

感染症定期報告の報告状況(2018/12/1~2019 /3/31)

令和元年8月5日  
令和元年度第1回  
医薬品等安全対策部会  
資料 4-2

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   | 2018/12/3  | 180775 | サノフィ(株)     | アレムツマブ(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      |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2   | 2018/12/3  | 180776 | サノフィ(株)     | アレムツマブ(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      |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 3   | 2018/12/3  | 180777 | サノフィ(株)     | アレムツマブ(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      |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 4   | 2018/12/3  | 180778 | 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) | 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      |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 5   | 2018/12/3  | 180779 | 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                      | ウシ、隣臓                  | ニュージーランド         | 製造工程      | 無    | 無  | 無      |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 6   | 2018/12/3  | 180780 | 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、ニュージーランド | 製造工程      | 無    | 無  | 無      |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 7   | 2018/12/4  | 180781 | 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) | カルボキシペプチダーゼB               | ブタ、隣臓                  | 米国               | 製造工程      | 有    | 無  | 無      | ウイルス感染          | Emerg Infect Dis. 24(2018)1087-1090                                                                                                                                                                                                                                                       |
|     |            |        |             |                                  |                            |                        |                  |           |      |    |        | エボラ出血熱          | J Infect Dis. in press                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 8   | 2018/12/4  | 180782 | 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、隣臓                  | 不明               | 製造工程      | 有    | 無  | 無      | ウイルス感染          | Emerg Infect Dis. 24(2018)1087-1090                                                                                                                                                                                                                                                       |
|     |            |        |             |                                  |                            |                        |                  |           |      |    |        | エボラ出血熱          | J Infect Dis. in press                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 9   | 2018/12/10 | 180784 | 持田製薬(株)     | ウリナスタチン                          | ウリナスタチン                    | ヒト尿                    | 中国               | 有効成分      | 有    | 無  | 無      | ブルセラ症           | 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                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|     |            |        |             |                                  |                            |                        |                  |           |      |    |        | ウイルス感染          | South China Morning Post. <a href="https://www.scmp.com/news/hong-kong/health-environment/article/2166090/worlds-first-case-rat-hepatitis-e-infecting-human">https://www.scmp.com/news/hong-kong/health-environment/article/2166090/worlds-first-case-rat-hepatitis-e-infecting-human</a> |
|     |            |        |             |                                  |                            |                        |                  |           |      |    |        | ウエストナイルウイルス感染   | Xinhua. <a href="http://www.xinhuanet.com/english/2018-09/28/c_137497532.htm">http://www.xinhuanet.com/english/2018-09/28/c_137497532.htm</a>                                                                                                                                             |
| 10  | 2018/12/10 | 180785 | 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      |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 11  | 2018/12/11 | 180786 | 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)              | ブタ隣臓                   | 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                                        |
|-----|------------|--------|---------------|---------------------------------|-----------------|----------------------|-----------------------------------------------------------|------|------|----|--------|-----------------|-------------------------------------------|
| 12  | 2018/12/11 | 180787 | アストラゼネカ(株)    | ベンラリズマブ(遺伝子組換え) デュルバルマブ(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      | 不明                                                        | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |                 |                                           |
| 13  | 2018/12/11 | 180788 | 第一三共(株)       | トラスツマブ(遺伝子組換え)[後続2]             | トラスツマブ(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      |                 |                                           |
| 14  | 2018/12/13 | 180789 | 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、韓国 | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |                 |                                           |
| 15  | 2018/12/13 | 180790 | 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      |                 |                                           |
| 16  | 2018/12/13 | 180791 | 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  | 有    | 有  | 無      | ウイルス性脳炎         | Clin Infect Dis.ciy486                    |
|     |            |        |               |                                 |                 |                      |                                                           |      |      |    |        | 東部ウマ脳炎          | Clin Infect Dis.ciy923                    |
|     |            |        |               |                                 |                 |                      |                                                           |      |      |    |        | E型肝炎            | ProMED-mail 20181119.6153527              |
| 17  | 2018/12/13 | 180792 | 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                                                        | 有効成分 | 有    | 有  | 無      | ウイルス性脳炎         | Clin Infect Dis.ciy486                    |
|     |            |        |               |                                 |                 |                      |                                                           |      |      |    |        | 東部ウマ脳炎          | Clin Infect Dis.ciy923                    |
|     |            |        |               |                                 |                 |                      |                                                           |      |      |    |        | E型肝炎            | ProMED-mail 20181119.6153527              |
| 18  | 2018/12/14 | 180793 | ファイザー(株)      | ゲムツマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)            | ヒトトランスフェリン      | ヒト血液                 | 米国                                                        | 製造工程 | 有    | 無  | 無      | ウイルス感染          | 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)                   |
| 19  | 2018/12/14 | 180794 | ファイザー(株)      | ゲムツ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.2018/08/29 |
|     |            |        |               |                                 |                 |                      |                                                           |      |      |    |        | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | ProMED-mail 20180829.5995043              |
| 20  | 2018/12/14 | 180795 | ファイザー(株)      | ゲムツ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.2018/08/29 |
|     |            |        |               |                                 |                 |                      |                                                           |      |      |    |        | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | ProMED-mail 20180829.5995043              |
| 21  | 2018/12/14 | 180796 | ファイザー(株)      | ゲムツ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.2018/08/29 |
|     |            |        |               |                                 |                 |                      |                                                           |      |      |    |        | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | ProMED-mail 20180829.5995043              |
| 22  | 2018/12/14 | 180797 | ファイザー(株)      | ゲムツマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)            | トリプトン           | ウシ乳                  | オーストラリア、ニュージーランド、米国                                       | 製造工程 | 有    | 無  | 無      | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | OIE Weekly Disease Information.2018/08/29 |
|     |            |        |               |                                 |                 |                      |                                                           |      |      |    |        | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | ProMED-mail 20180829.5995043              |
| 23  | 2018/12/14 | 180798 | ファイザー(株)      | ゲムツ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.2018/08/29 |
|     |            |        |               |                                 |                 |                      |                                                           |      |      |    |        | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | ProMED-mail 20180829.5995043              |
| 24  | 2018/12/14 | 180799 | ファイザー(株)      | ゲムツ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.2018/08/29 |
|     |            |        |               |                                 |                 |                      |                                                           |      |      |    |        | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | ProMED-mail 20180829.5995043              |
| 25  | 2018/12/14 | 180800 | 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.2018/08/29 |
|     |            |        |               |                                 |                 |                      |                                                           |      |      |    |        | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | ProMED-mail 20180829.5995043              |
| 26  | 2018/12/14 | 180801 | 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      |                 |                                           |

| 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                                  |
|-----|------------|--------|-----------------------|------------------------------------------|----------------------|-----------------------|-------------------------------------------------|------|------|----|--------|----------|-------------------------------------|
| 27  | 2018/12/14 | 180802 | 協和キリンフロンティア(株)        | ダルベポエチンアルファ(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      | 米国                                              | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |          |                                     |
| 28  | 2018/12/14 | 180803 | 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      |          |                                     |
| 29  | 2018/12/14 | 180804 | 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      |          |                                     |
| 30  | 2018/12/17 | 180806 | 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      | 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               |
|     |            |        |                       |                                          |                      |                       |                                                 |      |      |    |        | 細菌感染     | CDC MMWR. 67(2018)962-963           |
| 31  | 2018/12/17 | 180807 | 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      | 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               |
|     |            |        |                       |                                          |                      |                       |                                                 |      |      |    |        | 細菌感染     | CDC MMWR. 67(2018)962-963           |
| 32  | 2018/12/18 | 180809 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株) | エロツズマブ(遺伝子組換え)                           | マウスミエローマ(NS0)細胞      | マウスミエローマ(NS0)細胞       | 不明                                              | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |          |                                     |
| 33  | 2018/12/18 | 180810 | KMバイオロジクス(株)          | 乾燥スルホ化人免疫グロブリン                           | スルホ化人免疫グロブリンG        | ヒト血液                  | 日本                                              | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |          |                                     |
| 34  | 2018/12/18 | 180811 | 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 | 有    | 無  | 無      | E型肝炎     | ProMED-mail 20180928.6057342        |
| 35  | 2018/12/18 | 180812 | 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      |          |                                     |
| 36  | 2018/12/19 | 180813 | 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      |          |                                     |
| 37  | 2018/12/19 | 180814 | 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      |          |                                     |
| 38  | 2018/12/19 | 180815 | 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      |          |                                     |
| 39  | 2018/12/19 | 180816 | 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      |          |                                     |
| 40  | 2018/12/19 | 180817 | サノフィ(株)               | ヒトチロトロピンアルファ(遺伝子組換え)                     | トリブシン                | ブタ臓臓                  | 米国                                              | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |          |                                     |
| 41  | 2018/12/20 | 180818 | 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            | ウシ血清                  | 米国                                              | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |          |                                     |
| 42  | 2018/12/20 | 180819 | 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      |          |                                     |
| 43  | 2018/12/20 | 180820 | 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、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                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----|------------|--------|------------------------|------------------------------------------------------|---------------------|-------------------|-------------------------|------|------|----|--------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 44  | 2018/12/20 | 180821 | CSLベーリング(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      |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 45  | 2018/12/20 | 180822 | 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             | ウシ臍臓抽出物           | 米国、カナダ                  | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 46  | 2018/12/20 | 180823 | 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      |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 47  | 2018/12/20 | 180824 | 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      |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 48  | 2018/12/20 | 180825 | 田辺三菱製薬(株)              | アルテプラゼ(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      |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 49  | 2018/12/20 | 180826 | 田辺三菱製薬(株)              | アルテプラゼ(遺伝子組換え)                                       | チャイニーズハムスター卵巣細胞     | チャイニーズハムスター卵巣     | 米国                      | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 50  | 2018/12/20 | 180827 | アンジェス(株)               | ガルスルファゼ(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      |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 51  | 2018/12/21 | 180828 | KMバイオロジクス(株)           | 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン                                     | ペプトン                | ウシ乳               | ニュージーランド                | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 52  | 2018/12/21 | 180830 | (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      | 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. <a href="https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM518213.pdf">https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM518213.pdf</a> |
|     |            |        |                        |                                                      |                     |                   |                         |      |      |    |        | 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. <a href="https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM614734.pdf">https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM614734.pdf</a> |
|     |            |        |                        |                                                      |                     |                   |                         |      |      |    |        | 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. <a href="https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM621245.pdf">https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM621245.pdf</a> |
|     |            |        |                        |                                                      |                     |                   |                         |      |      |    |        | 梅毒                                      | CDCホームページ. <a href="https://www.cdc.gov/media/releases/2018/p0925-newborn-syphilis-cases.html">https://www.cdc.gov/media/releases/2018/p0925-newborn-syphilis-cases.html</a>                                                                                                   |
|     |            |        |                        |                                                      |                     |                   |                         |      |      |    |        | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病                         | Nat Commun. 8(2017)                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 53  | 2018/12/21 | 180831 | ノボルディスクファーマ(株)         | ノナコグ ベータペゴル(遺伝子組換え)                                  | ノナコグ ベータペゴル(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      |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 54  | 2018/12/21 | 180832 | シャイアー・ジャパン(株)          | ルリオクトコグアルファ ペゴル(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      |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 55  | 2018/12/21 | 180833 | シャイアー・ジャパン(株)          | ルリオクトコグアルファ ペゴル(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      |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 56  | 2018/12/25 | 180834 | MSD(株)                 | 5価弱毒生ロタウイルスワクチン フォリトロピン ベータ(遺伝子組換え) ペムプロリズマブ(遺伝子組換え) | ウシ胎児血清              | ウシ胎児血清            | 米国、カナダ、ニュージーランド、オーストラリア | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 57  | 2018/12/25 | 180835 | MSD(株)                 | 5価弱毒生ロタウイルスワクチン フォリトロピン ベータ(遺伝子組換え)                  | ブタトリプシン             | ブタ臍臓              | 米国、カナダ、不明               | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 58  | 2018/12/25 | 180836 | アステラス・アムジェン・バイオファーマ(株) | ブリナツモマブ(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                                                            |
|-----|------------|--------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------------|---------------------------------|------|------|----|--------|-----------------|---------------------------------------------------------------|
| 59  | 2018/12/26 | 180837 | 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      |                 |                                                               |
| 60  | 2018/12/26 | 180838 | 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      |                 |                                                               |
| 61  | 2018/12/26 | 180839 | 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      |                 |                                                               |
| 62  | 2018/12/26 | 180840 | 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      |                 |                                                               |
| 63  | 2018/12/26 | 180841 | 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      |                 |                                                               |
| 64  | 2018/12/26 | 180842 | 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      |                 |                                                               |
| 65  | 2018/12/26 | 180843 | 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      |                 |                                                               |
| 66  | 2018/12/27 | 180845 | 協和発酵キリン(株)            | アルテプラゼ(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      |                 |                                                               |
| 67  | 2018/12/27 | 180846 | 協和発酵キリン(株)            | アルテプラゼ(遺伝子組換え) エボエチンアルファ(遺伝子組換え) ダルベポエチンアルファ(遺伝子組換え) モガムリズマブ(遺伝子組換え) アンチトロンビンガンマ(遺伝子組換え) プロダルマブ(遺伝子組換え) | チャイニーズハムスター 卵巣細胞         | チャイニーズハムスター 卵巣細胞             | 米国                              | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |                 |                                                               |
| 68  | 2018/12/28 | 180847 | 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      |                 |                                                               |
| 69  | 2018/12/28 | 180848 | 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      |                 |                                                               |
| 70  | 2018/12/28 | 180849 | 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      |                 |                                                               |
| 70  | 2018/12/28 | 180850 | 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      |                 |                                                               |
| 72  | 2019/1/9   | 180851 | 富士フィルム富山化学(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      |                 |                                                               |
| 73  | 2019/1/10  | 180852 | 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      |                 |                                                               |
| 74  | 2019/1/11  | 180853 | ファイザー(株)              | インフリキシマブ(遺伝子組換え)[後続3]                                                                                   | 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      |                 |                                                               |
| 75  | 2019/1/16  | 180857 | 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      |                 |                                                               |
| 76  | 2019/1/18  | 180858 | サノフィ(株)               | ヒトチロトロピンアルファ(遺伝子組換え)                                                                                    | ウシ胎児血清、ウシ血清              | ウシ血液                         | 米国、ニュージーランド                     | 製造工程 | 有    | 無  | 無      | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | OIE Weekly Disease Information.2018/08/29                     |
| 77  | 2019/1/21  | 180859 | 共和クリティケア(株)           | ダナパロイドナトリウム                                                                                             | ダナパロイドナトリウム              | ブタ小腸粘膜抽出物                    | ベルギー、ドイツ、フランス、スペイン、オーストラリア、オランダ | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |                 |                                                               |
| 78  | 2019/1/21  | 180860 | 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      |                 |                                                               |
| 79  | 2019/1/21  | 180861 | 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      |                 |                                                               |
| 80  | 2019/1/21  | 180862 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株) | アパタセプト(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      |                 |                                                               |
| 81  | 2019/1/21  | 180863 | 富士製薬工業(株)             | 精製下垂体性腺刺激ホルモン                                                                                           | 精製下垂体性腺刺激ホルモン            | 更年期婦人の尿抽出物                   | 中国                              | 有効成分 | 有    | 無  | 無      | 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.cidy486 |
|     |            |        |                       |                                                                                                         |                          |                              |                                 |      |      |    |        | E型肝炎            | ProMED-mail 20180928.6057342                                  |
| 82  | 2019/1/21  | 180864 | 富士製薬工業(株)             | ヒト下垂体性腺刺激ホルモン                                                                                           | ヒト下垂体性腺刺激ホルモン            | 更年期婦人の尿抽出物                   | 中国                              | 有効成分 | 有    | 無  | 無      | 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.cidy486 |
|     |            |        |                       |                                                                                                         |                          |                              |                                 |      |      |    |        | E型肝炎            | ProMED-mail 20180928.6057342                                  |

