

感染症定期報告の報告状況(2016/8/1~2016/11/30)

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	2016/8/1	160352	大日本住友製薬(株)	ソマトレリン酢酸塩	人血清アルブミン	人血液	米国	添加物	無	無	無		
2	2016/8/2	160353	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	ブタ小腸粘膜へ パリン	中国	有効成分	無	無	無		
3	2016/8/2	160354	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		
4	2016/8/2	160355	北里第一三 共ワクチン (株)	沈降精製百日せきジフテリア破傷 風不活化ポリオ(ソークワクチン) 混合ワクチン	Vero細胞	サル腎臓	ATCCより受領し継代培 養した細胞株	製造工程	無	無	無		
5	2016/8/2	160356	小野薬品工 業(株)	ニボルマブ(遺伝子組換え)	ニボルマブ(遺伝子組換 え)	チャイニーズハム スター卵巢細胞 株	アメリカ合衆国	製造工程	無	無	無		
6	2016/8/8	160357	JCRファーマ (株)	エボエチン カップ(遺伝子組換 え)[エボエチンアルファ後続1]	チャイニーズハムスター卵 巢細胞	チャイニーズハム スター卵巢細胞	日本	製造工程	無	無	無		
7	2016/8/8	160358	ファイザー (株)	沈降13価肺炎球菌結合型ワクチ ン(無毒性変異ジフテリア毒素結 合体)	カザミノ酸	ウシ乳	オーストラリア、ニュー ジーランド	製造工程	無	無	無		
8	2016/8/8	160359	一般財団法人 化学及血 清療法研究 所	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	血液凝固第Ⅷ因子	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
												ジカウイルス 感染	MMWR 65(2016)159-160
												ウイルス感 染	Disease Outbreak News. 7 March 2016

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
9	2016/8/8	160360	一般財団法人 化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加 活性化第Ⅶ因子	人血液凝固第Ⅶ因子	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
												ジカウイルス 感染	MMWR 65(2016)159-160
												ウイルス感 染	Disease Outbreak News. 7 March 2016
10	2016/8/8	160361	一般財団法人 化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加 活性化第Ⅶ因子	人血液凝固第Ⅹ因子	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
												ジカウイルス 感染	MMWR 65(2016)159-160
												ウイルス感 染	Disease Outbreak News. 7 March 2016
11	2016/8/9	160362	バイエル薬品 (株)	オクトコグ ベータ(遺伝子組換え)	加熱人血漿たん白	ヒト血液	米国	製造工程	無	無	無		
12	2016/8/9	160363	エイワイ ファーマ(株)	ヘパリンカルシウム	ヘパリンカルシウム	健康なブタの腸 粘膜	中国	有効成分	無	無	無		
13	2016/8/9	160364	サノフィ(株)	4価髄膜炎菌ワクチン(ジフテリア トキソイド結合体)	カザミノ酸	ウシ乳	オーストラリア及び ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
14	2016/8/9	160365	グラクソ・スミ スクライン (株)	経口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)	1981年にATCC(アメリ カ培養細胞系統保存機 関)より受領し継代培養 した細胞株	製造工程	無	無	無		
15	2016/8/9	160366	グラクソ・スミ スクライン (株)	経口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		

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
16	2016/8/9	160367	グラクソ・スミスクライン (株)	経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	アミノ酸類	ブタおよびウシ (骨から抽出したゼラチン)	ベルギー、オランダ、ドイツ	製造工程	無	無	無		
17	2016/8/9	160368	グラクソ・スミスクライン (株)	経口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)	マスターセルバンクの製造に使用した牛乳由来のラクトアルブミン加水分解物の供給源は特定できていない。マスターセルバンクは1983年に作製されており、これはBSEが最初に英国で報告される3年前である。	製造工程	無	無	無		
18	2016/8/9	160369	グラクソ・スミスクライン (株)	経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	トリプシン	ブタ (臓臓)	米国	製造工程	無	無	無		
19	2016/8/9	160370	グラクソ・スミスクライン (株)	経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	ドナー仔ウシ血清	ウシ (血液)	米国およびオーストラリア	製造工程	無	無	無		
20	2016/8/9	160371	グラクソ・スミスクライン (株)	経口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		
21	2016/8/10	160372	日本化薬 (株)	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]	インフリキシマブ (遺伝子組換え)	マウス骨髄由来細胞	韓国	有効成分	無	無	無		
22	2016/8/12	160373	中外製薬 (株)	エポエチン ベータ ペゴル (遺伝子組換え) ベパシズマブ (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 (遺伝子組み換え) ペルツズマブ (遺伝子組み換え) トラスツズマブ エムタンシン (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		

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
23	2016/8/12	160374	中外製薬 (株)	ストレプトコックス・ピオゲネス(A群 3型)Su株ペニシリン処理凍結乾燥 粉末(化学名)	ストレプトコックス・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	-	有効成分	無	無	無		
24	2016/8/12	160375	中外製薬 (株)	ストレプトコックス・ピオゲネス(A群 3型)Su株ペニシリン処理凍結乾燥 粉末(化学名)	牛肉	ウシ骨格筋	オーストラリア	製造工程	無	無	無		
25	2016/8/12	160376	中外製薬 (株)	ストレプトコックス・ピオゲネス(A群 3型)Su株ペニシリン処理凍結乾燥 粉末(化学名)	ペプトンN粉末	ウシ乳	ウシ:オーストラリア、 ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
26	2016/8/12	160377	中外製薬 (株)	ストレプトコックス・ピオゲネス(A群 3型)Su株ペニシリン処理凍結乾燥 粉末(化学名)	パンクレアチン	ブタ膵臓	日本、米国、カナダ、フ ランス	製造工程	無	無	無		
27	2016/8/12	160378	中外製薬 (株)	ストレプトコックス・ピオゲネス(A群 3型)Su株ペニシリン処理凍結乾燥 粉末(化学名)	Todd Hewitt Broth	ウシ心臓、骨格 筋、骨髄、脂肪組 織、結合組織、 乳、ブタ心臓、膵 臓、胃	ウシ:米国、オーストラリ ア、ニュージーランド ブ タ:米国、カナダ、イタリ ア	製造工程	無	無	無		
28	2016/8/12	160379	中外製薬 (株)	ストレプトコックス・ピオゲネス(A群 3型)Su株ペニシリン処理凍結乾燥 粉末(化学名)	スキムミルク	ウシ乳	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
29	2016/8/12	160380	扶桑薬品工業(株)	パルナパリンナトリウム	パルナパリンナトリウム	ブタの腸粘膜	中国	有効成分	有	無	無	インフルエンザ	CDC MMWR 65(2016)146-153
												レンサ球菌 感染	感染症学雑誌. 89(2015)741-744
												インフルエンザ	http://who.int/influenza/human_animal_interface/influenza_Summary_IRA_HA_interface_25_02_2016.pdf
												インフルエンザ	The Weekly Epidemiological Record. 91(2016) 133-143
30	2016/8/12	160381	武田テバ薬品(株)	ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン	ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン	ヒト(閉経期婦人)尿	中国	有効成分	無	無	無		
31	2016/8/12	160382	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		
32	2016/8/16	160383	大鵬薬品工業(株)	パクリタキセル注射剤(アルブミン懸濁型)	人血清アルブミン	ヒト血液	米国	添加物	無	無	無		
33	2016/8/16	160384	富士フィルムRIファーマ(株)	ヨウ化人血清アルブミン(131I)	ヨウ化人血清アルブミン(131I)	ヒト血液	日本	有効成分	無	無	無		
34	2016/8/17	160385	旭化成ファーマ(株)	トロンボモデュリンアルファ(遺伝子組換え)	抗トロンボモデュリンアルファマウスモノクローナル抗体	マウスハイブリドーマ細胞をマウス腹腔内に接種して得られた腹水	米国	製造工程	有	無	無	ハンタウイルス性肺感染	ProMED-mail 20160213.4018784

