

感染症定期報告の報告状況(2018/8/1~2018/11/30)

平成31年3月22日
平成30年度第3回
医薬品等安全対策部会
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	01-Aug-18	180352	ファイザー(株)	沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)	カザミノ酸	ウシ乳	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
2	01-Aug-18	180353	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	米国	製造工程	無	無	無		
3	01-Aug-18	180354	(株)日本生物製剤	胎盤加水分解物	ヒト胎盤抽出物	ヒト胎盤	日本	有効成分	無	無	無		
4	01-Aug-18	180355	(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	無	無		
5	3-Aug-18	180356	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	不明	製造工程	有	無	無	サルモネラ症	CDCホームページ. https://www.cdc.gov/salmonella/backyard-flocks-06-18/index.html
6	6-Aug-18	180357	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		
7	6-Aug-18	180358	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		
8	6-Aug-18	180359	サノフィ(株)	サリルマブ(遺伝子組換え)	N-2アミン	ブタ膵臓、ウシ乳	(ブタ膵臓)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		
9	6-Aug-18	180360	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		
10	6-Aug-18	180361	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、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
11	7-Aug-18	180362	日本化薬(株)	トラスツマブ(遺伝子組換え)[後続1]	トラスツマブ(遺伝子組換え)[トラスツマブ後続1]	チャイニーズハムスター卵巣細胞	韓国	有効成分	無	無	無		
12	7-Aug-18	180363	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		
13	8-Aug-18	180364	富士フィルム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	無	無	無		
14	8-Aug-18	180365	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		

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
15	9-Aug-18	180366	ヤンセンファーマ(株)	グセルクマブ(遺伝子組換え)	グセルクマブ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	不明	有効成分	無	無	無		
16	9-Aug-18	180367	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		
17	9-Aug-18	180368	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		
18	9-Aug-18	180369	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、中国	製造工程	無	無	無		
19	9-Aug-18	180370	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		
20	9-Aug-18	180371	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	インフルエンザ	ウイルス. 67(2017)161-170
												ウイルス感染	Transboundary and Emerging Diseases. 64(2017)1633-1640
												コロナウイルス感染	Nature. 556(2018)255-258
21	9-Aug-18	180372	持田製薬(株)	エタネルセプト(遺伝子組換え)[後続1]	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	米国	有効成分	無	無	無		
22	9-Aug-18	180373	グラクソ・スクライン(株)	弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	Vero細胞	アフリカドリザル(腎臓)	不明	製造工程	無	無	無		
23	9-Aug-18	180374	グラクソ・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		
24	9-Aug-18	180375	グラクソ・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、オーストラリア	製造工程	無	無	無		
25	9-Aug-18	180376	グラクソ・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)	不明	製造工程	無	無	無		
26	9-Aug-18	180377	グラクソ・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		
27	13-Aug-18	180378	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		
28	13-Aug-18	180379	KMバイオロジクス(株)	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(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		
29	13-Aug-18	180380	KMバイオロジクス(株)	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(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、英国、スウェーデン、デンマーク、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	適正措置	感染症 (PT)	出典
30	13-Aug-18	180381	中外製薬(株)	エポエチンベータ ペゴル(遺伝子組換え) ペバシズマブ(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) トラスツズマブ(遺伝子組換え) トシリズマブ(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) エミシズマブ(遺伝子組換え) オビヌツズマブ(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	製造工程	無	無	無		
31	13-Aug-18	180382	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		
32	13-Aug-18	180383	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		
33	13-Aug-18	180384	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		
34	13-Aug-18	180385	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		
35	13-Aug-18	180386	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		
36	13-Aug-18	180387	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		
37	16-Aug-18	180388	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	製造工程	無	無	無		
38	16-Aug-18	180389	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、オーストラリア	製造工程	有	無	無	フラビウイルス感染	Emerg Infect Dis. 23(2017)1289-1299
39	16-Aug-18	180390	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		
40	16-Aug-18	180391	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	有	無	無	ハンタウイルス性肺感染	ProMED-mail. 20180504.5784821
												ハンタウイルス性肺感染	ProMED-mail. 20180516.5799419

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	適正措置	感染症(PT)	出典
												ハンタウイルス性肺炎	ProMED-mail. 20180527.5821309
41	20-Aug-18	180392	CSLベーリン グ(株)	アルブトレベノ コグ アルファ (遺伝子組換え)	アルブトレベノ ナコグアルフ ア(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		
42	20-Aug-18	180393	(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	ヒトアナプラ ズマ症	Transbound Emerg Dis. 65(2018)231-242
43	20-Aug-18	180394	(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	ヒトアナプラ ズマ症	Transbound Emerg Dis. 65(2018)231-242
44	20-Aug-18	180395	(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 風混合トキシ 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	ウシの肉、 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	ヒトアナプラ ズマ症	Transbound Emerg Dis. 65(2018)231-242

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	適正措置	感染症(PT)	出典
45	20-Aug-18	180396	(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	米国	製造工程	無	無	無		
46	20-Aug-18	180397	(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トビオン酸塩	ウシの乳	米国、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	ヒトアナブラズマ症	Transbound Emerg Dis. 65(2018)231-242
47	20-Aug-18	180398	(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	ヒトアナブラズマ症	Transbound Emerg Dis. 65(2018)231-242
48	20-Aug-18	180399	(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	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	無	無	無		
49	20-Aug-18	180400	(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 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	米国、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	ヒトアナブラズマ症	Transbound Emerg Dis. 65(2018)231-242

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	適正措置	感染症(PT)	出典
50	20-Aug-18	180401	(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	米国、カナダ	製造工程	有	無	無	コロナウイルス感染	Trends Microbiol. 26(2018)466-470
51	20-Aug-18	180402	(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	パンクレアチン	ブタの膵臓、十二指腸	日本、カナダ、チリ、オーストラリア、米国、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	有	無	無	コロナウイルス感染	Trends Microbiol. 26(2018)466-470
52	20-Aug-18	180403	(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 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	ヒトアナプラズマ症	Transbound Emerg Dis. 65(2018)231-242
53	20-Aug-18	180404	(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 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 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	ベプトン	ウシの乳	ニュージーランド	製造工程	有	無	無	ヒトアナプラズマ症	Transbound Emerg Dis. 65(2018)231-242

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	20-Aug-18	180405	(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 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	ヒトアナプラズマ症	Transbound Emerg Dis. 65(2018)231-242
55	20-Aug-18	180406	(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	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	ヒトアナプラズマ症	Transbound Emerg Dis. 65(2018)231-242
56	20-Aug-18	180407	(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 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	ヒトアナプラズマ症	Transbound Emerg Dis. 65(2018)231-242
57	20-Aug-18	180408	(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	ヒトアナプラズマ症	Transbound Emerg Dis. 65(2018)231-242
58	20-Aug-18	180409	(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	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、米、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	ヒトアナプラズマ症	Transbound Emerg Dis. 65(2018)231-242
59	22-Aug-18	180411	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	セントルイス脳炎	Transfusion. 57(2017)2987-2994
												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/

