071	(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	ウイルス性肝炎	https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM574574.pdf /2017/09/01
65	19-Apr-18	180071	(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	クロイツフェルト・ヤコブ病	J Pathol. 243(2017)273-278
65	19-Apr-18	180071	(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	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Science translational medicine. 8(2016) 370ra182
65	19-Apr-18	180071	(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	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
65	19-Apr-18	180071	(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	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/
66	20-Apr-18	180072	メルクセローノ(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		

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
67	20-Apr-18	180073	デンカ生研(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	インフルエンザ	ウイルス. 67(2017)161-170
68	20-Apr-18	180074	デンカ生研(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	インフルエンザ	ウイルス. 67(2017)161-170
69	20-Apr-18	180075	デンカ生研(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	インフルエンザ	ウイルス. 67(2017)161-170
70	20-Apr-18	180076	デンカ生研(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	インフルエンザ	ウイルス. 67(2017)161-170
71	20-Apr-18	180077	デンカ生研(株)	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	トリプシン	ブタの膵臓	不明	製造工程	有	無	無	ロタウイルス胃腸炎	J Vet Med Sci. 79(2017)1664-1666
72	20-Apr-18	180078	デンカ生研(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	無	無	無		
73	20-Apr-18	180079	北里第一三共ワクチン(株)	インフルエンザHAワクチン. インフルエンザワクチン 沈降インフルエンザワクチン(H5N1株)	発育鶏卵	発育鶏卵	日本	製造工程	有	無	無	インフルエンザ	ProMED-mail 20180214.5628629
74	20-Apr-18	180080	北里第一三共ワクチン(株)	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒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	ニワトリ胚初代培養細胞	孵化鶏卵	日本	製造工程	有	無	無	インフルエンザ	ProMED-mail 20180214.5628629
75	20-Apr-18	180081	北里第一三共ワクチン(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		
76	20-Apr-18	180082	日本ビーシー製造(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		
77	23-Apr-18	180083	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		
78	23-Apr-18	180084	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)	放射性医薬品基準人血清アルブミンジェチレントリアミン五酢酸テクネチウム(99mTc)注射液	生物学的製剤基準人血清アルブミン	日本	有効成分	無	無	無		
79	23-Apr-18	180085	CSLベーリング(株)	ヒト血漿由来乾燥血液凝固第13因子 フィブリノゲン加第13因子(2)	人血液凝固第XIII因子	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有	有	無	インフルエンザ	ProMED-mail 20180214.5628629
80	23-Apr-18	180086	CSLベーリング(株)	フィブリノゲン加第13因子(2) フィブリノゲン配合剤(2)	トロンビン末	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有	有	無	インフルエンザ	ProMED-mail 20180214.5628629
81	23-Apr-18	180087	CSLベーリング(株)	抗破傷風人免疫グロブリン	破傷風抗毒素	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有	無	無	インフルエンザ	ProMED-mail 20180214.5628629
82	23-Apr-18	180088	CSLベーリング(株)	フィブリノゲン加第13因子(2) フィブリノゲン配合剤(2)	フィブリノゲン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有	有	無	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
83	23-Apr-18	180089	CSLベーリング(株)	①フィブリノゲン加第13因子②フィブリノゲン配合剤(2)③④乾燥濃縮人プロトロンビン複合体	アンチトロンビンⅢ	ヒト血液	①②米国、ドイツ、オーストリア③④米国	添加物製造工程	有	有	無	インフルエンザ	ProMED-mail 20180214.5628629
84	23-Apr-18	180090	CSLベーリング(株)	乾燥pH4処理人免疫グロブリン	ベプシン	ブタ胃粘膜	米国	製造工程	無	有	無		
85	23-Apr-18	180091	エーザイ(株)	モンテブラーゼ(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		
86	23-Apr-18	180092	エーザイ(株)	モンテブラーゼ(遺伝子組換え)	トリブシン	ブタ脾臓	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
87	23-Apr-18	180093	エーザイ(株)	モンテブラーゼ(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、ニカラグア、エルサルバドル、パナマ又はウルグアイ(MCBに一部米国産を含む)	製造工程	無	無	無		
88	23-Apr-18	180094	エーザイ(株)	モンテブラーゼ(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		
89	23-Apr-18	180095	エーザイ(株)	モンテブラーゼ(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		
90	23-Apr-18	180096	エーザイ(株)	モンテブラーゼ(遺伝子組換え)	抗モンテブ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		
91	23-Apr-18	180097	日本製薬(株)	乾燥抗HBs人免疫グロブリン	抗HBs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	Transfusion. 57(2017)1875-1878
91	23-Apr-18	180097	日本製薬(株)	乾燥抗HBs人免疫グロブリン	抗HBs抗体	人血液	米国	有効成分	有	無	無	B型肝炎	Medicine.96(2017)e8518
91	23-Apr-18	180097	日本製薬(株)	乾燥抗HBs人免疫グロブリン	抗HBs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	FDA ホームページ. https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm
91	23-Apr-18	180097	日本製薬(株)	乾燥抗HBs人免疫グロブリン	抗HBs抗体	人血液	米国	有効成分	有	無	無	セントルイス脳炎	Transfusion. 57(2017)2987-2994
91	23-Apr-18	180097	日本製薬(株)	乾燥抗HBs人免疫グロブリン	抗HBs抗体	人血液	米国	有効成分	有	無	無	日本脳炎B型	Emerg Infect Dis. 24(2018)49-57
91	23-Apr-18	180097	日本製薬(株)	乾燥抗HBs人免疫グロブリン	抗HBs抗体	人血液	米国	有効成分	有	無	無	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/
92	23-Apr-18	180098	日本製薬(株)	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	Transfusion. 57(2017)1875-1878
92	23-Apr-18	180098	日本製薬(株)	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	B型肝炎	Medicine.96(2017)e8518
92	23-Apr-18	180098	日本製薬(株)	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	FDA ホームページ. https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm