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
35	2016/8/17	160386	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	製造工程	有	無	無	ウシ結核	ProMED-mail 20160502.4197692
36	2016/8/17	160387	旭化成ファーマ(株)	トロンボモデュリンアルファ(遺伝子組換え)	トロンボモデュリン アルファ(遺伝子組換え)	ヒト成人肺組織及びヒトさい帯内皮細胞由来cDNAを組み込んだチャイニーズハムスター卵巣細胞	米国	有効成分	無	無	無		
37	2016/8/18	160388	大日本住友製薬(株)	アガルスダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	ヒト線維肉腫由来細胞株(HT-1080由来)	ヒト細胞株	米国	製造工程	無	無	無		
38	2016/8/18	160389	大日本住友製薬(株)	アガルスダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	ヘパリン	ブタ腸粘膜	米国、カナダ又は中国	製造工程	無	無	無		
39	2016/8/19	160390	一般財団法人 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	J Clin Virol. 81(2016)31-33
												細菌感染	Infect Genet Evol. 41(2016)174-176
												インフルエンザ	Emerg Infect Dis. 22(2016)1517-1519

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
40	2016/8/19	160391	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	J Clin Virol. 81(2016)31-33
												細菌感染	Infect Genet Evol. 41(2016)174-176
												インフルエンザ	Emerg Infect Dis. 22(2016)1517-1519
41	2016/8/19	160392	一般財団法人 阪大微生物病研究会	破傷風トキソイド 百日せきジフテリア混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリアトキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降破傷風トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	ウシ肉エキス	ウシの肉、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	J Clin Virol. 81(2016)31-33
												細菌感染	Infect Genet Evol. 41(2016)174-176
												インフルエンザ	Emerg Infect Dis. 22(2016)1517-1519

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
42	2016/8/19	160393	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 乾燥まむし抗毒素 乾燥ジフテリア抗毒素 乾燥破傷風抗毒素 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 成人用沈降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不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	ウマ血清	ウマの血清	米国	製造工程	有	無	無	クリプトスポリジウム感染	Vet Parasitol. 219(2016)53-56
												パラボックスウイルス感染	Emerg Infect dis. 22(2016)1242-1245
43	2016/8/19	160394	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	エリスロマイシンラクトビオン酸塩	ウシの乳	アメリカ合衆国、カナダ、ニュージーランド、ベルギー、オランダ、ドイツ、ルクセンブルク、インド	製造工程	有	無	無	インフルエンザ	J Clin Virol. 81(2016)31-33
												細菌感染	Infect Genet Evol. 41(2016)174-176
												インフルエンザ	Emerg Infect Dis. 22(2016)1517-1519
44	2016/8/19	160395	一般財団法人 阪大微生物病研究会	百日せきワクチン 沈降精製百日せきワクチン 百日せきジフテリア混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	カザミノ酸	ウシの乳	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	インフルエンザ	J Clin Virol. 81(2016)31-33

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
												細菌感染	Infect Genet Evol. 41(2016)174-176
												インフルエンザ	Emerg Infect Dis. 22(2016)1517-1519
45	2016/8/19	160396	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 乾燥日本脳炎ワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン 日本脳炎ワクチン 水痘抗原 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	コレステロール	ヒツジの毛	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
46	2016/8/19	160397	一般財団法人 阪大微生物病研究会	破傷風トキソイド 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン ジフテリア破傷風混合トキソイド コレラワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 成人用沈降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	J Clin Virol. 81(2016)31-33
												細菌感染	Infect Genet Evol. 41(2016)174-176

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
												インフルエンザ	Emerg Infect Dis. 22(2016)1517-1519
47	2016/8/19	160398	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	トリプシン	ブタの膵臓	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
48	2016/8/19	160399	一般財団法人 阪大微生物病研究会	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 成人用沈降ジフテリアトキソイド 沈降破傷風トキソイド	パンクレアチン	ブタの膵臓、十二指腸	日本、カナダ、チリ、オーストラリア、アメリカ、デンマーク、メキシコ、スペイン、イタリア、フランス	製造工程	無	無	無		
49	2016/8/19	160400	一般財団法人 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 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	J Clin Virol. 81(2016)31-33
												細菌感染	Infect Genet Evol. 41(2016)174-176

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
												インフルエンザ	Emerg Infect Dis. 22(2016)1517-1519
50	2016/8/19	160401	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 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 成人用沈降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	J Clin Virol. 81(2016)31-33
												細菌感染	Infect Genet Evol. 41(2016)174-176
												インフルエンザ	Emerg Infect Dis. 22(2016)1517-1519
51	2016/8/19	160402	一般財団法人 阪大微生物病研究会	百日せきワクチン 破傷風トキソイド 沈降精製百日せきワクチン 百日せきジフテリア混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン ジフテリア破傷風混合トキソイド コレラワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	ポリペプトン	ウシの乳	ニュージーランド	製造工程	有	無	無	インフルエンザ	J Clin Virol. 81(2016)31-33

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
												細菌感染	Infect Genet Evol. 41(2016)174-176
												インフルエンザ	Emerg Infect Dis. 22(2016)1517-1519
52	2016/8/19	160403	一般財団法人 阪大微生物病研究会	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	ラクトアルブミン加水分解物	ウシの乳	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	インフルエンザ	J Clin Virol. 81(2016)31-33
												細菌感染	Infect Genet Evol. 41(2016)174-176
												インフルエンザ	Emerg Infect Dis. 22(2016)1517-1519
53	2016/8/19	160404	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 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 成人用沈降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	J Clin Virol. 81(2016)31-33
												細菌感染	Infect Genet Evol. 41(2016)174-176
												インフルエンザ	Emerg Infect Dis. 22(2016)1517-1519

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
54	2016/8/19	160405	一般財団法人 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	J Clin Virol. 81(2016)31-33
												細菌感染	Infect Genet Evol. 41(2016)174-176
												インフルエンザ	Emerg Infect Dis. 22(2016)1517-1519
55	2016/8/19	160406	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	乳糖	ウシの乳	オランダ、ドイツ、オーストラリア、ニュージーランド、アメリカ合衆国、カナダ、ベルギー、ルクセンブルク	添加物 製造工程	有	無	無	インフルエンザ	J Clin Virol. 81(2016)31-33
												細菌感染	Infect Genet Evol. 41(2016)174-176
												インフルエンザ	Emerg Infect Dis. 22(2016)1517-1519
56	2016/8/19	160407	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		
57	2016/8/19	160408	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、ルクセンブルグ	添加物	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
58	2016/8/22	160409	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	ウイルス感 染	PLoS Pathogens. 11(2015):e1005325
												ライム病	http://www.cdc.gov/medra/releases/2016/p0208-lyme-disease.html
59	2016/8/22	160410	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	ウイルス感 染	PLoS Pathogens. 11(2015):e1005325
												ライム病	http://www.cdc.gov/medra/releases/2016/p0208-lyme-disease.html
60	2016/8/24	160411	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		
61	2016/8/24	160412	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		
62	2016/8/25	160413	MSD(株)	インターフェロンアルファ-2b(遺伝 子組換え)	人血清アルブミン	人血液	米国	添加物	有	無	無	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
												ジカウイルス 感染	PHE Health Protection Report Vol.9 No.44 2015 年12月11日
												マラリア	ProMED-mail 20160111.3926768
												エボラ出血 熱	WHO GAR Pandemic and Epidemic Diseases 2016 年1月20日

