

感染症定期報告の報告状況(2016/4/1~2016/7/31)

資料 3-2

ID	受理日	受理番号	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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
1	1-Apr-16	160001	CSLベーリング(株)	フィブリノゲン加第XIII因子 人血液凝固第XIII因子	人血液凝固第XIII因子	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有	無	無	ウイルス感染	mBio. 6(2015) e01466-15
												ウイルス感染	ProMED-mail 20151215.3864342
												ライム病	Lancet infect Dis. doi:10.1016/S1473-33099(15)00464-8
2	1-Apr-16	160002	一般財団法人 化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人アンチトロンビンIII 乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子	アンチトロンビンIII	ヒト血液	日本	有効成分 添加物	有	無	無	ウイルス感染	ProMED-mail 20151126.3819995
												ライム病	Lancet infect Dis. doi:10.1016/S1473-33099(15)00464-8
												ウイルス感染	MMWR 65(2016)159-160
3	1-Apr-16	160003	一般財団法人 化学及血清療法研究所	人免疫グロブリン ヒスタミン加人免疫グロブリン製剤	免疫グロブリン	ヒト血液	日本	有効成分	有	有	無	ウイルス感染	ProMED-mail 20151126.3819995
												ライム病	Lancet infect Dis. doi:10.1016/S1473-33099(15)00464-8
												ウイルス感染	MMWR 65(2016)159-160
4	1-Apr-16	160004	一般財団法人 化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第XIII因子	人フィブリノゲン	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	ウイルス感染	ProMED-mail 20151126.3819995
												ライム病	Lancet infect Dis. doi:10.1016/S1473-33099(15)00464-8
												ウイルス感染	MMWR 65(2016)159-160
5	1-Apr-16	160005	一般財団法人 化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第XIII因子	人血液凝固第XIII因子	ヒト血液	日本	有効成分	有	有	無	ウイルス感染	ProMED-mail 20151126.3819995
												ライム病	Lancet infect Dis. doi:10.1016/S1473-33099(15)00464-8
												ウイルス感染	MMWR 65(2016)159-160
6	1-Apr-16	160006	一般財団法人 化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第XIII因子 乾燥濃縮人活性化プロテインC トロンビン	トロンビン	ヒト血液	日本	有効成分 製造工程	有	無	無	ウイルス感染	ProMED-mail 20151126.3819995

ID	受理日	受理番号	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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
												ライム病	Lancet infect Dis. doi:10.1016/S1473-33099(15)00464-8
												ウイルス感染	MMWR 65(2016)159-160
7	1-Apr-16	160007	一般財団法人 化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子 乾燥濃縮人活性化プロテインC 乾燥濃縮人血液凝固第ⅠⅩ因子 乾燥スルホヒ人免疫グロブリン 人血清アルブミン 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅳ因子 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅴ因子 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅺ因子 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅻ因子	人血清アルブミン	ヒト血液	日本	有効成分添加物	有	有	無	ウイルス感染	ProMED-mail 20151126.3819995
												ライム病	Lancet infect Dis. doi:10.1016/S1473-33099(15)00464-8
												ウイルス感染	MMWR 65(2016)159-160
8	1-Apr-16	160008	一般財団法人 化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子	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		
9	1-Apr-16	160009	一般財団法人 化学及血清療法研究所	乾燥細胞培養痘そうワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド ジフテリアトキソイド コレラワクチン 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 乾燥ボツリヌスウマ抗毒素 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(サーベイン株)混合ワクチン	ペプトン	ブタ胃	日本、米国	添加物 製造工程	有	無	無	レンサ球菌感染	S D Med. 26(2015)298-299
10	1-Apr-16	160010	一般財団法人 化学及血清療法研究所	乾燥はぶウマ抗毒素 乾燥まむしウマ抗毒素 乾燥ガスエソウマ抗毒素 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 沈降精製百日せきワクチン	ペプシン	ブタ胃	米国、カナダ	製造工程	有	無	無	レンサ球菌感染	S D Med. 26(2015)298-299
11	1-Apr-16	160011	一般財団法人 化学及血清療法研究所	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		

ID	受理日	受理番号	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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
12	1-Apr-16	160012	一般財団法人 化学及血清療法研究所	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	トリブシン	ブタ膵臓	カナダ、米国、チリ	製造工程	有	無	無	レンサ球菌感染	S D Med. 26(2015)298-299
13	1-Apr-16	160013	一般財団法人 化学及血清療法研究所	乾燥ガスエソウマ抗毒素 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		
14	1-Apr-16	160014	一般財団法人 化学及血清療法研究所	ガスエソウマ抗毒素 乾燥ボツリヌスウマ抗毒素	クックドミート	ウシ心臓	米国	製造工程	無	無	無		
15	1-Apr-16	160015	一般財団法人 化学及血清療法研究所	ガスエソウマ抗毒素 乾燥ボツリヌスウマ抗毒素	クックドミート	ブタ胃	米国	製造工程	無	無	無		
16	1-Apr-16	160016	一般財団法人 化学及血清療法研究所	乾燥ガスエソウマ抗毒素 ガスエソウマ抗毒素	プロテオースペプトン	ウシ胃	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
17	1-Apr-16	160017	一般財団法人 化学及血清療法研究所	乾燥ガスエソウマ抗毒素 ガスエソウマ抗毒素	プロテオースペプトン	ブタ胃	米国	製造工程	無	無	無		
18	1-Apr-16	160018	一般財団法人 化学及血清療法研究所	乾燥ボツリヌスウマ抗毒素	肝臓	ウマ肝臓	日本	製造工程	無	無	無		
19	1-Apr-16	160019	一般財団法人 化学及血清療法研究所	乾燥ボツリヌスウマ抗毒素	ブイヨン	ブタ胃	ニュージーランド、オーストラリア、米国	製造工程	無	無	無		
20	1-Apr-16	160020	一般財団法人 化学及血清療法研究所	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 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		
21	1-Apr-16	160021	一般財団法人 化学及血清療法研究所	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきワクチン 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		
22	1-Apr-16	160022	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	無	無	無		
23	1-Apr-16	160023	デンカ生研(株)	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降精製百日せきワクチン ジフテリアトキソイド	カザミノ酸	ウシの乳	ニュージーランド又はオーストラリア	製造工程	無	無	無		

ID	受理日	受理番号	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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
24	1-Apr-16	160024	デンカ生研(株)	コレラワクチン	ポリペプトン	ウシの乳	中国又はポーランド	製造工程	無	無	無		
25	1-Apr-16	160025	デンカ生研(株)	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド 沈降精製百日せきワクチン ジフテリアトキソイド コレラワクチン	スキムミルク	ウシの乳	日本又はアメリカ	製造工程	無	無	無		
26	1-Apr-16	160026	デンカ生研(株)	乾燥日本脳炎ワクチン	ラクトアルブミン水解物	ウシの乳	ニュージーランド又はオーストラリア	製造工程	無	無	無		
27	1-Apr-16	160027	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	Jpn J Infect Dis. 68 (2015) 364-369
28	1-Apr-16	160028	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	日本又はアメリカ	製造工程	無	無	無		
29	1-Apr-16	160029	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	製造中止	製造工程	無	無	無		
30	1-Apr-16	160030	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		
31	1-Apr-16	160031	東菱薬品工業(株)	バトロキソピン	バトロキソピン	蛇毒	ブラジル	有効成分	無	無	無		
32	1-Apr-16	160032	東菱薬品工業(株)	ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液	ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液	ウサギ皮膚	中華人民共和国	有効成分	無	無	無		
33	5-Apr-16	160033	日新製薬(株)	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム	ブタの腸粘膜	中国	有効成分	有	無	無	レンサ球菌感染	BMC Infect Dis. (2015)15:392
34	5-Apr-16	160034	日新製薬(株)	ダルテパリンナトリウム	ダルテパリンナトリウム	ブタの小腸	中国	有効成分	有	無	無	レンサ球菌感染	BMC Infect Dis. (2015)15:392
35	5-Apr-16	160035	CSLベーリング(株)	抗破傷風人免疫グロブリン	破傷風抗毒素	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストラリア	有効成分	有	無	無	ウイルス感染	mBio. 6(2015) e01466-15
												ウイルス感染	ProMED-mail 20151215.3864342
												ライム病	Lancet infect Dis. doi:10.1016/S1473-3309(15)00464-8
36	5-Apr-16	160036	CSLベーリング(株)	フィブリノゲン加第XIII因子 フィブリノゲン配合剤	フィブリノゲン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストラリア	有効成分	有	無	無	ウイルス感染	mBio. 6(2015) e01466-15

ID	受理日	受理番号	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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
												ウイルス感染	ProMED-mail 20151215.3864342
												ライム病	Lancet infect Dis. doi:10.1016/S1473-33099(15)00464-8
37	5-Apr-16	160037	CSLベーリング(株)	フィブリノゲン加第XIII因子 フィブリノゲン配合剤	トロンピン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有	無	無	ウイルス感染	mBio. 6(2015) e01466-15
												ウイルス感染	ProMED-mail 20151215.3864342
												ライム病	Lancet infect Dis. doi:10.1016/S1473-33099(15)00464-8
38	5-Apr-16	160038	CSLベーリング(株)	フィブリノゲン加第XIII因子 フィブリノゲン配合剤	アンチトロンピン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	製造工程	有	無	無	ウイルス感染	mBio. 6(2015) e01466-15
												ウイルス感染	ProMED-mail 20151215.3864342
												ライム病	Lancet infect Dis. doi:10.1016/S1473-33099(15)00464-8
39	5-Apr-16	160039	CSLベーリング(株)	フィブリノゲン加第XIII因子	アプロチニン液	ウシ肺	ウルグアイ、ニュージーランド	有効成分	無	無	無		
40	6-Apr-16	160040	武田薬品工業(株)	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきワクチン	ウシ血液	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
41	6-Apr-16	160041	日医工(株)	ダルテパリンナトリウム	ダルテパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	中華人民共和国	有効成分	無	無	無		
42	6-Apr-16	160042	アレクシオンファーマ合同会社	エクリズマブ(遺伝子組換え)	ウシ胎仔血清	ウシ胎仔血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
43	6-Apr-16	160043	アレクシオンファーマ合同会社	エクリズマブ(遺伝子組換え)	ウシ血清アルブミン	ウシ血液	米国	製造工程	無	無	無		
44	6-Apr-16	160044	北里第一三共ワクチン(株)	乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	ウサギ腎初代培養細胞	ウサギ腎臓	日本	製造工程	無	無	無		
45	6-Apr-16	160045	北里第一三共ワクチン(株)	沈降細胞培養インフルエンザワクチン(H5N1株) 沈降細胞培養インフルエンザワクチン(H5N1株)	カゼイン加水分解物	ウシ乳	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無		
46	6-Apr-16	160046	北里第一三共ワクチン(株)	沈降細胞培養インフルエンザワクチン(H5N1株)	MDCK細胞	イヌ腎臓	ATCCより受領し継代培養した細胞株	製造工程	無	無	無		
47	6-Apr-16	160047	扶桑薬品工業(株)	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム	ブタの腸粘膜	米国、カナダ、中国、ブラジル	有効成分	有	無	無	インフルエンザ	CDC MMWR. 64(2015)1011-1016
												インフルエンザ	CDC MMWR 65(2016)146-153