92	23-Apr-18	180098	日本製薬(株)	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	セントルイス脳炎	Transfusion. 57(2017)2987-2994
92	23-Apr-18	180098	日本製薬(株)	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	日本脳炎B型	Emerg Infect Dis. 24(2018)49-57
92	23-Apr-18	180098	日本製薬(株)	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	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/

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
93	25-Apr-18	180099	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)	マウスエロローマ細胞(Sp2/0-Ag14細胞株)	不明	有効成分	無	無	無		
94	25-Apr-18	180100	武田薬品工業(株)	①セルモロイキン(遺伝子組換え) ②細胞培養インフルエンザワクチン(プロトタイプ) ③細胞培養インフルエンザワクチン(H5N1株)	ウシの乳由来成分	ウシの乳	①オーストラリア、ニュージーランド、米国 ②③オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
95	25-Apr-18	180101	武田薬品工業(株)	セルモロイキン(遺伝子組換え)	人血清アルブミン	人血液	日本	添加物	無	無	無		
96	25-Apr-18	180102	ヤクハン製薬(株)	インフリキシマブ(遺伝子組換え)[後続2]	インフリキシマブ(遺伝子組換え)[インフリキシマブ後続2]	チャイニーズハムスター卵巣細胞	韓国	有効成分	無	無	無		
97	25-Apr-18	180104	第一三共(株)	デノスマブ(遺伝子組換え)	デノスマブ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣(CHO)細胞	米国	有効成分	無	無	無		
98	25-Apr-18	180105	第一三共(株)	デノスマブ(遺伝子組換え)	トリプシン	ウシ膵臓	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
99	25-Apr-18	180106	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		
100	25-Apr-18	180107	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		
101	25-Apr-18	180108	(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	デオキシリボヌクレアーゼI	ウシ膵臓	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無		
102	25-Apr-18	180109	(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	リボヌクレアーゼA	ウシ膵臓	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無		
103	25-Apr-18	180110	(財)化学及血清療法研究所	①乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン ②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	①エチオピア ②不明	製造工程	無	無	無		
104	25-Apr-18	180111	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		
105	25-Apr-18	180112	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		
106	25-Apr-18	180113	サノフィ(株)	アルグルコシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	トリプシン	ブタ膵臓	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
107	25-Apr-18	180114	サノフィ(株)	乾燥BCG膀胱内用(コンノート株)	生きたカルメット・ゲラン菌(BCG)・コンノート株	牛型結核菌生菌	カナダ	有効成分	無	無	無		
108	25-Apr-18	180115	サノフィ(株)	エノキサバリンナトリウム	ヘパリンナトリウム	ブタ腸粘膜	米国、カナダ、フランス、ドイツ、ベルギー、オランダ及びオーストラリア	有効成分	無	無	無		
109	25-Apr-18	180116	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		
110	25-Apr-18	180117	バイオベラティブ・ジャパン(株)	エフトレノコグアルファ(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		
111	26-Apr-18	180118	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		

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
112	26-Apr-18	180119	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		
113	27-Apr-18	180123	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	ブタの腸粘膜	米国、カナダ、中国、ブラジル	有効成分	有	無	無	インフルエンザ	CDC FluView. December 15, 2017
114	27-Apr-18	180126	わかもと製薬(株)	ウロキナーゼ	ウロキナーゼ	人尿	中国	有効成分	有	無	無	灰白髄炎	Wkly Epidemiol Rec. 92(2017)521-536
114	27-Apr-18	180126	わかもと製薬(株)	ウロキナーゼ	ウロキナーゼ	人尿	中国	有効成分	有	無	無	結核	WHOホームページ. http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2017/political-commitment-tb/en/
114	27-Apr-18	180126	わかもと製薬(株)	ウロキナーゼ	ウロキナーゼ	人尿	中国	有効成分	有	無	無	灰白髄炎	Wkly Epidemiol Rec. 92(2017)661-680
114	27-Apr-18	180126	わかもと製薬(株)	ウロキナーゼ	ウロキナーゼ	人尿	中国	有効成分	有	無	無	デング熱	Public Health Agency of Canada ホームページ. https://travel.gc.ca/travelling/health-safety/travel-health-notices/181
114	27-Apr-18	180126	わかもと製薬(株)	ウロキナーゼ	ウロキナーゼ	人尿	中国	有効成分	有	無	無	灰白髄炎	WHOホームページ. http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2018/16th-ihp-polio/en/en/
114	27-Apr-18	180126	わかもと製薬(株)	ウロキナーゼ	ウロキナーゼ	人尿	中国	有効成分	有	無	無	鳥インフルエンザ	CDC MMWR. 66(2017)928-932
114	27-Apr-18	180126	わかもと製薬(株)	ウロキナーゼ	ウロキナーゼ	人尿	中国	有効成分	有	無	無	鳥インフルエンザ	WHOホームページ. http://www.who.int/entity/influenza/vaccines/virus/recommendations/201802_recommendation.pdf?ua=1
114	27-Apr-18	180126	わかもと製薬(株)	ウロキナーゼ	ウロキナーゼ	人尿	中国	有効成分	有	無	無	鳥インフルエンザ	International Journal of Infectious Diseases. 65 (2017)148-155
115	1-May-18	180127	ノボルディスクファーマ(株)	ツロクトグ アルファ(遺伝子組換え)	ツロクトグ アルファ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	不明	有効成分	無	無	無		
116	1-May-18	180128	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		
117	8-May-18	180134	中外製薬(株)	トシリズマブ(遺伝子組換え)	ガラクトース	ウシ乳	米国、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
118	8-May-18	180135	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	中国	有効成分	有	無	無	インフルエンザ	Outbreak News Today. http://outbreaknewstoday.com/influenza-h3n2v-maryland-case-count-rises-24832/
118	8-May-18	180135	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	中国	有効成分	有	無	無	旋毛虫症	Viet Nam News. http://vietnamnews.vn/society/420835/doctors-warn-against-consumption-of-infected-pork.html#zEkSaDbQ1o4paiHs.97
118	8-May-18	180135	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	中国	有効成分	有	無	無	レンサ球菌感染	Emerg Infect Dis. 24(2018)391-392