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
												ラッサ熱	WHO GAR Disease Outbreak News 2016年2 月19日
												ジカウイルス 感染	WHO GAR Pandemic and Epidemic Diseases 2016 年2月19日
												エボラ出血 熱	WHO GAR Pandemic and Epidemic Diseases 2016 年3月16日
												ジカウイルス 感染	WHO GAR Pandemic and Epidemic Diseases 2016 年3月24日
												エボラ出血 熱	WHO GAR Pandemic and Epidemic Diseases 2016 年3月30日
												ジカウイルス 感染	WHO GAR Pandemic and Epidemic Diseases 2016 年3月31日
												黄熱	WHO 2016年5月20日
												エボラ出血 熱	http://apps.who.int/iris/b itstream/10665/206924/ 1/ebolasitrep_26May2016 _eng.pdf?ua=1
												ジカウイルス 感染	http://apps.who.int/iris/b itstream/10665/207281/ 1/zikasitrep_26May2016_ eng.pdf?ua=1
63	2016/8/26	160414	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	宿主細胞は、American Type Culture Collection(ATCC)から 入手した、ヒト線維肉腫 由来細胞HT-1080であ る。HT-1080細胞株は 35歳白人の寛骨臼に隣 接して発生した線維肉 腫の生検組織に由来す る。	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
64	2016/8/26	160415	サノフィ(株)	イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)	ウシ血清	ウシ血液	ニュージーランド、米国	製造工程	無	無	無		
65	2016/8/26	160416	サノフィ(株)	イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)	アフィニティーカラム樹脂 (大腸菌による遺伝子組 換えたん白質)	ウシ組織(脂肪細胞、 骨髄、結合組織、心臓及び骨 格筋)	米国、オーストラリア	製造工程	無	無	無		
66	2016/8/26	160417	サノフィ(株)	イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)	トリプシン	ブタ臓臓	デンマーク、米国、カナ ダ	製造工程	無	無	無		
67	2016/8/26	160418	サノフィ(株)	イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血液	米国	製造工程	無	無	無		
68	2016/8/26	160419	一般社団法 人 日本血液 製剤機構	ウロキナーゼ	ウロキナーゼ	人尿	中国	有効成分	有	無	無	E型肝炎	PLoS one. 10(2015)e119576
												ジカウイルス 感染	www.cdc.gov/mmwr/volumes/65/wr/mm6505e1er.htm?s_cid=mm6505e1.htm_w/2016/02/05
												チクングニ ヤウイルス 感染、デン グ熱、ジカウ イルス感染	http://www.who.int/csr/don/8-february-2016-gbs-brazil/en/#/2016/02/08
												ジカウイルス 感染	http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM486360.pdf/2016/02/16
												ジカウイルス 感染	http://www.who.int/csr/resources/publications/zika/Safe-blood_supply18Feb2016.pdf?ua=1/2016/02

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	http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2016/8th-IHR-emergency-committee-polio/en//2016/03/01
												クロイツフェルト・ヤコブ病	OIE 2016年3月25日
												ジカウイルス感染	CDC MMER. 65(2016)395-399
												ジカウイルス感染	AABB Weekly Report April 15, 2016
												インフルエンザ	http://www.who.int/csr/don/3-may-2016-ah7n9-china/en/
												ジカウイルス感染、デング熱	http://biorxiv.org/content/early/2016/04/25/050112/2016/04/25
												感染	http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM273685.pdf
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病、クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sang. 110(2016)310-316

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
												E型肝炎	Vox Sang. 109(2015)406-409
69	2016/8/26	160420	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	インフルエンザ	http://www.who.int/csr/don/3-may-2016-ah7n9-china/en/
												ジカウイルス感染、デング熱	http://biorxiv.org/content/early/2016/04/25/050112/2016/04/25
												感染	http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM273685.pdf
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病、クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sang. 110(2016)310-316
												E型肝炎	Vox Sang. 109(2015)406-409
70	2016/8/26	160421	一般社団法人 日本血液製剤機構	ウロキナーゼ	ウロキナーゼ	人尿	中国	有効成分	無	無	無		
71	2016/8/26	160422	一般社団法人 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Ⅲ 人ハプトグロビン 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	ヘパリン	ブタ小腸粘膜	中国	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
72	2016/8/30	160423	(株)コーブリッジ	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]	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	マウス骨髄由来細胞	韓国	有効成分	無	無	無		
73	2016/8/30	160424	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		
74	2016/8/30	160425	日本製薬(株)	加熱人血漿たん白 人血清アルブミン(5%) 人血清アルブミン(20%) 人血清アルブミン(25%) 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン トロンビン 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ 人免疫グロブリン 乾燥人血液凝固第Ⅸ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	無	無	無		
75	2016/8/30	160426	バクسالタ(株)	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	ルリオクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	遺伝子組換え チャイニーズハムスター-卵巣細胞株	該当なし	有効成分	無	無	無		
76	2016/8/30	160427	CSLベーリング(株)	人血清アルブミン 人血液凝固第ⅩⅢ因子 フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子 フィブリノゲン配合剤	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	ライム病	Lancet infect Dis. doi:10.1016/S1473-33099(15)00464-8
77	2016/8/30	160428	CSLベーリング(株)	破傷風抗毒素 人血清アルブミン フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子 フィブリノゲン配合剤	ヘパリン	ブタ腸粘膜、ブタ小腸粘膜	中国	製造工程	無	有	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
78	2016/8/30	160429	エール薬品 (株)	ダルテパリンナトリウム	血液凝固阻止剤	豚小腸	中華人民共和国	有効成分	有	無	無	インフルエンザ	http://www.who.int/influenza/vaccines/virus/201602_zoonotic_vaccinevirus_update.pdf?ua=1
												インフルエンザ	http://who.int/influenza/human_animal_interface/influenza_Summary_IRA_HA_interface_25_02_2016.pdf
												炭疽	ProMED-mail 20160413.4156862
												大腸菌感染	ProMED-mail 20160528.4251552
												日本脳炎B型	ProMED-mail 20160618.4295919
												インフルエンザ	Influenza at the human-animal interface Summary and assessment, 9 May to 13 June 2016
												インフルエンザ	CDC FLUVIEW 2015-2016 Influenza Season Week 25 ending June 25, 2016
												レンサ球菌感染	ProMED-mail 20160708.4333061
79	2016/8/31	160430	東菱薬品工業(株)	幼牛血液抽出物	幼牛血液抽出物	幼牛血液抽出物	オーストラリア、ニュージーランド	有効成分	無	無	無		
80	2016/8/31	160431	東菱薬品工業(株)	ヘモコアグララーゼ	ヘモコアグララーゼ	蛇毒	ブラジル	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
81	2016/8/31	160432	持田製薬 (株)	日本薬局方 ヘパリンナトリウム注射液	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	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.
												RSウイルス感染	Vet Microbiol. 181(2016)289-293
82	2016/9/1	160433	エイワイ ファーマ(株)	パルナパリンナトリウム	パルナパリンナトリウム	健康なブタの腸 粘膜	中国	有効成分	無	無	無		
83	2016/9/2	160434	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	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
84	2016/9/2	160435	サノフィ(株)	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	ウシ心臓浸出液	ウシ心臓	米国及びブラジル	製造工程	無	無	無		
85	2016/9/2	160436	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、ブタ膵臓	ニュージーランド、フランス、イタリア、オランダ	製造工程	無	無	無		
86	2016/9/2	160437	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)	ヘミン	ウシ血液	米国	製造工程	無	無	無		
87	2016/9/2	160438	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	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
88	2016/9/2	160439	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、ブタ胃粘膜、ブタ皮、ブタ脾臓	米国、オーストラリア、ニュージーランド、カナダ	製造工程	無	無	無		
89	2016/9/2	160440	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	フランス	製造工程	無	無	無		
90	2016/9/2	160441	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		
91	2016/9/5	160442	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	初代腎臓培養細胞	ウサギ腎臓	日本	製造工程	無	無	無		
92	2016/9/5	160443	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 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	オーストラリア、米国、ニュージーランド、カナダ	製造工程	無	無	無		
93	2016/9/5	160444	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 乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	血清	ウシ血液	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
94	2016/9/5	160445	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	筋アデニル酸	ウマ肉	米国	添加物 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
95	2016/9/5	160446	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(セービン株)混合ワクチン	ペプトン	ブタ胃	日本、米国	添加物 製造工程	無	無	無		
96	2016/9/5	160447	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 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	コレステロール	ヒツジ毛	ニュージーランド、オーストラリア、ドイツ、ベルギー	添加物 製造工程	無	無	無		
97	2016/9/5	160448	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 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 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	エリスロマイシンラクトビオン酸塩	ウシ乳	米国、カナダ、オランダ、ニュージーランド、ベルギー、ドイツ、ルクセンブルグ、インド	製造工程	無	無	無		
98	2016/9/5	160449	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 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		

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
99	2016/9/5	160450	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 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		
100	2016/9/5	160451	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		
101	2016/9/5	160452	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 乾燥ガスエソウマ抗毒素 ガスエソウマ抗毒素 乾燥ボツリヌスウマ抗毒素 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	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		
102	2016/9/5	160453	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 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 乾燥ガスエソウマ抗毒素 ガスエソウマ抗毒素 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		