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
												鳥インフルエンザ	ProMED-mail. 20180224.5648329
												ブルセラ症	CDC MMWR. 67(2018)286
												鳥インフルエンザ	Emerging Infections Summary. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/686908/Emerging_infections_summary_February_2018.pdf
												鳥インフルエンザ	IDWR. 20(2018)7
												鳥インフルエンザ	WHOホームページ. http://www.who.int/influenza/human_animal_interface/Influenza_Summary_IRA_HA_interface_02_03_2018.pdf?ua=1
												ウイルス感染	ProMED-mail. 20180328.5714656
												ウイルス感染	HPS Weekly Report. 52(2018)60-60
												ウイルス感染	Emerging Infections Summary. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/698965/Emerging_infections_summary_March_2018.pdf
												ブルセラ症	IASR. 39(2018)84-86
												オルソポニヤウイルス検査陽性	ProMED-mail. 20180611.5849758
60	22-Aug-18	180412	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	セントルイス脳炎	Transfusion. 57(2017)2987-2994
												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/
												鳥インフルエンザ	ProMED-mail. 20180224.5648329
												ブルセラ症	CDC MMWR. 67(2018)286
												鳥インフルエンザ	Emerging Infections Summary. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/686908/Emerging_infections_summary_February_2018.pdf
												鳥インフルエンザ	IDWR. 20(2018)7
												鳥インフルエンザ	WHOホームページ. http://www.who.int/influenza/human_animal_interface/Influenza_Summary_IRA_HA_interface_02_03_2018.pdf?ua=1
												ウイルス感染	ProMED-mail. 20180328.5714656
												ウイルス感染	HPS Weekly Report. 52(2018)60-60

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	研究報告	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
												ウイルス感染	Emerging Infections Summary. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/698965/Emerging_infections_summary_March_2018.pdf
												ブルセラ症	IASR. 39(2018)84-86
												オルソポニヤウイルス検査陽性	ProMED-mail. 20180611.5849758
61	23-Aug-18	180418	日本ビーシージー製造(株)	精製ツベルクリン	乳糖	ウシノ乳	オランダ、ベルギー、ドイツ、ルクセンブルク	添加物	無	無	無		
62	23-Aug-18	180419	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		
63	24-Aug-18	180420	CSLベーリング(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、オーストリア	有効成分	有	無	無	ウイルス感染	ProMED-mail. 20180611.5850723
												オルソポニヤウイルス検査陽性	ProMED-mail. 20180611.5849758
												ウイルス感染	GOV.UK. https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/715511/Emerging_infections_summary_May_2018.pdf
												ブルセラ症	IASR. 39(2018)84-86
												野兎病	GOV.UK. https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/706674/Emerging_infections_summary_April_2018.pdf
												インフルエンザ	ProMED-mail. 20180214.5628629
64	24-Aug-18	180421	MSD(株)	インターフェロンアルファ-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	大腸菌感染	厚生労働省. http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000186540.html
												ペスト	ProMED-mail. 20171205.5482572
												E型肝炎	厚生労働省. http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000192778.html
												E型肝炎	Emerg Infect Dis. 23(2017)146-147
												微孢子虫類感染	Emerg Infect Dis. 23(2017)387-395
												ラッサ熱	PHE. https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/686908/Emerging_infections_summary_February_2018.pdf
												デング熱	Transfus Apher Sci. 56(2017)151-153
												ウイルス感染	PHE. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/698965/Emerging_infections_summary_March_2018.pdf
												ラッサ熱	HPS Weekly Report. 52(2018)67-68

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
												デング熱	WHOホームページ. http://www.who.int/csr/don/01-may-2018-dengue-reunion/en/
												梅毒	IASR. 39(2018)86-88
												ペスト	ProMED-mail. 20180502.5780275
												エボラ出血熱	WHOホームページ. http://www.who.int/csr/don/23-may-2018-ebola-drc/en/
65	24-Aug-18	180423	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)[インフリキシマブ後続1]	マウス骨髄腫由来細胞	不明	有効成分	無	無	無		
66	24-Aug-18	180424	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン(株)	トラスツマブ(遺伝子組換え)[後続1]	トラスツマブ(遺伝子組換え)[トラスツマブ後続1]	チャイニーズハムスター卵巣細胞	不明	有効成分	無	無	無		
67	27-Aug-18	180425	CSLベールینگ(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	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分添加物	有	有	無	ウイルス感染	ProMED-mail. 20180611.5850723
												オルソポニヤウイルス検査陽性	ProMED-mail. 20180611.5849758
												ウイルス感染	GOV.UK. https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/715511/Emerging_infections_summary_May_2018.pdf
												ブルセラ症	IASR. 39(2018)84-86
												野兔病	GOV.UK. https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/706674/Emerging_infections_summary_April_2018.pdf
												インフルエンザ	ProMED-mail. 20180214.5628629
68	27-Aug-18	180426	CSLベールینگ(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	ブタ腸粘膜、ブタ小腸粘膜	中国、米国	製造工程	無	有	無		
69	27-Aug-18	180427	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		
70	27-Aug-18	180428	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		
71	27-Aug-18	180429	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	ブタ臓臓	不明	製造工程	無	無	無		
72	27-Aug-18	180430	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		
73	27-Aug-18	180431	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	有	無	無	日本脳炎B型	Emerg Infect Dis. 24(2018)49-57

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	研究報告	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
												ウイルス感染	ECDC ホームページ. https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/09-03-2018-RRA-Borna%20disease%20virus-Germany.pdf
74	27-Aug-18	180432	グラクソ・スミスクライン(株)	A型ボツリヌス毒素	ブタ(臍臓、胃、皮膚、血液)	ブタ(臍臓、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	有	無	無	ウイルス感染	Emerg Infect Dis. 24(2018)1087-1090
75	28-Aug-18	180433	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・製造工程 製造工程	無	無	無		
76	28-Aug-18	180434	(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		
77	28-Aug-18	180435	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	有	無	無	鳥インフルエンザ	GovHK. http://www.info.gov.hk/gia/general/201802/14/P2018021400759.htm
												真菌感染	Emerg Infect Dis. 24(2018)758-761
												ウイルス感染	ECDC ホームページ. https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/09-03-2018-RRA-Borna%20disease%20virus-Germany.pdf
												ブルセラ症	IASR. 39(2018)84-86
												ヘルペスウイルス感染	PHE. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/715511/Emerging_infections_summary_May_2018.pdf
												ウイルス性脳炎	Clin Infect Dis.ciy486
78	28-Aug-18	180436	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、カナダ	製造工程	無	無	無		
79	28-Aug-18	180437	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	不明	製造工程	無	無	無		
80	28-Aug-18	180438	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	不明	製造工程	無	無	無		
81	28-Aug-18	180439	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、ニュージーランド (ウシ骨格筋)米国、オーストラリア	製造工程	無	無	無		
82	28-Aug-18	180440	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	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
83	28-Aug-18	180441	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	不明	製造工程	無	無	無		
84	28-Aug-18	180442	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	不明	製造工程	無	無	無		
85	28-Aug-18	180443	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、ブラジル	製造工程	無	無	無		
86	28-Aug-18	180444	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)	カゼインペプチドN3	ウシ乳	不明	製造工程	無	無	無		
87	28-Aug-18	180445	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	無	無	無		
88	28-Aug-18	180446	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	不明	製造工程	無	無	無		
89	29-Aug-18	180447	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		
90	29-Aug-18	180448	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		
91	29-Aug-18	180449	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	米国	製造工程	無	無	無		
92	29-Aug-18	180450	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		
93	29-Aug-18	180451	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		
94	30-Aug-18	180452	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	不明	有効成分	無	有	無		
95	31-Aug-18	180453	KMバイオロジクス(株)	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、英国、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		
96	31-Aug-18	180454	KMバイオロジクス(株)	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		

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	適正措置	感染症(PT)	出典
97	31-Aug-18	180455	KMバイオロジクス(株)	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		
98	31-Aug-18	180456	KMバイオロジクス(株)	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		
99	31-Aug-18	180457	KMバイオロジクス(株)	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	ブタ臓臓	カナダ、米国	製造工程	無	無	無		
100	31-Aug-18	180458	KMバイオロジクス(株)	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		
101	31-Aug-18	180459	KMバイオロジクス(株)	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		
102	31-Aug-18	180460	KMバイオロジクス(株)	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		
103	31-Aug-18	180461	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	インフルエンザ	ウイルス. 67(2017)161-170
104	31-Aug-18	180462	持田製薬(株)	トロンビン	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	インフルエンザ	ウイルス. 67(2017)161-170
105	3-Sep-18	180463	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	クロイツフェルト・ヤコブ病	MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 67(2018)274-278.
106	3-Sep-18	180464	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	クロイツフェルト・ヤコブ病	MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 67(2018)274-278.
107	3-Sep-18	180465	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	クロイツフェルト・ヤコブ病	MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 67(2018)274-278.
108	3-Sep-18	180466	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	クロイツフェルト・ヤコブ病	MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 67(2018)274-278.