119	8-May-18	180136	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、欧州	有効成分	有	無	無	インフルエンザ	Outbreak News Today. http://outbreaknewstoday.com/influenza-h3n2v-maryland-case-count-rises-24832/
119	8-May-18	180136	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、欧州	有効成分	有	無	無	旋毛虫症	Viet Nam News. http://vietnamnews.vn/society/420835/doctors-warn-against-consumption-of-infected-pork.html#zEkSaDbQ1o4paiHs.97
119	8-May-18	180136	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、欧州	有効成分	有	無	無	レンサ球菌感染	Emerg Infect Dis. 24(2018)391-392
120	10-May-18	180138	ジャパンワクチン(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		
121	10-May-18	180139	ジャパンワクチン(株)	乾燥組換え帯状疱疹ワクチン(チャイニーズハムスター卵巣細胞由来)	トリプシン	ウシ、豚臓	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
122	10-May-18	180140	ジャパンワクチン(株)	乾燥組換え帯状疱疹ワクチン(チャイニーズハムスター卵巣細胞由来)	カルボキシペプチダーゼB	ブタ、豚臓	米国	製造工程	無	無	無		

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
123	10-May-18	180141	ジャパンワクチン(株)	乾燥組換え带状疱疹ワクチン(チャイニーズハムスター卵巣細胞由来)	トリプシン	ブタ、豚臓	不明	製造工程	無	無	無		
124	10-May-18	180142	ジャパンワクチン(株)	乾燥組換え带状疱疹ワクチン(チャイニーズハムスター卵巣細胞由来)	カザミノ酸	ウシ、乳	オーストラリア及びニュージーランド	製造工程	無	無	無		
125	10-May-18	180143	(財)化学及血清療法研究所	抗HBs人免疫グロブリン	抗HBs人免疫グロブリン	ヒト血液	米国	有効成分	有	無	無	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)95-95
125	10-May-18	180143	(財)化学及血清療法研究所	抗HBs人免疫グロブリン	抗HBs人免疫グロブリン	ヒト血液	米国	有効成分	有	無	無	サル痘	J Infect Dis. 216(2017)824-828
125	10-May-18	180143	(財)化学及血清療法研究所	抗HBs人免疫グロブリン	抗HBs人免疫グロブリン	ヒト血液	米国	有効成分	有	無	無	中東呼吸器症候群	Science Advances. 3(2017)
125	10-May-18	180143	(財)化学及血清療法研究所	抗HBs人免疫グロブリン	抗HBs人免疫グロブリン	ヒト血液	米国	有効成分	有	無	無	セントルイス脳炎	Transfusion. 57(2017)2987-2994
125	10-May-18	180143	(財)化学及血清療法研究所	抗HBs人免疫グロブリン	抗HBs人免疫グロブリン	ヒト血液	米国	有効成分	有	無	無	日本脳炎B型	Emerg Infect Dis. 24(2018)49-57
125	10-May-18	180143	(財)化学及血清療法研究所	抗HBs人免疫グロブリン	抗HBs人免疫グロブリン	ヒト血液	米国	有効成分	有	無	無	インフルエンザ	ProMED-mail 20180214.5628629
125	10-May-18	180143	(財)化学及血清療法研究所	抗HBs人免疫グロブリン	抗HBs人免疫グロブリン	ヒト血液	米国	有効成分	有	無	無	ウイルス感染	ProMED-mail 20180328.5714656
126	11-May-18	180144	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		
127	11-May-18	180145	テルモ(株)	ヘパリンナトリウム	ヘパリン	豚小腸粘膜	米国、欧州	有効成分	有	無	無	インフルエンザ	CDC MMWR. 66(2017)1043-1051
127	11-May-18	180145	テルモ(株)	ヘパリンナトリウム	ヘパリン	豚小腸粘膜	米国、欧州	有効成分	有	無	無	インフルエンザ	ProMED-mail. 20170930.5350726
127	11-May-18	180145	テルモ(株)	ヘパリンナトリウム	ヘパリン	豚小腸粘膜	米国、欧州	有効成分	有	無	無	インフルエンザ	ProMED-mail 20171001.5354082
127	11-May-18	180145	テルモ(株)	ヘパリンナトリウム	ヘパリン	豚小腸粘膜	米国、欧州	有効成分	有	無	無	インフルエンザ	CDC FluView. 2017/10/06
127	11-May-18	180145	テルモ(株)	ヘパリンナトリウム	ヘパリン	豚小腸粘膜	米国、欧州	有効成分	有	無	無	インフルエンザ	CDC FluView. 2017/11/03
127	11-May-18	180145	テルモ(株)	ヘパリンナトリウム	ヘパリン	豚小腸粘膜	米国、欧州	有効成分	有	無	無	インフルエンザ	CDC MMWR. 66(2017)1318-1326
127	11-May-18	180145	テルモ(株)	ヘパリンナトリウム	ヘパリン	豚小腸粘膜	米国、欧州	有効成分	有	無	無	インフルエンザ	CDC MMWR. 67(2018)169-179
128	14-May-18	180146	武田テバ薬品(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(閉経期婦人)尿	中国	有効成分	有	無	無	インフルエンザ	ProMED-mail 20180214.5628629
128	14-May-18	180146	武田テバ薬品(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(閉経期婦人)尿	中国	有効成分	有	無	無	線虫症	Am J Trop Med Hyg. 98 (2018) 1171-1174
128	14-May-18	180146	武田テバ薬品(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(閉経期婦人)尿	中国	有効成分	有	無	無	真菌感染	Emerg Infect Dis. 24 (2018) 758-761
128	14-May-18	180146	武田テバ薬品(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(閉経期婦人)尿	中国	有効成分	有	無	無	ウイルス感染	European Centre for Disease Prevention and Control Rapid risk assessment. 2018/03/26
129	15-May-18	180147	メルクセローノ(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細胞	不明	製造工程	無	無	無		
130	15-May-18	180148	メルクセローノ(株)	ホリトロピン アルファ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血清	米国	製造工程	無	無	無		
131	17-May-18	180149	ファイザー(株)	ボルフィマーナトリウム	ボ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		

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
132	17-May-18	180150	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		
133	17-May-18	180151	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		
134	17-May-18	180152	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	クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion. 57(2017)1875-1878
134	17-May-18	180152	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	ジカウイルス感染	Lancet Infect Dis. 17(2017)813-821
134	17-May-18	180152	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	重症熱性血小板減少症候群	Am J Trop Med Hyg. 97(2017)396-402
134	17-May-18	180152	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	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
134	17-May-18	180152	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	Euro Surveill. 39(2017)pii=17-00646
134	17-May-18	180152	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	マラリア	Lancet Glob Health. 5(2017)e1038-e1046
134	17-May-18	180152	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	アメリカトリパノソーマ症	AABB Annual Meeting(2017/10/07-10)C91-A04C
134	17-May-18	180152	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	コロナバクテリア感染	JMM Case Rep. 4(2017)e005106.