ID	受理日	受理番号	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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
												レンサ球菌感染	感染症学雑誌. 89(2015)741-744
48	7-Apr-16	160048	日本イーライリリー(株)	デュラグルチド(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞(宿主細胞)	チャイニーズハムスターの卵巣細胞	不明	製造工程	無	無	無		
49	8-Apr-16	160049	武田薬品工業(株)	乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	ウサギ腎細胞	ウサギ腎細胞	日本	製造工程	無	無	無		
50	8-Apr-16	160050	沢井製薬(株)	トロンピン	トロンピン	ウシ血液	ニュージーランド、オーストラリア、アルゼンチン	有効成分	無	無	無		
51	8-Apr-16	160051	沢井製薬(株)	ダルテパリンナトリウム	ダルテパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	中国	有効成分	無	無	無		
52	8-Apr-16	160052	ニプロ(株)	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム	ブタの腸粘膜	中国、アメリカ、カナダ、オーストラリア、ブラジル、EU	有効成分	無	無	無		
53	8-Apr-16	160053	日本臓器製薬(株)	抗ヒトリンパ球ウサギ免疫グロブリン	抗ヒトリンパ球ウサギ免疫グロブリン	培養ヒトリンパ芽球免疫ウサギ血清	ドイツ、ハンガリー	有効成分	無	無	無		
54	8-Apr-16	160054	日本臓器製薬(株)	抗ヒトリンパ球ウサギ免疫グロブリン	培養ヒトリンパ芽球(JM細胞株)	ヒト(急性リンパ性白血病患者)末梢血	ドイツ	製造工程	無	無	無		
55	8-Apr-16	160055	日本臓器製薬(株)	抗ヒトリンパ球ウサギ免疫グロブリン	ヒト胎盤ホモジネート	ヒト胎盤	ドイツ	製造工程	無	無	無		
56	8-Apr-16	160056	日本臓器製薬(株)	抗ヒトリンパ球ウサギ免疫グロブリン	ヒト赤血球	ヒト血液	ドイツ	製造工程	無	無	無		
57	8-Apr-16	160057	日本臓器製薬(株)	抗ヒトリンパ球ウサギ免疫グロブリン	ウシ胎児血清	ウシ血液	米国、ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無		
58	8-Apr-16	160058	日本臓器製薬(株)	抗ヒトリンパ球ウサギ免疫グロブリン	ウシ乳児血清	ウシ血液	米国、ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無		
59	11-Apr-16	160059	富士製薬工業(株)	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	妊婦の尿抽出物	中国	有効成分	有	無	無	ウイルス感染	ProMED-mail 20150917.3650625
												ウイルス感染	HPS Weekly Report. 49(2015)
												ウイルス感染	Lancet Infect Dis. 16(2016)161-168
												ウイルス感染	Health Protection Report. 10(2016)
												レジオネラ菌性肺炎	N Engl J Med. 374(2016)497-498
60	11-Apr-16	160060	富士製薬工業(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	ProMED-mail 20150917.3650625
61	11-Apr-16	160061	富士製薬工業(株)	トロンピン	トロンボプラスチン	ブタの肺	デンマーク	製造工程	有	無	無	ウイルス感染	Lancet Infect Dis. 16(2016)161-168

ID	受理日	受理番号	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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
62	12-Apr-16	160062	バイエル薬品(株)	オクトコグアルファ(遺伝子組換え)	ウシインスリン	ウシ膵臓	米国	製造工程	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	OIE 2015年9月29日
63	12-Apr-16	160063	バイエル薬品(株)	オクトコグアルファ(遺伝子組換え)	人血清アルブミン	ヒト血液	米国	製造工程	有	無	無	ウイルス感染	Clin Infect Dis. 61(2015)1543-1548
												ウイルス感染	mBio. 6(2015) e01466-15
												ウイルス感染	PLoS Pathogens. 11(2015):e1005325
64	12-Apr-16	160064	バイエル薬品(株)	オクトコグアルファ(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	Clin Infect Dis. 61(2015)1543-1548
												ウイルス感染	mBio. 6(2015) e01466-15
												ウイルス感染	PLoS Pathogens. 11(2015):e1005325
65	12-Apr-16	160065	バイエル薬品(株)	オクトコグアルファ(遺伝子組換え)	加熱人血漿たん白	ヒト血液	米国	製造工程	有	無	無	ウイルス感染	Clin Infect Dis. 61(2015)1543-1548
												ウイルス感染	mBio. 6(2015) e01466-15
												ウイルス感染	PLoS Pathogens. 11(2015):e1005325
66	12-Apr-16	160066	バイエル薬品(株)	インターフェロンベータ-1b(遺伝子組換え)	人血清アルブミン	ヒト血液	米国	添加物	有	無	無	ウイルス感染	Clin Infect Dis. 61(2015)1543-1548
												ウイルス感染	mBio. 6(2015) e01466-15
												ウイルス感染	PLoS Pathogens. 11(2015):e1005325
67	12-Apr-16	160067	(株)大塚製薬工場	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム	健康なブタの腸粘膜抽出物	米国、カナダ、中国、ブラジル、アルゼンチン、欧州	有効成分	無	無	無		
68	15-Apr-16	160068	一般財団法人 阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	SPFウズラ胚	SPF発育ウズラ卵	日本	製造工程	無	無	無		
69	15-Apr-16	160069	一般財団法人 阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	SPFニワトリ胚	SPF発育鶏卵	日本	製造工程	無	無	無		

ID	受理日	受理番号	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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
70	15-Apr-16	160070	一般財団法人 阪大微生物病研究会	百日せきジフテリア混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリアトキソイド	ニワトリ肉エキス	ニワトリの肉、骨	該当なし(製造中止品目)	製造工程	無	無	無		
71	15-Apr-16	160071	一般財団法人 阪大微生物病研究会	百日せきジフテリア混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリアトキソイド	ブタ肉エキス	ブタの肉、脂肪	該当なし(製造中止品目)	製造工程	無	無	無		
72	15-Apr-16	160072	一般財団法人 阪大微生物病研究会	乾燥日本脳炎ワクチン 日本脳炎ワクチン	マウスの脳	マウス	該当なし(製造中止品目)	製造工程	有	無	無	腎症候性出血熱	Virology Journal. 13(1) 16 Feb. 2016
73	15-Apr-16	160073	一般財団法人 阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生水痘ワクチン 水痘抗原	MRC-5	ヒト胎児肺二倍体細胞	1966年に樹立したマスターセルバンクに使用したヒトの細胞株	製造工程	無	無	無		
74	15-Apr-16	160074	一般財団法人 阪大微生物病研究会	乾燥痘そうワクチン 痘そうワクチン	ウシの皮膚	ウシの皮膚	該当なし(製造中止品目)	製造工程	無	無	無		
75	15-Apr-16	160075	一般財団法人 阪大微生物病研究会	経口生ポリオワクチン	ミドリザル腎臓細胞	ミドリザルの腎臓	該当なし(製造中止品目)	製造工程	無	無	無		
76	15-Apr-16	160076	一般財団法人 阪大微生物病研究会	経口生ポリオワクチン	ウシ血清	ウシの血液	該当なし(製造中止品目)	製造工程	無	無	無		
77	15-Apr-16	160077	一般財団法人 阪大微生物病研究会	経口生ポリオワクチン	デイスパーゼ	ウシの乳	該当なし(製造中止品目)	製造工程	無	無	無		
78	15-Apr-16	160078	一般財団法人 阪大微生物病研究会	経口生ポリオワクチン	エリスロマイシンラクチビオン酸塩	ウシの乳	該当なし(製造中止品目)	製造工程	無	無	無		
79	15-Apr-16	160079	一般財団法人 阪大微生物病研究会	経口生ポリオワクチン	ラクトアルブミン加水分解物	ウシの乳、ウシの胃、ブタのすい臓	該当なし(製造中止品目)	製造工程	無	無	無		
80	15-Apr-16	160080	一般財団法人 阪大微生物病研究会	経口生ポリオワクチン	トリプシン	ブタの膵臓	該当なし(製造中止品目)	製造工程	無	無	無		
81	15-Apr-16	160081	一般財団法人 阪大微生物病研究会	経口生ポリオワクチン	ゼラチン	ブタの骨、ブタの皮	該当なし(製造中止品目)	製造工程	無	無	無		
82	15-Apr-16	160082	一般財団法人 阪大微生物病研究会	経口生ポリオワクチン	血清アルブミン	ウシの血液	該当なし(製造中止品目)	製造工程	無	無	無		
83	15-Apr-16	160083	中外製薬(株)	トシリズムマブ(遺伝子組み換え)注	ガラクトース	ウシ乳	米国、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
84	15-Apr-16	160084	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	イビリムマブ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	チャイニーズハムスター細胞株	不明	製造工程	無	無	無		



ID	受理日	受理番号	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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
85	15-Apr-16	160085	日本メジフィジックス(株)	放射性医薬品基準人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム(99mTc)注射液	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		
86	15-Apr-16	160086	日本ビーシージー製造(株)	乾燥BCG膀胱内用(日本株)乾燥BCGワクチン	ウシの胆汁	ウシの胆嚢	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
87	18-Apr-16	160087	一般財団法人 化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人活性化プロテインC 乾燥濃縮人血液凝固第IX因子 乾燥濃縮人血液凝固第X因子 加活性化第VII因子	マウス由来モノクローナル抗体	マウス脾臓	日本	製造工程	無	無	無		
88	18-Apr-16	160088	一般財団法人 化学及血清療法研究所	乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン(H5N1株) 乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン(プロトタイプ)	胚幹細胞由来株化細胞	アヒル胚幹細胞	フランス	製造工程	無	無	無		
89	19-Apr-16	160089	第一三共(株)	デノスマブ(遺伝子組換え)	デノスマブ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣(CHO)細胞	米国	有効成分	無	無	無		
90	19-Apr-16	160090	第一三共(株)	デノスマブ(遺伝子組換え)	トリプシン	ウシ膵臓	ニュージーランド	製造工程	有	無	無	ウシ結核	ProMED-mail 20151205.3843019
91	20-Apr-16	160091	サノフィ(株)	乾燥BCG膀胱内用(コンノート株)	生きたカルメット・ゲラン菌(BCG)・コンノート株	牛型結核菌生菌	カナダ	有効成分	無	無	無		
92	20-Apr-16	160092	日本赤十字社	人血小板濃厚液	人血小板濃厚液	人血液	日本	有効成分	有	有	有	B型肝炎	PLoS One. 10(2015):e0138552
												E型肝炎	Emerg Infect Dis. 21(2015)1679-1681
												E型肝炎	Vox Sang. 109(2015)406-409
												E型肝炎	IDWeek 2015, Oct. 7-11, San Diego, CA. No.1201
												Q熱	MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 64(2015) 1071-1073
												ウイルス感染	Clin Microbiol Infect. 21(2015)1115-1120
												ウイルス感染	J Clin Virol. 74(2016)78-81
												エボラ出血熱	N Eng J Med. 373(2015)2448-2454
												サイトメガロウイルス感染	Am J Infect Control. 43(2015)1218-1221
												サイトメガロウイルス感染	57th ASH Annual Meeting & Exposition. December 5-8, 2015, Orland, FL. No.2346
												チクングニヤウイルス感染	Neurology. 86(2016)94-102
												チクングニヤウイルス感染	Euro Surveill. 20(2015) doi: 10.2807

ID	受理日	受理番号	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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
												デング熱	Proc Natl Acad Sci U S A. 112(2015)14688-14693
												ハンタウイルス感染	Emerg Infect Dis. 21(2015)2204-2208
												フラビウイルス感染	Rapid risk assesment. ECDC
												フラビウイルス感染	MMWR 65(2016)55-58
												ウイルス感染	MMWR 65(2016)159-160
												ライム病	Lancet infect Dis. doi:10.1016/S1473-33099(15)00464-8
												細菌感染	AABB Annual Meeting Anaheim, CA, October 24-27, 2015
93	20-Apr-16	160093	日本赤十字社	人血小板濃厚液	人血小板濃厚液	人血液	日本	有効成分	無	有	無		
94	21-Apr-16	160094	一般社団法人 日本血液製剤機構	抗HBs人免疫グロブリン 乾燥 抗HBs人免疫グロブリン ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン	抗HBs人免疫グロブリン	人血液	日本、米国	有効成分	有	無	無	脳アミロイド血管障害	Nature. 525(2015)247-250
												インフルエンザ	Epidemiol Infect. 143(2015)2965-2974
												クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion. 55(2015)2390-2397
												ウイルス感染	ProMED-mail 20151126.3819995
												インフルエンザ	J Gen Virol. 96(2015)975-981
												エボラ出血熱	<a href="http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM475072.pdf">http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM475072.pdf</a>
												ウエストナイルウイルス感染、セントルイス脳炎	CDC MMWR, 64(2015) 1349-1350
												E型肝炎	PloS one. 10(2015)e119576
												フラビウイルス感染	<a href="http://www.cdc.gov/mmwr/volumes/65/wr/mm6505e1er.htm?s_cid=mm6505e1er_w/2016/02/05">www.cdc.gov/mmwr/volumes/65/wr/mm6505e1er.htm?s_cid=mm6505e1er_w/2016/02/05</a>