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
109	3-Sep-18	180467	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		
110	4-Sep-18	180468	BioMarin Pharmaceutical Japan(株)	エロスルファーズ アルファ(遺伝子組換え)	エロスルファーズ 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	米国	有効成分	無	無	無		
111	4-Sep-18	180469	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		
112	10-Sep-18	180470	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	カザミノアンド	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		
113	10-Sep-18	180471	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	ウシの乳	ニュージーランド、中国	製造工程	無	無	無		
114	10-Sep-18	180472	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		
115	10-Sep-18	180473	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		
116	10-Sep-18	180474	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		
117	10-Sep-18	180475	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		
118	10-Sep-18	180476	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		

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	適正措置	感染症(PT)	出典
119	10-Sep-18	180477	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		
120	10-Sep-18	180478	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、米国	製造工程	無	無	無		
121	10-Sep-18	180479	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	米国、ニュージーランド、オーストラリア、カナダ	製造工程	無	無	無		
122	10-Sep-18	180480	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	ウシの乳	米国、日本	製造工程	無	無	無		
123	10-Sep-18	180481	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		
124	10-Sep-18	180482	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		
125	10-Sep-18	180483	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		
126	10-Sep-18	180484	武田薬品工業(株)	ウイルス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		

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
127	10-Sep-18	180485	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	ウマ免疫グロブリン	ウマ血液	不明	有効成分	無	無	無		
128	10-Sep-18	180486	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 プレンツキンマブ 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) ベドリズマブ(遺伝子組換え)	トリブシン	ブタ膀胱	米国、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、英国	製造工程	無	無	無		
129	10-Sep-18	180487	KMバイオロジクス(株)	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	インフルエンザ	ProMED-mail. 20180214.5628629
												ウイルス感染	ProMED-mail. 20180328.5714656
130	10-Sep-18	180488	KMバイオロジクス(株)	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	インフルエンザ	ProMED-mail. 20180214.5628629
												ウイルス感染	ProMED-mail. 20180328.5714656
131	11-Sep-18	180489	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		
132	11-Sep-18	180490	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(膀胱)	米国	製造工程	有	無	無	ウイルス感染	Emerg Infect Dis. 24(2018)1087-1090
133	11-Sep-18	180491	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	有	無	無	ウイルス感染	Emerg Infect Dis. 24(2018)1087-1090
134	11-Sep-18	180492	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		
135	12-Sep-18	180493	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	有効成分	有	無	無	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/
												線虫症	Am J Trop Med Hyg. 98(2018)1171-1174
												真菌感染	Emerg Infect Dis. 24(2018)758-761
												ウイルス感染	European Centre for Disease Prevention and Control Rapid risk assessment. 2018/03/26
												レジオネラ感染	Int J Infect Dis. 69(2018)26728
												ブルセラ症	IASR. 39(2018)84-86
												細菌感染	日本化学療法学会雑誌. 66(2018)237
												ウイルス感染	Emerg Infect Dis. 24(2018)1087-1090
												ウイルス性脳炎	Clin Infect Dis. ciy486
												ウイルス感染	Clin Infect Dis. (2018)
												ブルセラ症	IASR. 39(2018)123-124

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	適正措置	感染症(PT)	出典
136	13-Sep-18	180494	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)	マウス脾臓細胞と骨髄腫細胞を融合した細胞にヒト遺伝子を導入した細胞株	オランダ、米国、スイス	有効成分	無	無	無		
137	13-Sep-18	180495	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		
138	13-Sep-18	180496	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		
139	13-Sep-18	180497	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		
140	13-Sep-18	180498	田辺三菱製薬(株)	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシリボプロテイン	ウシ血液	米国	製造工程	無	無	無		
141	13-Sep-18	180499	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		
142	13-Sep-18	180500	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		
143	13-Sep-18	180501	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		
144	14-Sep-18	180503	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	アフリカドリザルの腎臓	不明	製造工程	無	無	無		
145	14-Sep-18	180504	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		
146	14-Sep-18	180505	武田薬品工業(株)	パニツムマブ(遺伝子組換え) プレンツキシマブ ベドチン(遺伝子組換え) ベドリズマブ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣(CHO)細胞	チャイニーズハムスター卵巣(CHO)細胞	米国	製造工程	無	無	無		
147	14-Sep-18	180506	持田製薬(株)	フラジオマイシン硫酸塩・結晶トリブシン	トリブシン	ウシ臍臓	ブラジル	有効成分	有	無	無	インフルエンザ	ウイルス. 67(2017)161-170
148	14-Sep-18	180507	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		
149	14-Sep-18	180508	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		
150	14-Sep-18	180509	日本臓器製薬(株)	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚	日本	有効成分	無	無	無		
151	14-Sep-18	180510	日本臓器製薬(株)	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	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		
152	14-Sep-18	180511	日本臓器製薬(株)	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	カゼイン製ペプトン	ブタ臍臓	日本、カナダ	製造工程	無	無	無		
153	14-Sep-18	180512	日本臓器製薬(株)	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	漿尿膜	発育鶏卵	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	適正措置	感染症(PT)	出典
154	14-Sep-18	180513	日本臓器製薬(株)	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	ウサギ皮膚	ウサギ	日本	製造工程	無	無	無		
155	14-Sep-18	180514	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	無	無	無		
156	18-Sep-18	180515	CSLベーリング(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	無	無	ウイルス感染	ProMED-mail. 20180611.5850723
												オルソプニヤウイルス検査陽性	ProMED-mail. 20180611.5849758
												ウイルス感染	GOV.UK. https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/715511/Emerging_infections_summary_May_2018.pdf
												ブルセラ症	IASR. 39(2018)84-86
												野兎病	GOV.UK. https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/706674/Emerging_infections_summary_April_2018.pdf
												インフルエンザ	ProMED-mail. 20180214.5628629
157	18-Sep-18	180516	(財)阪大微生物病研究会	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	鳥インフルエンザ	WHOホームページ. http://www.who.int/influenza/human_animal_interface/Influenza_Summary_IRA_HA_interface_02_03_2018.pdf?ua=1
												細菌感染	Transbound Emerg Dis. (2018)1-10
158	18-Sep-18	180517	(財)阪大微生物病研究会	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康成体の腎臓	日本	製造工程	無	無	無		
159	18-Sep-18	180518	(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	鳥インフルエンザ	WHOホームページ. http://www.who.int/influenza/human_animal_interface/Influenza_Summary_IRA_HA_interface_02_03_2018.pdf?ua=1
												細菌感染	Transbound Emerg Dis. (2018)1-10
160	18-Sep-18	180520	KMバイオロジクス(株)	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	適正措置	感染症(PT)	出典
161	18-Sep-18	180521	KMバイオロジクス(株)	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		
162	18-Sep-18	180522	KMバイオロジクス(株)	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		
163	18-Sep-18	180523	KMバイオロジクス(株)	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		
164	18-Sep-18	180524	KMバイオロジクス(株)	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		
165	18-Sep-18	180525	KMバイオロジクス(株)	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		
166	18-Sep-18	180526	KMバイオロジクス(株)	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		
167	18-Sep-18	180527	KMバイオロジクス(株)	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		
168	18-Sep-18	180528	KMバイオロジクス(株)	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		
169	18-Sep-18	180529	KMバイオロジクス(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	ニワトリ発育鶏卵	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	適正措置	感染症 (PT)	出典
170	18-Sep-18	180530	KMバイオロジクス(株)	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 乾燥ポ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		
171	18-Sep-18	180531	KMバイオロジクス(株)	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		
172	18-Sep-18	180532	KMバイオロジクス(株)	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		
173	18-Sep-18	180533	KMバイオロジクス(株)	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		
174	19-Sep-18	180534	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	カナダ、米国	有効成分	無	無	無		
175	20-Sep-18	180535	KMバイオロジクス(株)	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		
176	20-Sep-18	180536	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		
177	20-Sep-18	180537	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		
178	20-Sep-18	180538	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	鳥インフルエンザ	GovHK. http://www.info.gov.hk/gia/general/201802/14/P2018021400759p.htm
												ブルセラ症	IASR. 39(2018)84-86
												ウイルス感染	Emerg Infect Dis. 24(2018)1087-1090
												ウイルス性脳炎	Clin Infect Dis.ciy486
												ウイルス感染	Clin Infect Dis. (2018)
179	20-Sep-18	180539	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	有	無	無	ウイルス性脳炎	Clin Infect Dis.ciy486
180	20-Sep-18	180540	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	中国	有効成分	有	無	無	大腸菌性胃腸炎	ProMED-mail. 20180426.5770265
												日本脳炎B型	ProMED-mail. 20180522.5810345
												ヘルペスウイルス感染	PHE. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/715511/Emerging_infections_summary_May_2018.pdf
												日本脳炎B型	ProMED-mail. 20180618.5862350
												インフルエンザ	ProMED-mail. 20180701.5884141
												日本脳炎B型	ProMED-mail. 20180726.5928387