134	17-May-18	180152	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	E型肝炎	Hepatology. 67(2018)446-448.
135	18-May-18	180153	北里第一三共ワクチン(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	有	無	無	重症熱性血小板減少症候群	ProMED-mail 20171012.5376692
136	22-May-18	180155	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		

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
137	22-May-18	180156	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)	英国	製造工程	無	無	無		
138	22-May-18	180157	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	サル痘	J Infect Dis. 216(2017)824-828
138	22-May-18	180157	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	鳥インフルエンザ	GovHK. http://www.info.gov.hk/gia/general/201802/14/P2018021400759.htm
139	22-May-18	180158	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		
140	22-May-18	180159	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		
141	22-May-18	180160	サノフィ(株)	ラロニダーゼ(遺伝子組換え)	トリプシン	ブタ膵臓	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
142	23-May-18	180163	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	無	無	無		
143	24-May-18	180164	GSLベーリング(株)	①乾燥pH4処理人免疫グロブリン ②③④pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)	人免疫グロブリンG	ヒト血液	①ドイツ ②~④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	インフルエンザ	ProMED-mail 20180214.5628629
144	24-May-18	180165	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		
145	25-May-18	180166	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	Transfusion. 57(2017)1875-1878
145	25-May-18	180166	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	B型肝炎	Medicine.96(2017)e8518
145	25-May-18	180166	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	FDA ホームページ. https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm
145	25-May-18	180166	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	セントルイス脳炎	Transfusion. 57(2017)2987-2994
145	25-May-18	180166	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	日本脳炎B型	Emerg Infect Dis. 24(2018)49-57
145	25-May-18	180166	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	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/
146	25-May-18	180167	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	Transfusion. 57(2017)1875-1878
146	25-May-18	180167	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	B型肝炎	Medicine.96(2017)e8518
146	25-May-18	180167	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	FDA ホームページ. https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm
146	25-May-18	180167	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	セントルイス脳炎	Transfusion. 57(2017)2987-2994
146	25-May-18	180167	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	日本脳炎B型	Emerg Infect Dis. 24(2018)49-57
146	25-May-18	180167	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	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/
147	25-May-18	180168	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		
148	25-May-18	180169	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		
149	25-May-18	180170	ノバルティスファーマ(株)	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	マウスハイブドローマ細胞	マウスハイブドローマ細胞株	不明	製造工程	無	無	無		
150	25-May-18	180171	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		

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
151	25-May-18	180172	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		
152	25-May-18	180173	ノバルティスファーマ(株)	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシ胎仔血清	ウシ血液	米国	製造工程	無	無	無		
153	25-May-18	180174	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	米国及びカナダ	製造工程	無	無	無		
154	25-May-18	180175	ノバルティスファーマ(株)	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシベプトン	ウシの皮及び骨由来ゼラチン	米国及びカナダ	製造工程	無	無	無		
155	25-May-18	180176	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	米国及びカナダ	製造工程	無	無	無		
156	25-May-18	180177	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		
157	25-May-18	180178	ノバルティスファーマ(株)	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	ブタカルボキシベプチダーゼ	ブタの膵臓	米国	製造工程	無	無	無		
158	25-May-18	180181	(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	クロイツフェルト・ヤコブ病	J Pathol. 243(2017)273-278
158	25-May-18	180181	(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	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Science translational medicine. 8(2016) 370ra182
158	25-May-18	180181	(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	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
158	25-May-18	180181	(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	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/
159	25-May-18	180182	(社)日本血液製剤機構	乾燥濃縮人血液凝固第9因子	血液凝固第IX因子	人血液	日本	有効成分	有	無	無	クロイツフェルト・ヤコブ病	J Pathol. 243(2017)273-278
159	25-May-18	180182	(社)日本血液製剤機構	乾燥濃縮人血液凝固第9因子	血液凝固第IX因子	人血液	日本	有効成分	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Science translational medicine. 8(2016) 370ra182
159	25-May-18	180182	(社)日本血液製剤機構	乾燥濃縮人血液凝固第9因子	血液凝固第IX因子	人血液	日本	有効成分	有	無	無	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
159	25-May-18	180182	(社)日本血液製剤機構	乾燥濃縮人血液凝固第9因子	血液凝固第IX因子	人血液	日本	有効成分	有	無	無	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/
160	25-May-18	180183	(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	クロイツフェルト・ヤコブ病	J Pathol. 243(2017)273-278
160	25-May-18	180183	(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	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Science translational medicine. 8(2016) 370ra182
160	25-May-18	180183	(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	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
160	25-May-18	180183	(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	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/
161	25-May-18	180184	(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	クロイツフェルト・ヤコブ病	J Pathol. 243(2017)273-278
161	25-May-18	180184	(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	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Science translational medicine. 8(2016) 370ra182
161	25-May-18	180184	(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	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
161	25-May-18	180184	(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	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/
162	25-May-18	180185	(社)日本血液製剤機構	トロンピン	トロンピン	人血液	日本	有効成分	有	無	無	クロイツフェルト・ヤコブ病	J Pathol. 243(2017)273-278
162	25-May-18	180185	(社)日本血液製剤機構	トロンピン	トロンピン	人血液	日本	有効成分	有	無	無	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
162	25-May-18	180185	(社)日本血液製剤機構	トロンピン	トロンピン	人血液	日本	有効成分	有	無	無	クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA ホームページ. https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm
162	25-May-18	180185	(社)日本血液製剤機構	トロンピン	トロンピン	人血液	日本	有効成分	有	無	無	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/