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
103	2016/9/5	160454	一般財団法人 化学及血清療法研究所	コレラワクチン	ハートインフュージョンア ガー	ウシ乳・心臓	-	製造工程	無	無	無		
104	2016/9/5	160455	一般財団法人 化学及血清療法研究所	コレラワクチン	ハートインフュージョンブイ ヨン	ウシ乳・心臓	-	製造工程	無	無	無		
105	2016/9/5	160456	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	はぶウマ抗毒素	ウマ血液	日本	有効成分	無	無	無		
106	2016/9/5	160457	一般財団法人 化学及血清療法研究所	乾燥まむしウマ抗毒素	まむしウマ抗毒素	ウマ血液	日本	有効成分	無	無	無		
107	2016/9/5	160458	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 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		
108	2016/9/5	160459	一般財団法人 化学及血清療法研究所	インフルエンザHAワクチン インフ ルエンザワクチン A型インフルエ ンザHAワクチン(H1N1株) 沈降イ ンフルエンザワクチン(H5N1株) イ ンフルエンザHAワクチン	発育鶏卵	ニワトリ発育鶏卵	日本	製造工程	無	無	無		
109	2016/9/5	160460	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 乾燥ガスえそウマ抗 毒素 ガスえそウマ抗毒素 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	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
110	2016/9/5	160461	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	海洋生物由来の原材料	製造工程	無	無	無		
111	2016/9/5	160462	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	はぶ毒	ハブ毒素	日本	原材料	無	無	無		
112	2016/9/5	160463	一般財団法人 化学及血清療法研究所	乾燥まむしウマ抗毒素	まむし毒	マムシ毒素	日本	原材料	無	無	無		
113	2016/9/7	160464	日本赤十字社	新鮮凍結人血漿	新鮮凍結人血漿	人血液	日本	有効成分	有	有	有	ジカウイルス感染	MMWR 65(2016)55-58
												ジカウイルス感染	MMWR 65(2016)159-160
												ジカウイルス感染	Transfurion. 56(2016)33-40
												ジカウイルス感染	Euro Surveill. 21(2016) doi:10.2807/1560-7917.ES.2016.21.10.30159
												ジカウイルス感染	N Engl J Med. 374(2016)951-958
												ジカウイルス感染	N Engl J Med. 374(2016)2195-2198
												ジカウイルス感染	MMWR. 65(2016)716-717
												ジカウイルス感染	MMWR. 65(2016)627-628

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
												B型肝炎	第64回日本輸血・細胞治療学会総会 2016年4月28日～30日
												B型肝炎	Clin Infect Dis. 62(2016)1412-1418
												C型肝炎	第64回日本輸血・細胞治療学会総会2016年4月28日～30日 2
												E型肝炎	Clin Infect Dis. 62(2016)1464
												アメリカ・トリ パノゾーマ症	PLoS Negl Trop Dis. 10(2216)e0004656
												サイトメガロ ウイルス感 染	Transfusion. 56(2016)1305-1310
												サル痘	Emerg Infect Dis. 22(2016)1014-1021
												チクングニ ヤウイルス 感染	Emerg Infect Dis. 22(2016)1221-1228
												デング熱	Transfusion. 56(2016)1129-1137
												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
												ライム病	Lancet infect Dis. doi:10.1016/S1473- 33099(15)00464-8
												細菌感染	Blood. 127(2016)496-502

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
114	2016/9/7	160465	日本赤十字社	解凍人赤血球液	解凍人赤血球液	人血液	日本	有効成分	有	無	有	ジカウイルス感染	MMWR 65(2016)55-58
												ジカウイルス感染	MMWR 65(2016)159-160
												ジカウイルス感染	Transfusion. 56(2016)33-40
												ジカウイルス感染	Euro Surveill. 21(2016) doi:10.2807/1560-7917.ES.2016.21.10.30159
												ジカウイルス感染	N Engl J Med. 374(2016)951-958
												ジカウイルス感染	N Engl J Med. 374(2016)2195-2198
												ジカウイルス感染	MMWR. 65(2016)716-717
												ジカウイルス感染	MMWR. 65(2016)627-628
												B型肝炎	第64回日本輸血・細胞治療学会総会 2016年4月28日～30日
												B型肝炎	Clin Infect Dis. 62(2016)1412-1418
												C型肝炎	第64回日本輸血・細胞治療学会総会2016年4月28日～30日 2
												E型肝炎	Clin Infect Dis. 62(2016)1464
												アメリカ・トリパノソーマ症	PLoS Negl Trop Dis. 10(2216)e0004656

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
												サイトメガロ ウイルス感 染	Transfusion. 56(2016)1305-1310
												サル痘	Emerg Infect Dis. 22(2016)1014-1021
												チクングニ ヤウイルス 感染	Emerg Infect Dis. 22(2016)1221-1228
												デング熱	Transfusion. 56(2016)1129-1137
												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
												ライム病	Lancet infect Dis. doi:10.1016/S1473- 33099(15)00464-8
												細菌感染	Blood. 127(2016)496-502
115	2016/9/7	160466	日本赤十字 社	洗浄人赤血球液	洗浄人赤血球液	人血液	日本	有効成分	有	無	有	ジカウイルス 感染	MMWR 65(2016)55-58
												ジカウイルス 感染	MMWR 65(2016)159-160
												ジカウイルス 感染	Transfusion. 56(2016)33- 40
												ジカウイルス 感染	Euro Surveill. 21(2016) doi:10.2807/1560- 7917.ES.2016.21.10.3015 9
												ジカウイルス 感染	N Engl J Med. 374(2016)951-958
												ジカウイルス 感染	N Engl J Med. 374(2016)2195-2198

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
												ジカウイルス 感染	MMWR. 65(2016)716-717
												ジカウイルス 感染	MMWR. 65(2016)627-628
												B型肝炎	第64回日本輸血・細胞治 療学会総会 2016年4月 28日～30日
												B型肝炎	Clin Infect Dis. 62(2016)1412-1418
												C型肝炎	第64回日本輸血・細胞治 療学会総会2016年4月28 日～30日 2
												E型肝炎	Clin Infect Dis. 62(2016)1464
												アメリカ・トリ パノソーマ症	PLoS Negl Trop Dis. 10(2216)e0004656
												サイトメガロ ウイルス感 染	Transfusion. 56(2016)1305-1310
												サル痘	Emerg Infect Dis. 22(2016)1014-1021
												チクングニ ヤウイルス 感染	Emerg Infect Dis. 22(2016)1221-1228
												デング熱	Transfusion. 56(2016)1129-1137
												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
												ライム病	Lancet infect Dis. doi:10.1016/S1473- 33099(15)00464-8

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
												細菌感染	Blood. 127(2016)496-502
116	2016/9/7	160467	日本赤十字社	製造販売承認書に記載なし	合成血液	人血液	日本	有効成分	有	無	有	ジカウイルス感染	MMWR 65(2016)55-58
												ジカウイルス感染	MMWR 65(2016)159-160
												ジカウイルス感染	Transfusion. 56(2016)33-40
												ジカウイルス感染	Euro Surveill. 21(2016) doi:10.2807/1560-7917.ES.2016.21.10.30159
												ジカウイルス感染	N Engl J Med. 374(2016)951-958
												ジカウイルス感染	N Engl J Med. 374(2016)2195-2198
												ジカウイルス感染	MMWR. 65(2016)716-717
												ジカウイルス感染	MMWR. 65(2016)627-628
												B型肝炎	第64回日本輸血・細胞治療学会総会 2016年4月28日～30日
												B型肝炎	Clin Infect Dis. 62(2016)1412-1418
												C型肝炎	第64回日本輸血・細胞治療学会総会2016年4月28日～30日 2
												E型肝炎	Clin Infect Dis. 62(2016)1464