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
												インフルエンザ	ProMED-mail. 20180809.5953369
												インフルエンザ	CDC FluView. August 4, 2018
181	21-Sep-18	180541	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	有効成分	無	無	無		
182	21-Sep-18	180542	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		
183	21-Sep-18	180544	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		
184	25-Sep-18	180545	KMバイオロジクス(株)	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	無	無	ウイルス感染	ProMED-mail. 20180328.5714656
185	25-Sep-18	180546	KMバイオロジクス(株)	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	ウイルス感染	ProMED-mail. 20180328.5714656
186	25-Sep-18	180547	KMバイオロジクス(株)	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		
187	25-Sep-18	180548	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		
188	25-Sep-18	180549	北里第一三共ワクチン(株)	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	米国	製造工程	無	無	無		
189	25-Sep-18	180550	北里第一三共ワクチン(株)	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		
190	25-Sep-18	180551	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、米国	製造工程	無	無	無		
191	25-Sep-18	180552	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		

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	適正措置	感染症(PT)	出典
192	25-Sep-18	180553	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、米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
193	25-Sep-18	180554	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		
194	25-Sep-18	180555	北里第一三共ワクチン(株)	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	米国	製造工程	無	無	無		
195	25-Sep-18	180556	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	無	無	無		
196	25-Sep-18	180557	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	ニワトリ胚初代培養細胞	孵化鶏卵	日本	製造工程	無	無	無		
197	25-Sep-18	180558	北里第一三共ワクチン(株)	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	米国	製造工程	無	無	無		
198	25-Sep-18	180559	北里第一三共ワクチン(株)	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		
199	25-Sep-18	180561	(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	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/
												ウイルス性脳炎	HPS Weekly Report. 52(2018)59-62
												プリオン病	Emerg Infect Dis. 24(2018)1029-1036

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
												ジカウイルス感染	FDAホームページ. https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM518213.pdf
												日本脳炎B型	Emerg Infect Dis. 24(2018)49-57
												バベシア症	FDAホームページ. https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM614734.pdf
200	25-Sep-18	180562	(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	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/
												ウイルス性脳炎	HPS Weekly Report. 52(2018)59-62
												プリオン病	Emerg Infect Dis. 24(2018)1029-1036
												ジカウイルス感染	FDAホームページ. https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM518213.pdf
												日本脳炎B型	Emerg Infect Dis. 24(2018)49-57
												バベシア症	FDAホームページ. https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM614734.pdf
201	25-Sep-18	180563	(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	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/
												ウイルス性脳炎	HPS Weekly Report. 52(2018)59-62
												プリオン病	Emerg Infect Dis. 24(2018)1029-1036
												ジカウイルス感染	FDAホームページ. https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM518213.pdf
												日本脳炎B型	Emerg Infect Dis. 24(2018)49-57
												バベシア症	FDAホームページ. https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM614734.pdf
202	26-Sep-18	180564	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		
203	26-Sep-18	180565	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		
204	26-Sep-18	180566	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		
205	27-Sep-18	180571	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	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/
												E型肝炎	ProMED-mail. 20180417.5751275
												ジカウイルス感染	FDAホームページ. https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM518213.pdf
												オルソポニヤウイルス検査陽性	ProMED-mail. 20180611.5849758

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
206	27-Sep-18	180572	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	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/
												E型肝炎	ProMED-mail. 20180417.5751275
												ジカウイルス感染	FDAホームページ. https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM518213.pdf
												オルソポニヤウイルス検査陽性	ProMED-mail. 20180611.5849758
207	27-Sep-18	180573	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	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/
												E型肝炎	ProMED-mail. 20180417.5751275
												ジカウイルス感染	FDAホームページ. https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM518213.pdf
												オルソポニヤウイルス検査陽性	ProMED-mail. 20180611.5849758
208	27-Sep-18	180574	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	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/
												E型肝炎	ProMED-mail. 20180417.5751275
												ジカウイルス感染	FDAホームページ. https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM518213.pdf
												オルソポニヤウイルス検査陽性	ProMED-mail. 20180611.5849758
209	28-Sep-18	180575	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		
210	28-Sep-18	180576	ムンディファーマ(株)	イトリウム(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	鳥インフルエンザ	WHOホームページ. http://www.who.int/entity/influenza/vaccines/virus/201802_zoonotic_vaccinevirusupdate.pdf?ua=1
												線虫症	Am J Trop Med Hyg. 98(2018)1171-1174
												真菌感染	Emerg Infect Dis. 24(2018)758-761
												ウイルス感染	European Centre for Disease Prevention and Control Rapid risk assessment. 2018/03/26
												レジオネラ感染	Int J Infect Dis. 69(2018)26?28
												ブルセラ症	IASR. 39(2018)84-86
												細菌感染	日本化学療法学会雑誌. 66(2018)237
												ウイルス感染	Emerg Infect Dis. 24(2018)1087-1090
												ウイルス性脳炎	Clin Infect Dis. ciy486
												ウイルス感染	Clin Infect Dis. (2018)
												ブルセラ症	IASR. 39(2018)123-124
211	28-Sep-18	180577	ムンディファーマ(株)	イトリウム(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、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
212	28-Sep-18	180578	東菱薬品工業(株)	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	ウサギ皮膚	中国	有効成分	無	無	無		
213	1-Oct-18	180579	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	細菌感染	CDC MMWR. 67(2018)962-963
												ウイルス感染	ProMED-mail. 20180611.5850723
												オルソポニヤウイルス検査陽性	ProMED-mail. 20180611.5849758
												ウイルス感染	GOV.UK. https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/715511/Emerging_infections_summary_May_2018.pdf
												ブルセラ症	IASR. 39(2018)84-86
												野兎病	GOV.UK. https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/706674/Emerging_infections_summary_April_2018.pdf
214	2-Oct-18	180580	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		
215	2-Oct-18	180581	CSLベーリング(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	有効成分	無	有	無		
216	2-Oct-18	180582	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	クロストリジウム・ディフィシル感染	日本獣医師会雑誌. 71(2018)261-265
217	2-Oct-18	180583	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、オーストラリア	製造工程	有	無	無	クロストリジウム・ディフィシル感染	日本獣医師会雑誌. 71(2018)261-265
218	2-Oct-18	180584	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、ポーランド	製造工程	有	無	無	クロストリジウム・ディフィシル感染	日本獣医師会雑誌. 71(2018)261-265
219	2-Oct-18	180585	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 コレラワクチン	スキムミルク	ウシの乳	日本、米国	製造工程	有	無	無	クロストリジウム・ディフィシル感染	日本獣医師会雑誌. 71(2018)261-265
220	2-Oct-18	180586	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、オーストラリア	製造工程	有	無	無	クロストリジウム・ディフィシル感染	日本獣医師会雑誌. 71(2018)261-265
221	2-Oct-18	180587	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	有	無	無	サルモネラ症	CDCホームページ. https://www.cdc.gov/salmonella/backyard-flocks-06-18/index.html
222	2-Oct-18	180588	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	コロナウイルス感染	日本獣医師会雑誌. 71(2018)354-360
223	2-Oct-18	180589	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		
224	2-Oct-18	180590	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		