| 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  | 2019/1/21 | 180865 | アッヴィ合同会社               | パリビズマブ(遺伝子組換え)                           | マウスミエローム細胞                               | マウス培養細胞株                        | 不明                                    | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |         |    |
| 84  | 2019/1/21 | 180866 | アッヴィ合同会社               | パリビズマブ(遺伝子組換え)                           | トランスフェリン                                 | ウシ血液                            | 米国、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド               | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |         |    |
| 85  | 2019/1/21 | 180867 | アッヴィ合同会社               | パリビズマブ(遺伝子組換え)                           | リポプロテイン                                  | ウシ血液                            | 米国、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド               | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |         |    |
| 86  | 2019/1/21 | 180868 | アッヴィ合同会社               | パリビズマブ(遺伝子組換え)                           | ウシ血清アルブミン                                | ウシ血液                            | 米国、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド               | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |         |    |
| 87  | 2019/1/21 | 180869 | アッヴィ合同会社               | パリビズマブ(遺伝子組換え)                           | 濃縮リピッド                                   | 羊毛                              | オーストラリア、ニュージーランド                      | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |         |    |
| 88  | 2019/1/21 | 180870 | 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      |         |    |
| 89  | 2019/1/21 | 180871 | 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、血液                         | 米国                                    | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |         |    |
| 90  | 2019/1/22 | 180872 | 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      |         |    |
| 91  | 2019/1/22 | 180873 | 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                          | ウシ心臓、ブタ胃                        | ウシ: 米国、オーストラリア、ニュージーランド<br>ブタ: 米国、カナダ | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |         |    |
| 92  | 2019/1/22 | 180874 | 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      |         |    |
| 93  | 2019/1/22 | 180875 | エーザイ(株)                | B型ボツリヌス毒素                                | トリプトン                                    | ウシカゼイン(乳由来)ブタパンクレアチン(膵臓由来)      | ウシ: オーストラリア、ニュージーランド<br>ブタ: 米国、カナダ    | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |         |    |
| 94  | 2019/1/22 | 180876 | エーザイ(株)                | B型ボツリヌス毒素                                | カシトン                                     | ウシカゼイン(乳由来)ブタパンクレアチン(膵臓由来)      | ウシ: オーストラリア、ニュージーランド<br>ブタ: 米国、カナダ    | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |         |    |
| 95  | 2019/1/22 | 180877 | 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      |         |    |
| 96  | 2019/1/22 | 180878 | 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                                    | ブタ膵臓                            | 米国                                    | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |         |    |
| 97  | 2019/1/22 | 180879 | 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      |         |    |
| 98  | 2019/1/23 | 180880 | 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      |         |    |
| 99  | 2019/1/23 | 180881 | 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      |         |    |
| 100 | 2019/1/23 | 180882 | 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      |         |    |
| 101 | 2019/1/23 | 180883 | 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      |         |    |
| 102 | 2019/1/23 | 180884 | 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      |         |    |
| 103 | 2019/1/23 | 180885 | 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      |         |    |
| 104 | 2019/1/23 | 180887 | 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      |         |    |
| 105 | 2019/1/23 | 180888 | 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                                                                                                                            |
|-----|-----------|--------|----------------|------------------------|-----------------|-------------------|-----------------------------------------------------------|------|------|----|--------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 106 | 2019/1/23 | 180889 | 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      |                               |                                                                                                                               |
| 107 | 2019/1/23 | 180890 | アレクシオンファーマ合同会社 | アスホターゼアルファ(遺伝子組換え)     | チャイニーズハムスター卵巣細胞 | チャイニーズハムスター卵巣細胞   | 不明                                                        | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |                               |                                                                                                                               |
| 108 | 2019/1/23 | 180891 | 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      | $\beta$ 溶血性レンサ球菌感染、C型肝炎、HIV感染 | CCDR. 44-7/8(2018)182-188                                                                                                     |
|     |           |        |                |                        |                 |                   |                                                           |      |      |    |        | A型肝炎、B型肝炎、C型肝炎                | ProMED-mail 20180728.5933912                                                                                                  |
|     |           |        |                |                        |                 |                   |                                                           |      |      |    |        | A型肝炎、B型肝炎、C型肝炎                | ProMED-mail 20180827.5990109                                                                                                  |
|     |           |        |                |                        |                 |                   |                                                           |      |      |    |        | A型肝炎、B型肝炎、C型肝炎                | ProMED-mail 20181114.6145681                                                                                                  |
|     |           |        |                |                        |                 |                   |                                                           |      |      |    |        | A型肝炎、B型肝炎、C型肝炎                | ProMED-mail 20181119.6154486                                                                                                  |
|     |           |        |                |                        |                 |                   |                                                           |      |      |    |        | A型肝炎、B型肝炎、C型肝炎                | ProMED-mail 20181127.6168161                                                                                                  |
| 109 | 2019/1/24 | 180892 | 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      |                               |                                                                                                                               |
| 110 | 2019/1/24 | 180893 | 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 | 有    | 無  | 無      | ウイルス感染                        | Virus Genes. 54(2018)470-473                                                                                                  |
|     |           |        |                |                        |                 |                   |                                                           |      |      |    |        | インフルエンザ                       | WHOホームページ<br>http://www.who.int/influenza/human_animal_interface/Influenza_Summary_IRA_HA_interface_21_09_2018-<br>...&page=1 |
| 111 | 2019/1/24 | 180894 | ILS(株)         | パルナパリンナトリウム            | パルナパリンナトリウム     | ブタ腸粘膜             | 中国                                                        | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |                               |                                                                                                                               |
| 112 | 2019/1/24 | 180895 | 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 | 無    | 無  | 無      |                               |                                                                                                                               |
| 113 | 2019/1/24 | 180896 | 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 | 無    | 無  | 無      |                               |                                                                                                                               |
| 114 | 2019/1/24 | 180897 | 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IX因子       | ヒト血液              | 日本                                                        | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |                               |                                                                                                                               |
| 115 | 2019/1/25 | 180898 | 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      |                               |                                                                                                                               |
| 116 | 2019/1/25 | 180899 | 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      |                               |                                                                                                                               |
| 117 | 2019/1/25 | 180900 | 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      |                               |                                                                                                                               |
| 118 | 2019/1/25 | 180901 | ノバルティスファーマ(株)  | オマリズマブ(遺伝子組換え)         | ウシペプトン          | ウシ皮、骨             | 米国、カナダ                                                    | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |                               |                                                                                                                               |
| 119 | 2019/1/25 | 180902 | ノバルティスファーマ(株)  | オマリズマブ(遺伝子組換え)         | ウシトリプトン         | ウシ乳、ブタのすい臓由来酵素    | 米国、カナダ                                                    | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |                               |                                                                                                                               |
| 120 | 2019/1/25 | 180903 | 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処理トリプシン   | ウシのすい臓            | ニュージーランド                                                  | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |                               |                                                                                                                               |
| 121 | 2019/1/25 | 180904 | 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      |                               |                                                                                                                               |
| 122 | 2019/1/25 | 180905 | 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          | ウシ骨格筋             | オーストラリア                                                   | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |                               |                                                                                                                               |
| 123 | 2019/1/25 | 180906 | ノバルティスファーマ(株)  | オマリズマブ(遺伝子組換え)         | ウシペプトン          | ウシ骨、皮、結合組織、胆汁     | 米国、カナダ                                                    | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |                               |                                                                                                                               |
| 124 | 2019/1/25 | 180907 | ノバルティスファーマ(株)  | オマリズマブ(遺伝子組換え)         | ウシペプチカーゼ        | ウシ乳、ブタの酵素         | ウシ: オーストラリア、ニュージーランド<br>ブタ: 米国、カナダ                        | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |                               |                                                                                                                               |
| 125 | 2019/1/25 | 180908 | ノバルティスファーマ(株)  | オマリズマブ(遺伝子組換え)         | ブタトリプシン         | ブタのすい臓            | デンマーク、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、韓国 | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |                               |                                                                                                                               |
| 126 | 2019/1/25 | 180909 | ノバルティスファーマ(株)  | オマリズマブ(遺伝子組換え)         | 加水分解ペプトン        | ブタの胃              | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----|-----------|--------|------------------|-------------------------|-------------------------|----------------------------------|-------------------------------|-------|------|----|--------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 127 | 2019/1/25 | 180910 | 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      |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 128 | 2019/1/25 | 180911 | 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    | 無  | 無      |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 129 | 2019/1/25 | 180912 | 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      |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 130 | 2019/1/25 | 180913 | グラクソ・スミスクライン(株)  | A型ボツリヌス毒素               | 人血清アルブミン                | 人血液                              | 米国                            | 添加物   | 無    | 無  | 無      |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 131 | 2019/1/25 | 180914 | 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、臍臓)      | ウシ(心臓、血液、乳、骨格筋、臍臓)               | 米国、オーストラリア、ニュージーランド           | 製造工程  | 無    | 無  | 無      |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 132 | 2019/1/25 | 180915 | 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      |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 133 | 2019/1/25 | 180916 | 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  | 無    | 無  | 無      |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 134 | 2019/1/25 | 180917 | 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      |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 135 | 2019/1/25 | 180918 | 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、ニュージーランド              | 製造工程  | 無    | 無  | 無      |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 136 | 2019/1/25 | 180919 | サノフィ(株)          | 不活化ポリオワクチン(ソーワクチン)      | トリブシン                   | ブタ臍臓                             | 米国                            | 製造工程  | 無    | 無  | 無      |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 137 | 2019/1/25 | 180920 | フェリング・ファーマ(株)    | ヒト下垂体性腺刺激ホルモン           | ヒト下垂体性腺刺激ホルモン           | 閉経後婦人尿                           | アルゼンチン                        | 有効成分  | 無    | 無  | 無      |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 138 | 2019/1/25 | 180921 | 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      |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 139 | 2019/1/25 | 180922 | 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      |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 140 | 2019/1/25 | 180923 | 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、カナダ       | 製造工程  | 無    | 無  | 無      |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 141 | 2019/1/25 | 180924 | 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) | ブタ臍臓由来トリブシン             | ブタ臍臓(抽出物)                        | 不明                            | 製造工程  | 無    | 無  | 無      |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 142 | 2019/1/25 | 180925 | 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      |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 143 | 2019/1/28 | 180926 | 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      | ジカウイルス感染       | FDAホームページ.<br><a href="https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM518213.pdf">https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM518213.pdf</a>                                                                                    |
|     |           |        |                  |                         |                         |                                  |                               |       |      |    |        | オルソブニヤウイルス検査陽性 | ProMED-mail<br>20180611.5849758                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|     |           |        |                  |                         |                         |                                  |                               |       |      |    |        | E型肝炎           | ProMED-mail<br>20180928.6057342                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|     |           |        |                  |                         |                         |                                  |                               |       |      |    |        | E型肝炎           | Emerg Infect Dis.<br>24(2018)2241-2250                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|     |           |        |                  |                         |                         |                                  |                               |       |      |    |        | クロイツフェルト・ヤコブ病  | EMA ホームページ.<br><a href="https://www.ema.europa.eu/documents/scientific-guideline/chmp-position-statement-creutzfeldt-jakob-disease-plasma-derived-urine-derived-medicinal-products_en-0.pdf">https://www.ema.europa.eu/documents/scientific-guideline/chmp-position-statement-creutzfeldt-jakob-disease-plasma-derived-urine-derived-medicinal-products_en-0.pdf</a> |
| 144 | 2019/1/28 | 180927 | バイオベラティブ・ジャパン(株) | エフラロクトグアルファ(遺伝子組換え)     | ウシ胎児血清                  | ウシ胎児血液                           | オーストラリア                       | 製造工程  | 無    | 無  | 無      |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 145 | 2019/1/28 | 180928 | 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      |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |



| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----|-----------|--------|---------------|---------------------------------------|-----------------|---------------|-------------------------------------------------------|------|------|----|--------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 146 | 2019/1/28 | 180929 | 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      |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 147 | 2019/1/28 | 180930 | 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      |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 148 | 2019/1/28 | 180931 | 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      |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 149 | 2019/1/28 | 180932 | ノバルティスファーマ(株) | カナキヌマブ(遺伝子組換え)                        | トリブシン           | 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      |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 150 | 2019/1/28 | 180934 | メルクセローノ(株)    | セツキシマブ(遺伝子組換え)                        | マウスハイブリドーマ細胞    | マウスハイブリドーマ細胞株 | 米国                                                    | 製造工程 | 有    | 無  | 無      | E型肝炎                                    | ProMED-mail<br>20181119.6153527                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 151 | 2019/1/28 | 180935 | メルクセローノ(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      |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 152 | 2019/1/28 | 180936 | メルクセローノ(株)    | セツキシマブ(遺伝子組換え)                        | ウシ血清アルブミン       | ウシ血液          | ニュージーランド                                              | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 153 | 2019/1/28 | 180937 | メルクセローノ(株)    | セツキシマブ(遺伝子組換え)                        | ウシ胎児血清          | ウシ血液          | ニュージーランド、オーストラリア                                      | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 154 | 2019/1/29 | 180938 | (社)日本血液製剤機構   | 人ハプトグロビン                              | 人ハプトグロビン        | 人血液           | 日本                                                    | 有効成分 | 有    | 無  | 無      | ジカウイルス感染                                | FDAホームページ.<br><a href="https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM518213.pdf">https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM518213.pdf</a>                                                   |
|     |           |        |               |                                       |                 |               |                                                       |      |      |    |        | 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.<br><a href="https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM614734.pdf">https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM614734.pdf</a>                                                   |
|     |           |        |               |                                       |                 |               |                                                       |      |      |    |        | 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.<br><a href="https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM621245.pdf">https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM621245.pdf</a>                                                   |
|     |           |        |               |                                       |                 |               |                                                       |      |      |    |        | 梅毒                                      | CDCホームページ.<br><a href="https://www.cdc.gov/media/releases/2018/p0925-newborn-syphilis-cases.html">https://www.cdc.gov/media/releases/2018/p0925-newborn-syphilis-cases.html</a>                                                                                                                                                     |
|     |           |        |               |                                       |                 |               |                                                       |      |      |    |        | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病                         | Nat Commun. 8(2017)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|     |           |        |               |                                       |                 |               |                                                       |      |      |    |        | 脊髄炎                                     | CDC MMWR. 67(2018)1273-1275                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|     |           |        |               |                                       |                 |               |                                                       |      |      |    |        | ライム病、ロッキー山紅斑熱                           | CDCホームページ.<br><a href="https://www.cdc.gov/media/releases/2018/s1114-record-number-tickborne-diseases.html">https://www.cdc.gov/media/releases/2018/s1114-record-number-tickborne-diseases.html</a>                                                                                                                                 |
|     |           |        |               |                                       |                 |               |                                                       |      |      |    |        | 東部ウマ脳炎                                  | PHEホームページ.<br><a href="https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/755301/Emerging_infections_summary_October_2018.pdf">https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/755301/Emerging_infections_summary_October_2018.pdf</a> |
| 155 | 2019/1/30 | 180939 | あすか製薬(株)      | ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン                         | 日局ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン | ヒト尿           | 中国                                                    | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 156 | 2019/1/30 | 180940 | 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      | 鳥インフルエンザ                                | 日本獣医師会雑誌.<br>71(2018)613-619                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 157 | 2019/1/30 | 180941 | 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 | 適正措置 | 感染症 (PT)        | 出典                                        |
|-----|-----------|--------|-----------------|------------------------------------------|-------------------------|--------------------|-----------------------------------|------|------|----|------|-----------------|-------------------------------------------|
| 158 | 2019/1/30 | 180942 | 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    |                 |                                           |
| 159 | 2019/1/31 | 180943 | 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    |                 |                                           |
| 160 | 2019/1/31 | 180944 | サノフィ(株)         | サリルマブ(遺伝子組換え)                            | N-2アミン                  | ブタ臍臓、ウシ乳           | ブタ臍臓: 米国<br>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    |                 |                                           |
| 161 | 2019/1/31 | 180945 | 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    |                 |                                           |
| 162 | 2019/2/1  | 180946 | 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    |                 |                                           |
| 163 | 2019/2/5  | 180948 | 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    |                 |                                           |
| 164 | 2019/2/6  | 180949 | 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    | ウイルス感染          | Vet Rec. 183(2018)300-301                 |
| 165 | 2019/2/6  | 180950 | 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    |                 |                                           |
| 166 | 2019/2/6  | 180951 | (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  | 有    |                 |                                           |
| 167 | 2019/2/6  | 180952 | (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  | 有    |                 |                                           |
| 168 | 2019/2/7  | 180953 | ファイザー(株)        | 沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)        | カザミノ酸                   | ウシ乳                | オーストラリア、ニュージーランド                  | 製造工程 | 有    | 無  | 無    | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | OIE Weekly Disease Information.2018/08/29 |
|     |           |        |                 |                                          |                         |                    |                                   |      |      |    |      | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | ProMED-mail 20180829.5995043              |
|     |           |        |                 |                                          |                         |                    |                                   |      |      |    |      | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | EFSA Journal. 16(2018)5492                |
| 169 | 2019/2/8  | 180954 | 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    |                 |                                           |
| 170 | 2019/2/8  | 180955 | グラクソ・スミスクライン(株) | 弱毒生ヒトロタウイルスワクチン                          | Vero細胞                  | アフリカミドリザル(腎臓)      | 不明                                | 製造工程 | 無    | 無  | 無    |                 |                                           |
| 171 | 2019/2/8  | 180956 | グラクソ・スミスクライン(株) | 弱毒生ヒトロタウイルスワクチン                          | トリブシン                   | ブタ(臍臓)             | 米国                                | 製造工程 | 無    | 無  | 無    |                 |                                           |
| 172 | 2019/2/8  | 180957 | グラクソ・スミスクライン(株) | 弱毒生ヒトロタウイルスワクチン                          | 無水乳糖                    | ウシ(乳)              | 米国                                | 製造工程 | 無    | 無  | 無    |                 |                                           |
| 173 | 2019/2/8  | 180958 | グラクソ・スミスクライン(株) | 弱毒生ヒトロタウイルスワクチン                          | ドナー仔ウシ血清                | ウシ(血液)             | 米国、オーストラリア                        | 製造工程 | 無    | 無  | 無    |                 |                                           |
| 174 | 2019/2/8  | 180959 | 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、ウシ(骨から抽出したゼラチン) | ベルギー、オランダ、ドイツ                     | 製造工程 | 無    | 無  | 無    |                 |                                           |
| 175 | 2019/2/8  | 180960 | グラクソ・スミスクライン(株) | 弱毒生ヒトロタウイルスワクチン                          | ラクトアルブミン加水分解物           | ウシ(乳)              | 不明                                | 製造工程 | 無    | 無  | 無    |                 |                                           |
| 176 | 2019/2/8  | 180961 | グラクソ・スミスクライン(株) | 弱毒生ヒトロタウイルスワクチン                          | カザミノ酸                   | ウシ(乳)              | オーストラリア、ニュージーランド                  | 製造工程 | 無    | 無  | 無    |                 |                                           |
| 177 | 2019/2/12 | 180962 | 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    |                 |                                           |
| 178 | 2019/2/12 | 180963 | 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(HIT-1080由来) | ヒト細胞株              | 米国                                | 製造工程 | 無    | 無  | 無    |                 |                                           |
| 179 | 2019/2/12 | 180964 | 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    |                 |                                           |
| 180 | 2019/2/13 | 180965 | JCRファーマ(株)      | エボエチン カッパ(遺伝子組換え) アガルシダーゼベータ(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    | 日本                                | 製造工程 | 無    | 無  | 無    |                 |                                           |
| 181 | 2019/2/13 | 180966 | 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 | 有    | 無  | 無    | ウイルス感染          | Virus Genes. 54(2018)470-473              |