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
												アメリカ・トリ パノソーマ症	PLoS Negl Trop Dis. 10(2016)e0004656
												サイトメガロ ウイルス感 染	Transfusion. 56(2016)1305-1310
												サル痘	Emerg Infect Dis. 22(2016)1014-1021
												チクングニ ヤウイルス 感染	Emerg Infect Dis. 22(2016)1221-1228
												デング熱	Transfusion. 56(2016)1129-1137
												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
												ライム病	Lancet infect Dis. doi:10.1016/S1473- 33099(15)00464-8
												細菌感染	Blood. 127(2016)496-502
117	2016/9/8	160468	一般財団法人 化学及血 清療法研究 所	乾燥抗破傷風人免疫グロブリン	抗破傷風人免疫グロブリン	ヒト血液	米国、日本	有効成分	有	無	無	ライム病	Lancet infect Dis. doi:10.1016/S1473- 33099(15)00464-8
												ジカウイルス 感染	MMWR 65(2016)159-160
												ウイルス感 染	Disease Outbreak News. 7 March 2016
118	2016/9/8	160469	一般財団法人 化学及血 清療法研究 所	乾燥濃縮人血液凝固第IX因子 乾燥濃縮人血液凝固第IX因子	血液凝固第IX因子	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	ジカウイルス 感染	MMWR 65(2016)159-160

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	Emerg Infect Dis. 21 (2015)359-361
119	2016/9/8	160470	一般財団法人 化学及血 清療法研究 所	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ 人 免疫グロブリン 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 ヒスタミン加入免疫グ ロブリン製剤 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Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子	ヘパリンナトリウム	ブタ腸粘膜	中国、フランス、米国、 カナダ、デンマーク、ス ウェーデン、イギリス、 アイルランド、スペイン、 イタリア、ドイツ、ハンガ リー、ポーランド、ポルト ガル、ブラジル、スイ ス、オランダ、チェコ、 ルーマニア、ベルギー	製造工程	無	無	無		
120	2016/9/8	160471	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	Disease Outbreak News. 7 March 2016
121	2016/9/8	160472	一般財団法人 化学及血 清療法研究 所	人免疫グロブリン ヒスタミン加入 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	無	無	ウイルス感 染	Disease Outbreak News. 7 March 2016
122	2016/9/8	160473	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 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)	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		

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	2016/9/8	160474	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		
124	2016/9/8	160475	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		
125	2016/9/8	160476	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		
126	2016/9/8	160477	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	-	製造工程	無	無	無		
127	2016/9/8	160478	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		
128	2016/9/8	160479	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		

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
129	2016/9/8	160480	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 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) プレンツキシマブベドチン(遺伝子組換え)	トリプシン	ブタ臓臓	アメリカ合衆国、カナダ、デンマーク、アイルランド、ドイツ、フランス、スペイン	製造工程	無	無	無		
130	2016/9/8	160481	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	バクトカジソン	ウシの乳	ニュージーランド、オーストラリア、アメリカ合衆国	製造工程	無	無	無		
131	2016/9/8	160482	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	アメリカ合衆国、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		
132	2016/9/8	160483	武田薬品工業(株)	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド 沈降精製百日せきワクチン ジフテリアトキソイド 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 乾燥破傷風ウマ抗毒素	スキムミルク	ウシの乳	アメリカ合衆国、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
133	2016/9/8	160484	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		
134	2016/9/8	160485	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		
135	2016/9/8	160486	武田薬品工業(株)	乾燥痘そうワクチン	ウシ皮膚	ウシ皮膚	-	製造工程	無	無	無		
136	2016/9/8	160487	武田薬品工業(株)	ワイル病秋やみ混合ワクチン	ウサギ血清	ウサギ血液	-	製造工程	無	無	無		
137	2016/9/8	160488	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	-	有効成分	無	無	無		
138	2016/9/8	160489	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		

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
139	2016/9/8	160490	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		製造工程	無	無	無		
140	2016/9/8	160491	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		
141	2016/9/8	160492	BioMarin Pharmaceutical Japan(株)	エロスルファーゼ アルファ(遺伝子組換え)	エロスルファーゼ アルファ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣(CHO)細胞株	チャイニーズハムスター卵巣細胞から製造される	有効成分	無	無	無		
142	2016/9/8	160493	一般財団法人 阪大微生物病研究会	乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	デオキシコール酸ナトリウム	ウシ及びヒツジの胆汁	アルゼンチン、オーストラリア、ブラジル、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	インフルエンザ	J Clin Virol. 81(2016)31-33
												細菌感染	Infect Genet Evol. 41(2016)174-176
												インフルエンザ	Emerg Infect Dis. 22(2016)1517-1519
												ヘリコバクター感染	Vector Borne Zoonotic Dis. 16(2016)650-653
143	2016/9/8	160494	一般財団法人 阪大微生物病研究会	発疹チフスワクチン	卵黄嚢	発育鶏卵	該当なし(製造中止品目)	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
144	2016/9/8	160495	一般財団法人 阪大微生物病研究会	乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷 風不活化ポリオ(セービン株)混合 ワクチン	Vero細胞	アフリカミドリザル 健全成体の腎臓	1962年千葉大学で腎臓 細胞を培養、株化	製造工程	無	無	無		
145	2016/9/8	160496	一般財団法人 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 沈降新型イン フルエンザワクチン(H5N1) 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	無	無	無		
146	2016/9/9	160497	中外製薬 (株)	ベバシズマブ(遺伝子組換え) ド ルナーゼ アルファ(遺伝子組み 換え) トラスツズマブ(遺伝子組換 え) ペルツズマブ(遺伝子組み換 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	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
147	2016/9/9	160498	中外製薬 (株)	ドルナーゼ アルファ(遺伝子組み 換え)	トリプシン	ブタ(部位不明)	不明	製造工程	無	無	無		
148	2016/9/9	160499	中外製薬 (株)	ドルナーゼ アルファ(遺伝子組み 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		

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
149	2016/9/9	160500	日本メジフィ ジックス(株)	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	テクネチウム大凝集人血 清アルブミン(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		
150	2016/9/13	160501	ファイザー (株)	ダルテパリンナトリウム	ダルテパリンナトリウム	ブタの腸	中国、カナダ、米国	有効成分	無	無	無		
151	2016/9/14	160502	武田薬品工 業(株)	パニツムマブ(遺伝子組換え) プ レンツキシマブ ベドチン(遺伝子 組換え)	チャイニーズハムスター卵 巣(CHO)細胞	チャイニーズハム スター卵巣 (CHO)細胞	アメリカ合衆国	製造工程	無	無	無		
152	2016/9/15	160503	光製薬(株)	ダルテパリンナトリウム注射液	ダルテパリンナトリウム	ブタの小腸粘膜	中国	有効成分	有	無	無	レンサ球菌 感染	ProMED-mail 20160708.4333061
153	2016/9/16	160504	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		
154	2016/9/16	160505	北里第一三 共ワクチン (株)	乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥 弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	ウシ胎児血清	ウシ血液	オーストラリア、ニュー ジーランド	製造工程	無	無	無		
155	2016/9/16	160506	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		

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
156	2016/9/16	160507	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		
157	2016/9/16	160508	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		
158	2016/9/16	160509	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		
159	2016/9/16	160510	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		
160	2016/9/16	160511	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		
161	2016/9/16	160512	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		