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
225	3-Oct-18	180591	KMバイオロジクス(株)	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		
226	3-Oct-18	180592	KMバイオロジクス(株)	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン 乾燥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(サービン株)混合ワクチン	トリブシン	ブタ隣臓	カナダ、米国、チリ	製造工程	無	無	無		
227	3-Oct-18	180593	KMバイオロジクス(株)	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	ウマ免疫グロブリン	ウマ血液	日本	有効成分	無	無	無		
228	3-Oct-18	180594	KMバイオロジクス(株)	沈降精製百日せきワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(サービン株)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		
229	3-Oct-18	180595	KMバイオロジクス(株)	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(サービン株)混合ワクチン	パンクレアチン	ブタ隣臓	カナダ、イタリア、米国	製造工程	無	無	無		
230	3-Oct-18	180596	グラクソ・スミスクライン(株)	ベリムマブ(遺伝子組換え)	ウシカゼイン加水分解物	ウシ(乳)	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無		
231	3-Oct-18	180597	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		
232	3-Oct-18	180598	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/0細胞株	マウス細胞	不明	製造工程	無	無	無		
233	4-Oct-18	180599	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(ゾークワクチン)混合ワクチン	トリブシン	ブタ隣臓	米国、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	製造工程	有	無	無	ヘルペスウイルス感染	PHE. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/715511/Emerging_infections_summary_May_2018.pdf

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
234	4-Oct-18	180600	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(ソーワクチン)混合ワクチン	パンクレアチン	ブタ膵臓及び十二指腸	日本、カナダ、米国、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	有	無	無	ヘルペスウイルス感染	PHE. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/715511/Emerging_infections_summary_May_2018.pdf
235	4-Oct-18	180601	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		
236	5-Oct-18	180602	富士製薬工業(株)	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	妊婦の尿抽出物	中国	有効成分	有	無	無	細菌感染	日本化学療法学会雑誌. 66(2018)237
												脳症	Clinical Infectious Diseases. https://doi.org/10.1093/cid/ciy486
237	5-Oct-18	180603	富士製薬工業(株)	トロンビン	トロンビン	ウシの血液	ニュージーランド	有効成分	無	無	無		
238	5-Oct-18	180604	富士製薬工業(株)	トロンビン	トロンボプラスチン	ブタの肺	デンマーク	有効成分	無	無	無		
239	9-Oct-18	180606	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、オーストラリア	有効成分	有	無	無	細菌感染	CDC MMWR. 67(2018)962-963
												ウイルス感染	ProMED-mail. 20180611.5850723
												オルソポニヤウイルス検査陽性	ProMED-mail. 20180611.5849758
												ウイルス感染	GOV.UK. https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/715511/Emerging_infections_summary_May_2018.pdf
												ブルセラ症	IASR. 39(2018)84-86
												野兔病	GOV.UK. https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/706674/Emerging_infections_summary_April_2018.pdf
240	9-Oct-18	180607	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、オーストラリア	有効成分	有	有	無	細菌感染	CDC MMWR. 67(2018)962-963
												ウイルス感染	ProMED-mail. 20180611.5850723
												オルソポニヤウイルス検査陽性	ProMED-mail. 20180611.5849758
												ウイルス感染	GOV.UK. https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/715511/Emerging_infections_summary_May_2018.pdf
												ブルセラ症	IASR. 39(2018)84-86
												野兔病	GOV.UK. https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/706674/Emerging_infections_summary_April_2018.pdf

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
241	9-Oct-18	180608	CSLベーリンゲ(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	細菌感染	CDC MMWR. 67(2018)962-963
												ウイルス感染	ProMED-mail. 20180611.5850723
												オルソポニヤウイルス検査陽性	ProMED-mail. 20180611.5849758
												ウイルス感染	GOV.UK. https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/715511/Emerging_infections_summary_May_2018.pdf
												ブルセラ症	IASR. 39(2018)84-86
												野兔病	GOV.UK. https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/706674/Emerging_infections_summary_April_2018.pdf
242	9-Oct-18	180609	CSLベーリンゲ(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) 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	米国、ドイツ、オーストリア	添加物製造工程	有	有	無	細菌感染	CDC MMWR. 67(2018)962-963
												ウイルス感染	ProMED-mail. 20180611.5850723
												オルソポニヤウイルス検査陽性	ProMED-mail. 20180611.5849758
												ウイルス感染	GOV.UK. https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/715511/Emerging_infections_summary_May_2018.pdf
												ブルセラ症	IASR. 39(2018)84-86
												野兔病	GOV.UK. https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/706674/Emerging_infections_summary_April_2018.pdf
243	9-Oct-18	180610	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		
244	9-Oct-18	180611	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		
245	9-Oct-18	180612	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		
246	10-Oct-18	180615	(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		
247	10-Oct-18	180616	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		
248	11-Oct-18	180617	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		
249	11-Oct-18	180618	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	イピリムマブ(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		