163	28-May-18	180186	田辺三菱製薬(株)	肺サーファクタント	サーファクタント	ウシ肺	ニュージーランド、オーストラリア	有効成分	無	無	無		
164	28-May-18	180187	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		
165	28-May-18	180188	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		
166	28-May-18	180189	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		
167	28-May-18	180190	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		
168	28-May-18	180191	東レ(株)	インターフェロンベータ	トリプシン	ブタ膵臓抽出物	米国及びカナダ	製造工程	無	無	無		
169	28-May-18	180192	(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		
170	29-May-18	180193	MSD(株)	①ベズロトクスマブ(遺伝子組換え) ②～⑦フォリトロピンベータ(遺伝子組換え) ⑧⑨ベムプロリスマブ(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	①英国 ②～⑦不明 ⑧⑨米国	製造工程	無	無	無		
171	30-May-18	180194	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		
172	30-May-18	180195	MSD(株)	肺炎球菌ワクチン	カザミノ酸	ウシ乳	不明	製造工程	無	無	無		
173	31-May-18	180196	(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	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)95-95
173	31-May-18	180196	(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	サル痘	J Infect Dis. 216(2017)824-828
173	31-May-18	180196	(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	中東呼吸器症候群	Science Advances. 3(2017)
173	31-May-18	180196	(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	セントルイス脳炎	Transfusion. 57(2017)2987-2994
173	31-May-18	180196	(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	日本脳炎B型	Emerg Infect Dis. 24(2018)49-57
173	31-May-18	180196	(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	インフルエンザ	ProMED-mail 20180214.5628629
173	31-May-18	180196	(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	ウイルス感染	ProMED-mail 20180328.5714656
174	31-May-18	180197	(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	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)95-95
174	31-May-18	180197	(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	サル痘	J Infect Dis. 216(2017)824-828
174	31-May-18	180197	(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	中東呼吸器症候群	Science Advances. 3(2017)
174	31-May-18	180197	(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	セントルイス脳炎	Transfusion. 57(2017)2987-2994

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
174	31-May-18	180197	(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	日本脳炎B型	Emerg Infect Dis. 24(2018)49-57
174	31-May-18	180197	(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	インフルエンザ	ProMED-mail 20180214.5628629
174	31-May-18	180197	(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	ウイルス感染	ProMED-mail 20180328.5714656
175	4-Jun-18	180201	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	4-Jun-18	180202	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	4-Jun-18	180203	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	8-Jun-18	180204	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	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
178	8-Jun-18	180204	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	Euro Surveill. 39(2017)pii=17-00646
178	8-Jun-18	180204	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	マラリア	Lancet Glob Health. 5(2017)e1038-e1046
178	8-Jun-18	180204	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	アメリカ・トリパノソーマ症	AABB Annual Meeting(2017/10/07-10)C91-A04C
178	8-Jun-18	180204	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	コロナバクテリウム感染	JMM Case Rep. 4(2017)e005106.
178	8-Jun-18	180204	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	E型肝炎	Hepatology. 67(2018)446-448.
178	8-Jun-18	180204	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	クロイツフェルト・ヤコブ病	MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 67(2018)274-278.
179	11-Jun-18	180206	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		
180	11-Jun-18	180207	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		
181	11-Jun-18	180208	アストラゼネカ(株)	ベンラリズマブ(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(CHO DG44株)	不明	製造工程	無	無	無		
182	12-Jun-18	180209	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	有	無	無	日本脳炎B型	Emerg Infect Dis. 24(2018)49-57
182	12-Jun-18	180209	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	有	無	無	鳥インフルエンザ	ProMED-mail 20171104.5419594
182	12-Jun-18	180209	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	有	無	無	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
182	12-Jun-18	180209	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	有	無	無	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/
182	12-Jun-18	180209	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	有	無	無	線虫症	Am J Trop Med Hyg. 98 (2018) 1171-1174
182	12-Jun-18	180209	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	有	無	無	真菌感染	Emerg Infect Dis. 24 (2018) 758-761
182	12-Jun-18	180209	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	有	無	無	ウイルス感染	European Centre for Disease Prevention and Control Rapid risk assessment. 2018/03/26
183	12-Jun-18	180210	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	有	無	無	日本脳炎B型	Emerg Infect Dis. 24(2018)49-57
183	12-Jun-18	180210	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	有	無	無	鳥インフルエンザ	ProMED-mail 20171104.5419594
183	12-Jun-18	180210	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	有	無	無	インフルエンザ	ProMED-mail 20180214.5628629
183	12-Jun-18	180210	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	有	無	無	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/
183	12-Jun-18	180210	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	有	無	無	線虫症	Am J Trop Med Hyg. 98 (2018) 1171-1174
183	12-Jun-18	180210	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	有	無	無	真菌感染	Emerg Infect Dis. 24 (2018) 758-761
183	12-Jun-18	180210	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	有	無	無	ウイルス感染	European Centre for Disease Prevention and Control Rapid risk assessment. 2018/03/26
184	12-Jun-18	180211	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		
185	13-Jun-18	180212	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		

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
186	15-Jun-18	180213	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	線虫症	Am J Trop Med Hyg. 98 (2018) 1171-1174
186	15-Jun-18	180213	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	真菌感染	Emerg Infect Dis. 24 (2018) 758-761
187	15-Jun-18	180214	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. 2017/11/27
187	15-Jun-18	180214	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	ProMED-mail 20171128.5468755
187	15-Jun-18	180214	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	EFSA Journal. 15(2017)5069
188	15-Jun-18	180215	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. 2017/11/27
188	15-Jun-18	180215	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	ProMED-mail 20171128.5468755
188	15-Jun-18	180215	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	EFSA Journal. 15(2017)5069