ID	受理日	受理番号	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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
												テングニヤウイルス感染、デング熱、フラビウイルス感染	<a href="http://www.who.int/csr/don/8-february-2016-gbs-brazil/en/#/2016/02/08">http://www.who.int/csr/don/8-february-2016-gbs-brazil/en/#/2016/02/08</a>
												フラビウイルス感染	<a href="http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM486360.pdf/2016/02/16">http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM486360.pdf/2016/02/16</a>
												フラビウイルス感染	<a href="http://www.who.int/csr/resources/publications/zika/Safe-blood_supply18Feb2016.pdf?ua=1/2016/02">http://www.who.int/csr/resources/publications/zika/Safe-blood_supply18Feb2016.pdf?ua=1/2016/02</a>
95	21-Apr-16	160095	一般社団法人 日本血液製剤機構	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	マウスモノクローナル抗体	マウスハイブリドーマ	アメリカ・イギリス	製造工程	無	無	無		
96	21-Apr-16	160096	一般社団法人 日本血液製剤機構	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	ウサギIgG	ウサギ血液	日本	製造工程	無	無	無		
97	21-Apr-16	160097	大日本住友製薬(株)	インターフェロンアルファ(NAMALWA)	ヒトリンパ芽球細胞樹立株ナマルバ細胞	ヒト細胞	—	製造工程	無	無	無		
98	21-Apr-16	160098	大日本住友製薬(株)	インターフェロンアルファ(NAMALWA)	鶏卵由来成分	鶏卵	—	製造工程	無	無	無		
99	21-Apr-16	160099	大日本住友製薬(株)	インターフェロンアルファ(NAMALWA)	マウスハイブリドーマ由来モノクローナル抗体	マウス細胞	日本	製造工程	無	無	無		
100	22-Apr-16	160100	ILS(株)	ダルテパリンナトリウム	ダルテパリンナトリウム	ブタ腸粘膜	中華人民共和国	有効成分	無	無	無		
101	22-Apr-16	160101	エーザイ(株)	モンテブラーゼ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血清	オーストラリア、ニュージーランド、コスタリカ、ニカラガア、エルサルバドル、パナマ又はウルグアイ(MOBIの一部米産産を含む)	製造工程	無	無	無		
102	22-Apr-16	160102	エーザイ(株)	モンテブラーゼ(遺伝子組換え)	遺伝子組換え細胞	ベビーハムスターの腎臓	数10年前に樹立したマスターセルバンクに使用した細胞株のため原産国不明	製造工程	無	無	無		
103	22-Apr-16	160103	エーザイ(株)	モンテブラーゼ(遺伝子組換え)	抗不純蛋白質抗体	ウサギ血清	日本	製造工程	無	無	無		
104	22-Apr-16	160104	エーザイ(株)	モンテブラーゼ(遺伝子組換え)	抗モンテブラーゼモノクローナル抗体	マウス腹水	日本	製造工程	無	無	無		
105	22-Apr-16	160105	エーザイ(株)	モンテブラーゼ(遺伝子組換え)	プラスミン	ウシ血清	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
106	22-Apr-16	160106	エーザイ(株)	モンテブラーゼ(遺伝子組換え)	トリプシン	ブタ膵臓	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
107	25-Apr-16	160107	武田薬品工業(株)	セルモロイキン(遺伝子組換え)	人血清アルブミン	人血液	日本	添加物	有	無	無	デング熱	World J Virol. 4(2015)113-123

ID	受理日	受理番号	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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
												ウイルス感染	mBio. 6(2015) e01466-15
												ウイルス感染	ProMED-mail 20151215.3864342
												クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA Guidance for Industry. Updated January 2016.
												ウイルス感染	PLoS Pathogens. 11(2015):e1005325
108	25-Apr-16	160108	武田薬品工業(株)	セルモロイキン(遺伝子組み換え)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)細胞培養インフルエンザワクチン(H5N1株)	ウシ乳由来成分	ウシ乳	オーストラリア、ニュージーランド、アメリカ合衆国	製造工程	無	無	無		
109	25-Apr-16	160109	ジェンザイム・ジャパン(株)	アルグルコンダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	アルグルコンダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	遺伝子組換えチャイニーズハムスター卵巣細胞	宿主細胞株は、Dr.Lawrence Chasin(Columbia University)より入手したジヒドロ葉酸還元酵素(DHFR)欠損チャイニーズハムスター卵巣細胞(CHO)細胞系である。	有効成分	無	無	無		
110	25-Apr-16	160110	ジェンザイム・ジャパン(株)	アルグルコンダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	トリプシン	ブタ膵臓	米国・カナダ	製造工程	無	無	無		
111	25-Apr-16	160111	ジェンザイム・ジャパン(株)	アルグルコンダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	ウシ血清	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
112	25-Apr-16	160112	富士製薬工業(株)	ヘパリンナトリウム注射液	ヘパリンナトリウム	ブタの腸粘膜	中国、アルゼンチン	有効成分	有	無	無	大腸菌感染	NHS choices Tuesday December 22 2015
113	26-Apr-16	160113	ヤンセンファーマ(株)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	マウスミエロマ細胞(Sp2/O-Ag14細胞株)	不明	有効成分	無	無	無		
114	26-Apr-16	160114	バイオジェン・ジャパン(株)	エフトレノコグアルファ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血液	オーストラリア	製造工程	無	無	無		
115	26-Apr-16	160115	わかもと製薬(株)	ウロキナーゼ	ウロキナーゼ	人尿	中国	有効成分	有	無	無	灰白髄炎	<a href="http://www.who.int/wer/2015/wer9049.pdf?ua=1">http://www.who.int/wer/2015/wer9049.pdf?ua=1</a>
												灰白髄炎	<a href="https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/484689/Emerging_infections_summary_November_2015.pdf">https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/484689/Emerging_infections_summary_November_2015.pdf</a>
												灰白髄炎	<a href="http://www.who.int/csr/don/21-december-2012-polio-myanmar/en/">http://www.who.int/csr/don/21-december-2012-polio-myanmar/en/</a>
												鳥インフルエンザ	<a href="http://www.who.int/influenza/human_animal_interface/Influenza_Summary_IRA_HA_interface_14_Dec_2015.pdf?ua=1">http://www.who.int/influenza/human_animal_interface/Influenza_Summary_IRA_HA_interface_14_Dec_2015.pdf?ua=1</a>

ID	受理日	受理番号	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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
												鳥インフルエンザ	<a href="http://www.who.int/csr/don/19-january-2016-avian-influenza-china/en/">http://www.who.int/csr/don/19-january-2016-avian-influenza-china/en/</a>
												狂犬病	<a href="http://www.who.int/wer/2016/wer9102.pdf">http://www.who.int/wer/2016/wer9102.pdf</a>
												灰白髄炎	<a href="http://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/492486/Emerging_infections_summary_December_2015.pdf">http://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/492486/Emerging_infections_summary_December_2015.pdf</a>
												鳥インフルエンザ	<a href="http://www.who.int/infku/ebza/human_animal_interface/2016_01_20_tableH5N1.pdf?ua=1">http://www.who.int/infku/ebza/human_animal_interface/2016_01_20_tableH5N1.pdf?ua=1</a>
												灰白髄炎	MMWR. 65(2016)128-129
116	27-Apr-16	160116	CSLベーリング(株)	乾燥pH4処理人免疫グロブリンpH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)	人免疫グロブリンG	ヒト血液	ドイツ、オーストリア、ポーランド、米国、スイス	有効成分	有	有	無	ウイルス感染	mBio. 6(2015) e01466-15
												ウイルス感染	ProMED-mail 20151215.3864342
												ライム病	Lancet infect Dis. doi:10.1016/S1473-33099(15)00464-8
117	27-Apr-16	160117	CSLベーリング(株)	乾燥pH4処理人免疫グロブリン	ペプシン	ブタ胃粘膜	米国	製造工程	無	無	無		
118	27-Apr-16	160118	日本製薬(株)	乾燥抗HBs人免疫グロブリン	抗HBs抗体	人血液	米国	有効成分	有	無	無	デング熱	World J Virol. 4(2015)113-123
												ウイルス感染	mBio. 6(2015) e01466-15
												ウイルス感染	ProMED-mail 20151215.3864342
												クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA Guidance for Industry. Updated January 2016.
												ウイルス感染	PLoS Pathogens. 11(2015):e1005325
												フラビウイルス感染	<a href="http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM486360.pdf/2016/02/16">http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM486360.pdf/2016/02/16</a>
												フラビウイルス感染	<a href="http://www.who.int/csr/resources/publications/zika/Safe-blood_supply18Feb2016.pdf?ua=1/2016/02">http://www.who.int/csr/resources/publications/zika/Safe-blood_supply18Feb2016.pdf?ua=1/2016/02</a>

ID	受理日	受理番号	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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
119	27-Apr-16	160119	日本製薬(株)	乾燥抗破傷風人免疫グロブリン	破傷風抗毒素	人血液	米国	有効成分	有	無	無	デング熱	World J Virol. 4(2015)113-123
												ウイルス感染	mBio. 6(2015) e01466-15
												ウイルス感染	ProMED-mail 20151215.3864342
												クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA Guidance for Industry. Updated January 2016.
												ウイルス感染	PLoS Pathogens. 11(2015):e1005325
												フラビウイルス感染	<a href="http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM486360.pdf/2016/02/16">http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM486360.pdf/2016/02/16</a>
												フラビウイルス感染	<a href="http://www.who.int/csr/resources/publications/zika/Safe-blood_supply18Feb2016.pdf?ua=1/2016/02">http://www.who.int/csr/resources/publications/zika/Safe-blood_supply18Feb2016.pdf?ua=1/2016/02</a>
120	27-Apr-16	160120	一般財団法人 化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人活性化プロテインC	プロテインC	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	ウイルス感染	ProMED-mail 20151126.3819995
												ライム病	Lancet infect Dis. doi:10.1016/S1473-33099(15)00464-8
												ウイルス感染	MMWR 65(2016)159-160
												ウイルス感染	Disease Outbreak News. 7 March 2016
121	27-Apr-16	160121	一般財団法人 化学及血清療法研究所	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 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不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	アボセルロブラスミン	ヒト血液	日本	製造工程	有	無	無	ウイルス感染	ProMED-mail 20151126.3819995
												ライム病	Lancet infect Dis. doi:10.1016/S1473-33099(15)00464-8
												ウイルス感染	MMWR 65(2016)159-160
												ウイルス感染	Disease Outbreak News. 7 March 2016
122	27-Apr-16	160122	一般財団法人 化学及血清療法研究所	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	デオキシリボヌクレアーゼI	ウシ臓	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無		

ID	受理日	受理番号	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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
123	27-Apr-16	160123	一般財団法人 化学及血清療法研究所	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン 乾燥ポツリヌスウマ抗毒素	リボヌクレアーゼA	ウシ膵臓	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無		
124	27-Apr-16	160124	一般財団法人 化学及血清療法研究所	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	腎臓由来株化細胞	アフリカモドリザル腎臓	エチオピア、ATCCから購入	製造工程	無	無	無		
125	27-Apr-16	160125	持田製薬(株)	ウロキナーゼ	ウロキナーゼ	ヒト尿	中国	有効成分	有	無	無	ウイルス感染	Clin Infect Dis. 61(2015)1543-1548
												ウイルス感染	mBio. 6(2015) e01466-15
												エボラ出血熱	Clin Infect Dis. 60(2015)974-975
												細菌感染	Travel Med Infect Dis. 13(2015)503-504
												ノカルジア症	J Clin Microbiol. 53(2015)1034-1037
												ライム病	<a href="http://www.cdc.gov/medra/releases/2016/p0208-lyme-disease.html">http://www.cdc.gov/medra/releases/2016/p0208-lyme-disease.html</a>
												レジオネラ菌性肺炎	N Engl J Med. 374(2016)497-498
												フラビウイルス感染	<a href="http://www.who.int/csr/don/12-february-2016-microcephaly-usa/en/">http://www.who.int/csr/don/12-february-2016-microcephaly-usa/en/</a>
												フラビウイルス感染	N Engl J Med. 374(2016)951-958
												バルトネラ症	<a href="http://wwwnc.cdc.gov/eid/article/22/3/15-0269_article">http://wwwnc.cdc.gov/eid/article/22/3/15-0269_article</a>
126	27-Apr-16	160126	持田製薬(株)	ヘパリンカルシウム	ヘパリンカルシウム	ブタ腸粘膜	中国、米 国、欧州	有効成分	有	無	無	ウイルス感染	J Gen Virol. 96(2015)2994-2998
												インフルエンザ	J Virol. 89(2015)11213-11222
												日本脳炎B型	Nat Commun. 2016 Feb 23;7:10834. doi:10.1038/nocomms10832.