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	12-Oct-18	180623	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	クロストリジウム・ディフィシル感染	日本獣医師会雑誌. 71(2018)261-265
251	12-Oct-18	180624	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	クロストリジウム・ディフィシル感染	日本獣医師会雑誌. 71(2018)261-265
252	12-Oct-18	180625	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	クロストリジウム・ディフィシル感染	日本獣医師会雑誌. 71(2018)261-265
253	12-Oct-18	180626	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	クロストリジウム・ディフィシル感染	日本獣医師会雑誌. 71(2018)261-265
254	12-Oct-18	180627	デンカ生研(株)	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	トリブシン	ブタの膵臓	不明	製造工程	有	無	無	コロナウイルス感染	日本獣医師会雑誌. 71(2018)354-360
255	12-Oct-18	180628	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		
256	12-Oct-18	180629	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		
257	12-Oct-18	180630	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		
258	12-Oct-18	180631	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		
259	15-Oct-18	180632	KMバイオロジクス(株)	乾燥濃縮人活性化プロテインC 乾燥濃縮人血液凝固第9因子 乾燥濃縮人血液凝固第10因子加活性化第7因子	マウス由来モノクローナル抗体	マウス脾臓	日本	製造工程	無	無	無		
260	15-Oct-18	180633	KMバイオロジクス(株)	乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン(H5N1株) 乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン(プロトタイプ)	胚幹細胞由来株化細胞	アヒル胚幹細胞	フランス	製造工程	無	無	無		
261	15-Oct-18	180634	KMバイオロジクス(株)	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	ウイルス感染	ProMED-mail. 20180328.5714656
262	15-Oct-18	180635	KMバイオロジクス(株)	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	無	無	ウイルス感染	ProMED-mail. 20180328.5714656
263	15-Oct-18	180636	KMバイオロジクス(株)	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	ウイルス感染	ProMED-mail. 20180328.5714656
264	15-Oct-18	180637	KMバイオロジクス(株)	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	ウイルス感染	ProMED-mail. 20180328.5714656

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
265	15-Oct-18	180638	KMバイオロジクス(株)	沈降精製百日せきワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	アポセルロプラスミン	ヒト血液	日本	製造工程	有	無	無	ウイルス感染	ProMED-mail. 20180328.5714656
266	16-Oct-18	180639	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		
267	16-Oct-18	180640	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		
268	16-Oct-18	180641	大日本住友製薬(株)	インターフェロンアルファ(NAMALWA)	マウスハイブリドーマ由来モノクローナル抗体	マウス細胞	日本	製造工程	無	無	無		
269	17-Oct-18	180642	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		
270	17-Oct-18	180643	(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		
271	17-Oct-18	180644	(財)阪大微生物研究会	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生風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	WHOホームページ. http://www.who.int/influenza/human_animal_interface/Influenza_Summary_IRA_HA_interface_02_03_2018.pdf?ua=1
												細菌感染	Transbound Emerg Dis. (2018)1-10
272	17-Oct-18	180645	(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	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	WHOホームページ. http://www.who.int/influenza/human_animal_interface/Influenza_Summary_IRA_HA_interface_02_03_2018.pdf?ua=1
												細菌感染	Transbound Emerg Dis. (2018)1-10
273	17-Oct-18	180646	(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	ブタ肉エキス	ブタの肉、脂肪	日本	製造工程	有	無	無	コロナウイルス感染	Trends Microbiol. 26(2018)466-470
274	17-Oct-18	180647	(財)阪大微生物研究会	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		
275	17-Oct-18	180648	(財)阪大微生物研究会	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	有	無	無	ヒトアナプラズマ症	Transbound Emerg Dis. 65(2018)231-242
276	18-Oct-18	180654	KMバイオロジクス(株)	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	ウイルス感染	ProMED-mail. 20180328.5714656
277	18-Oct-18	180655	日本メジフィジックス(株)	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)	放射性医薬品基準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)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		

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	適正措置	感染症(PT)	出典
278	19-Oct-18	180656	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)ベルツズマブ(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	ブタ胃組織、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、ウオーター	米国、オーストラリア、ニュージーランド、メキシコ、ウルグアイ、カナダ、不明	製造工程	有	無	無	ウイルス感染	Emerg Infect Dis. 24(2018)1087-1090
279	19-Oct-18	180657	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	有	無	無	ウイルス感染	Emerg Infect Dis. 24(2018)1087-1090
280	19-Oct-18	180658	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		
281	19-Oct-18	180659	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	無	無	無		
282	19-Oct-18	180660	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	ウイルス感染	Transboundary and Emerging Diseases. 64(2017)1633-1640
												コロナウイルス感染	Nature. 556(2018)255-258
283	19-Oct-18	180661	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		
284	19-Oct-18	180662	グラクソ・スミスクライン(株)	メボリズマブ(遺伝子組換え)	トリブシン	ウシ(脾臓)	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
285	19-Oct-18	180663	メルクセローノ(株)	コリオゴナドトロピン アルファ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	チャイニーズハムスター卵巣	不明	製造工程	無	無	無		
286	19-Oct-18	180664	メルクセローノ(株)	コリオゴナドトロピン アルファ(遺伝子組換え)	ウシ胎仔血清	ウシ血液	米国、オーストラリア	製造工程	無	無	無		
287	19-Oct-18	180665	メルクセローノ(株)	コリオゴナドトロピン アルファ(遺伝子組換え)	トリブシン	ブタ脾臓	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
288	19-Oct-18	180666	(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		
289	22-Oct-18	180667	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		
290	22-Oct-18	180668	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		
291	23-Oct-18	180669	バイオベラティブ・ジャパン(株)	エフトレノナコグアルファ(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		
292	23-Oct-18	180670	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	ウイルス性上気道感染	Pediatr Infect Dis J. (2018)
												ウイルス感染	Emerg Infect Dis. 24(2018)1087-1090
293	23-Oct-18	180671	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	ウイルス性上気道感染	Pediatr Infect Dis J. (2018)
												ウイルス感染	Emerg Infect Dis. 24(2018)1087-1090
294	24-Oct-18	180672	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	有	無	鳥インフルエンザ	WHOホームページ. http://www.who.int/entity/influenza/vaccines/virus/201802_zoonotic_vaccinevirusupdate.pdf?ua=1
												線虫症	Am J Trop Med Hyg. 98(2018)1171-1174
												真菌感染	Emerg Infect Dis. 24(2018)758-761