189	15-Jun-18	180216	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. 2017/11/27
189	15-Jun-18	180216	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	ProMED-mail 20171128.5468755
189	15-Jun-18	180216	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	EFSA Journal. 15(2017)5069
190	15-Jun-18	180217	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	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. 2017/11/27
190	15-Jun-18	180217	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	ProMED-mail 20171128.5468755
190	15-Jun-18	180217	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	EFSA Journal. 15(2017)5069
191	15-Jun-18	180218	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. 2017/11/27
191	15-Jun-18	180218	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	ProMED-mail 20171128.5468755
191	15-Jun-18	180218	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	EFSA Journal. 15(2017)5069
192	15-Jun-18	180219	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. 2017/11/27
192	15-Jun-18	180219	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	ProMED-mail 20171128.5468755
192	15-Jun-18	180219	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	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
193	15-Jun-18	180220	ファイザー(株)	ゲムツ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. 2017/11/27
193	15-Jun-18	180220	ファイザー(株)	ゲムツ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	ProMED-mail 20171128.5468755
193	15-Jun-18	180220	ファイザー(株)	ゲムツ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	EFSA Journal. 15(2017)5069
194	15-Jun-18	180221	ファイザー(株)	ゲムツマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	マウス骨髄腫由来NS0細胞	マウス骨髄腫	不明	製造工程	無	無	無		
195	15-Jun-18	180222	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		
196	15-Jun-18	180223	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		
197	18-Jun-18	180224	CSLベリング(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巣細胞株	不明	有効成分	無	無	無		
198	18-Jun-18	180225	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	エロツマブ(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		
199	22-Jun-18	180226	(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	無	無	中東呼吸器症候群	Science Advances. 3(2017)
199	22-Jun-18	180226	(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	無	無	セントルイス脳炎	Transfusion. 57(2017)2987-2994
199	22-Jun-18	180226	(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	無	無	日本脳炎B型	Emerg Infect Dis. 24(2018)49-57
199	22-Jun-18	180226	(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	無	無	インフルエンザ	ProMED-mail 20180214.5628629
199	22-Jun-18	180226	(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	無	無	ウイルス感染	ProMED-mail 20180328.5714656
200	22-Jun-18	180227	(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	J Pathol. 243(2017)273-278
200	22-Jun-18	180227	(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	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Science translational medicine. 8(2016) 370ra182
200	22-Jun-18	180227	(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	FDA ホームページ. https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm
200	22-Jun-18	180227	(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	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/

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
200	22-Jun-18	180227	(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	ウイルス性脳炎	HPS Weekly Report. 52(2018)59-62
201	25-Jun-18	180229	MSD(株)	①5価弱毒生口タウイルスワクチン ②～⑦フォトリロビン ベータ(遺伝子組換え) ⑧⑨ペムフロリズマブ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血清	①米国、カナダ及びニュージーランド ②～⑦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		
202	25-Jun-18	180230	MSD(株)	①5価弱毒生口タウイルスワクチン ②～⑦フォトリロビン ベータ(遺伝子組換え)	ブタトリプシン	ブタ膵臓	①米国及びカナダ ②～⑦不明	製造工程	無	無	無		
203	25-Jun-18	180231	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		
204	25-Jun-18	180232	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細胞	米国	製造工程	無	無	無		
205	25-Jun-18	180233	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	不明	製造工程	無	無	無		
206	25-Jun-18	180234	協和発酵キリン(株)	アルテブラーゼ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血清	米国	製造工程	無	無	無		
207	25-Jun-18	180235	協和発酵キリン(株)	アルテブラーゼ(遺伝子組換え) エボエチンアルファ(遺伝子組換え) ダルベボエチンアルファ(遺伝子組換え) モガムリズマブ(遺伝子組換え) アンチトロンピンガンマ(遺伝子組換え) プロダルマブ(遺伝子組換え)	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		
208	26-Jun-18	180236	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		
209	26-Jun-18	180237	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		
210	26-Jun-18	180238	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		
211	26-Jun-18	180239	サノフィ(株)	イミグルセラゼ(遺伝子組換え)	イミグルセラゼ(遺伝子組換え)	遺伝子組換えチャイニーズハムスター卵巣細胞	不明	有効成分	無	無	無		
212	26-Jun-18	180240	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	ドナーウシ血清	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
213	26-Jun-18	180241	サノフィ(株)	イミグルセラゼ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血清	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
214	27-Jun-18	180242	(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	ベプトン	ウシ乳	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
215	27-Jun-18	180243	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	無	無	無		
216	27-Jun-18	180244	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	無	無	無		
217	27-Jun-18	180245	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		
218	27-Jun-18	180246	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	ブタ膵臓	不明	製造工程	無	無	無		
219	27-Jun-18	180247	メルクセロノ(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		
220	27-Jun-18	180248	メルクセロノ(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		
221	27-Jun-18	180249	メルクセロノ(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		
222	27-Jun-18	180250	メルクセロノ(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		
223	27-Jun-18	180251	シャイアー・ジャパン(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	無	無		
224	27-Jun-18	180252	シャイアー・ジャパン(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	添加物	無	無	無		
225	27-Jun-18	180253	シャイアー・ジャパン(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)	不明	製造工程	無	無	無		
226	27-Jun-18	180254	シャイアー・ジャパン(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	マウス(モノクローナル抗体)	不明	製造工程	無	無	無		
227	27-Jun-18	180255	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		
228	27-Jun-18	180256	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		
229	27-Jun-18	180257	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		
230	28-Jun-18	180258	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		
231	28-Jun-18	180259	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		
232	28-Jun-18	180260	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		
233	28-Jun-18	180261	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		