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
162	2016/9/16	160513	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	トリプシン	ブタ隣臓	米国、カナダ、デンマーク、アイルランド、ドイツ、フランス、スペイン	製造工程	無	無	無		
163	2016/9/16	160514	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	ブタ隣臓及び十二指腸	日本、米国、カナダ、デンマーク、メキシコ、スペイン、チリ	製造工程	無	無	無		
164	2016/9/16	160515	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		
165	2016/9/16	160516	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		
166	2016/9/16	160517	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	ラクトース	ウシ乳	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
167	2016/9/16	160518	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		
168	2016/9/16	160519	日本臓器製 薬(株)	低分子ヘパリン	低分子ヘパリン	ブタ腸粘膜	中国	有効成分	無	無	無		
169	2016/9/16	160520	日本臓器製 薬(株)	ワクシニアウイルス接種家兎炎症 皮膚抽出液	ワクシニアウイルス接種家 兎炎症皮膚抽出液	ワクシニアウイル ス接種家兎炎症 皮膚	日本	有効成分	無	無	無		
170	2016/9/16	160521	日本臓器製 薬(株)	ワクシニアウイルス接種家兎炎症 皮膚抽出液	カゼイン製ペプトン	ウシ乳	ポーランド、中国、オー ストラリア、ニュージーラ ンド	製造工程	無	無	無		
171	2016/9/16	160522	日本臓器製 薬(株)	ワクシニアウイルス接種家兎炎症 皮膚抽出液	カゼイン製ペプトン	ブタ脾臓	日本、カナダ	製造工程	無	無	無		
172	2016/9/16	160523	日本臓器製 薬(株)	ワクシニアウイルス接種家兎炎症 皮膚抽出液	漿尿膜	発育鶏卵	日本	製造工程	無	無	無		
173	2016/9/16	160524	日本臓器製 薬(株)	ワクシニアウイルス接種家兎炎症 皮膚抽出液	ウサギ皮膚	ウサギ	日本	製造工程	無	無	無		
174	2016/9/16	160525	シャイアー ジャパン(株)	ベラグルセラーゼ 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	American Type Culture Collection による認定 細胞株(CCL121)	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
175	2016/9/20	160526	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		
176	2016/9/20	160527	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		
177	2016/9/20	160528	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		
178	2016/9/20	160529	田辺三菱製薬(株)	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ血液	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
179	2016/9/20	160530	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		
180	2016/9/20	160531	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		
181	2016/9/20	160532	田辺三菱製薬(株)	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	マウス骨髄腫由来細胞	マウス骨髄腫	非該当	製造工程	無	無	無		
182	2016/9/20	160533	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		
183	2016/9/20	160534	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		

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
184	2016/9/20	160535	一般社団法人 日本血液製剤機構	pH4処理酸性人免疫グロブリン ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン 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	有	無	ジカウイルス感染	www.cdc.gov/mmwr/volumes/65/wr/mm6505e1e1er.htm?s_cid=mm6505e1e1e1_m_w/2016/02/05
												チクングニヤウイルス感染、デング熱、ジカウイルス感染	http://www.who.int/csr/don/8-february-2016-gbs-brazil/en/#/2016/02/08
												ジカウイルス感染	http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM486360.pdf/2016/02/16
												ジカウイルス感染	http://www.who.int/csr/resources/publications/zika/Safe-blood_supply18Feb2016.pdf?ua=1/2016/02
												灰白髄炎	http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2016/8th-IHR-emergency-committee-polio/en//2016/03/01
												クロイツフェルト・ヤコブ病	OIE 2016年3月25日
												ジカウイルス感染	CDC MMER. 65(2016)395-399

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
												ジカウイルス 感染	AABB Weekly Report April 15, 2016
												インフルエン ザ	http://www.who.int/csr/don/3-may-2016-ah7n9-china/en/
												ジカウイルス 感染、デ ング熱	http://biorxiv.org/content/early/2016/04/25/050112/2016/04/25
												感染	http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM273685.pdf
												異型クロイツ フェルト・ヤ コブ病、クロ イツフェルト ・ヤコブ病	Vox Sang. 110(2016)310- 316
												E型肝炎	Vox Sang. 109(2015)406- 409
												アルボウイ ルス感染	EcoHealth. (2015):347- 353
												C型肝炎	http://www.cdc.gov/mmwr/volumes/65/wr/mm6528a2.htm?s_cid=mm6528a2_w/2019/07/22

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
												ジカウイルス 感染	http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/SafetyAvailability/ucm513583.htm/2016/07/28
185	2016/9/20	160536	一般社団法人 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Ⅷ因子 乾燥濃縮人血 液凝固第Ⅸ因子	人血清アルブミン	人血液	日本	有効成分 添加物	有	有	無	ジカウイルス 感染	www.cdc.gov/mmwr/volumes/65/wr/mm6505e1er.htm?s_cid=mm6505e1.htm_w/2016/02/05
												チクングニ ヤウイルス 感染、デン グ熱、ジカウ イルス感染	http://www.who.int/csr/don/8-february-2016-gbs-brazil/en/#/2016/02/08
												ジカウイルス 感染	http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM486360.pdf/2016/02/16
												ジカウイルス 感染	http://www.who.int/csr/resources/publications/zika/Safe-blood_supply18Feb2016.pdf?ua=1/2016/02
												灰白髄炎	http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2016/8th-IHR-emergency-committee-polio/en//2016/03/01

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
												ジカウイルス感染	CDC MMER. 65(2016)395-399
												ジカウイルス感染	AABB Weekly Report April 15, 2016
												インフルエンザ	http://www.who.int/csr/don/3-may-2016-ah7n9-china/en/
												ジカウイルス感染、デング熱	http://biorxiv.org/content/early/2016/04/25/050112/2016/04/25
												感染	http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM273685.pdf
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病、クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sang. 110(2016)310-316
												E型肝炎	Vox Sang. 109(2015)406-409
												アルボウイルス感染	EcoHealth. (2015):347-353

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
												C型肝炎	http://www.cdc.gov/mmwr/volumes/65/wr/mm6528a2.htm?s_cid=mm6528a2_w/2019/07/22
												ジカウイルス感染	http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/SafetyAvailability/ucm513583.htm/2016/07/28
186	2016/9/20	160537	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	血液凝固第Ⅷ因子	人血液	日本	有効成分	有	無	無	ジカウイルス感染	www.cdc.gov/mmwr/volumes/65/wr/mm6505e1er.htm?s_cid=mm6505e1.htm_w/2016/02/05
												チクングニヤウイルス感染、デング熱、ジカウイルス感染	http://www.who.int/csr/don/8-february-2016-gbs-brazil/en/#/2016/02/08
												ジカウイルス感染	http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM486360.pdf/2016/02/16
												ジカウイルス感染	http://www.who.int/csr/resources/publications/zika/Safe-blood_supply18Feb2016.pdf?ua=1/2016/02
												灰白髄炎	http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2016/8th-IHR-emergency-committee-polio/en//2016/03/01
												クロイツフェルト・ヤコブ病	OIE 2016年3月25日

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
												ジカウイルス 感染	CDC MMER. 65(2016)395-399
												ジカウイルス 感染	AABB Weekly Report April 15, 2016
												インフルエン ザ	http://www.who.int/csr/ don/3-may-2016-ah7n9- china/en/
												ジカウイルス 感染、デン グ熱	http://biorxiv.org/content/ early/2016/04/25/050 112/2016/04/25
												感染	http://www.fda.gov/down loads/BiologicsBloodVac cines/GuidanceComplian ceRegulatoryInformation/ Guidances/Blood/UCM27 3685.pdf
												異型クロイツ フェルト・ヤ コブ病、クロ イツフェルト・ ヤコブ病	Vox Sang. 110(2016)310- 316
												E型肝炎	Vox Sang. 109(2015)406- 409
												アルボウイ ルス感染	EcoHealth. (2015):347- 353
												C型肝炎	http://www.cdc.gov/mm wr/volumes/65/wr/mm6 528a2.htm?s_cid=mm6528 a2_w/2019/07/22
												ジカウイルス 感染	http://www.fda.gov/Biolo gicsBloodVaccines/Safet yAvailability/ucm513583. htm/2016/07/28

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
187	2016/9/21	160538	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	乳糖水和物	ウシ乳	米国、オーストラリア、ニュージーランド、オランダ、ベルギー、ルクセンブルク、ドイツ	添加物 製造工程	無	無	無		
188	2016/9/21	160539	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 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		
189	2016/9/21	160540	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	トリプシン	ブタ睪臓	カナダ、米国、チリ	製造工程	無	無	無		
190	2016/9/21	160541	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		
191	2016/9/21	160542	持田製薬(株)	日本薬局方 注射用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	ライム病	http://www.cdc.gov/medra/releases/2016/p0208-lyme-disease.html
												レジオネラ 菌性肺炎	N Engl J Med. 374(2016)497-498
												ジカウイルス 感染	http://www.who.int/csr/don/12-february-2016-microcephaly-usa/en/
												ジカウイルス 感染	N Engl J Med. 374(2016)951-958
												バルトネラ症	http://wwwnc.cdc.gov/eid/article/22/3/15-0269_article