| 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 | WHOホームページ.<br>http://www.who.int/influenza/human_animal_interface/Influenza_Summary_IRA_HA_interface_21_09_2018-revised.pdf?ua=1 |
| 182 | 2019/2/15 | 180967 | CSLベーリング(株)  | アルブトレペノコグ アルファ(遺伝子組換え)                                                                                                                                                                                      | アルブトレペノコグアルファ(遺伝子組換え)                 | チャイニーズハムスター卵巣細胞株                       | 不明                                       | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |         |                                                                                                                                  |
| 183 | 2019/2/15 | 180968 | 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    | 有  | 無      | 細菌感染    | ProMED-mail<br>20181031.6121535                                                                                                  |
|     |           |        |              |                                                                                                                                                                                                             |                                       |                                        |                                          |      |      |    |        | 細菌感染    | CDC MMWR. 67(2018)962-963                                                                                                        |
| 184 | 2019/2/15 | 180969 | 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      |         |                                                                                                                                  |
| 185 | 2019/2/15 | 180970 | 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      |         |                                                                                                                                  |
| 186 | 2019/2/18 | 180971 | 中外製薬(株)      | エポエチンベータ ペゴル(遺伝子組換え) ベバシズマブ(遺伝子組換え) エポエチンベータ(遺伝子組換え) レノグラスチム(遺伝子組換え) トラスツズマブ(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      |         |                                                                                                                                  |
| 187 | 2019/2/18 | 180972 | 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<br>ブタ:心臓、脾臓、胃 | ウシ:米国、オーストラリア、ニュージーランド<br>ブタ:米国、カナダ、イタリア | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |         |                                                                                                                                  |
| 188 | 2019/2/18 | 180973 | 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      |         |                                                                                                                                  |
| 189 | 2019/2/18 | 180974 | 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      |         |                                                                                                                                  |
| 190 | 2019/2/18 | 180975 | 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      |         |                                                                                                                                  |
| 191 | 2019/2/18 | 180976 | 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      |         |                                                                                                                                  |
| 192 | 2019/2/18 | 180977 | 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      |         |                                                                                                                                  |
| 193 | 2019/2/18 | 180978 | 日本化薬(株)      | トラスツズマブ(遺伝子組換え)[後続1]                                                                                                                                                                                        | トラスツズマブ(遺伝子組換え)[トラスツズマブ後続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      |         |                                                                                                                                  |

| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----|-----------|--------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------|---------------|------|----|--------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 194 | 2019/2/18 | 180979 | 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      |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 195 | 2019/2/18 | 180980 | 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      |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 196 | 2019/2/18 | 180981 | 日本ビーシージー製造(株) | 精製ツベルクリン                                                                              | 乳糖                            | ウシの乳                                          | オランダ、ベルギー、ドイツ、ルクセンブルク | 添加物           | 無    | 無  | 無      |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 197 | 2019/2/18 | 180982 | 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      |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 198 | 2019/2/19 | 180983 | 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      |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 199 | 2019/2/19 | 180984 | 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          | 無    | 無  | 無      |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 200 | 2019/2/19 | 180985 | 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、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      |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 201 | 2019/2/19 | 180986 | 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      | 人畜共通細菌感染、コクサッキーウイルス感染 | ProMED-mail 20181202.6172872                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|     |           |        |               |                                                                                       |                               |                                               |                       |               |      |    |        | リンパ性脈絡髄膜炎             | Transpl Infect Dis. 20(2018)e13013-13017                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 202 | 2019/2/19 | 180987 | (社)日本血液製剤機構   | 人血清アルブミン 乾燥濃縮人アンチトロンビン3 人ハプトグロビン 乾燥濃縮人血液凝固第8因子                                        | ヘパリン                          | ブタ小腸粘膜                                        | 中国                    | 製造工程          | 無    | 無  | 無      |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 203 | 2019/2/20 | 180988 | 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      | ブルセラ症                 | IASR. 39(2018)123-124                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|     |           |        |               |                                                                                       |                               |                                               |                       |               |      |    |        | 細菌感染                  | CDC MMWR. 67(2018)962-963                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|     |           |        |               |                                                                                       |                               |                                               |                       |               |      |    |        | 東部ウマ脳炎                | PHEホームページ. <a href="https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/755301/Emerging_infections_summary_October_2018.pdf">https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/755301/Emerging_infections_summary_October_2018.pdf</a> |
| 204 | 2019/2/20 | 180989 | 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      | ブルセラ症                 | IASR. 39(2018)123-124                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|     |           |        |               |                                                                                       |                               |                                               |                       |               |      |    |        | 細菌感染                  | CDC MMWR. 67(2018)962-963                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|     |           |        |               |                                                                                       |                               |                                               |                       |               |      |    |        | 東部ウマ脳炎                | PHEホームページ. <a href="https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/755301/Emerging_infections_summary_October_2018.pdf">https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/755301/Emerging_infections_summary_October_2018.pdf</a> |
| 205 | 2019/2/22 | 180991 | CSLベーリング(株)   | 抗破傷風人免疫グロブリン 人血清アルブミン フィブリノゲン加第13因子(2) フィブリノゲン配合剤(2) 乾燥濃縮人プロトロンビン複合体                  | ヘパリン                          | ブタ腸粘膜、ブタ小腸粘膜                                  | 中国、米国                 | 製造工程          | 無    | 有  | 無      |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

| No. | 受理日       | 番号     | 報告者名          | 一般名                                                              | 生物由来成分名             | 原材料名                   | 原産国 | 含有区分 | 研究報告 | 症例 | 適正使用措置 | 感染症 (PT)      | 出典                                  |
|-----|-----------|--------|---------------|------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------|-----|------|------|----|--------|---------------|-------------------------------------|
| 206 | 2019/2/22 | 180992 | ファイザー(株)      | トラスツズマブ(遺伝子組換え)[トラスツズマブ後続3]                                      | 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      |               |                                     |
| 207 | 2019/2/22 | 180993 | 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    | 無  | 無      |               |                                     |
| 208 | 2019/2/25 | 180994 | 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      | ウエストナイルウイルス感染 | Euro Surveill. 23:32(2018)1-6       |
|     |           |        |               |                                                                  |                     |                        |     |      |      |    |        | 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      |
|     |           |        |               |                                                                  |                     |                        |     |      |      |    |        | フラビウイルス感染     | Euro Surveill. 23:43(2018)1-6       |
|     |           |        |               |                                                                  |                     |                        |     |      |      |    |        | E型肝炎          | Emerg Infect Dis. 24(2018)2241-2250 |
| 209 | 2019/2/25 | 180995 | 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      | ウエストナイルウイルス感染 | Euro Surveill. 23:32(2018)1-6       |
|     |           |        |               |                                                                  |                     |                        |     |      |      |    |        | 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      |
|     |           |        |               |                                                                  |                     |                        |     |      |      |    |        | フラビウイルス感染     | Euro Surveill. 23:43(2018)1-6       |
|     |           |        |               |                                                                  |                     |                        |     |      |      |    |        | E型肝炎          | Emerg Infect Dis. 24(2018)2241-2250 |
| 210 | 2019/2/25 | 180996 | 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      | ウエストナイルウイルス感染 | Euro Surveill. 23:32(2018)1-6       |
|     |           |        |               |                                                                  |                     |                        |     |      |      |    |        | 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      |
|     |           |        |               |                                                                  |                     |                        |     |      |      |    |        | フラビウイルス感染     | Euro Surveill. 23:43(2018)1-6       |
|     |           |        |               |                                                                  |                     |                        |     |      |      |    |        | E型肝炎          | Emerg Infect Dis. 24(2018)2241-2250 |
| 211 | 2019/2/25 | 180997 | 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      | ウエストナイルウイルス感染 | Euro Surveill. 23:32(2018)1-6       |
|     |           |        |               |                                                                  |                     |                        |     |      |      |    |        | 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      |
|     |           |        |               |                                                                  |                     |                        |     |      |      |    |        | フラビウイルス感染     | Euro Surveill. 23:43(2018)1-6       |
|     |           |        |               |                                                                  |                     |                        |     |      |      |    |        | E型肝炎          | Emerg Infect Dis. 24(2018)2241-2250 |
| 212 | 2019/2/25 | 180998 | サノフィ(株)       | イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)                                               | トリブシン               | ブタ膵臓                   | 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                                  |
|-----|-----------|--------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------|------------------|------|------|----|--------|--------------|-------------------------------------|
| 213 | 2019/2/25 | 181004 | (財)阪大微生物病研究会 | 破傷風トキソイド 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン                                 | ウシの肝臓   | ウシの肝臓     | オーストラリア、ニュージーランド | 製造工程 | 有    | 無  | 無      | インフルエンザ      | Emerg Infect Dis. 24(2018)1926-1929 |
|     |           |        |              |                                                                                                                                                                     |         |           |                  |      |      |    |        | ヒトアナプラズマ症    | Vet Microbiol. 226(2018)15-22       |
|     |           |        |              |                                                                                                                                                                     |         |           |                  |      |      |    |        | 重症熱性血小板減少症候群 | Int J Infect Dis. 79(2019)77-84     |
| 214 | 2019/2/25 | 181005 | (財)阪大微生物病研究会 | 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生水痘ワクチン 水痘抗原 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン                                                     | ウシ血清    | ウシの血液     | ニュージーランド、オーストラリア | 製造工程 | 有    | 無  | 無      | インフルエンザ      | Emerg Infect Dis. 24(2018)1926-1929 |
|     |           |        |              |                                                                                                                                                                     |         |           |                  |      |      |    |        | ヒトアナプラズマ症    | Vet Microbiol. 226(2018)15-22       |
|     |           |        |              |                                                                                                                                                                     |         |           |                  |      |      |    |        | 重症熱性血小板減少症候群 | Int J Infect Dis. 79(2019)77-84     |
| 215 | 2019/2/25 | 181006 | (財)阪大微生物病研究会 | 破傷風トキソイド 百日せきジフテリア混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリア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      | インフルエンザ      | Emerg Infect Dis. 24(2018)1926-1929 |
|     |           |        |              |                                                                                                                                                                     |         |           |                  |      |      |    |        | ヒトアナプラズマ症    | Vet Microbiol. 226(2018)15-22       |
|     |           |        |              |                                                                                                                                                                     |         |           |                  |      |      |    |        | 重症熱性血小板減少症候群 | Int J Infect Dis. 79(2019)77-84     |