ID	受理日	受理番号	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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
127	27-Apr-16	160127	サノフィ(株)	エノキサパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム	ブタ腸粘膜	アメリカ、カナダ、フランス、ドイツ、ベルギー、オランダ及びオーストリア	有効成分	無	無	無		
128	28-Apr-16	160128	バクスター(株)	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腎臓由来株化細胞	ATCCより購入	製造工程	無	無	無		
129	28-Apr-16	160129	バクスター(株)	細胞培養インフルエンザワクチン(H5N1株)	ウシ胎児血清	ウシ血液	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
130	28-Apr-16	160130	バクスター(株)	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	製造工程	無	無	無		
131	28-Apr-16	160131	バクスター(株)	細胞培養インフルエンザワクチン(H5N1株)	カゼイン加水分解物	ウシ乳	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
132	28-Apr-16	160132	バクスター(株)	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		
133	28-Apr-16	160133	バクスター(株)	細胞培養インフルエンザワクチン(プロトタイプ)	Vero細胞	アフリカモドリザル腎臓由来株化細胞	ATCCより購入	製造工程	無	無	無		
134	28-Apr-16	160134	バクスター(株)	細胞培養インフルエンザワクチン(プロトタイプ)	ウシ胎児血清	ウシ血液	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
135	28-Apr-16	160135	バクスター(株)	細胞培養インフルエンザワクチン(プロトタイプ)	トリブシン	ブタ膵臓	米国	製造工程	無	無	無		
136	28-Apr-16	160136	バクスター(株)	細胞培養インフルエンザワクチン(プロトタイプ)	カゼイン加水分解物	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		
137	28-Apr-16	160137	バクスター(株)	細胞培養インフルエンザワクチン(プロトタイプ)	ゼラチン	ブタ皮	欧州	製造工程	無	無	無		
138	2-May-16	160138	メルスモン製薬(株)	胎盤絨毛分解物	胎盤絨毛分解物	ヒト胎盤	日本	有効成分	無	無	無		
139	2-May-16	160139	デンカ生研(株)	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	ウシ血清	ウシ血液	製造中止により記載なし	製造工程	無	無	無		
140	2-May-16	160140	デンカ生研(株)	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	ウシ胎児血清	ウシ胎児血清	製造中止により記載なし	製造工程	無	無	無		
141	2-May-16	160141	デンカ生研(株)	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	DNase I	ウシ膵臓	製造中止により記載なし	製造工程	無	無	無		
142	2-May-16	160142	デンカ生研(株)	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	RNase A	ウシ膵臓	製造中止により記載なし	製造工程	無	無	無		



ID	受理日	受理番号	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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
143	2-May-16	160143	デンカ生研(株)	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	トリプシン	ブタの膵臓	製造中止により記載なし	製造工程	無	無	無		
144	2-May-16	160144	デンカ生研(株)	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	GL37細胞	アフリカモリザルの腎細胞由来	製造中止により記載なし	製造工程	無	無	無		
145	9-May-16	160145	ノボノルディスクファーマ(株)	ツロクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	ツロクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	不明	有効成分	無	無	無		
146	11-May-16	160146	沢井製薬(株)	ヘパリンカルシウム	ヘパリンカルシウム	ブタ腸粘膜	中国	有効成分	無	無	無		
147	11-May-16	160147	テルモ(株)	ヘパリンナトリウム	ヘパリン	豚小腸粘膜	米国、欧州	有効成分	有	無	無	インフルエンザ	proMED-mail 20150830.3612253
												インフルエンザ	CDC FLUVIEW 2015-2016 Influenza Season Week 13 ending April 2, 2016
												インフルエンザ	CDC MMWR. 64(2015)1011-1016
												インフルエンザ	CDC MMWR 65(2016)146-153
148	12-May-16	160148	(株)オーファンバシフィック	ヘミン	ヘミン	ヒト血液	フィンランド	有効成分	無	無	無		
149	16-May-16	160149	ノバルティスファーマ(株)	オファツムマブ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ(血液)	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
150	16-May-16	160150	ノバルティスファーマ(株)	オファツムマブ(遺伝子組換え)	NSO(マウス形質細胞腫(骨髄腫)細胞株)	マウス(形質細胞)	イギリス	製造工程	無	無	無		
151	17-May-16	160151	日本イーライリリー(株)	ラムシルマブ(遺伝子組換え)	アルブミン	ウシ血清	米国、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
152	17-May-16	160152	日本イーライリリー(株)	ラムシルマブ(遺伝子組換え)	マウス骨髄腫由来細胞株(宿主細胞)	マウス細胞	不明	製造工程	無	無	無		
153	18-May-16	160153	ファイザー(株)	ポルフィマーナトリウム	ポルフィマーナトリウム	ブタ血液	オランダ	有効成分	無	無	無		
154	18-May-16	160154	メルクセロノ(株)	ホリトロピン アルファ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血液	マスターセルバンク(米国)、ワーキングセルバンク(米国)	製造工程	無	無	無		
155	18-May-16	160155	メルクセロノ(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	不明	製造工程	無	無	無		
156	20-May-16	160156	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	細菌感染	Travel Med Infect Dis. 13(2015)503-504
												ノカルジア症	J Clin Microbiol. 53(2015)1034-1037
												ライム病	<a href="http://www.cdc.gov/medra/releases/2016/p0208-lyme-disease.html">http://www.cdc.gov/medra/releases/2016/p0208-lyme-disease.html</a>

ID	受理日	受理番号	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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
												レジオネラ菌性肺炎	N Engl J Med. 374(2016)497-498
												フラビウイルス感染	<a href="http://www.who.int/csr/don/12-february-2016-microcephaly-usa/en/">http://www.who.int/csr/don/12-february-2016-microcephaly-usa/en/</a>
												フラビウイルス感染	N Engl J Med. 374(2016)951-958
												バルトネラ症	<a href="http://wwwnc.cdc.gov/eid/article/22/3/15-0269_article">http://wwwnc.cdc.gov/eid/article/22/3/15-0269_article</a>
157	23-May-16	160157	ジェンザイム・ジャパン(株)	ラロニダーゼ(遺伝子組換え)	ラロニダーゼ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	宿主細胞系は、Donald Wiley(UCSD大学)及びJames Paulson(UCLA大学)より入手したジドロ葉酸還元酵素(DHFR)欠損チャイニーズハムスター卵巣細胞である。	有効成分	無	無	無		
158	23-May-16	160158	ジェンザイム・ジャパン(株)	ラロニダーゼ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血清	米国、カナダ、メキシコ、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
159	23-May-16	160159	ジェンザイム・ジャパン(株)	ラロニダーゼ(遺伝子組換え)	トリプシン	ブタ膵臓	米国・カナダ	製造工程	無	無	無		
160	23-May-16	160160	富士フイルムRIファーマ(株)	テクネチウム人血清アルブミン(99mTc)	テクネチウム人血清アルブミン(99mTc)	ヒト血液	日本	有効成分	無	無	無		
161	24-May-16	160161	第一三共(株)	デノスマブ(遺伝子組換え)	カルボキシペプチターゼB	ブタ膵臓	米国	製造工程	有	無	無	インフルエンザ	proMED-mail 20151222.3885143
												インフルエンザ	CDC FLUVIEW 2015-2016 Influenza Season Week 52 ending January 8, 2016
162	24-May-16	160162	第一三共(株)	デノスマブ(遺伝子組換え)	トリプトン	ウシ乳	米国、カナダ、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	口内炎	ProMED-mail 20150926.3671956
												口内炎	ProMED-mail 20151010.3704735
												ブルセラ症	ProMED-mail 20151122.3811521
												クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20151201.3833109
												ウシ結核	ProMED-mail 20151205.3843019
												炭疽	ProMED-mail 20151222.3885257

ID	受理日	受理番号	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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
												ウシ結核	ProMED-mail 20160108.3919034
												狂犬病	proMED-mail 20160317.4098684
163	26-May-16	160163	ファイザー(株)	エタネルセプト(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	チャイニーズハムスター卵巣	不明	製造工程	無	無	無		
164	26-May-16	160164	東レ(株)	インターフェロンベータ	インターフェロンベータ	ヒト線維芽細胞	日本	有効成分	無	無	無		
165	26-May-16	160165	東レ(株)	インターフェロンベータ	ウシ血清	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
166	26-May-16	160166	東レ(株)	インターフェロンベータ インターフェロンベータ	トリプシン	ブタ膵臓抽出物	アメリカ合衆国及びカナダ	製造工程	無	無	無		
167	26-May-16	160167	東レ(株)	インターフェロンベータ	人血清アルブミン	ヒト血液	日本	添加物	無	無	無		
168	26-May-16	160168	東レ(株)	インターフェロンベータ	乳糖水和物	ウシ乳	オランダ、ドイツ、ベルギー及びルクセンブルグ	添加物	無	無	無		
169	26-May-16	160169	一般社団法人 日本血液製剤機構	乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	人アンチトロンビンⅢ	人血液	日本	有効成分	有	無	無	インフルエンザ	Epidemiol Infect. 143(2015)2965-2974
												クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion. 55(2015)2390-2397
												ウイルス感染	ProMED-mail 20151126.3819995
												インフルエンザ	J Gen Virol. 96(2015)975-981
												エボラ出血熱	<a href="http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM475072.pdf">http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM475072.pdf</a>
												ウエストナイルウイルス感染、セントルイス脳炎	CDC MMWR, 64(2015) 1349-1350
												E型肝炎	PloS one. 10(2015)e119576
												フラビウイルス感染	<a href="http://www.cdc.gov/mmwr/volumes/65/wr/mm6505e1er.htm?s_cid=mm6505e1er_w/2016/02/05">www.cdc.gov/mmwr/volumes/65/wr/mm6505e1er.htm?s_cid=mm6505e1er_w/2016/02/05</a>
												チクングニヤウイルス感染、デング熱、フラビウイルス感染	<a href="http://www.who.int/csr/don/8-february-2016-gbs-brazil/en/#/2016/02/08">http://www.who.int/csr/don/8-february-2016-gbs-brazil/en/#/2016/02/08</a>

ID	受理日	受理番号	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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
												フラビウイルス感染	<a href="http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM486360.pdf/2016/02/16">http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM486360.pdf/2016/02/16</a>
												フラビウイルス感染	<a href="http://www.who.int/csr/resources/publications/zika/Safe-blood_supply18Feb2016.pdf?ua=1/2016/02">http://www.who.int/csr/resources/publications/zika/Safe-blood_supply18Feb2016.pdf?ua=1/2016/02</a>
												灰白髄炎	<a href="http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2016/8th-IHR-emergency-committee-polio/en//2016/03/01">http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2016/8th-IHR-emergency-committee-polio/en//2016/03/01</a>
170	26-May-16	160170	一般社団法人 日本血液製剤機構	乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	抗D(Rho)抗体含有 人免疫グロブリンG	人血液	米国	有効成分	有	無	無	インフルエンザ	Epidemiol Infect. 143(2015)2965-2974
												クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion. 55(2015)2390-2397
												ウイルス感染	ProMED-mail 20151126.3819995
												インフルエンザ	J Gen Virol. 96(2015)975-981
												エボラ出血熱	<a href="http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM475072.pdf">http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM475072.pdf</a>
												ウエストナイルウイルス感染、セントルイス脳炎	CDC MMWR, 64(2015)1349-1350
												E型肝炎	PloS one. 10(2015)e119576
												フラビウイルス感染	<a href="http://www.cdc.gov/mmwr/volumes/65/wr/mm6505e1er.htm?s_cid=mm6505e1er.htm_w/2016/02/05">www.cdc.gov/mmwr/volumes/65/wr/mm6505e1er.htm?s_cid=mm6505e1er.htm_w/2016/02/05</a>
												チクングニヤウイルス感染、デング熱、フラビウイルス感染	<a href="http://www.who.int/csr/don/8-february-2016-gbs-brazil/en/#/2016/02/08">http://www.who.int/csr/don/8-february-2016-gbs-brazil/en/#/2016/02/08</a>
												フラビウイルス感染	<a href="http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM486360.pdf/2016/02/16">http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM486360.pdf/2016/02/16</a>