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	研究報告	症例	適正使用措置	感染症 (PT)	出典
												ウイルス感染	European Centre for Disease Prevention and Control Rapid risk assessment. 2018/03/26
												レジオネラ感染	Int J Infect Dis. 69(2018)26728
												ブルセラ症	IASR. 39(2018)84-86
												ウイルス感染	Emerg Infect Dis. 24(2018)1087-1090
												ウイルス性脳炎	Clin Infect Dis.ciy486
												ウイルス感染	Clin Infect Dis. (2018)
												ブルセラ症	IASR. 39(2018)123-124
295	24-Oct-18	180673	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	鳥インフルエンザ	WHOホームページ. http://www.who.int/entity/influenza/vaccines/virus/201802_zoonotic_vaccinevirusupdate.pdf?ua=1
												線虫症	Am J Trop Med Hyg. 98(2018)1171-1174
												真菌感染	Emerg Infect Dis. 24(2018)758-761
												ウイルス感染	European Centre for Disease Prevention and Control Rapid risk assessment. 2018/03/26
												レジオネラ感染	Int J Infect Dis. 69(2018)26728
												ブルセラ症	IASR. 39(2018)84-86
												ウイルス感染	Emerg Infect Dis. 24(2018)1087-1090
												ウイルス性脳炎	Clin Infect Dis.ciy486
												ウイルス感染	Clin Infect Dis. (2018)
												ブルセラ症	IASR. 39(2018)123-124
296	24-Oct-18	180674	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		
297	24-Oct-18	180675	CSLベーリング(株)	乾燥pH4処理人免疫グロブリン pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)	人免疫グロブリンG	ヒト血液	ドイツ、オーストリア、ポーランド、米国、スイス	有効成分	有	有	無	細菌感染	CDC MMWR. 67(2018)962-963
												ウイルス感染	ProMED-mail. 20180611.5850723
												オルソポニヤウイルス検査陽性	ProMED-mail. 20180611.5849758
												ウイルス感染	GOV.UK. https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/715511/Emerging_infections_summary_May_2018.pdf
												ブルセラ症	IASR. 39(2018)84-86
												野兎病	GOV.UK. https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/706674/Emerging_infections_summary_April_2018.pdf
298	24-Oct-18	180676	CSLベーリング(株)	乾燥pH4処理人免疫グロブリン	ペプシン	ブタ胃粘膜	米国	製造工程	無	無	無		
299	24-Oct-18	180677	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		
300	24-Oct-18	180678	エーザイ(株)	モンテブラーゼ(遺伝子組換え)	トリブシン	ブタ膵臓	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	適正措置	感染症(PT)	出典
301	24-Oct-18	180679	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、ウルグアイ(MCBに一部米国産を含む)	製造工程	無	無	無		
302	24-Oct-18	180680	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		
303	24-Oct-18	180681	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		
304	24-Oct-18	180682	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		
305	24-Oct-18	180683	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		
306	24-Oct-18	180684	第一三共(株)	デノスマブ(遺伝子組換え)	トリブシン	ウシ膵臓	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
307	24-Oct-18	180685	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		
308	24-Oct-18	180686	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		
309	24-Oct-18	180687	サノフィ(株)	エノキサパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム	ブタ腸粘膜	米国、カナダ、フランス、ドイツ、ベルギー、オランダ、オーストリア	有効成分	無	無	無		
310	24-Oct-18	180688	サノフィ(株)	デュピルマブ(遺伝子組換え)	CHO K1由来の細胞株	チャイニーズハムスター卵巣細胞	不明	製造工程	無	無	無		
311	24-Oct-18	180689	サノフィ(株)	デュピルマブ(遺伝子組換え)	N-Zアミン	ウシ乳、ブタ膵臓	(ウシ乳)不明、(ブタ膵臓)米国	製造工程	無	無	無		
312	24-Oct-18	180690	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		
313	24-Oct-18	180691	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		
314	24-Oct-18	180692	サノフィ(株)	アルグルコシダーゼアルファ(遺伝子組換え)	トリブシン	ブタ膵臓	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
315	25-Oct-18	180694	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		
316	25-Oct-18	180695	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	E型肝炎	ProMED-mail. 20180417.5751275
												ジカウイルス感染	FDAホームページ. https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM518213.pdf
												オルソポニヤウイルス検査陽性	ProMED-mail. 20180611.5849758

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	25-Oct-18	180696	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	E型肝炎	ProMED-mail. 20180417.5751275
												ジカウイルス感染	FDAホームページ. https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM518213.pdf
												オルソポニヤウイルス検査陽性	ProMED-mail. 20180611.5849758
318	25-Oct-18	180698	MSD(株)	インターフェロンアルファ-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	ヒトアナプラズマ症	ProMED-mail. 20180527.5822126
												A型肝炎	CDCホームページ. https://emergency.cdc.gov/han/han00412.asp
												オルソポニヤウイルス検査陽性	ProMED-mail. 20180611.5849758
												ウイルス感染	ProMED-mail. 20180611.5850723
												エボラ出血熱	WHOホームページ. http://www.who.int/csr/don/20-june-2018-ebola-drc/en/
												エボラ出血熱	WHOホームページ. http://www.who.int/csr/don/25-july-2018-ebola-drc/en/
												ダニ媒介ウイルス脳炎	ProMED-mail. 20180725.5926981
319	25-Oct-18	180699	武田薬品工業(株)	セルモロイキン(遺伝子組換え)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)ペドリズマブ(遺伝子組換え)	ウシの乳由来成分	ウシの乳	オーストラリア、ニュージーランド、米国	製造工程	無	無	無		
320	25-Oct-18	180700	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	有	無	無	E型肝炎	ProMED-mail. 20180417.5751275
321	25-Oct-18	180701	(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		
322	25-Oct-18	180702	(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		
323	25-Oct-18	180703	(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	ウイルス性脳炎	HPS Weekly Report. 52(2018)59-62
												プリオン病	Emerg Infect Dis. 24(2018)1029-1036
												ジカウイルス感染	FDAホームページ. https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM518213.pdf
												日本脳炎B型	Emerg Infect Dis. 24(2018)49-57
												バベシア症	FDAホームページ. https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM614734.pdf
324	25-Oct-18	180704	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	ProMED-mail. 20180522.5810322
												麻しん	ProMED-mail. 20180606.5841052
												コンゴ・クリミア出血熱	ProMED-mail. 20180609.5847730

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
												灰白髄炎	Wkly Epidemiol Rec. 93(2018)397-408
												灰白髄炎	ProMED-mail. 20180817.5972364
												コンゴ・クリミア出血熱	ProMED-mail. 20180821.5975931
												コンゴ・クリミア出血熱	ProMED-mail. 20180822.5979055
325	25-Oct-18	180705	日本ビーシージー製造(株)	乾燥BCG膀胱内用(日本株)乾燥BCGワクチン	ウシの胆汁	ウシの胆嚢	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
326	26-Oct-18	180706	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		
327	26-Oct-18	180707	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		
328	29-Oct-18	180711	ヤンセンファーマ(株)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	マウスミエローマ細胞(Sp2/0-Ag14細胞株)	不明	有効成分	無	無	無		
329	29-Oct-18	180712	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		
330	29-Oct-18	180713	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		
331	30-Oct-18	180714	KMバイオロジクス(株)	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	無	無	無		
332	30-Oct-18	180715	KMバイオロジクス(株)	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	デオキシリボヌクレアーゼI	ウシ膵臓	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無		
333	30-Oct-18	180716	KMバイオロジクス(株)	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	リボヌクレアーゼA	ウシ膵臓	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無		
334	30-Oct-18	180717	KMバイオロジクス(株)	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	腎臓由来株化細胞	アフリカミドリザル腎臓	エチオピア、不明	製造工程	無	無	無		
335	5-Nov-18	180718	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	ブルセラ症	IASR. 39(2018)84-86
												ウイルス感染	Emerg Infect Dis. 24(2018)1087-1090
												ウイルス性脳炎	Clin Infect Dis. ciy486
												ウイルス感染	Clin Infect Dis. (2018)
												ウイルス感染	Emerg Microbes Infect. 7(2018)
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Emerg Infect Dis. 24(2018)1482-1489
												細菌感染	CDC MMWR. 67(2018)962-963
336	6-Nov-18	180721	グラクソ・スミスクライン(株)	ベリムマブ(遺伝子組換え)	ブタ膵臓由来パンクレアチン	ブタ(膵臓)	カナダ、日本	製造工程	有	無	無	ウイルス感染	Emerg Infect Dis. 24(2018)1087-1090
337	6-Nov-18	180722	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. 20180701.5884141
												インフルエンザ	CDC FluView. 2018/07/06
												インフルエンザ	ProMED-mail. 20180816.5966615
												インフルエンザ	CDC FluView. 2018/08/17
338	7-Nov-18	180724	ノボ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		