| 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                                  |
|-----|-----------|--------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------|-------------------------------------------|------|------|----|--------|--------------|-------------------------------------|
| 216 | 2019/2/25 | 181007 | (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(セーピン株)混合ワクチン | ウマ血清             | ウマの血清 | 米国                                        | 製造工程 | 有    | 無  | 無      | ベネズエラウマ脳炎    | Emerg Infect Dis. 24(2018)1578-1580 |
| 217 | 2019/2/25 | 181008 | (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(セーピン株)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      | インフルエンザ      | Emerg Infect Dis. 24(2018)1926-1929 |
|     |           |        |              |                                                                                                                                                                                               |                  |       |                                           |      |      |    |        | ヒトアナプラズマ症    | Vet Microbiol. 226(2018)15-22       |
|     |           |        |              |                                                                                                                                                                                               |                  |       |                                           |      |      |    |        | 重症熱性血小板減少症候群 | Int J Infect Dis. 79(2019)77-84     |
| 218 | 2019/2/25 | 181009 | (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(セーピン株)混合ワクチン                                                                           | カザミノ酸            | ウシの乳  | オーストラリア、ニュージーランド                          | 製造工程 | 有    | 無  | 無      | インフルエンザ      | Emerg Infect Dis. 24(2018)1926-1929 |
|     |           |        |              |                                                                                                                                                                                               |                  |       |                                           |      |      |    |        | ヒトアナプラズマ症    | Vet Microbiol. 226(2018)15-22       |
|     |           |        |              |                                                                                                                                                                                               |                  |       |                                           |      |      |    |        | 重症熱性血小板減少症候群 | Int J Infect Dis. 79(2019)77-84     |
| 219 | 2019/2/25 | 181010 | (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(セーピン株)混合ワクチン                                                                                                          | コレステロール          | ヒツジの毛 | オーストラリア、ニュージーランド                          | 製造工程 | 有    | 無  | 無      | 重症熱性血小板減少症候群 | Int J Infect Dis. 79(2019)77-84     |

| 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                                             |
|-----|-----------|--------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------|------------------------------------------------|------|------|----|--------|--------------|------------------------------------------------|
| 220 | 2019/2/25 | 181011 | (財)阪大微生物研究会 | 破傷風トキソイド 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン ジフテリア破傷風混合トキソイド コレラワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降ジフテリアトキソイド [成人用] 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ (セービン株)混合ワクチン | スキムミルク         | ウシの乳       | 米国、オーストラリア、ニュージーランド                            | 製造工程 | 有    | 無  | 無      | インフルエンザ      | Emerg Infect Dis. 24(2018)1926-1929            |
|     |           |        |             |                                                                                                                                                      |                |            |                                                |      |      |    |        | ヒトアナプラズマ症    | Vet Microbiol. 226(2018)15-22                  |
|     |           |        |             |                                                                                                                                                      |                |            |                                                |      |      |    |        | 重症熱性血小板減少症候群 | Int J Infect Dis. 79(2019)77-84                |
| 221 | 2019/2/25 | 181012 | (財)阪大微生物研究会 | 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン 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      | 重症熱性血小板減少症候群 | Int J Infect Dis. 79(2019)77-84                |
|     |           |        |             |                                                                                                                                                      |                |            |                                                |      |      |    |        | インフルエンザ      | Influenza Other Respir Viruses. 13(2019)91-105 |
| 222 | 2019/2/25 | 181013 | (財)阪大微生物研究会 | 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ (セービン株)混合ワクチン 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                                          | パングレチン         | 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      | 重症熱性血小板減少症候群 | Int J Infect Dis. 79(2019)77-84                |
|     |           |        |             |                                                                                                                                                      |                |            |                                                |      |      |    |        | インフルエンザ      | Influenza Other Respir Viruses. 13(2019)91-105 |
| 223 | 2019/2/25 | 181014 | (財)阪大微生物研究会 | 破傷風トキソイド 百日せきジフテリア混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ (セービン株)混合ワクチン | ビーフハートインフュージョン | ウシの心臓      | オーストラリア、ニュージーランド                               | 製造工程 | 有    | 無  | 無      | インフルエンザ      | Emerg Infect Dis. 24(2018)1926-1929            |
|     |           |        |             |                                                                                                                                                      |                |            |                                                |      |      |    |        | ヒトアナプラズマ症    | Vet Microbiol. 226(2018)15-22                  |
|     |           |        |             |                                                                                                                                                      |                |            |                                                |      |      |    |        | 重症熱性血小板減少症候群 | Int J Infect Dis. 79(2019)77-84                |



| 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                                  |
|-----|-----------|--------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------|------------------|------|------|----|--------|--------------|-------------------------------------|
| 224 | 2019/2/25 | 181015 | (財)阪大微生物研究会 | 百日せきジフテリア混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリアトキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降ジフテリアトキソイド [成人用] 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン | ペプトン          | ウシの乳  | ニュージーランド         | 製造工程 | 有    | 無  | 無      | インフルエンザ      | Emerg Infect Dis. 24(2018)1926-1929 |
|     |           |        |             |                                                                                                                                                               |               |       |                  |      |      |    |        | ヒトアナプラズマ症    | Vet Microbiol. 226(2018)15-22       |
|     |           |        |             |                                                                                                                                                               |               |       |                  |      |      |    |        | 重症熱性血小板減少症候群 | Int J Infect Dis. 79(2019)77-84     |
| 225 | 2019/2/25 | 181016 | (財)阪大微生物研究会 | 百日せきワクチン 破傷風トキソイド 沈降精製百日せきワクチン 百日せきジフテリア混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン ジフテリア破傷風混合トキソイド コレラワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン    | ポリペプトン        | ウシの乳  | ニュージーランド         | 製造工程 | 有    | 無  | 無      | インフルエンザ      | Emerg Infect Dis. 24(2018)1926-1929 |
|     |           |        |             |                                                                                                                                                               |               |       |                  |      |      |    |        | ヒトアナプラズマ症    | Vet Microbiol. 226(2018)15-22       |
|     |           |        |             |                                                                                                                                                               |               |       |                  |      |      |    |        | 重症熱性血小板減少症候群 | Int J Infect Dis. 79(2019)77-84     |
| 226 | 2019/2/25 | 181017 | (財)阪大微生物研究会 | 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン                                                                                                                           | ラクトアルブミン加水分解物 | ウシの乳  | オーストラリア、ニュージーランド | 製造工程 | 有    | 無  | 無      | インフルエンザ      | Emerg Infect Dis. 24(2018)1926-1929 |
|     |           |        |             |                                                                                                                                                               |               |       |                  |      |      |    |        | ヒトアナプラズマ症    | Vet Microbiol. 226(2018)15-22       |
|     |           |        |             |                                                                                                                                                               |               |       |                  |      |      |    |        | 重症熱性血小板減少症候群 | Int J Infect Dis. 79(2019)77-84     |
| 227 | 2019/2/25 | 181018 | (財)阪大微生物研究会 | 百日せきジフテリア混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリアトキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降ジフテリアトキソイド [成人用] 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン | 牛肉消化液         | ウシの筋肉 | オーストラリア          | 製造工程 | 有    | 無  | 無      | インフルエンザ      | Emerg Infect Dis. 24(2018)1926-1929 |
|     |           |        |             |                                                                                                                                                               |               |       |                  |      |      |    |        | ヒトアナプラズマ症    | Vet Microbiol. 226(2018)15-22       |

| No. | 受理日       | 番号     | 報告者名         | 一般名                                                                                                                                                                     | 生物由来成分名      | 原材料名  | 原産国                                                                                                | 含有区分          | 研究報告 | 症例 | 適正使用措置 | 感染症(PT)      | 出典                                  |
|-----|-----------|--------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------|----|--------|--------------|-------------------------------------|
|     |           |        |              |                                                                                                                                                                         |              |       |                                                                                                    |               |      |    |        | 重症熱性血小板減少症候群 | Int J Infect Dis. 79(2019)77-84     |
| 228 | 2019/2/25 | 181019 | (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      | インフルエンザ      | Emerg Infect Dis. 24(2018)1926-1929 |
|     |           |        |              |                                                                                                                                                                         |              |       |                                                                                                    |               |      |    |        | ヒトアナプラズマ症    | Vet Microbiol. 226(2018)15-22       |
|     |           |        |              |                                                                                                                                                                         |              |       |                                                                                                    |               |      |    |        | 重症熱性血小板減少症候群 | Int J Infect Dis. 79(2019)77-84     |
| 229 | 2019/2/25 | 181020 | (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、米国、カナダ、ベルギー、ルクセンブルク                                                      | 添加物・製造工程 製造工程 | 有    | 無  | 無      | インフルエンザ      | Emerg Infect Dis. 24(2018)1926-1929 |
|     |           |        |              |                                                                                                                                                                         |              |       |                                                                                                    |               |      |    |        | ヒトアナプラズマ症    | Vet Microbiol. 226(2018)15-22       |
|     |           |        |              |                                                                                                                                                                         |              |       |                                                                                                    |               |      |    |        | 重症熱性血小板減少症候群 | Int J Infect Dis. 79(2019)77-84     |
| 230 | 2019/2/26 | 181021 | 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          | 無    | 無  | 無      |              |                                     |
| 231 | 2019/2/26 | 181022 | 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          | 無    | 無  | 無      |              |                                     |
| 232 | 2019/2/26 | 181023 | 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      |              |                                     |
| 233 | 2019/2/26 | 181024 | 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      |              |                                     |
| 234 | 2019/2/26 | 181025 | 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      |              |                                     |

| 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                                                                                                                                            |
|-----|-----------|--------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------|------------------|-------------|------|----|--------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 235 | 2019/2/26 | 181026 | KMバイオロジクス(株) | 乾燥細胞培養痘そうワクチン<br>乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン<br>乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン<br>乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン<br>乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン<br>沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(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      |                 |                                                                                                                                               |
| 236 | 2019/2/26 | 181027 | KMバイオロジクス(株) | 乾燥細胞培養痘そうワクチン<br>乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン                                                                                                                                                          | 酵素             | ブタ隣臓            | カナダ、米国           | 製造工程        | 無    | 無  | 無      |                 |                                                                                                                                               |
| 237 | 2019/2/26 | 181028 | 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      |                 |                                                                                                                                               |
| 238 | 2019/2/26 | 181029 | KMバイオロジクス(株) | 乾燥細胞培養痘そうワクチン<br>沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド<br>沈降破傷風トキソイド<br>ジフテリアトキソイド<br>コレラワクチン<br>乾燥ジフテリアウマ抗毒素<br>乾燥ボツリヌスウマ抗毒素<br>沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン<br>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<br>製造工程 | 無    | 無  | 無      |                 |                                                                                                                                               |
| 239 | 2019/2/26 | 181030 | 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      |                 |                                                                                                                                               |
| 240 | 2019/2/26 | 181031 | サノフィ(株)      | 不活化ポリオワクチン(ソークワクチン)                                                                                                                                                                        | ウシ血清           | ウシ血清            | 米国、カナダ、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.2018/08/29                                                                                                     |
| 241 | 2019/2/27 | 181032 | 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      | E型肝炎            | ProMED-mail<br>20180928.6057342                                                                                                               |
|     |           |        |              |                                                                                                                                                                                            |                |                 |                  |             |      |    |        | 細菌感染            | ProMED-mail<br>20181031.6121535                                                                                                               |
|     |           |        |              |                                                                                                                                                                                            |                |                 |                  |             |      |    |        | 東部ウマ脳炎          | Clin Infect Dis.ciy923                                                                                                                        |
|     |           |        |              |                                                                                                                                                                                            |                |                 |                  |             |      |    |        | E型肝炎            | COMMUNICABLE DISEASES WATCH.<br><a href="https://www.chp.gov.hk/files/pdf/cdw_v15_23.pdf">https://www.chp.gov.hk/files/pdf/cdw_v15_23.pdf</a> |
|     |           |        |              |                                                                                                                                                                                            |                |                 |                  |             |      |    |        | 細菌感染            | Emerg Infect Dis.<br>25(2019)153-156                                                                                                          |
|     |           |        |              |                                                                                                                                                                                            |                |                 |                  |             |      |    |        | エンテロバクター感染      | ProMED-mail.<br>20190115.6258926                                                                                                              |
| 242 | 2019/2/28 | 181033 | 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      |                 |                                                                                                                                               |
| 243 | 2019/2/28 | 181034 | 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      |                 |                                                                                                                                               |
| 244 | 2019/2/28 | 181035 | 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      |                 |                                                                                                                                               |
| 245 | 2019/2/28 | 181036 | 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      |                 |                                                                                                                                               |
| 246 | 2019/2/28 | 181037 | 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      |                 |                                                                                                                                               |

| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----|-----------|--------|----------------------|-----------------------------|-------------------------------|-----------------|------------------------------|------|------|----|--------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 247 | 2019/2/28 | 181038 | 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      |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 248 | 2019/2/28 | 181039 | 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      |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 249 | 2019/2/28 | 181040 | 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 | 有    | 無  | 無      | E型肝炎            | ProMED-mail<br>20181119.6153527                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 250 | 2019/2/28 | 181041 | メルクセローノ(株)           | ソマトロピン(遺伝子組換え)              | ウシ胎児血清                        | ウシ胎児血液          | マスターセルバンク(不明)、ワーキングセルバンク(米国) | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 251 | 2019/2/28 | 181042 | 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      |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 252 | 2019/2/28 | 181043 | 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      |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 253 | 2019/2/28 | 181044 | 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      |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 254 | 2019/2/28 | 181045 | 富士フィルム富山化学(株)        | ヨウ化人血清アルブミン(131I)           | ヨウ化人血清アルブミン(131I)             | ヒト血液            | 日本                           | 有効成分 | 有    | 無  | 無      | E型肝炎            | Emerg Infect Dis.<br>24(2018)2241-2250                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 255 | 2019/3/5  | 181046 | 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      |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 256 | 2019/3/7  | 181047 | 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      | ウイルス感染          | Emerg Microbes Infect.<br>7(2018)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|     |           |        |                      |                             |                               |                 |                              |      |      |    |        | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | Emerg Infect Dis.<br>24(2018)1482-1489                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|     |           |        |                      |                             |                               |                 |                              |      |      |    |        | 細菌感染            | CDC MMWR. 67(2018)962-963                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|     |           |        |                      |                             |                               |                 |                              |      |      |    |        | ウイルス感染          | South China Morning Post.<br><a href="https://www.scmp.com/news/hong-kong/health-environment/article/2166090/worlds-first-case-rat-hepatitis-e-infecting-human">https://www.scmp.com/news/hong-kong/health-environment/article/2166090/worlds-first-case-rat-hepatitis-e-infecting-human</a>                                                                                                                                |
|     |           |        |                      |                             |                               |                 |                              |      |      |    |        | ウエストナイルウイルス感染   | Xinhua.<br><a href="http://www.xinhuanet.com/english/2018-09/28/c_137497532.htm">http://www.xinhuanet.com/english/2018-09/28/c_137497532.htm</a>                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|     |           |        |                      |                             |                               |                 |                              |      |      |    |        | 細菌感染            | Arkansas Democrat Gazette.<br><a href="https://www.arkansasonline.com/news/2018/oct/30/bacteria-outbreak-confirmed-20181030-1/">https://www.arkansasonline.com/news/2018/oct/30/bacteria-outbreak-confirmed-20181030-1/</a>                                                                                                                                                                                                 |
|     |           |        |                      |                             |                               |                 |                              |      |      |    |        | ウエストナイルウイルス感染   | FluTrackers.<br><a href="https://flutrackers.com/forum/forum/emerging-diseases-other-health-threats-alphabetical-i-thru-z/west-nile-virus/800393-germany-suspected-human-case-of-autochthonous-west-nile-fever-reported">https://flutrackers.com/forum/forum/emerging-diseases-other-health-threats-alphabetical-i-thru-z/west-nile-virus/800393-germany-suspected-human-case-of-autochthonous-west-nile-fever-reported</a> |
|     |           |        |                      |                             |                               |                 |                              |      |      |    |        | 細菌感染            | Emerg Infect Dis.<br>25(2019)153-156                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|     |           |        |                      |                             |                               |                 |                              |      |      |    |        | エンテロバクター感染      | The Quint.<br><a href="https://fit.thequint.com/health-news/antibiotic-resistant-bacteria-found-in-patients-blood-in-china">https://fit.thequint.com/health-news/antibiotic-resistant-bacteria-found-in-patients-blood-in-china</a>                                                                                                                                                                                         |
| 257 | 2019/3/8  | 181048 | 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      |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 258 | 2019/3/8  | 181049 | 持田製薬(株)              | トロンピン                       | トロンピン                         | ウシ血液            | ニュージーランド                     | 有効成分 | 有    | 無  | 無      | ウイルス感染          | Australian Veterinary Journal.<br>96(2018)203-208                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 259 | 2019/3/8  | 181050 | 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      | ウイルス感染          | Australian Veterinary Journal.<br>96(2018)203-208                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

| 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 |
|-----|----------|--------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------|---------------------|------|------|----|--------|---------|----|
| 260 | 2019/3/8 | 181051 | 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 沈降精製百日せきワクチン ジフテリアトキソイド 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 乾燥破傷風ウマ抗毒素                          | カザミノアシド     | ウシの乳  | ニュージーランド、オーストラリア    | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |         |    |
| 261 | 2019/3/8 | 181052 | 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      |         |    |
| 262 | 2019/3/8 | 181053 | 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      |         |    |
| 263 | 2019/3/8 | 181054 | 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      |         |    |
| 264 | 2019/3/8 | 181055 | 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      |         |    |
| 265 | 2019/3/8 | 181056 | 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      |         |    |
| 266 | 2019/3/8 | 181057 | 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      |         |    |
| 267 | 2019/3/8 | 181058 | 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      |         |    |
| 268 | 2019/3/8 | 181059 | 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      |         |    |

| 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                           |
|-----|-----------|--------|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------------|-------------------------------------------|------|------|----|--------|---------|------------------------------|
| 269 | 2019/3/8  | 181060 | 武田薬品工業(株)                        | 乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 日本脳炎ワクチン 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン 細胞培養インフルエンザワクチン(プロトタイプ) 細胞培養インフルエンザワクチン(H5N1株)              | ウシ血清                   | ウシ血液                  | 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      |         |                              |
| 270 | 2019/3/8  | 181061 | 武田薬品工業(株)                        | 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド 沈降精製百日せきワクチン ジフテリアトキソイド 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 乾燥破傷風ウマ抗毒素                                             | スキムミルク                 | ウシ乳                   | 米国、日本                                     | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |         |                              |
| 271 | 2019/3/8  | 181062 | 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      |         |                              |
| 272 | 2019/3/8  | 181063 | 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      |         |                              |
| 273 | 2019/3/8  | 181064 | 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      |         |                              |
| 274 | 2019/3/8  | 181065 | 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      |         |                              |
| 275 | 2019/3/8  | 181066 | 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      |         |                              |
| 276 | 2019/3/8  | 181067 | 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) ベドリズマブ(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) | トリブシン                  | ブタ膵臓                  | 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、英国、ベルギー | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |         |                              |
| 277 | 2019/3/11 | 181068 | 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      |         |                              |
| 278 | 2019/3/12 | 181069 | 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      |         |                              |
| 279 | 2019/3/12 | 181070 | BioMarin Pharmaceutical Japan(株) | エロスルファージェ アルファ(遺伝子組換え)                                                                                                                          | エロスルファージェ 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 | 有    | 無  | 無      | 禿瘡      | 日本小児皮膚科学会雑誌. 37(2018)108-113 |
| 280 | 2019/3/13 | 181071 | 東菱薬品工業(株)                        | ヘモコアグラージェ                                                                                                                                       | ヘモコアグラージェ              | 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                                   |
|-----|-----------|--------|---------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------|---------------|--------------|------|----|--------|--------------|--------------------------------------|
| 281 | 2019/3/14 | 181072 | CSLベーリング(株)   | 人血清アルブミン ヒト血漿由来乾燥血液凝固第13因子乾燥濃縮人プロトロンビン複合体 フィブリノゲン加第13因子(2) フィブリノゲン配合剤(2) | 人血清アルブミン                            | ヒト血液                 | 米国、ドイツ、オーストリア | 有効成分添加物      | 有    | 有  | 無      | エンテロバクター感染   | ProMED-mail<br>20190115.6258926      |
|     |           |        |               |                                                                          |                                     |                      |               |              |      |    |        | 細菌感染         | Emerg Infect Dis.<br>25(2019)153-156 |
|     |           |        |               |                                                                          |                                     |                      |               |              |      |    |        | 細菌感染         | ProMED-mail<br>20181031.6121535      |
|     |           |        |               |                                                                          |                                     |                      |               |              |      |    |        | 細菌感染         | CDC MMWR. 67(2018)962-963            |
| 282 | 2019/3/14 | 181073 | 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      | エンテロバクター感染   | ProMED-mail<br>20190115.6258926      |
|     |           |        |               |                                                                          |                                     |                      |               |              |      |    |        | 細菌感染         | Emerg Infect Dis.<br>25(2019)153-156 |
|     |           |        |               |                                                                          |                                     |                      |               |              |      |    |        | 細菌感染         | ProMED-mail<br>20181031.6121535      |
|     |           |        |               |                                                                          |                                     |                      |               |              |      |    |        | 細菌感染         | CDC MMWR. 67(2018)962-963            |
| 283 | 2019/3/14 | 181074 | 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      |              |                                      |
| 284 | 2019/3/15 | 181075 | 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                              | アフリカモドリザルの腎臓         | 不明            | 製造工程         | 無    | 無  | 無      |              |                                      |
| 285 | 2019/3/15 | 181076 | 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      |              |                                      |
| 286 | 2019/3/15 | 181077 | 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                | 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      |              |                                      |
| 287 | 2019/3/15 | 181078 | (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      | 重症熱性血小板減少症候群 | Int J Infect Dis. 79(2019)77-84      |
| 288 | 2019/3/15 | 181079 | (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(セーピン株)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      |              |                                      |
| 289 | 2019/3/15 | 181080 | (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      | 重症熱性血小板減少症候群 | Int J Infect Dis. 79(2019)77-84      |
| 290 | 2019/3/18 | 181082 | 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 | 無    | 無  | 無      |              |                                      |
| 291 | 2019/3/18 | 181083 | 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         | 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 |
|-----|-----------|--------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------|------------------------------|------|------|----|--------|---------|----|
| 292 | 2019/3/18 | 181084 | 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      |         |    |
| 293 | 2019/3/18 | 181085 | 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      |         |    |
| 294 | 2019/3/18 | 181086 | 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      |         |    |
| 295 | 2019/3/18 | 181087 | 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      |         |    |
| 296 | 2019/3/18 | 181088 | 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      |         |    |
| 297 | 2019/3/18 | 181089 | 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      |         |    |
| 298 | 2019/3/18 | 181090 | 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ヨン | ウシ乳・心臓 | 不明                           | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |         |    |
| 299 | 2019/3/18 | 181091 | 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      |         |    |
| 300 | 2019/3/18 | 181092 | 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      |         |    |