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	Clin Infect Dis. 60(2015)195-202
192	2016/9/21	160543	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)製剤	卵白	鶏卵	米国	製造工程	無	無	無		
193	2016/9/21	160544	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)製剤	人血清アルブミン	人血漿	米国	添加物	無	無	無		
194	2016/9/21	160545	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	有	無	無	梅毒	感染症発生动向調査に おける異性間性的接触に よる梅毒方億の増加 2015年第43週
195	2016/9/26	160546	持田製薬 (株)	トロンビン	トロンビン	ウシ血液	ニュージーランド	有効成分	有	無	無	プリオン因 子検査陽性	Sci Rep. 2016 Mar 7:6:22753. doi: 10.1038/srep22753.
196	2016/9/26	160547	持田製薬 (株)	トロンビン	トロンボプラステン	ウシ肺	ニュージーランド	製造工程	有	無	無	プリオン因 子検査陽性	Sci Rep. 2016 Mar 7:6:22753. doi: 10.1038/srep22753.
197	2016/9/26	160548	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	ウシ臍臓	ブラジル	有効成分	有	無	無	プリオン因 子検査陽性	Sci Rep. 2016 Mar 7:6:22753. doi: 10.1038/srep22753.
198	2016/9/27	160549	バクスアルタ (株)	乾燥人血液凝固因子抗体迂回活 性複合体	乾燥人血液凝固因子抗体 迂回活性複合体	人血漿	米国	有効成分	無	有	無		
199	2016/9/27	160550	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	ジカウイルス 感染	http://www.fda.gov/down loads/BiologicsBloodVac cines/GuidanceComplian ceRegulatoryInformation/ Guidances/Blood/UCM48 6360.pdf/2016/02/16

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
												ジカウイルス 感染	http://www.who.int/csr/resources/publications/zika/Safe-blood_supply18Feb2016.pdf?ua=1/2016/02
												A型肝炎	Transfus Med Hemother. 43(2016)137-141
200	2016/9/27	160551	日本製薬 (株)	加熱人血漿たん白 人血清アルブ ミン(5%) 人血清アルブミン(20%) 人血清アルブミン(25%)	人血清アルブミン	人血液	日本	有効成分	有	無	無	ジカウイルス 感染	http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM486360.pdf/2016/02/16
												ジカウイルス 感染	http://www.who.int/csr/resources/publications/zika/Safe-blood_supply18Feb2016.pdf?ua=1/2016/02
												A型肝炎	Transfus Med Hemother. 43(2016)137-141
201	2016/9/27	160552	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	ジカウイルス 感染	http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM486360.pdf/2016/02/16
												ジカウイルス 感染	http://www.who.int/csr/resources/publications/zika/Safe-blood_supply18Feb2016.pdf?ua=1/2016/02
												A型肝炎	Transfus Med Hemother. 43(2016)137-141

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
202	2016/9/27	160553	日本製薬 (株)	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	ジカウイルス 感染	http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM486360.pdf/2016/02/16
												ジカウイルス 感染	http://www.who.int/csr/resources/publications/zika/Safe-blood_supply18Feb2016.pdf?ua=1/2016/02
												A型肝炎	Transfus Med Hemother. 43(2016)137-141
203	2016/9/27	160554	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	無	無	無		
204	2016/9/27	160555	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	無	無	無		
205	2016/9/27	160556	バイエル薬品 (株)	オクトコグアルファ(遺伝子組換え) オクトコグベータ(遺伝子組換え)	加熱人血漿たん白	ヒト血液	米国	製造工程	無	無	無		
206	2016/9/27	160557	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	無	無	無		
207	2016/9/27	160558	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	無	無	無		
208	2016/9/28	160559	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		

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
209	2016/9/28	160560	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	宿主細胞株は、 Dr.L.A.Chasin(Columbia University)より入手した ジヒドロ葉酸還元酵素 (DHFR)欠損チャイニー ズハムスター卵巣細胞 (CHO)細胞系である。	有効成分	無	無	無		
210	2016/9/28	160561	ムンディ ファーマ(株)	イットリウム(90Y)イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)注射 液調製用 インジウム(111In)イブ リツモマブ チウキセタン(遺伝子 組換え)注射液調製用	ウシ乳加水分解物	ウシ乳	オーストラリア又は ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
211	2016/9/28	160562	ムンディ ファーマ(株)	イットリウム(90Y)イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)注射 液調製用 インジウム(111In)イブ リツモマブ チウキセタン(遺伝子 組換え)注射液調製用	ヒト血清アルブミン	ヒト血液	米国	添加物	無	無	無		
212	2016/9/30	160563	CSLベーリン グ(株)	抗破傷風人免疫グロブリン	破傷風抗毒素	ヒト血液	米国、ドイツ、オースト リア	有効成分	無	無	無		
213	2016/9/30	160564	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	無	有	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
214	2016/9/30	160565	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	有	無		
215	2016/9/30	160566	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、オーストリ ア	有効成分	無	有	無		
216	2016/9/30	160567	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	トロンビン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリ ア	有効成分	無	有	無		
217	2016/9/30	160568	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	アンチトロンビン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリ ア	製造工程	無	有	無		
218	2016/9/30	160569	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	Disease Outbreak News. 7 March 2016
219	2016/9/30	160570	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	無	無	ウイルス感 染	Disease Outbreak News. 7 March 2016
220	2016/9/30	160571	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	Disease Outbreak News. 7 March 2016
221	2016/9/30	160572	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 濃縮人血液凝固第VIII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X因子加活性化第VII因子	人血清アルブミン	ヒト血液	日本	有効成分 添加物	有	無	無	ウイルス感 染	Disease Outbreak News. 7 March 2016

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
222	2016/9/30	160573	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		
223	2016/9/30	160574	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	第90回日本感染症学会 総会・学術講演会 (2016.4.15.16)
224	2016/9/30	160575	デンカ生研(株)	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降精製百日せきワクチン ジフテリアトキソイド	カザミノ酸	ウシの乳	ニュージーランド又はオーストラリア	製造工程	有	無	無	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)
225	2016/9/30	160576	デンカ生研(株)	コレラワクチン	ポリペプトン	ウシの乳	中国又はポーランド	製造工程	有	無	無	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)
226	2016/9/30	160577	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	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)
227	2016/9/30	160578	デンカ生研(株)	乾燥日本脳炎ワクチン	ラクトアルブミン水解物	ウシの乳	ニュージーランド又はオーストラリア	製造工程	有	無	無	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)
228	2016/9/30	160579	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	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)
229	2016/9/30	160580	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	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)

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
230	2016/9/30	160581	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		
231	2016/9/30	160582	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		
232	2016/9/30	160583	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	米国及び英国を除く ヨーロッパ	製造工程	有	無	無	クロイツフェルト・ヤコブ病	OIE 2016年3月25日
233	2016/9/30	160584	サノフィ(株)	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	肉エキス	ウシ肝臓及び肺	フランス	製造工程	有	無	無	クロイツフェルト・ヤコブ病	OIE 2016年3月25日
234	2016/9/30	160585	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、ブタ膵臓	米国、ニュージーランド、オーストラリア、フランス、カナダ、イタリア、ヨーロッパ	製造工程	有	無	無	クロイツフェルト・ヤコブ病	OIE 2016年3月25日
235	2016/9/30	160586	北里第一三 共ワクチン (株)	乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	ウサギ腎初代培養細胞	ウサギ腎臓	日本	製造工程	無	無	無		
236	2016/9/30	160587	武田薬品工 業(株)	日本脳炎ワクチン 乾燥日本脳炎ワクチン	マウス脳	マウス脳	日本	製造工程	無	無	無		
237	2016/10/3	160588	東菱薬品工 業(株)	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	ウサギ皮膚	中華人民共和国	有効成分	無	無	無		
238	2016/10/3	160589	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		
239	2016/10/3	160590	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	有	無	無	大腸菌感染	ProMED-mail 20160709.4335297

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
240	2016/10/3	160591	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	有	無	無	大腸菌感染	ProMED-mail 20160709.4335297
241	2016/10/3	160592	メルクセロー ノ(株)	ソマトロピン(遺伝子組換え)	C127細胞株(マウス細胞)	マウス細胞	米国	製造工程	無	無	無		
242	2016/10/4	160593	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		
243	2016/10/4	160594	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		
244	2016/10/4	160595	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		
245	2016/10/5	160596	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		
246	2016/10/5	160597	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		
247	2016/10/5	160598	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		
248	2016/10/5	160599	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		
249	2016/10/5	160600	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		