ID	受理日	受理番号	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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
												フラビウイルス感染	<a href="http://www.who.int/csr/resources/publications/zika/Safe-blood_supply18Feb2016.pdf?ua=1/2016/02">http://www.who.int/csr/resources/publications/zika/Safe-blood_supply18Feb2016.pdf?ua=1/2016/02</a>
												灰白髄炎	<a href="http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2016/8th-IHR-emergency-committee-polio/en//2016/03/01">http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2016/8th-IHR-emergency-committee-polio/en//2016/03/01</a>
171	26-May-16	160171	一般社団法人 日本血液製剤機構	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	血液凝固第Ⅸ因子	人血液	日本	有効成分	有	無	無	インフルエンザ	Epidemiol Infect. 143(2015)2965-2974
												クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion. 55(2015)2390-2397
												ウイルス感染	ProMED-mail 20151126.3819995
												インフルエンザ	J Gen Virol. 96(2015)975-981
												エボラ出血熱	<a href="http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM475072.pdf">http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM475072.pdf</a>
												ウエストナイルウイルス感染、セントルイス脳炎	CDC MMWR, 64(2015)1349-1350
												Ｅ型肝炎	PloS one. 10(2015)e119576
												フラビウイルス感染	<a href="http://www.cdc.gov/mmwr/volumes/65/wr/mm6505e1er.htm?s_cid=mm6505e1er_w/2016/02/05">www.cdc.gov/mmwr/volumes/65/wr/mm6505e1er.htm?s_cid=mm6505e1er_w/2016/02/05</a>
												チクングニヤウイルス感染、デング熱、フラビウイルス感染	<a href="http://www.who.int/csr/don/8-february-2016-gbs-brazil/en/#/2016/02/08">http://www.who.int/csr/don/8-february-2016-gbs-brazil/en/#/2016/02/08</a>
												フラビウイルス感染	<a href="http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM486360.pdf/2016/02/16">http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM486360.pdf/2016/02/16</a>
												フラビウイルス感染	<a href="http://www.who.int/csr/resources/publications/zika/Safe-blood_supply18Feb2016.pdf?ua=1/2016/02">http://www.who.int/csr/resources/publications/zika/Safe-blood_supply18Feb2016.pdf?ua=1/2016/02</a>

ID	受理日	受理番号	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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
												灰白髄炎	<a href="http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2016/8th-IHR-emergency-committee-polio/en//2016/03/01">http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2016/8th-IHR-emergency-committee-polio/en//2016/03/01</a>
172	26-May-16	160172	一般社団法人 日本血液製剤機構	乾燥人フィブリノゲン	凝固性たん白質	人血液	日本	有効成分	有	無	無	インフルエンザ	Epidemiol Infect. 143(2015)2965-2974
												クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion. 55(2015)2390-2397
												ウイルス感染	ProMED-mail 20151126.3819995
												インフルエンザ	J Gen Virol. 96(2015)975-981
												エボラ出血熱	<a href="http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM475072.pdf">http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM475072.pdf</a>
												ウエストナイルウイルス感染、セントルイス脳炎	CDC MMWR, 64(2015)1349-1350
												E型肝炎	PloS one. 10(2015)e119576
												フラビウイルス感染	<a href="http://www.cdc.gov/mmwr/volumes/65/wr/mm6505e1er.htm?s_cid=mm6505e1er_w/2016/02/05">www.cdc.gov/mmwr/volumes/65/wr/mm6505e1er.htm?s_cid=mm6505e1er_w/2016/02/05</a>
												チクングニヤウイルス感染、デング熱、フラビウイルス感染	<a href="http://www.who.int/csr/don/8-february-2016-gbs-brazil/en/#/2016/02/08">http://www.who.int/csr/don/8-february-2016-gbs-brazil/en/#/2016/02/08</a>
												フラビウイルス感染	<a href="http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM486360.pdf/2016/02/16">http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM486360.pdf/2016/02/16</a>
												フラビウイルス感染	<a href="http://www.who.int/csr/resources/publications/zika/Safe-blood_supply18Feb2016.pdf?ua=1/2016/02">http://www.who.int/csr/resources/publications/zika/Safe-blood_supply18Feb2016.pdf?ua=1/2016/02</a>
												灰白髄炎	<a href="http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2016/8th-IHR-emergency-committee-polio/en//2016/03/01">http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2016/8th-IHR-emergency-committee-polio/en//2016/03/01</a>

ID	受理日	受理番号	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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
173	26-May-16	160173	一般社団法人 日本血液製剤機構	トロンビン	トロンビン	人血液	日本	有効成分	有	無	無	インフルエンザ	Epidemiol Infect. 143(2015)2965-2974
												クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion. 55(2015)2390-2397
												ウイルス感染	ProMED-mail 20151126.3819995
												インフルエンザ	J Gen Virol. 96(2015)975-981
												エボラ出血熱	<a href="http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM475072.pdf">http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM475072.pdf</a>
												ウエストナイルウイルス感染、セントルイス脳炎	CDC MMWR, 64(2015)1349-1350
												E型肝炎	PloS one. 10(2015)e119576
												フラビウイルス感染	<a href="http://www.cdc.gov/mmwr/volumes/65/wr/mm6505e1er.htm?s_cid=mm6505e1er_w/2016/02/05">www.cdc.gov/mmwr/volumes/65/wr/mm6505e1er.htm?s_cid=mm6505e1er_w/2016/02/05</a>
												チクングニヤウイルス感染、デング熱、フラビウイルス感染	<a href="http://www.who.int/csr/don/8-february-2016-gbs-brazil/en/#/2016/02/08">http://www.who.int/csr/don/8-february-2016-gbs-brazil/en/#/2016/02/08</a>
												フラビウイルス感染	<a href="http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM486360.pdf/2016/02/16">http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM486360.pdf/2016/02/16</a>
												フラビウイルス感染	<a href="http://www.who.int/csr/resources/publications/zika/Safe-blood_supply18Feb2016.pdf?ua=1/2016/02">http://www.who.int/csr/resources/publications/zika/Safe-blood_supply18Feb2016.pdf?ua=1/2016/02</a>
												灰白髄炎	<a href="http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2016/8th-IHR-emergency-committee-polio/en//2016/03/01">http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2016/8th-IHR-emergency-committee-polio/en//2016/03/01</a>
174	26-May-16	160174	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	細菌感染	Emerg Infect Dis. 21(2015)2106-2108
												細菌感染	Travel Med Infect Dis. 13(2015)503-504

ID	受理日	受理番号	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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
												ウイルス感染	PLoS Pathogens. 11(2015):e1005325
175	26-May-16	160175	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、スロバキア、チェコ、デンマーク、ノルウェー、フィンランド、ポーランド、リトアニア、ベルギー	製造工程	有	無	無	細菌感染	Emerg Infect Dis. 21(2015)2106-2108
												細菌感染	Travel Med Infect Dis. 13(2015)503-504
												ウイルス感染	PLoS Pathogens. 11(2015):e1005325
176	26-May-16	160176	サノフィ(株)	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	ウサギ血清	フランス、ベルギー	有効成分	無	無	無		
177	27-May-16	160177	田辺三菱製薬(株)	肺サーファクタント製剤	サーファクタント	ウシ肺	ニュージーランド、オーストラリア	有効成分	無	無	無		
178	27-May-16	160178	日本製薬(株)	乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	抗D(Rho)抗体	人血液	米国	有効成分	有	無	無	ウイルス感染	mBio. 6(2015) e01466-15
												ウイルス感染	ProMED-mail 20151215.3864342
												クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA Guidance for Industry. Updated January 2016.
												ウイルス感染	PLoS Pathogens. 11(2015):e1005325
												フラビウイルス感染	<a href="http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM486360.pdf/2016/02/16">http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM486360.pdf/2016/02/16</a>
												フラビウイルス感染	<a href="http://www.who.int/csr/resources/publications/zika/Safe-blood_supply18Feb2016.pdf?ua=1/2016/02">http://www.who.int/csr/resources/publications/zika/Safe-blood_supply18Feb2016.pdf?ua=1/2016/02</a>
179	27-May-16	160179	日本製薬(株)	人免疫グロブリン	免疫グロブリンG	人血液	日本	有効成分	有	無	無	ウイルス感染	mBio. 6(2015) e01466-15
												ウイルス感染	ProMED-mail 20151215.3864342



ID	受理日	受理番号	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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
												クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA Guidance for Industry. Updated January 2016.
												ウイルス感染	PLoS Pathogens. 11(2015):e1005325
												フラビウイルス感染	<a href="http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM486360.pdf">http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM486360.pdf</a> /2016/02/16
												フラビウイルス感染	<a href="http://www.who.int/csr/resources/publications/zika/Safe-blood_supply18Feb2016.pdf?ua=1">http://www.who.int/csr/resources/publications/zika/Safe-blood_supply18Feb2016.pdf?ua=1</a> /2016/02
180	30-May-16	160180	一般財団法人 阪大微生物病研究会	乾燥日本脳炎ワクチン 日本脳炎ワクチン	マウスの脳	マウス	該当なし (製造中止品目)	製造工程	無	無	無		
181	30-May-16	160181	一般財団法人 化学及血清療法研究所	抗HBs人免疫グロブリン	抗HBs人免疫グロブリン	ヒト血液	米国	有効成分	有	無	無	ウイルス感染	ProMED-mail 20151126.3819995
												ライム病	Lancet infect Dis. doi:10.1016/S1473-33099(15)00464-8
												ウイルス感染	MMWR 65(2016)159-160
												ウイルス感染	Disease Outbreak News. 7 March 2016
182	30-May-16	160182	一般財団法人 化学及血清療法研究所	乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	ペプシン処理人免疫グロブリンG分層	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	ライム病	Lancet infect Dis. doi:10.1016/S1473-33099(15)00464-8
												ウイルス感染	MMWR 65(2016)159-160
												ウイルス感染	Disease Outbreak News. 7 March 2016
183	30-May-16	160183	一般財団法人 化学及血清療法研究所	乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	ペプシン	ブタ胃粘膜	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
184	30-May-16	160184	MSD(株)	肺炎球菌ワクチン	ヘミン	ウシ	米国及び製造時にBSE問題のない国	製造工程	無	無	無		
185	30-May-16	160185	MSD(株)	肺炎球菌ワクチン	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		
186	31-May-16	160186	ノバルティスファーマ(株)	バシリキシマブ (遺伝子組換え)	バシリキシマブ (遺伝子組換え)	マウスモノクローナル抗体	—	有効成分	無	無	無		
187	31-May-16	160187	ノバルティスファーマ(株)	バシリキシマブ (遺伝子組換え)	マウスハイブリドーマ細胞	マウスハイブリドーマ細胞株	不明	製造工程	無	無	無		

ID	受理日	受理番号	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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
188	31-May-16	160188	ノバルティスファーマ(株)	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	ヒト血清アルブミン	ヒト血液	スイス	製造工程	無	無	無		
189	31-May-16	160189	ノバルティスファーマ(株)	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	ヒトトランスフェリン	ヒト血液	フランス、オーストリア、ドイツ	製造工程	無	無	無		
190	31-May-16	160190	ノバルティスファーマ(株)	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシ胎仔血清	ウシ血液	アメリカ	製造工程	無	無	無		
191	31-May-16	160191	ノバルティスファーマ(株)	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシインスリン	ウシ膵臓抽出物	アメリカ及びカナダ	製造工程	無	無	無		
192	31-May-16	160192	ノバルティスファーマ(株)	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシペプトン	ウシの皮及び骨由来ゼラチン	アメリカ及びカナダ	製造工程	無	無	無		
193	31-May-16	160193	ノバルティスファーマ(株)	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシトリプトン	ウシの乳及びブタの膵臓由来酵素	アメリカ及びカナダ	製造工程	無	無	無		
194	31-May-16	160194	ノバルティスファーマ(株)	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシTPCK処理トリプシン	ウシの膵臓	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
195	31-May-16	160195	ノバルティスファーマ(株)	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	ブタカルボキシペプチダーゼ	ブタの膵臓	アメリカ	製造工程	無	無	無		
196	1-Jun-16	160196	藤本製薬(株)	-	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	日本白色種家兔皮膚抽出液	中国	有効成分	有	無	無	野兔病	N Eng J Med. 374(2016)573-581
197	1-Jun-16	160197	日本赤十字社	人全血液	人全血液	人血液	日本	有効成分	有	無	有	B型肝炎	PLoS One. 10(2015):e0138552
												E型肝炎	Vox Sang. 109(2015)406-409
												E型肝炎	IDWeek 2015, Oct. 7-11, San Diego, CA. No.1201
												ウイルス感染	J Clin Virol. 74(2016)78-81
												エボラ出血熱	N Eng J Med. 373(2015)2448-2454
												サイトメガロウイルス感染	Am J Infect Control. 43(2015)1218-1221
												サイトメガロウイルス感染	57th ASH Annual Meeting & Exposition, December 5-8, 2015, Orland, FL. No.2346
												チクングニヤウイルス感染	Neurology. 86(2016)94-102
												チクングニヤウイルス感染	Euro Surveill. 20(2015) doi: 10.2807
												デング熱	Proc Natl Acad Sci U S A. 112(2015)14688-14693
												ハンタウイルス感染	Emerg Infect Dis. 21(2015)2204-2208
												ヒトT細胞リンパ親和性ウイルス1型感染	Am J Trop Med Hyg. 94(2016)365-370