| 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                                             |
|-----|-----------|--------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|------|------|----|--------|---------|------------------------------------------------|
| 301 | 2019/3/18 | 181093 | 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      |         |                                                |
| 302 | 2019/3/18 | 181094 | 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      |         |                                                |
| 303 | 2019/3/18 | 181095 | 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 乾燥ボツリヌスウマ抗毒素                                           | ペプシン             | ブタ胃                                              | 米国、カナダ                                                  | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |         |                                                |
| 304 | 2019/3/18 | 181096 | 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      |         |                                                |
| 305 | 2019/3/18 | 181097 | 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      |         |                                                |
| 306 | 2019/3/18 | 181098 | 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      |         |                                                |
| 307 | 2019/3/19 | 181099 | 中外製薬(株)      | ペバシズマブ(遺伝子組換え) ドルナーゼアルファ(遺伝子組換え) トラスツズマブ(遺伝子組換え) ペルツズマブ(遺伝子組換え) トラスツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え)               | ペプトン             | ブタ胃組織、3:ウシ脾臓・心臓、ウマ脛・脾臓、ブタペプシン・パペクレアチン、ブタラードウォーター | ブタ胃組織: 米国、不明<br>その他: オーストラリア、ニュージーランド、メキシコ、ウルグアイ、米国、カナダ | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |         |                                                |
| 308 | 2019/3/19 | 181100 | 持田製薬(株)      | フラジオマイシン硫酸塩・結晶 トリプシン                                                                                 | トリプシン            | ウシ脾臓                                             | ブラジル                                                    | 有効成分 | 有    | 無  | 無      | ウイルス感染  | Australian Veterinary Journal. 96(2018)203-208 |
| 309 | 2019/3/19 | 181102 | 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      |         |                                                |
| 310 | 2019/3/19 | 181103 | 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      |         |                                                |
| 311 | 2019/3/19 | 181104 | 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      |         |                                                |
| 312 | 2019/3/19 | 181105 | 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                                                      | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |         |                                                |
| 313 | 2019/3/19 | 181106 | 田辺三菱製薬(株)    | インフリキシマブ(遺伝子組換え)                                                                                     | ウシリポプロテイン        | ウシ血液                                             | 米国                                                      | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |         |                                                |
| 314 | 2019/3/19 | 181107 | 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      |         |                                                |

| 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                                                                                                                                                                              |
|-----|-----------|--------|-----------|-----------------------------|--------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------|------|------|----|--------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 315 | 2019/3/19 | 181108 | 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                    | オランダ                                        | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |                 |                                                                                                                                                                                 |
| 316 | 2019/3/19 | 181109 | 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      |                 |                                                                                                                                                                                 |
| 317 | 2019/3/19 | 181110 | 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 | 有    | 無  | 無      | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | OIE Weekly Disease Information.2018/08/29                                                                                                                                       |
| 318 | 2019/3/19 | 181111 | 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 | 有    | 無  | 無      | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | OIE Weekly Disease Information.2018/08/29                                                                                                                                       |
| 319 | 2019/3/19 | 181112 | 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、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. 16(2018)5492                                                                                                                                                      |
| 320 | 2019/3/19 | 181113 | 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      | 細菌感染            | CDC MMWR. 67(2018)962-963                                                                                                                                                       |
|     |           |        |           |                             |                                |                           |                                             |      |      |    |        | 東部ウマ脳炎          | Clin Infect Dis.ciy923                                                                                                                                                          |
|     |           |        |           |                             |                                |                           |                                             |      |      |    |        | E型肝炎            | ProMED-mail 20181119.6153527                                                                                                                                                    |
|     |           |        |           |                             |                                |                           |                                             |      |      |    |        | 細菌感染            | Emerg Infect Dis. 25(2019)153-156                                                                                                                                               |
|     |           |        |           |                             |                                |                           |                                             |      |      |    |        | エンテロバクター感染      | International Journal of Systematic and Evolutionary Microbiology. https://ijs.microbiologyresearch.org/content/journal/ijsem/10.1099/ijsem.0.003207                            |
| 321 | 2019/3/19 | 181114 | 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 | 有    | 無  | 無      | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | OIE Weekly Disease Information.2018/08/29                                                                                                                                       |
| 322 | 2019/3/19 | 181115 | 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 | 有    | 無  | 無      | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | OIE Weekly Disease Information.2018/08/29                                                                                                                                       |
| 323 | 2019/3/19 | 181116 | 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、骨格筋) | 米国、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.2018/08/29                                                                                                                                       |
| 324 | 2019/3/19 | 181117 | 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 | 有    | 無  | 無      | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | OIE Weekly Disease Information.2018/08/29                                                                                                                                       |
| 325 | 2019/3/20 | 181118 | 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      | E型肝炎            | ProMED-mail 20180928.6057342                                                                                                                                                    |
|     |           |        |           |                             |                                |                           |                                             |      |      |    |        | E型肝炎            | Emerg Infect Dis. 24(2018)2241-2250                                                                                                                                             |
|     |           |        |           |                             |                                |                           |                                             |      |      |    |        | クロイツフェルト・ヤコブ病   | EMA ホームページ. https://www.ema.europa.eu/documents/scientific-guideline/chmp-position-statement-creutzfeldt-jakob-disease-plasma-derived-urine-derived-medicinal-products_en-0.pdf |
| 326 | 2019/3/20 | 181119 | 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      | E型肝炎            | ProMED-mail 20180928.6057342                                                                                                                                                    |
|     |           |        |           |                             |                                |                           |                                             |      |      |    |        | E型肝炎            | Emerg Infect Dis. 24(2018)2241-2250                                                                                                                                             |
|     |           |        |           |                             |                                |                           |                                             |      |      |    |        | クロイツフェルト・ヤコブ病   | EMA ホームページ. https://www.ema.europa.eu/documents/scientific-guideline/chmp-position-statement-creutzfeldt-jakob-disease-plasma-derived-urine-derived-medicinal-products_en-0.pdf |
| 327 | 2019/3/20 | 181120 | 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      | E型肝炎            | ProMED-mail 20180928.6057342                                                                                                                                                    |
|     |           |        |           |                             |                                |                           |                                             |      |      |    |        | E型肝炎            | Emerg Infect Dis. 24(2018)2241-2250                                                                                                                                             |
|     |           |        |           |                             |                                |                           |                                             |      |      |    |        | クロイツフェルト・ヤコブ病   | EMA ホームページ. https://www.ema.europa.eu/documents/scientific-guideline/chmp-position-statement-creutzfeldt-jakob-disease-plasma-derived-urine-derived-medicinal-products_en-0.pdf |
| 328 | 2019/3/20 | 181121 | 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      | E型肝炎            | ProMED-mail 20180928.6057342                                                                                                                                                    |
|     |           |        |           |                             |                                |                           |                                             |      |      |    |        | E型肝炎            | Emerg Infect Dis. 24(2018)2241-2250                                                                                                                                             |

| No. | 受理日       | 番号     | 報告者名          | 一般名                                                                                       | 生物由来成分名            | 原材料名      | 原産国                 | 含有区分 | 研究報告 | 症例 | 適正使用措置 | 感染症(PT)       | 出典                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----|-----------|--------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------|---------------------|------|------|----|--------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |           |        |               |                                                                                           |                    |           |                     |      |      |    |        | クロイツフェルト・ヤコブ病 | EMA ホームページ.<br><a href="https://www.ema.europa.eu/documents/scientific-guideline/chmp-position-statement-creutzfeldt-jakob-disease-plasma-derived-urine-derived-medicinal-products_en-0.pdf">https://www.ema.europa.eu/documents/scientific-guideline/chmp-position-statement-creutzfeldt-jakob-disease-plasma-derived-urine-derived-medicinal-products_en-0.pdf</a> |
| 329 | 2019/3/20 | 181122 | 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      | 米国、カナダ              | 有効成分 | 無    | 無  | 無      |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 330 | 2019/3/20 | 181123 | 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 | 有    | 無  | 無      | ウイルス感染        | Virus Genes. 54(2018)470-473                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|     |           |        |               |                                                                                           |                    |           |                     |      |      |    |        | インフルエンザ       | WHOホームページ.<br><a href="http://www.who.int/influenza/human_animal_interface/Influenza_Summary_IRA_HA_interface_21_09_2018-revised.pdf?ua=1">http://www.who.int/influenza/human_animal_interface/Influenza_Summary_IRA_HA_interface_21_09_2018-revised.pdf?ua=1</a>                                                                                                    |
| 331 | 2019/3/20 | 181124 | 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      |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 332 | 2019/3/20 | 181125 | 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    | 有  | 無      | 東部ウマ脳炎        | Clin Infect Dis.ciy923                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|     |           |        |               |                                                                                           |                    |           |                     |      |      |    |        | E型肝炎          | ProMED-mail<br>20181119.6153527                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|     |           |        |               |                                                                                           |                    |           |                     |      |      |    |        | E型肝炎          | GOV.UK.<br><a href="https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/779218/Emerging_infections_summary_January_2019.pdf">https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/779218/Emerging_infections_summary_January_2019.pdf</a>                                                                                 |
| 333 | 2019/3/22 | 181126 | 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      |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 334 | 2019/3/22 | 181127 | 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      |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 335 | 2019/3/22 | 181128 | 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      |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 336 | 2019/3/22 | 181129 | 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      |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 337 | 2019/3/22 | 181130 | 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 | 適正使用措置 | 感染症(PT) | 出典 |
|-----|-----------|--------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------|--------------------------------------|------|------|----|--------|---------|----|
| 338 | 2019/3/22 | 181131 | 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      |         |    |
| 339 | 2019/3/22 | 181132 | 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      |         |    |
| 340 | 2019/3/22 | 181133 | 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      |         |    |
| 341 | 2019/3/22 | 181134 | 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(ソークワクチン)混合ワクチン                            | トリブシン       | ブタ臓臓      | 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 | 無    | 無  | 無      |         |    |
| 342 | 2019/3/22 | 181135 | 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(ソークワクチン)混合ワクチン | パンクレアチン     | ブタ臓臓、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 | 無    | 無  | 無      |         |    |
| 343 | 2019/3/22 | 181136 | 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      |         |    |
| 344 | 2019/3/22 | 181137 | 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      |         |    |

| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----|-----------|--------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------|----------|---------|------|----|--------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 345 | 2019/3/22 | 181138 | 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      |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 346 | 2019/3/22 | 181139 | 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ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン | ウマ脱繊維素血液  | ウマ血液 | ニュージーランド | 製造工程    | 無    | 無  | 無      |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 347 | 2019/3/22 | 181141 | (社)日本血液製剤機構   | ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン pH4処理酸性人免疫グロブリン 人免疫グロブリン                                            | 人免疫グロブリンG | 人血液  | 日本       | 有効成分    | 有    | 無  | 無      | クロイツフェルト・ヤコブ病                           | 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.<br><a href="https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM621245.pdf">https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM621245.pdf</a>                                                   |
|     |           |        |               |                                                                                           |           |      |          |         |      |    |        | 梅毒                                      | CDCホームページ.<br><a href="https://www.cdc.gov/media/releases/2018/p0925-newborn-syphilis-cases.html">https://www.cdc.gov/media/releases/2018/p0925-newborn-syphilis-cases.html</a>                                                                                                                                                     |
|     |           |        |               |                                                                                           |           |      |          |         |      |    |        | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病                         | Nat Commun. 8(2017)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|     |           |        |               |                                                                                           |           |      |          |         |      |    |        | 脊髄炎                                     | CDC MMWR. 67(2018)1273-1275                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|     |           |        |               |                                                                                           |           |      |          |         |      |    |        | ライム病、ロッキー山紅斑熱                           | CDCホームページ.<br><a href="https://www.cdc.gov/media/releases/2018/s1114-record-number-tickborne-diseases.html">https://www.cdc.gov/media/releases/2018/s1114-record-number-tickborne-diseases.html</a>                                                                                                                                 |
|     |           |        |               |                                                                                           |           |      |          |         |      |    |        | 東部ウマ脳炎                                  | PHEホームページ.<br><a href="https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/755301/Emerging_infections_summary_October_2018.pdf">https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/755301/Emerging_infections_summary_October_2018.pdf</a> |
|     |           |        |               |                                                                                           |           |      |          |         |      |    |        | 細菌感染                                    | FDAホームページ.<br><a href="https://www.fda.gov/ucm/groups/fdagov-public/@fdagov-bio-gen/documents/document/ucm627407.pdf">https://www.fda.gov/ucm/groups/fdagov-public/@fdagov-bio-gen/documents/document/ucm627407.pdf</a>                                                                                                             |
|     |           |        |               |                                                                                           |           |      |          |         |      |    |        | 梅毒、クラミジア感染、淋疾                           | CDCホームページ.<br><a href="https://www.cdc.gov/media/releases/2018/p1221-2018-year-review.html">https://www.cdc.gov/media/releases/2018/p1221-2018-year-review.html</a>                                                                                                                                                                 |
|     |           |        |               |                                                                                           |           |      |          |         |      |    |        | E型肝炎                                    | Transfus Med.28(2018) 427-432                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 348 | 2019/3/22 | 181142 | (社)日本血液製剤機構   | 人血清アルブミン 乾燥濃縮人血液凝固第8因子 乾燥濃縮人血液凝固第9因子                                                      | 人血清アルブミン  | 人血液  | 日本       | 有効成分添加物 | 有    | 無  | 無      | クロイツフェルト・ヤコブ病                           | 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.<br><a href="https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM621245.pdf">https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM621245.pdf</a>                                                   |
|     |           |        |               |                                                                                           |           |      |          |         |      |    |        | 梅毒                                      | CDCホームページ.<br><a href="https://www.cdc.gov/media/releases/2018/p0925-newborn-syphilis-cases.html">https://www.cdc.gov/media/releases/2018/p0925-newborn-syphilis-cases.html</a>                                                                                                                                                     |