234	28-Jun-18	180262	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		
235	28-Jun-18	180263	バイオジェン・ジャパン(株)	ナタリズマブ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血清	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
236	28-Jun-18	180264	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		
237	28-Jun-18	180265	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		

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
238	28-Jun-18	180266	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		
239	28-Jun-18	180267	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		
240	28-Jun-18	180268	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		
241	11-Jul-18	180269	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		
242	12-Jul-18	180270	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		
243	12-Jul-18	180271	ノボ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		
244	12-Jul-18	180272	ノボ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		
245	12-Jul-18	180273	ノボ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		
246	12-Jul-18	180274	ノボ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		
247	12-Jul-18	180275	ノボ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		
248	13-Jul-18	180276	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		
249	13-Jul-18	180277	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		
250	13-Jul-18	180278	アラガン・ジャパン(株)	A型ボツリヌス毒素	ウシ(心臓、血液、乳、骨格筋、膵臓)	ウシ(心臓、血液、乳、骨格筋、膵臓)	米国、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
251	13-Jul-18	180279	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		
252	13-Jul-18	180280	アラガン・ジャパン(株)	A型ボツリヌス毒素	ブタ(血液、膵臓、胃、皮膚)	ブタ(血液、膵臓、胃、皮膚)	米国、カナダ、ベルギー、オランダ、ドイツ	製造工程	無	無	無		
253	13-Jul-18	180281	富士フィルムRI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		
254	17-Jul-18	180283	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	無	無	無		
255	17-Jul-18	180284	プリストル・マイヤーズスクイブ(株)	アバタセプト(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	チャイニーズハムスター細胞株	不明	製造工程	無	無	無		
256	19-Jul-18	180287	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		
257	19-Jul-18	180288	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		

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
258	19-Jul-18	180289	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		
259	20-Jul-18	180290	シャイアー・ジャパン(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		
260	20-Jul-18	180291	シャイアー・ジャパン(株)	ノナコグ ガンマ(遺伝子組換え)	トリブシン	ブタ脾臓	米国	製造工程	無	無	無		
261	20-Jul-18	180292	(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	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Science translational medicine. 8(2016) 370ra182
261	20-Jul-18	180292	(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	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
261	20-Jul-18	180292	(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	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/
261	20-Jul-18	180292	(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	ウイルス性脳炎	HPS Weekly Report. 52(2018)59-62
261	20-Jul-18	180292	(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	プリオン病	Emerg Infect Dis. 24(2018)1029-1036
262	20-Jul-18	180293	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		
263	20-Jul-18	180294	ノバルティスファーマ(株)	オマリズマブ(遺伝子組換え)	ウシベプトン	ウシの皮及び骨	米国及びカナダ	製造工程	無	無	無		
264	20-Jul-18	180295	ノバルティスファーマ(株)	オマリズマブ(遺伝子組換え)	ウシトリブトン	ウシの乳及びブタのすい臓由来酵素	米国及びカナダ	製造工程	無	無	無		
265	20-Jul-18	180296	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		
266	20-Jul-18	180297	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	製造工程	無	無	無		
267	20-Jul-18	180298	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		
268	20-Jul-18	180299	ノバルティスファーマ(株)	オマリズマブ(遺伝子組換え)	ウシベプトン	ウシの骨、皮、結合組織及び胆汁	米国及びカナダ	製造工程	無	無	無		
269	20-Jul-18	180300	ノバルティスファーマ(株)	オマリズマブ(遺伝子組換え)	ウシベプチカーゼ	①ウシの乳 ②ブタの酵素	①オーストラリア及びニュージーランド ②米国及びカナダ	製造工程	無	無	無		
270	20-Jul-18	180301	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、ハンガリー及び韓国	製造工程	無	無	無		
271	20-Jul-18	180302	ノバルティスファーマ(株)	オマリズマブ(遺伝子組換え)	加水分解ベプトン	ブタの胃	米国	製造工程	無	無	無		
272	20-Jul-18	180303	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		
273	23-Jul-18	180304	ILS(株)	バルナバリンナトリウム	バルナバリンナトリウム	ブタ腸粘膜	中国	有効成分	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
274	23-Jul-18	180305	サノフィ(株)	不活化ポリオワクチン(ソーワクチン)	Vero細胞	アフリカミドリザル腎臓由来株化細胞	不明	製造工程	無	無	無		
275	23-Jul-18	180306	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	無	無	無		
276	23-Jul-18	180307	サノフィ(株)	不活化ポリオワクチン(ソーワクチン)	コレステロール	羊毛	オーストラリア及びニュージーランド	製造工程	無	無	無		
277	23-Jul-18	180308	サノフィ(株)	不活化ポリオワクチン(ソーワクチン)	トリプシン	ブタ膵臓	米国	製造工程	無	無	無		
278	23-Jul-18	180309	エーザイ(株)	B型ボツリヌス毒素	2001MCB調製用クックドミート培地	ウシ心臓、ブタ胃	米国	製造工程	無	無	無		
279	23-Jul-18	180310	エーザイ(株)	B型ボツリヌス毒素	WCB調製用クックドミート培地	①ウシ心臓 ②ブタ胃	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		
280	23-Jul-18	180311	エーザイ(株)	B型ボツリヌス毒素	ヒト血清アルブミン	ヒト血液	米国	製造工程	無	無	無		
281	23-Jul-18	180312	エーザイ(株)	B型ボツリヌス毒素	トリプトン	①ウシカゼイン(乳由来) ②ブタバンクレアチン(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		
282	23-Jul-18	180313	エーザイ(株)	B型ボツリヌス毒素	カシトン	①ウシカゼイン(乳由来) ②ブタバンクレアチン(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		
283	23-Jul-18	180314	アッヴィ合同会社	バリビスマブ(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		
284	23-Jul-18	180315	アッヴィ合同会社	バリビスマブ(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		
285	23-Jul-18	180316	アッヴィ合同会社	バリビスマブ(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		
286	23-Jul-18	180317	アッヴィ合同会社	バリビスマブ(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		
287	23-Jul-18	180318	アッヴィ合同会社	バリビスマブ(遺伝子組換え)	濃縮リビッド	羊毛	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
288	23-Jul-18	180319	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		
289	23-Jul-18	180320	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		
290	23-Jul-18	180321	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	E型肝炎	Annals of internal medicine. 164(2016)851-852
290	23-Jul-18	180321	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	HIV感染	CCDR. 43(2017)248-256

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
290	23-Jul-18	180321	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	後天性免疫不全症候群	CCDR. 43(2017)257-261
290	23-Jul-18	180321	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	HIV感染	CCDR. 43(2017)272-278
290	23-Jul-18	180321	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	C型肝炎、HIV感染、B型肝炎、β溶血性レンサ球菌感染	PHE Health Protection Report. 11(2017)43-1
290	23-Jul-18	180321	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	HIV感染	PHE Health Protection Report. 11(2017)43-2
290	23-Jul-18	180321	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	HIV感染	HPS Weekly Report. 51(2017)430-431
290	23-Jul-18	180321	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	日本脳炎B型	ProMED-mail 20180116.5561921