ID	受理日	受理番号	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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
												フラビウイルス感染	Rapid risk assesment. ECDC
												フラビウイルス感染	MMWR 65(2016)55-58
												ウイルス感染	MMWR 65(2016)159-160
												フラビウイルス感染	Transfurion. 56(2016)33-40
												フラビウイルス感染	Euro Surveill. 21(2016) doi:10.2807/1560-7917.ES.2016.21.10.30159
												フラビウイルス感染	N Engl J Med. 374(2016)951-958
												ライム病	Lancet infect Dis. doi:10.1016/S1473-3309(15)00464-8
												細菌感染	Blood. 127(2016)496-502
												ウイルス感染	Clin Microbiol Infect. 21(2015)1115-1120
198	1-Jun-16	160198	日本赤十字社	人赤血球液	人赤血球液	人血液	日本	有効成分	有	有	有	B型肝炎	PLoS One. 10(2015):e0138552
												E型肝炎	Vox Sang. 109(2015)406-409
												E型肝炎	IDWeek 2015, Oct. 7-11, San Diego, CA. No.1201
												ウイルス感染	J Clin Virol. 74(2016)78-81
												エボラ出血熱	N Eng J Med. 373(2015)2448-2454
												サイトメガロウイルス感染	Am J Infect Control. 43(2015)1218-1221
												サイトメガロウイルス感染	57th ASH Annual Meeting & Exposition. December 5-8, 2015, Orland, FL. No.2346
												チクングニヤウイルス感染	Neurology. 86(2016)94-102
												チクングニヤウイルス感染	Euro Surveill. 20(2015) doi: 10.2807

ID	受理日	受理番号	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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
												デング熱	Proc Natl Acad Sci U S A. 112(2015)14688-14693
												ハンタウイルス感染	Emerg Infect Dis. 21(2015)2204-2208
												ヒトT細胞リンパ親和性ウイルス1型感染	Am J Trop Med Hyg. 94(2016)365-370
												フラビウイルス感染	Rapid risk assesment. ECDC
												フラビウイルス感染	MMWR 65(2016)55-58
												ウイルス感染	MMWR 65(2016)159-160
												フラビウイルス感染	Transfurion. 56(2016)33-40
												フラビウイルス感染	Euro Surveill. 21(2016) doi:10.2807/1560-7917.ES.2016.21.10.30159
												フラビウイルス感染	N Engl J Med. 374(2016)951-958
												ライム病	Lancet infect Dis. doi:10.1016/S1473-3309(15)00464-8
												細菌感染	Blood. 127(2016)496-502
												ウイルス感染	Clin Microbiol Infect. 21(2015)1115-1120
199	1-Jun-16	160199	日本赤十字社	人赤血球液	人赤血球液	人血液	日本	有効成分	無	有	無		
200	2-Jun-16	160200	武田薬品工業(株)	沈降ヘモフィルスb型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)	ヘミン	ウマ血液	ドイツ	製造工程	無	無	無		
201	2-Jun-16	160201	武田薬品工業(株)	沈降ヘモフィルスb型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)	ブタすい臓由来消化酵素	ブタすい臓	アメリカ合衆国、カナダ、イタリア	製造工程	無	無	無		
202	2-Jun-16	160202	武田薬品工業(株)	沈降ヘモフィルスb型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)	ラクトース	ウシ乳	アメリカ合衆国	製造工程	無	無	無		

ID	受理日	受理番号	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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
203	3-Jun-16	160203	バイエル薬品(株)	アフリベルセプト(遺伝子組換え)硝子体内注射液	ブタトリプシン	ブタ膵臓	デンマーク、米国、英国、ドイツ、オランダ、ポルトガル、ベルギー、フランス、アイルランド、スペイン、ハンガリー又は韓国	製造工程	無	無	無		
204	3-Jun-16	160204	サノフィ(株)	アレムツズマブ(遺伝子組換え)	CHO細胞株	チャイニーズハムスター卵巣細胞	不明(数十年前に樹立したマスターセルバンクから継代された物)	製造工程	無	無	無		
205	3-Jun-16	160205	サノフィ(株)	アレムツズマブ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシの血清	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
206	3-Jun-16	160206	サノフィ(株)	アレムツズマブ(遺伝子組換え)	ウシ血清アルブミン	ウシの血清	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
207	14-Jun-16	160207	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		
208	14-Jun-16	160208	アンジェスMG(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	ATCCから入手したCHOセルラインをマスターセルバンクに使用した細胞株	製造工程	無	無	無		
209	16-Jun-16	160209	ファイザー(株)	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	ヒトトランスフェリン	ヒト血液	米国	製造工程	有	無	無	細菌感染	Emerg Infect Dis. 21(2015)2106-2108
												細菌感染	Travel Med Infect Dis. 13(2015)503-504
												ウイルス感染	PLoS Pathogens. 11(2015):e1005325
												マイコバクテリア感染	Plast Reconstr Surg. 137(2016)97-105
210	16-Jun-16	160210	ファイザー(株)	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	スキムミルク	ウシ乳	米国	製造工程	無	無	無		
211	16-Jun-16	160211	ファイザー(株)	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	ペプトン	ウシ乳	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無		
212	16-Jun-16	160212	ファイザー(株)	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	加水分解カゼイン	ウシ乳	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無		
213	16-Jun-16	160213	ファイザー(株)	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	トリプトン	ウシ乳	ニュージーランド、オーストラリア、米国	製造工程	無	無	無		
214	16-Jun-16	160214	ファイザー(株)	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ血液	ニュージーランド、米国	製造工程	無	無	無		

ID	受理日	受理番号	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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
215	16-Jun-16	160215	ファイザー(株)	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	ウシ血清アルブミン	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
216	16-Jun-16	160216	ファイザー(株)	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	牛肉抽出物	肉	オーストラリア	製造工程	無	無	無		
217	16-Jun-16	160217	ファイザー(株)	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	マウス骨髄腫由来NS0細胞	マウス骨髄腫	不明	製造工程	無	無	無		
218	16-Jun-16	160218	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)	1984年に単離されたイラクサギンウワバの卵由来初代細胞を継代培養した細胞株	製造工程	無	無	無		
219	16-Jun-16	160219	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	製造工程	無	無	無		
220	21-Jun-16	160220	ジェンザイム・ジャパン(株)	イミグルセラゼ(遺伝子組換え)	イミグルセラゼ(遺伝子組換え)	遺伝子組換えチャイニーズハムスター卵巣細胞	宿主細胞系は、Dr.L.A.Chasin(Columbia University)より入手したジドロ葉酸還元酵素(DHFR)欠損チャイニーズハムスター卵巣細胞(CHO)細胞系である。	有効成分	無	無	無		
221	21-Jun-16	160221	ジェンザイム・ジャパン(株)	イミグルセラゼ(遺伝子組換え)	ドナーウシ血清	ドナーウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
222	21-Jun-16	160222	ジェンザイム・ジャパン(株)	イミグルセラゼ(遺伝子組換え)	ウシ胎仔血清	ウシ胎仔血液	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
223	21-Jun-16	160223	ジェンザイム・ジャパン(株)	ヒトチロトロピンアルファ(遺伝子組換え)	ヒトチロトロピンアルファ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	宿主細胞系は、L.A.Chasin(Columbia University)より入手したジドロ葉酸還元酵素(DHFR)欠損チャイニーズハムスター卵巣細胞である。	有効成分	無	無	無		
224	21-Jun-16	160224	ジェンザイム・ジャパン(株)	ヒトチロトロピンアルファ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清、ウシ血清	ウシ血液	米国、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
225	21-Jun-16	160225	ジェンザイム・ジャパン(株)	ヒトチロトロピンアルファ(遺伝子組換え)	トリプシン	ブタ膵臓	米国	製造工程	無	無	無		
226	23-Jun-16	160226	MSD(株)	フォリトロピンベータ(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	原産国特定不要(ATCC登録株)	製造工程	無	無	無		
227	23-Jun-16	160227	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		

ID	受理日	受理番号	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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
228	23-Jun-16	160228	MSD(株)	フォトリロピンベータ(遺伝子組換え)	ブタインスリン	ブタ膵臓	健康なブタから採取しているため特定不要	製造工程	無	無	無		
229	23-Jun-16	160229	MSD(株)	5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン フォトリロピンベータ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血液	米国、カナダ及びニュージーランド、オーストラリア、カナダ	製造工程	無	無	無		
230	23-Jun-16	160230	MSD(株)	5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン フォトリロピンベータ(遺伝子組換え)	ブタトリプシン	ブタ膵臓	①米国及びカナダ②健康なブタから採取しているため特定不要	製造工程	無	無	無		
231	27-Jun-16	160231	協和発酵キリン(株)	アルテブラーゼ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血清	米国	製造工程	無	無	無		
232	27-Jun-16	160232	協和発酵キリン(株)	アルテブラーゼ(遺伝子組換え) エポエチン 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) アンチトロンピン ガンマ(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		
233	28-Jun-16	160233	鳥居薬品(株)	アレルゲンエキス	アレルゲンエキス	Aspergillus fumigatus	-	有効成分	無	無	無		
234	28-Jun-16	160234	鳥居薬品(株)	アレルゲンエキス	アレルゲンエキス	Alternaria kikuchiana	-	有効成分	無	無	無		
235	28-Jun-16	160235	鳥居薬品(株)	アレルゲンエキス	アレルゲンエキス	Candida albicans	-	有効成分	無	無	無		
236	28-Jun-16	160236	鳥居薬品(株)	アレルゲンエキス	アレルゲンエキス	Candida albicans	-	有効成分	無	無	無		
237	28-Jun-16	160237	鳥居薬品(株)	アレルゲンエキス	アレルゲンエキス	Candida albicans	-	有効成分	無	無	無		
238	28-Jun-16	160238	鳥居薬品(株)	アレルゲンエキス	アレルゲンエキス	Candida albicans	-	有効成分	無	無	無		
239	28-Jun-16	160239	鳥居薬品(株)	アレルゲンエキス	アレルゲンエキス	Cladosporium cladosporioides	-	有効成分	無	無	無		
240	28-Jun-16	160240	鳥居薬品(株)	アレルゲンエキス	アレルゲンエキス	Penicillium luteum	-	有効成分	無	無	無		
241	28-Jun-16	160241	一般社団法人 日本血液製剤機構	ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン 乾燥抗破傷風人免疫グロブリン	破傷風抗毒素	人血液	米国	有効成分	有	無	無	クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion. 55(2015)2390-2397
												ウイルス感染	ProMED-mail 20151126.3819995
												インフルエンザ	J Gen Virol. 96(2015)975-981

ID	受理日	受理番号	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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
												エボラ出血熱	<a href="http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM475072.pdf">http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM475072.pdf</a>
												ウエストナイルウイルス感染、セントルイス脳炎	CDC MMWR, 64 (2015) 1349-1350
												E型肝炎	PloS one. 10(2015)e119576
												フラビウイルス感染	<a href="http://www.cdc.gov/mmwr/volumes/65/wr/mm6505e1er.htm?s_cid=mm6505e1er_w/2016/02/05">www.cdc.gov/mmwr/volumes/65/wr/mm6505e1er.htm?s_cid=mm6505e1er_w/2016/02/05</a>
												チクングニヤウイルス感染、デング熱、フラビウイルス感染	<a href="http://www.who.int/csr/don/8-february-2016-gbs-brazil/en/#/2016/02/08">http://www.who.int/csr/don/8-february-2016-gbs-brazil/en/#/2016/02/08</a>
												フラビウイルス感染	<a href="http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM486360.pdf/2016/02/16">http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM486360.pdf/2016/02/16</a>
												フラビウイルス感染	<a href="http://www.who.int/csr/resources/publications/zika/Safe-blood_supply18Feb2016.pdf?ua=1/2016/02">http://www.who.int/csr/resources/publications/zika/Safe-blood_supply18Feb2016.pdf?ua=1/2016/02</a>
												灰白髄炎	<a href="http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2016/8th-IHR-emergency-committee-polio/en//2016/03/01">http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2016/8th-IHR-emergency-committee-polio/en//2016/03/01</a>
												クロイツフェルト・ヤコブ病	OIE 2016年3月25日
												フラビウイルス感染	CDC MMER. 65(2016)395-399
												フラビウイルス感染	AABB Weekly Report April 15, 2016
242	28-Jun-16	160242	一般社団法人 日本血液製剤機構	ウロキナーゼ	人血清アルブミン	人血液	日本	添加物	有	無	無	クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion. 55(2015)2390-2397
												ウイルス感染	ProMED-mail 20151126.3819995
												インフルエンザ	J Gen Virol. 96(2015)975-981