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
339	12-Nov-18	180725	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		
340	15-Nov-18	180726	ファイザー(株)	ポリフィマーナトリウム	ポリフィマーナトリウム	ブタ血液	オランダ	有効成分	無	無	無		
341	16-Nov-18	180727	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		
342	16-Nov-18	180728	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		
343	19-Nov-18	180730	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	ウエストナイルウイルス感染	Euro Surveill. 23(2018)
												スピロヘータ感染	Emerg Infect Dis. 24(2018)1377-1379
												アメリカ・トリパノソーマ症	Am J Trop Med Hyg. 99(2018)723-728
												大腸菌感染	Transfusion. 58(2018)1940-1950
344	19-Nov-18	180731	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	ウエストナイルウイルス感染	Euro Surveill. 23(2018)
												スピロヘータ感染	Emerg Infect Dis. 24(2018)1377-1379
												アメリカ・トリパノソーマ症	Am J Trop Med Hyg. 99(2018)723-728
												大腸菌感染	Transfusion. 58(2018)1940-1950
345	20-Nov-18	180732	ノバルティスファーマ(株)	オフアツムマブ(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		
346	20-Nov-18	180733	ノバルティスファーマ(株)	オフアツムマブ(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		
347	20-Nov-18	180734	グラクソ・スミスクライン(株)	メポリズマブ(遺伝子組換え)	カルボキシペプチダーゼB	ブタ(臓臓)	米国	製造工程	有	無	無	ウイルス感染	Emerg Infect Dis. 24(2018)1087-1090
348	22-Nov-18	180735	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		
349	22-Nov-18	180736	富士フイルム富山化学(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		
350	22-Nov-18	180737	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		
351	22-Nov-18	180738	KMバイオロジクス(株)	乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	ペプシン処理人免疫グロブリンG分層	ヒト血液	日本	有効成分	無	無	無		
352	22-Nov-18	180739	KMバイオロジクス(株)	乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	ペプシン	ブタ胃粘膜	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
353	22-Nov-18	180740	KMバイオロジクス(株)	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	人血清アルブミン	ヒト血液	日本	添加物・製造工程	無	無	無		
354	22-Nov-18	180741	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		
355	22-Nov-18	180742	サノフィ(株)	ラロニダーゼ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血液	メキシコ、ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無		

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
356	22-Nov-18	180743	サノフィ(株)	ラロニダーゼ(遺伝子組換え)	トリブシン	ブタ膵臓	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
357	22-Nov-18	180744	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		
358	27-Nov-18	180747	(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	ウイルス性脳炎	HPS Weekly Report. 52(2018)59-62
												プリオン病	Emerg Infect Dis. 24(2018)1029-1036
												ジカウイルス感染	FDAホームページ. https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM518213.pdf
												日本脳炎B型	Emerg Infect Dis. 24(2018)49-57
												バベシア症	FDAホームページ. https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM614734.pdf
												クロイツフェルト・ヤコブ病	Sci Transl Med. 9(2017)
												ヒトT細胞リンパ親和性ウイルス1型感染、ヒトT細胞リンパ親和性ウイルス2型感染	FDAホームページ. https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM621245.pdf/2018/09/24
												梅毒	CDCホームページ. https://www.cdc.gov/media/releases/2018/p0925-newborn-syphilis-cases.html/2018/9/25
359	27-Nov-18	180748	(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	ウイルス性脳炎	HPS Weekly Report. 52(2018)59-62
												プリオン病	Emerg Infect Dis. 24(2018)1029-1036
												ジカウイルス感染	FDAホームページ. https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM518213.pdf
												日本脳炎B型	Emerg Infect Dis. 24(2018)49-57
												バベシア症	FDAホームページ. https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM614734.pdf
												クロイツフェルト・ヤコブ病	Sci Transl Med. 9(2017)
												ヒトT細胞リンパ親和性ウイルス1型感染、ヒトT細胞リンパ親和性ウイルス2型感染	FDAホームページ. https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM621245.pdf/2018/09/24
												梅毒	CDCホームページ. https://www.cdc.gov/media/releases/2018/p0925-newborn-syphilis-cases.html/2018/9/25
360	27-Nov-18	180749	(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	ウイルス性脳炎	HPS Weekly Report. 52(2018)59-62
												プリオン病	Emerg Infect Dis. 24(2018)1029-1036

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
												ジカウイルス感染	FDAホームページ. https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM518213.pdf
												日本脳炎B型	Emerg Infect Dis. 24(2018)49-57
												ハベシア症	FDAホームページ. https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM614734.pdf
												クロイツフェルト・ヤコブ病	Sci Transl Med. 9(2017)
												ヒトT細胞リンパ親和性ウイルス1型感染、ヒトT細胞リンパ親和性ウイルス2型感染	FDAホームページ. https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM621245.pdf/2018/09/24
												梅毒	CDCホームページ. https://www.cdc.gov/media/releases/2018/p0925-newborn-syphilis-cases.html/2018/9/25
361	27-Nov-18	180750	(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	ウイルス性脳炎	HPS Weekly Report. 52(2018)59-62
												プリオン病	Emerg Infect Dis. 24(2018)1029-1036
												ジカウイルス感染	FDAホームページ. https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM518213.pdf
												日本脳炎B型	Emerg Infect Dis. 24(2018)49-57
												ハベシア症	FDAホームページ. https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM614734.pdf
												クロイツフェルト・ヤコブ病	Sci Transl Med. 9(2017)
												ヒトT細胞リンパ親和性ウイルス1型感染、ヒトT細胞リンパ親和性ウイルス2型感染	FDAホームページ. https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM621245.pdf/2018/09/24
												梅毒	CDCホームページ. https://www.cdc.gov/media/releases/2018/p0925-newborn-syphilis-cases.html/2018/9/25
362	27-Nov-18	180751	(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	ウイルス性脳炎	HPS Weekly Report. 52(2018)59-62
												プリオン病	Emerg Infect Dis. 24(2018)1029-1036
												ジカウイルス感染	FDAホームページ. https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM518213.pdf
												日本脳炎B型	Emerg Infect Dis. 24(2018)49-57
												ハベシア症	FDAホームページ. https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM614734.pdf
												クロイツフェルト・ヤコブ病	Sci Transl Med. 9(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
												ヒトT細胞リンパ親和性ウイルス1型感染、ヒトT細胞リンパ親和性ウイルス2型感染	FDAホームページ. https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM621245.pdf /2018/09/24
												梅毒	CDCホームページ. https://www.cdc.gov/media/releases/2018/p0925-newborn-syphilis-cases.html /2018/9/25
363	27-Nov-18	180752	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	E型肝炎	ProMED-mail. 20180417.5751275
												ジカウイルス感染	FDAホームページ. https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM518213.pdf
												オルソポニヤウイルス検査陽性	ProMED-mail. 20180611.5849758
364	27-Nov-18	180753	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	E型肝炎	ProMED-mail. 20180417.5751275
												ジカウイルス感染	FDAホームページ. https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM518213.pdf
												オルソポニヤウイルス検査陽性	ProMED-mail. 20180611.5849758
365	28-Nov-18	180754	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	英国、米国、不明	製造工程	無	無	無		
366	28-Nov-18	180755	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		
367	28-Nov-18	180756	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		
368	28-Nov-18	180757	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		
369	28-Nov-18	180758	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		
370	28-Nov-18	180759	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		
371	28-Nov-18	180760	ノバルティスファーマ(株)	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシインスリン	ウシ膵臓抽出物	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
372	28-Nov-18	180761	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	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
373	28-Nov-18	180762	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、カナダ	製造工程	無	無	無		
374	28-Nov-18	180763	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		
375	28-Nov-18	180764	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	米国	製造工程	無	無	無		
376	28-Nov-18	180765	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		
377	28-Nov-18	180766	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		

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
378	28-Nov-18	180767	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		
379	28-Nov-18	180768	東レ(株)	インターフェロンベータ	ウシ血清	ウシ血液	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無		
380	28-Nov-18	180769	東レ(株)	インターフェロンベータ	トリブシン	ブタ臓臓抽出物	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
381	30-Nov-18	180772	MSD(株)	肺炎球菌ワクチン	ヘミン	ウシ	米国、製造時にBSE問題のない国	製造工程	無	無	無		
382	30-Nov-18	180773	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		