| No. | 受理日       | 番号     | 報告者名          | 一般名                  | 生物由来成分名        | 原材料名     | 原産国             | 含有区分 | 研究報告 | 症例 | 適正使用措置 | 感染症(PT)                                 | 出典                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----|-----------|--------|---------------|----------------------|----------------|----------|-----------------|------|------|----|--------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |           |        |               |                      |                |          |                 |      |      |    |        | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病                         | Nat Commun. 8(2017)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|     |           |        |               |                      |                |          |                 |      |      |    |        | 脊髄炎                                     | CDC MMWR. 67(2018)1273-1275                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|     |           |        |               |                      |                |          |                 |      |      |    |        | ライム病、ロッキー山紅斑熱                           | CDCホームページ.<br><a href="https://www.cdc.gov/media/releases/2018/s1114-record-number-tickborne-diseases.html">https://www.cdc.gov/media/releases/2018/s1114-record-number-tickborne-diseases.html</a>                                                                                                                                 |
|     |           |        |               |                      |                |          |                 |      |      |    |        | 東部ウマ脳炎                                  | PHEホームページ.<br><a href="https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/755301/Emerging_infections_summary_October_2018.pdf">https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/755301/Emerging_infections_summary_October_2018.pdf</a> |
|     |           |        |               |                      |                |          |                 |      |      |    |        | 細菌感染                                    | FDAホームページ.<br><a href="https://www.fda.gov/ucm/groups/fdagov-public/@fdagov-bio-gen/documents/document/ucm627407.pdf">https://www.fda.gov/ucm/groups/fdagov-public/@fdagov-bio-gen/documents/document/ucm627407.pdf</a>                                                                                                             |
|     |           |        |               |                      |                |          |                 |      |      |    |        | 梅毒、クラミジア感染、淋疾                           | CDCホームページ.<br><a href="https://www.cdc.gov/media/releases/2018/p1221-2018-year-review.html">https://www.cdc.gov/media/releases/2018/p1221-2018-year-review.html</a>                                                                                                                                                                 |
|     |           |        |               |                      |                |          |                 |      |      |    |        | E型肝炎                                    | Transfus Med.28(2018) 427-432                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 349 | 2019/3/22 | 181143 | (社)日本血液製剤機構   | 乾燥濃縮人血液凝固第8因子        | 血液凝固第VIII因子    | 人血液      | 日本              | 有効成分 | 有    | 無  | 無      | クロイツフェルト・ヤコブ病                           | 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.<br><a href="https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM621245.pdf">https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM621245.pdf</a>                                                   |
|     |           |        |               |                      |                |          |                 |      |      |    |        | 梅毒                                      | CDCホームページ.<br><a href="https://www.cdc.gov/media/releases/2018/p0925-newborn-syphilis-cases.html">https://www.cdc.gov/media/releases/2018/p0925-newborn-syphilis-cases.html</a>                                                                                                                                                     |
|     |           |        |               |                      |                |          |                 |      |      |    |        | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病                         | Nat Commun. 8(2017)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|     |           |        |               |                      |                |          |                 |      |      |    |        | 脊髄炎                                     | CDC MMWR. 67(2018)1273-1275                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|     |           |        |               |                      |                |          |                 |      |      |    |        | ライム病、ロッキー山紅斑熱                           | CDCホームページ.<br><a href="https://www.cdc.gov/media/releases/2018/s1114-record-number-tickborne-diseases.html">https://www.cdc.gov/media/releases/2018/s1114-record-number-tickborne-diseases.html</a>                                                                                                                                 |
|     |           |        |               |                      |                |          |                 |      |      |    |        | 東部ウマ脳炎                                  | PHEホームページ.<br><a href="https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/755301/Emerging_infections_summary_October_2018.pdf">https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/755301/Emerging_infections_summary_October_2018.pdf</a> |
|     |           |        |               |                      |                |          |                 |      |      |    |        | 細菌感染                                    | FDAホームページ.<br><a href="https://www.fda.gov/ucm/groups/fdagov-public/@fdagov-bio-gen/documents/document/ucm627407.pdf">https://www.fda.gov/ucm/groups/fdagov-public/@fdagov-bio-gen/documents/document/ucm627407.pdf</a>                                                                                                             |
|     |           |        |               |                      |                |          |                 |      |      |    |        | 梅毒、クラミジア感染、淋疾                           | CDCホームページ.<br><a href="https://www.cdc.gov/media/releases/2018/p1221-2018-year-review.html">https://www.cdc.gov/media/releases/2018/p1221-2018-year-review.html</a>                                                                                                                                                                 |
|     |           |        |               |                      |                |          |                 |      |      |    |        | E型肝炎                                    | Transfus Med.28(2018) 427-432                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 350 | 2019/3/22 | 181144 | 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      | インフルエンザ                                 | CDC Flu View. 2018/08/11                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|     |           |        |               |                      |                |          |                 |      |      |    |        | インフルエンザ                                 | CDC Flu View. 2018/08/18                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|     |           |        |               |                      |                |          |                 |      |      |    |        | インフルエンザ                                 | CDC Flu View. 2018/08/25                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|     |           |        |               |                      |                |          |                 |      |      |    |        | サルモネラ症<br>寄生虫感染                         | ProMED-mail<br>20181212.6204049<br>Parasitol Int. 67(2018)824-828                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 351 | 2019/3/25 | 181145 | 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      |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 352 | 2019/3/26 | 181147 | 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      |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 353 | 2019/3/26 | 181148 | 中外製薬(株)       | ドルナーゼ アルファ(遺伝子組換え)   | トリプシン          | ブタ(部位不明) | 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                             |
|-----|-----------|--------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------|---------------------------|------|------|----|--------|----------|--------------------------------|
| 354 | 2019/3/26 | 181149 | 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      | 大腸菌感染    | HPS Weekly Report. 52(2018)210 |
|     |           |        |                |                                                                                     |                      |                       |                           |      |      |    |        | 肉胞子虫感染   | Parasitol Int. 67(2018)800-804 |
| 355 | 2019/3/26 | 181150 | 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         | 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      | 大腸菌感染    | HPS Weekly Report. 52(2018)210 |
|     |           |        |                |                                                                                     |                      |                       |                           |      |      |    |        | 肉胞子虫感染   | Parasitol Int. 67(2018)800-804 |
| 356 | 2019/3/26 | 181151 | 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      | 大腸菌感染    | HPS Weekly Report. 52(2018)210 |
|     |           |        |                |                                                                                     |                      |                       |                           |      |      |    |        | 肉胞子虫感染   | Parasitol Int. 67(2018)800-804 |
| 357 | 2019/3/26 | 181152 | 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、米国                     | 製造工程 | 有    | 無  | 無      | 大腸菌感染    | HPS Weekly Report. 52(2018)210 |
|     |           |        |                |                                                                                     |                      |                       |                           |      |      |    |        | 肉胞子虫感染   | Parasitol Int. 67(2018)800-804 |
| 358 | 2019/3/26 | 181153 | 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      | 大腸菌感染    | HPS Weekly Report. 52(2018)210 |
|     |           |        |                |                                                                                     |                      |                       |                           |      |      |    |        | 肉胞子虫感染   | Parasitol Int. 67(2018)800-804 |
| 359 | 2019/3/26 | 181154 | 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      | 鳥インフルエンザ | 日本獣医師会雑誌. 71(2018)613-619      |
| 360 | 2019/3/26 | 181155 | 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      | 寄生虫感染    | Parasitol Int. 67(2018)824-828 |
| 361 | 2019/3/26 | 181156 | 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      |          |                                |
| 362 | 2019/3/26 | 181157 | 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      |          |                                |
| 363 | 2019/3/26 | 181158 | 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      |          |                                |
| 364 | 2019/3/26 | 181159 | 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      |          |                                |
| 365 | 2019/3/26 | 181160 | 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      |          |                                |
| 366 | 2019/3/26 | 181161 | 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      |          |                                |
| 367 | 2019/3/26 | 181162 | 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      |          |                                |
| 368 | 2019/3/26 | 181163 | 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      |          |                                |
| 369 | 2019/3/26 | 181164 | 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      |          |                                |

| 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 |
|-----|-----------|--------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------------|------------------|--------------|------|----|--------|---------|----|
| 370 | 2019/3/26 | 181165 | 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    | ブタ膀胱           | 日本、カナダ           | 製造工程         | 無    | 無  | 無      |         |    |
| 371 | 2019/3/26 | 181166 | 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      |         |    |
| 372 | 2019/3/26 | 181167 | 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      |         |    |
| 373 | 2019/3/26 | 181168 | 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      |         |    |
| 374 | 2019/3/27 | 181169 | バイエル薬品(株)    | ダモクトコグアルファペゴル(遺伝子組)                                                                                       | マウスモノクローナル抗体 | マウス由来ハイブリドーマ細胞 | 不明               | 製造工程         | 無    | 無  | 無      |         |    |
| 375 | 2019/3/27 | 181170 | バイエル薬品(株)    | ダモクトコグアルファペゴル(遺伝子組)                                                                                       | ベビーハムスター腎細胞  | ベビーハムスター腎細胞    | 不明               | 製造工程         | 無    | 無  | 無      |         |    |
| 376 | 2019/3/28 | 181176 | 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         | 無    | 無  | 無      |         |    |
| 377 | 2019/3/28 | 181177 | 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         | 無    | 無  | 無      |         |    |
| 378 | 2019/3/28 | 181178 | 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<br>製造工程 | 無    | 無  | 無      |         |    |
| 379 | 2019/3/28 | 181179 | 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<br>添加物  | 無    | 無  | 無      |         |    |
| 380 | 2019/3/28 | 181180 | 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      |         |    |
| 381 | 2019/3/28 | 181181 | 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      |         |    |
| 382 | 2019/3/28 | 181182 | 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(セービン株)混合ワクチン     | トリブシン        | ブタ膀胱           | カナダ、米国、チリ        | 製造工程         | 無    | 無  | 無      |         |    |
| 383 | 2019/3/28 | 181183 | 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      |         |    |
| 384 | 2019/3/28 | 181184 | 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                                   | 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      |         |    |



| 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 |
|-----|-----------|--------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------|-------------|------|------|----|--------|---------|----|
| 385 | 2019/3/28 | 181185 | 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(セービン株)混合ワクチン | パンクレアチン    | ブタ膵臓 | カナダ、イタリア、米国 | 製造工程 | 無    | 無  | 無      |         |    |
| 386 | 2019/3/28 | 181186 | 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 | 無    | 無  | 無      |         |    |