290	23-Jul-18	180321	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	E型肝炎	YAHOO! JAPAN ニュース. https://headlines.yahoo.co.jp/hl?a=20180131-00000121-mai-soci
290	23-Jul-18	180321	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	E型肝炎	Emerg Infect Dis. 23(2017)146-147
290	23-Jul-18	180321	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	デング熱	Transfus Apher Sci. 56(2017)151-153
290	23-Jul-18	180321	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	HIV感染	reuters.com. https://www.reuters.com/article/us-india-health-hiv/at-least-33-infected-with-hiv-in-india-after-quack-uses-tainted-syringe-police-idUSKBN1FQ23V
290	23-Jul-18	180321	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	HIV感染	ProMED-mail 20180207.5613139
290	23-Jul-18	180321	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	ProMED-mail 20180216.5632464
290	23-Jul-18	180321	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	ProMED-mail 20180223.5646600
290	23-Jul-18	180321	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	B型肝炎	ProMED-mail 20180223.5645499
290	23-Jul-18	180321	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	E型肝炎	ProMED-mail 20180227.5653008
290	23-Jul-18	180321	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	ウイルス感染	ProMED-mail 20180326.5712092
290	23-Jul-18	180321	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	E型肝炎	ProMED-mail 20180417.5751275
290	23-Jul-18	180321	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	HIV感染	AABB News. http://www.aabb.org/programs/publications/news/2018/Docs/news1804.pdf
290	23-Jul-18	180321	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	ProMED-mail 20180424.5762837
290	23-Jul-18	180321	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	ProMED-mail 20180425.5769100
290	23-Jul-18	180321	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	ProMED-mail 20180503.5780360
290	23-Jul-18	180321	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	ProMED-mail 20180509.5789924
290	23-Jul-18	180321	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	ProMED-mail 20180527.5820929

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	23-Jul-18	180322	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	有	無	無	炭疽	ProMED-mail 20180302.5662041
292	24-Jul-18	180323	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		
293	24-Jul-18	180325	共和クリティケア(株)	ダナバロイドナトリウム	ダナバロイドナトリウム	ブタ小腸粘膜抽出物	ベルギー、ドイツ、フランス、スペイン、オーストラリア、オランダ	有効成分	無	無	無		
294	24-Jul-18	180326	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	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		
295	24-Jul-18	180327	バイオベラティブ・ジャパン(株)	エフラロクトコグアルファ(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		
296	24-Jul-18	180328	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		
297	24-Jul-18	180329	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		
298	24-Jul-18	180333	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		
299	24-Jul-18	180334	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		
300	24-Jul-18	180335	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		
301	24-Jul-18	180336	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		
302	24-Jul-18	180337	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、英国、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		
303	25-Jul-18	180330	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		
304	25-Jul-18	180331	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		
305	25-Jul-18	180332	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		
306	26-Jul-18	180339	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		
307	27-Jul-18	180341	北里第一三共ワクチン(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	コレステロール	羊毛	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	研究報告	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
308	27-Jul-18	180342	北里第一三共ワクチン(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	Vero細胞	サル腎臓	不明	製造工程	無	無	無		
309	27-Jul-18	180343	ファイザー(株)	イノツズマブ オゾガマイシン(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	チャイニーズハムスター卵巣	不明	製造工程	無	無	無		
310	27-Jul-18	180344	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		
311	27-Jul-18	180345	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		
312	27-Jul-18	180346	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	FDA ホームページ. https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm
312	27-Jul-18	180346	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	セントルイス脳炎	Transfusion. 57(2017)2987-2994
312	27-Jul-18	180346	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	日本脳炎B型	Emerg Infect Dis. 24(2018)49-57
312	27-Jul-18	180346	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	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/
312	27-Jul-18	180346	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	E型肝炎	ProMED-mail 20180417.5751275
313	30-Jul-18	180348	アレクシオンファーマ合同会社	アスポターゼアルファ(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		
314	30-Jul-18	180349	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	セントルイス脳炎	Transfusion. 57(2017)2987-2994
314	30-Jul-18	180349	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	日本脳炎B型	Emerg Infect Dis. 24(2018)49-57
314	30-Jul-18	180349	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	インフルエンザ	ProMED-mail 20180214.5628629
314	30-Jul-18	180349	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	ウイルス感染	ProMED-mail 20180328.5714656
315	30-Jul-18	180350	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VII因子	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	セントルイス脳炎	Transfusion. 57(2017)2987-2994
315	30-Jul-18	180350	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VII因子	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	日本脳炎B型	Emerg Infect Dis. 24(2018)49-57
315	30-Jul-18	180350	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VII因子	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	インフルエンザ	ProMED-mail 20180214.5628629
315	30-Jul-18	180350	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VII因子	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	ウイルス感染	ProMED-mail 20180328.5714656
316	30-Jul-18	180351	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	血液凝固第X因子	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	セントルイス脳炎	Transfusion. 57(2017)2987-2994
316	30-Jul-18	180351	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	血液凝固第X因子	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	日本脳炎B型	Emerg Infect Dis. 24(2018)49-57
316	30-Jul-18	180351	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	血液凝固第X因子	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	インフルエンザ	ProMED-mail 20180214.5628629
316	30-Jul-18	180351	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	血液凝固第X因子	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	ウイルス感染	ProMED-mail 20180328.5714656