ID	受理日	受理番号	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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
												エボラ出血熱	<a href="http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM475072.pdf">http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM475072.pdf</a>
												ウエストナイルウイルス感染、セントルイス脳炎	CDC MMWR, 64 (2015) 1349-1350
												E型肝炎	PloS one. 10(2015)e119576
												フラビウイルス感染	<a href="http://www.cdc.gov/mmwr/volumes/65/wr/mm6505e1er.htm?s_cid=mm6505e1er_w/2016/02/05">www.cdc.gov/mmwr/volumes/65/wr/mm6505e1er.htm?s_cid=mm6505e1er_w/2016/02/05</a>
												テクングニヤウイルス感染、デング熱、フラビウイルス感染	<a href="http://www.who.int/csr/don/8-february-2016-gbs-brazil/en/#/2016/02/08">http://www.who.int/csr/don/8-february-2016-gbs-brazil/en/#/2016/02/08</a>
												フラビウイルス感染	<a href="http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM486360.pdf/2016/02/16">http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM486360.pdf/2016/02/16</a>
												フラビウイルス感染	<a href="http://www.who.int/csr/resources/publications/zika/Safe-blood_supply18Feb2016.pdf?ua=1/2016/02">http://www.who.int/csr/resources/publications/zika/Safe-blood_supply18Feb2016.pdf?ua=1/2016/02</a>
												灰白髄炎	<a href="http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2016/8th-IHR-emergency-committee-polio/en//2016/03/01">http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2016/8th-IHR-emergency-committee-polio/en//2016/03/01</a>
												クロイツフェルト・ヤコブ病	OIE 2016年3月25日
												フラビウイルス感染	CDC MMER. 65(2016)395-399
												フラビウイルス感染	AABB Weekly Report April 15, 2016
243	28-Jun-16	160243	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 注)マスターセルバンクの樹立は、1992年であり、樹立時に使用したチャイニーズハムスター卵巣細胞の原産国につきましては現時点では確認が困難であるため、原産国を記載できない場合に該当致します。	製造工程	無	無	無		

ID	受理日	受理番号	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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
244	28-Jun-16	160244	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		
245	28-Jun-16	160245	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		
246	28-Jun-16	160246	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		
247	29-Jun-16	160247	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		
248	29-Jun-16	160248	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		
249	29-Jun-16	160249	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		
250	29-Jun-16	160250	メルクセローノ(株)	セツキシマブ(遺伝子組換え)	マウスハイブリドーマ細胞	マウスハイブリドーマ細胞株	米国	製造工程	無	無	無		
251	29-Jun-16	160251	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		
252	29-Jun-16	160252	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		
253	29-Jun-16	160253	一般財団法人 化学及血清療法研究所	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	スルホ化人免疫グロブリンG	ヒト血液	米国、日本	有効成分	有	無	無	ライム病	Lancet infect Dis. doi:10.1016/S1473-33099(15)00464-8
												ウイルス感染	MMWR 65(2016)159-160
												ウイルス感染	Disease Outbreak News. 7 March 2016
254	29-Jun-16	160254	一般財団法人 化学及血清療法研究所	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	人血清アルブミン	ヒト血液	日本	添加物・製造工程	有	無	無	ライム病	Lancet infect Dis. doi:10.1016/S1473-33099(15)00464-8
												ウイルス感染	MMWR 65(2016)159-160
												ウイルス感染	Disease Outbreak News. 7 March 2016
255	29-Jun-16	160255	バイオジェン・ジャパン(株)	ナタリズマブ(遺伝子組換え)	ヒトトランスフェリン	ヒト血液	不明	製造工程	有	無	無	ウイルス感染	ProMED-mail 20151215.3864342
												フラビウイルス感染	reuters.com (2016年2月4日付)
												フラビウイルス感染	Euro Surveill. 21(2016) doi:10.2807/1560-7917.ES.2016.21.10.30159

ID	受理日	受理番号	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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
												フラビウイルス感染	Reuters (2016年2月5日付)
												フラビウイルス感染	YAHOO! JAPAN ニュース (2016年2月6日付)
												フラビウイルス感染	Reuters (2016年2月5日付)
256	29-Jun-16	160256	バイオジェン・ジャパン(株)	ナタリズマブ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血液	米国及びカナダ	製造工程	無	無	無		
257	29-Jun-16	160257	バイオジェン・ジャパン(株)	ナタリズマブ(遺伝子組換え)	ヒツジコレステロール	羊毛	オーストラリア及びニュージーランド	製造工程	無	無	無		
258	29-Jun-16	160258	バイオジェン・ジャパン(株)	ナタリズマブ(遺伝子組換え)	ウシ血清アルブミン	ウシ血液	米国	製造工程	無	無	無		
259	29-Jun-16	160259	バイオジェン・ジャパン(株)	インターフェロンベータ-1a(遺伝子組換え)	ウシインスリン	ウシ臓腑抽出物	米国・カナダ	製造工程	無	無	無		
260	29-Jun-16	160260	バイオジェン・ジャパン(株)	インターフェロンベータ-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		
261	29-Jun-16	160261	バイオジェン・ジャパン(株)	インターフェロンベータ-1a(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血液	米国	製造工程	無	無	無		
262	29-Jun-16	160262	バクسالタ(株)	ルリオクトコグアルファベゴル(遺伝子組換え)	イムノアフィニティー担体	マウス(モノクローナル抗体)	該当なし(抗体製造用セルバンクに由来)	製造工程	無	無	無		
263	29-Jun-16	160263	バクسالタ(株)	ルリオクトコグアルファベゴル(遺伝子組換え)	セル・バンク	チャイニーズハムスター(卵巣細胞)	該当なし(マスタセルバンクに使用した動物の細胞株)	製造工程	無	無	無		
264	29-Jun-16	160264	バクسالタ(株)	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	人血清アルブミン	人血漿	米国	添加物	無	有	無		
265	29-Jun-16	160265	バクسالタ(株)	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	人免疫グロブリンG	人血漿	米国	有効成分	無	有	無		
266	1-Jul-16	160266	ジャパンワクチン(株)	沈降10価肺炎球菌結合型ワクチン(無莢膜型インフルエンザ菌プロテインD、破傷風トキソイド、ジフテリアトキソイド結合体)	カゼイン加水分解物	ウシ乳	オーストラリア及びニュージーランド	製造工程	無	無	無		
267	1-Jul-16	160267	ジャパンワクチン(株)	沈降10価肺炎球菌結合型ワクチン(無莢膜型インフルエンザ菌プロテインD、破傷風トキソイド、ジフテリアトキソイド結合体)	カゼインペプトン	ウシ乳	オーストラリア及びニュージーランド	製造工程	無	無	無		

ID	受理日	受理番号	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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
268	1-Jul-16	160268	ジャパンワクチン(株)	沈降10価肺炎球菌結合型ワクチン(無莢膜型インフルエンザ菌プロテインD、破傷風トキソイド、ジフテリアトキソイド結合体)	トリプトン	ウシ乳	オーストラリア及びニュージーランド	製造工程	無	無	無		
269	1-Jul-16	160269	ジャパンワクチン(株)	沈降10価肺炎球菌結合型ワクチン(無莢膜型インフルエンザ菌プロテインD、破傷風トキソイド、ジフテリアトキソイド結合体)	パンクレアチン	ブタ膵及び十二指腸	アメリカ、カナダ及びEU	製造工程	無	無	無		
270	6-Jul-16	160270	共立製薬(株)	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	ヒト尿	中国	有効成分	無	無	無		
271	8-Jul-16	160271	テバ製薬(株)	ダルテパリンナトリウム	ダルテパリンナトリウム	豚の小腸粘膜	中国	有効成分	無	無	無		
272	8-Jul-16	160272	テバ製薬(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		
273	12-Jul-16	160273	富士フイルムRIファーマ(株)	テクネチウム大凝集人血清アルブミン(99mTc)	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		
274	13-Jul-16	160274	プリストル・マイヤーズスクイブ(株)	アバタセプト(遺伝子組換え)	D-ガラクトース	ウシ乳由来乳糖	米国	製造工程	無	無	無		
275	13-Jul-16	160275	プリストル・マイヤーズスクイブ(株)	アバタセプト(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	チャイニーズハムスター細胞株	不明	製造工程	無	無	無		
276	13-Jul-16	160276	プリストル・マイヤーズスクイブ(株)	アバタセプト(遺伝子組換え)	ブタすい臓由来トリプシン	ブタすい臓	デンマーク、アイルランド、イギリス、ベルギー、ドイツ、フランス、スペイン又は米国	製造工程	無	無	無		
277	13-Jul-16	160277	プリストル・マイヤーズスクイブ(株)	アバタセプト(遺伝子組換え)	遺伝子組換えヒトインスリン	遺伝子組換えヒトインスリン	米国、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
278	14-Jul-16	160278	ノバルティスファーマ(株)	カナキマブ(遺伝子組換え)凍結乾燥注射剤	カナキマブ(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		
279	14-Jul-16	160279	ノバルティスファーマ(株)	カナキマブ(遺伝子組換え)凍結乾燥注射剤	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		
280	14-Jul-16	160280	ノバルティスファーマ(株)	カナキマブ(遺伝子組換え)凍結乾燥注射剤	ヒト血清アルブミン	ヒト血漿	オランダ	製造工程	無	無	無		
281	14-Jul-16	160281	ノバルティスファーマ(株)	カナキマブ(遺伝子組換え)凍結乾燥注射剤	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		

ID	受理日	受理番号	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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
282	14-Jul-16	160282	ノバルティスファーマ(株)	カナキヌマブ(遺伝子組換え)凍結乾燥注射剤	トリプシン	ブタの膵臓	デンマーク、米国、イギリス、オランダ、ポルトガル、ベルギー、フランス、アイルランド、スペイン、ハンガリー、韓国	製造工程	無	無	無		
283	14-Jul-16	160283	ノバルティスファーマ(株)	オマリズマブ(遺伝子組換え)注射用凍結乾燥製剤	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	-	有効成分	無	無	無		
284	14-Jul-16	160284	ノバルティスファーマ(株)	オマリズマブ(遺伝子組換え)注射用凍結乾燥製剤	ウシペプトン	ウシの皮及び骨	アメリカ及びカナダ	製造工程	無	無	無		
285	14-Jul-16	160285	ノバルティスファーマ(株)	オマリズマブ(遺伝子組換え)注射用凍結乾燥製剤	ウシトリプトン	ウシの乳及びブタのすい臓由来酵素	アメリカ及びカナダ	製造工程	無	無	無		
286	14-Jul-16	160286	ノバルティスファーマ(株)	オマリズマブ(遺伝子組換え)注射用凍結乾燥製剤	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		
287	14-Jul-16	160287	ノバルティスファーマ(株)	オマリズマブ(遺伝子組換え)注射用凍結乾燥製剤	ブタカルボキシペプチダーゼ	ブタのすい臓	アメリカ	製造工程	無	無	無		
288	14-Jul-16	160288	ノバルティスファーマ(株)	オマリズマブ(遺伝子組換え)注射用凍結乾燥製剤	ウシ肉エキス	ウシの骨格筋	オーストラリア	製造工程	無	無	無		
289	14-Jul-16	160289	ノバルティスファーマ(株)	オマリズマブ(遺伝子組換え)注射用凍結乾燥製剤	ウシペプトン	ウシの骨、皮、結合組織及び胆汁	アメリカ及びカナダ	製造工程	無	無	無		
290	14-Jul-16	160290	ノバルティスファーマ(株)	オマリズマブ(遺伝子組換え)注射用凍結乾燥製剤	ウシペプチカーゼ	ウシの乳及びブタの酵素	①ウシ:オーストラリア及びニュージーランド②ブタ:アメリカ及びカナダ	製造工程	無	無	無		
291	14-Jul-16	160291	ノバルティスファーマ(株)	オマリズマブ(遺伝子組換え)注射用凍結乾燥製剤	ブタトリプシン	ブタのすい臓	デンマーク、アメリカ、イギリス、ドイツ、オランダ、ポルトガル、ベルギー、フランス、アイルランド、スペイン、ハンガリー及び韓国	製造工程	無	無	無		
292	14-Jul-16	160292	ノバルティスファーマ(株)	オマリズマブ(遺伝子組換え)注射用凍結乾燥製剤	加水分解ペプトン	ブタの胃	アメリカ	製造工程	無	無	無		
293	14-Jul-16	160293	ノバルティスファーマ(株)	オマリズマブ(遺伝子組換え)注射用凍結乾燥製剤	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	#NAME?	製造工程	無	無	無		
294	15-Jul-16	160294	フェリングファーマ株式会社	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		

ID	受理日	受理番号	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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
295	15-Jul-16	160295	日本メジフィジックス(株)	放射性医薬品基準ガラク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)注射液	ガラク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		
296	20-Jul-16	160296	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		
297	20-Jul-16	160297	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		
298	20-Jul-16	160298	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		
299	20-Jul-16	160299	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		
300	20-Jul-16	160300	エイワイファーマ(株)	ヘパリンナトリウム注射液	ヘパリンナトリウム	健康なブタの腸粘膜	ブラジル、オランダ、中国	有効成分	無	無	無		
301	20-Jul-16	160301	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		
302	21-Jul-16	160302	ILS(株)	バルナバリンナトリウム	バルナバリンナトリウム	ブタ腸粘膜	中華人民共和国	有効成分	無	無	無		
303	21-Jul-16	160303	ノボルディスクファーマ(株)	エプタコグアルファ(活性型)(遺伝子組換え)	ブタ膵臓由来トリプシン	ブタ膵臓(抽出物)	不明	製造工程	無	無	無		
304	21-Jul-16	160304	ノボルディスクファーマ(株)	エプタコグアルファ(活性型)(遺伝子組換え)	ウシ胎仔血清	ウシ血液	ニュージーランド、オーストラリア、米国及びカナダ	製造工程	無	無	無		
305	21-Jul-16	160305	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		
306	21-Jul-16	160306	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		
307	21-Jul-16	160307	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		
308	22-Jul-16	160308	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		
309	22-Jul-16	160309	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		

ID	受理日	受理番号	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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
310	22-Jul-16	160310	アラガン・ジャパン(株)	A型ポツリヌス毒素	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		
311	22-Jul-16	160311	アラガン・ジャパン(株)	A型ポツリヌス毒素	人血清アルブミン	人血液	米国	添加物	無	無	無		
312	22-Jul-16	160312	アラガン・ジャパン(株)	A型ポツリヌス毒素	ブタ(血液、膵臓、胃、皮膚)	ブタ(血液、膵臓、胃、皮膚)	アメリカ、カナダ、ベルギー、オランダ、ドイツ	製造工程	無	無	無		
313	25-Jul-16	160313	一般社団法人 日本血液製剤機構	人ハプトグロビン	人ハプトグロビン	人血液	日本	有効成分	有	無	無	ウイルス感染	ProMED-mail 20151126.3819995
												インフルエンザ	J Gen Virol. 96(2015)975-981
												エボラ出血熱	<a href="http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM475072.pdf">http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM475072.pdf</a>
												ウエストナイルウイルス感染、セントルイス脳炎	CDC MMWR, 64(2015) 1349-1350
												E型肝炎	PloS one. 10(2015)e119576
												フラビウイルス感染	<a href="http://www.cdc.gov/mmwr/volumes/65/wr/mm6505e1er.htm?s_cid=mm6505e1er_w/2016/02/05">www.cdc.gov/mmwr/volumes/65/wr/mm6505e1er.htm?s_cid=mm6505e1er_w/2016/02/05</a>
												チクングニヤウイルス感染、デング熱、フラビウイルス感染	<a href="http://www.who.int/csr/don/8-february-2016-gbs-brazil/en/#/2016/02/08">http://www.who.int/csr/don/8-february-2016-gbs-brazil/en/#/2016/02/08</a>
												フラビウイルス感染	<a href="http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM486360.pdf/2016/02/16">http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM486360.pdf/2016/02/16</a>
												フラビウイルス感染	<a href="http://www.who.int/csr/resources/publications/zika/Safe-blood_supply18Feb2016.pdf?ua=1/2016/02">http://www.who.int/csr/resources/publications/zika/Safe-blood_supply18Feb2016.pdf?ua=1/2016/02</a>
												灰白髄炎	<a href="http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2016/8th-IHR-emergency-committee-polio/en//2016/03/01">http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2016/8th-IHR-emergency-committee-polio/en//2016/03/01</a>

ID	受理日	受理番号	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	文献	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	OIE 2016年3月25日
												フラビウイルス感染	CDC MMER. 65(2016)395-399
												フラビウイルス感染	AABB Weekly Report April 15, 2016
												インフルエンザ	<a href="http://www.who.int/csr/don/3-may-2016-ah7n9-china/en/">http://www.who.int/csr/don/3-may-2016-ah7n9-china/en/</a>
												フラビウイルス感染、デング熱	<a href="http://biorxiv.org/content/early/2016/04/25/050112/2016/04/25">http://biorxiv.org/content/early/2016/04/25/050112/2016/04/25</a>
												感染	<a href="http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM273685.pdf">http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM273685.pdf</a>
314	25-Jul-16	160314	あすか製薬(株)	日局ヒト絨毛性腺刺激ホルモン	ヒト絨毛性腺刺激ホルモン	ヒト尿	中国・ブラジル	有効成分	無	無	無		
315	25-Jul-16	160315	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		
316	25-Jul-16	160316	エーザイ(株)	B型ボツリヌス毒素	カシトン	①ウシカゼイン(乳由来) ②ブタ pankreas チン(膵臓由来)	①オーストラリア、ニュージーランド ②米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
317	25-Jul-16	160317	エーザイ(株)	B型ボツリヌス毒素	トリプトン	①ウシカゼイン(乳由来) ②ブタ pankreas チン(膵臓由来)	①オーストラリア、ニュージーランド ②米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
318	25-Jul-16	160318	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		
319	25-Jul-16	160319	エーザイ(株)	B型ボツリヌス毒素	WCB調製用クックドミート培地	①ウシ心臓 ②ブタ胃	①米国、オーストラリア、ニュージーランド ②米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
320	25-Jul-16	160320	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	アメリカ	製造工程	無	無	無		
321	25-Jul-16	160321	アッヴィ合同会社	アダリムマブ(遺伝子組換え)	Primatone RL(ウシ脾臓及び血液の酵素消化物)	ウシ脾臓及び血液	アメリカ	製造工程	無	無	無		
322	25-Jul-16	160322	アッヴィ合同会社	バリビズマブ(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		



ID	受理日	受理番号	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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
323	25-Jul-16	160323	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(10数年前に樹立したマスターセルバンクに使用した細胞株)	製造工程	無	無	無		
324	25-Jul-16	160324	アッヴィ合同会社	パリビズマブ(遺伝子組換え)	リボプロテイン	ウシ血液	米国、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
325	25-Jul-16	160325	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		
326	25-Jul-16	160326	アッヴィ合同会社	パリビズマブ(遺伝子組換え)	濃縮リビッド	羊毛	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
327	26-Jul-16	160327	バクスアルタ(株)	ノナコグ ガンマ(遺伝子組換え)	トリプシン	ブタ膵臓	米国	製造工程	無	無	無		
328	26-Jul-16	160328	バクスアルタ(株)	ノナコグ ガンマ(遺伝子組換え)	透析処理ウシ胎児血清	ウシ血液	米国	製造工程	無	無	無		
329	26-Jul-16	160329	デンカ生研(株)	発疹チフスワクチン	卵黄囊	ニワトリの受精卵	製造中止により記載なし	製造工程	有	無	無	大腸菌感染	第90回日本感染症学会総会・学術講演会(2016.4.15.16)
330	26-Jul-16	160330	サノフィ(株)	不活化ポリオワクチン(ソークワクチン)	トリプシン	ブタ膵臓	米国	製造工程	無	無	無		
331	26-Jul-16	160331	サノフィ(株)	不活化ポリオワクチン(ソークワクチン)	Vero細胞	アフリカミドリザル腎臓由来株化細胞	不明(数十年前に樹立したマスターセルバンクに使用した動物の細胞株)	製造工程	無	無	無		
332	26-Jul-16	160332	サノフィ(株)	不活化ポリオワクチン(ソークワクチン)	コレステロール	羊毛	オーストラリア及びニュージーランド	製造工程	無	無	無		
333	26-Jul-16	160333	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、カナダ及びオーストラリア	製造工程	無	無	無		
334	26-Jul-16	160334	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		
335	26-Jul-16	160335	グラクソ・スミスクライン(株)	A型ボツリヌス毒素	ブタ(膵臓、胃、皮膚、血液)	ブタ(膵臓、胃、皮膚、血液)	ベルギー、ドイツ、オランダ、米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
336	26-Jul-16	160336	グラクソ・スミスクライン(株)	A型ボツリヌス毒素	ウシ(心臓、血液、乳、骨格筋、膵臓)	ウシ(心臓、血液、乳、骨格筋、膵臓)	米国、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		

ID	受理日	受理番号	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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
337	26-Jul-16	160337	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	製造工程	無	無	無		
338	26-Jul-16	160338	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		
339	27-Jul-16	160339	共和クリティケア(株)	ダナバロイドナトリウム	ダナバロイドナトリウム	ブタ小腸粘膜抽出物	ベルギー、ドイツ、フランス、スペイン、オーストリア、オランダ	有効成分	無	無	無		
340	27-Jul-16	160340	バイオジェン・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		
341	27-Jul-16	160341	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	マウスミエローマ(Sp2/0)細胞	不明	有効成分	無	無	無		
342	27-Jul-16	160342	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		
343	27-Jul-16	160343	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		
344	28-Jul-16	160344	富士製薬工業(株)	精製下垂体性性腺刺激ホルモン	精製下垂体性性腺刺激ホルモン	更年期婦人の尿抽出物	中国	有効成分	有	無	無	ウイルス感染	HPS Weekly Report. 49(2015)
												ウイルス感染	Lancet Infect Dis. 16(2016)161-168
												ウイルス感染	Health Protection Report. 10(2016)
												レジオネラ菌性肺炎	N Engl J Med. 374(2016)497-498
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	proMED-mail 20160422.4175340
345	28-Jul-16	160345	富士製薬工業(株)	ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン	ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン	更年期婦人の尿抽出物	中国	有効成分	有	無	無	ウイルス感染	HPS Weekly Report. 49(2015)
												ウイルス感染	Lancet Infect Dis. 16(2016)161-168
												ウイルス感染	Health Protection Report. 10(2016)
												レジオネラ菌性肺炎	N Engl J Med. 374(2016)497-498

ID	受理日	受理番号	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	文献	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	proMED-mail 20160422.4175340
346	28-Jul-16	160346	CSLベーリング(株)	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	ライム病	Lancet infect Dis. doi:10.1016/S1473-33099(15)00464-8
347	28-Jul-16	160347	CSLベーリング(株)	-	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	支持体	無	有	無		
348	28-Jul-16	160348	日本製薬(株)	乾燥人血液凝固第IX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	ウイルス感染	ProMED-mail 20151215.3864342
												クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA Guidance for Industry. Updated January 2016.
												ウイルス感染	PLoS Pathogens. 11(2015):e1005325
												フラビウイルス感染	<a href="http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM486360.pdf">http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM486360.pdf</a> /2016/02/16
												フラビウイルス感染	<a href="http://www.who.int/csr/resources/publications/zika/Safe-blood_supply18Feb2016.pdf?ua=1">http://www.who.int/csr/resources/publications/zika/Safe-blood_supply18Feb2016.pdf?ua=1</a> /2016/02
349	28-Jul-16	160349	MSD(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(日局)	妊婦尿	ブラジル	有効成分	無	無	無		
350	28-Jul-16	160350	MSD(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(日局)	妊婦尿	ブラジル	有効成分	無	無	無		
351	29-Jul-16	160351	(株)日本生物製剤	ヒト胎盤抽出物	ヒト胎盤抽出物	ヒト胎盤	日本	有効成分	無	無	無		