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
250	2016/10/5	160601	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		
251	2016/10/5	160602	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		
252	2016/10/5	160603	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		
253	2016/10/5	160604	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		
254	2016/10/6	160605	日新製薬(株)	ダルテパリンナトリウム	ダルテパリンナトリウム	ブタの小腸	中国	有効成分	有	無	無	インフルエンザ	http://www.michigan.gov/mdhhs/0,5885,7-339--391701--,00.html
255	2016/10/6	160606	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	インフルエンザ	http://www.michigan.gov/mdhhs/0,5885,7-339--391701--,00.html
256	2016/10/6	160607	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		
257	2016/10/6	160608	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		

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
258	2016/10/6	160609	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		
259	2016/10/6	160610	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		
260	2016/10/6	160611	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		
261	2016/10/6	160612	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		
262	2016/10/7	160613	富士製薬工 業(株)	トロンビン	トロンビン	ウシの血液	ニュージーランド	有効成分	無	無	無		
263	2016/10/7	160614	富士製薬工 業(株)	トロンビン	トロンボプラステン	ブタの肺	デンマーク	製造工程	無	無	無		
264	2016/10/11	160615	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		
265	2016/10/11	160616	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		
266	2016/10/12	160617	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	無	無	無		
267	2016/10/12	160618	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		

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	2016/10/12	160619	一般財団法人 化学及血清療法研究所	沈降精製百日せきワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	血液	ウシ血液	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
269	2016/10/12	160620	一般財団法人 化学及血清療法研究所	沈降精製百日せきワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	アポセルロプラスミン	ヒト血液	日本	製造工程	無	無	無		
270	2016/10/12	160621	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	ブタ降臓	カナダ、イタリア、米国	製造工程	無	無	無		
271	2016/10/12	160622	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		
272	2016/10/13	160623	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		
273	2016/10/13	160624	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		
274	2016/10/13	160625	(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		

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
275	2016/10/14	160626	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		
276	2016/10/14	160627	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	イピリムマブ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	チャイニーズハムスター細胞株	不明	製造工程	無	無	無		
277	2016/10/14	160628	あすか製薬(株)	日局ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン	下垂体性性腺刺激ホルモン	ヒト尿	中国	有効成分	無	無	無		
278	2016/10/14	160629	あすか製薬(株)	精製下垂体性性腺刺激ホルモン	下垂体性性腺刺激ホルモン	ヒト尿	中国	有効成分	無	無	無		
279	2016/10/14	160630	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		
280	2016/10/14	160631	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		
281	2016/10/17	160632	(株)オーファンパシフィック	ヘミン	ヘミン	ヒト血液	フィンランド	有効成分	無	無	無		
282	2016/10/17	160633	中外製薬(株)	トシリズマブ(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		
283	2016/10/17	160634	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		

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
284	2016/10/17	160635	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		
285	2016/10/17	160636	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		
286	2016/10/17	160637	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		
287	2016/10/17	160638	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 タセルバンクに使用した ヒトの細胞株	製造工程	無	無	無		
288	2016/10/17	160639	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	有	無	無	インフルエン ザ	J Clin Virol. 81(2016)31- 33
												細菌感染	Infect Genet Evol. 41(2016)174-176
												インフルエン ザ	Emerg Infect Dis. 22(2016)1517-1519
												E型肝炎	Hepatology. 64(2016)350-359
289	2016/10/17	160640	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		
290	2016/10/17	160641	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	有	無	無	インフルエン ザ	J Clin Virol. 81(2016)31- 33

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
												細菌感染	Infect Genet Evol. 41(2016)174-176
												インフルエンザ	Emerg Infect Dis. 22(2016)1517-1519
												E型肝炎	Hepatology. 64(2016)350-359
291	2016/10/17	160642	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	ディスパーゼ	ウシの乳	該当なし(製造中止品目)	製造工程	有	無	無	インフルエンザ	J Clin Virol. 81(2016)31-33
												細菌感染	Infect Genet Evol. 41(2016)174-176
												インフルエンザ	Emerg Infect Dis. 22(2016)1517-1519
												E型肝炎	Hepatology. 64(2016)350-359
292	2016/10/17	160643	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トビオン酸塩	ウシの乳	該当なし(製造中止品目)	製造工程	有	無	無	インフルエンザ	J Clin Virol. 81(2016)31-33
												細菌感染	Infect Genet Evol. 41(2016)174-176
												インフルエンザ	Emerg Infect Dis. 22(2016)1517-1519
												E型肝炎	Hepatology. 64(2016)350-359
293	2016/10/17	160644	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	有	無	無	インフルエンザ	J Clin Virol. 81(2016)31-33

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
												細菌感染	Infect Genet Evol. 41(2016)174-176
												インフルエンザ	Emerg Infect Dis. 22(2016)1517-1519
												E型肝炎	Hepatology. 64(2016)350-359
294	2016/10/17	160645	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		
295	2016/10/17	160646	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		
296	2016/10/17	160647	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	有	無	無	インフルエンザ	J Clin Virol. 81(2016)31-33
												細菌感染	Infect Genet Evol. 41(2016)174-176
												インフルエンザ	Emerg Infect Dis. 22(2016)1517-1519
												E型肝炎	Hepatology. 64(2016)350-359
297	2016/10/18	160648	日本イーライリリー(株)	イキセキズマブ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞(宿主細胞)	チャイニーズハムスターの卵巣細胞	不明	製造工程	無	無	無		
298	2016/10/19	160649	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	http://who.int/influenza/human_animal_interface/influenza_Summary_IRA_HA_interface_25_02_2016.pdf

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
												インフルエンザ	The Weekly Epidemiological Record. 91(2016) 133-143
												インフルエンザ	CDC FLUVIEW 2015-2016 Influenza Season Week 25 ending June 25, 2016
												レンサ球菌感染	ProMED-mail 20160708.4333061
												インフルエンザ	CDC FLUVIEW 2015-2016 Influenza Season Week 33 ending August 20, 2016
299	2016/10/19	160650	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	炭疽	ProMED-mail 20160419.4170484
												ウシ結核	ProMED-mail 20160502.4197585
												ウシ結核	ProMED-mail 20160502.4197692
												炭疽	ProMED-mail 20160510.4212869
												ウシ結核	ProMED-mail 20160519.4233252
												大腸菌感染	ProMED-mail 20160725.4366733
												サルモネラ症	ProMED-mail 20160910.4478868
300	2016/10/19	160651	第一三共(株)	デノスマブ(遺伝子組換え)	トリプシン	ウシ臍臓	ニュージーランド	製造工程	有	無	無	ウシ結核	ProMED-mail 20160502.4197692

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
301	2016/10/19	160652	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	ブタ隣臓	米国	製造工程	有	無	無	インフルエンザ	ProMED-mail 20160515.4222769
												大腸菌感染	ProMED-mail 20160616.4290293
												インフルエンザ	WHO Influenza at the human-animal interface Summary and assessment,9 May to 13 June 2016
												インフルエンザ	CDC FLUVIEW 2015- 2016 Influenza Season Week 25 ending June 25, 2016
												インフルエンザ	ProMED-mail 20160703.4323386
												インフルエンザ	ProMED-mail 20160807.4399461
												インフルエンザ	CDC FLUVIEW 2015- 2016 Influenza Season Week 31 ending August 6, 2016
												インフルエンザ	http://www.cdc.gov/flu/news/variant-virus-pig-exposure.htm
												インフルエンザ	http://www.cdc.gov/flu/swineflu/variant-cases-us.htm
												インフルエンザ	http://www.cdc.gov/flu/swineflu/interim-guidance-variant-flu.htm
												インフルエンザ	ProMED-mail 20160817.4420280
												インフルエンザ	ProMED-mail 20160818.4423683

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
												インフルエンザ	ProMED-mail 20160821.4431010
												サルモネラ症	ProMED-mail 20160910.4478868
												インフルエンザ	CDC MMWR. 65(2016) 1008-1014
302	2016/10/19	160653	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		
303	2016/10/20	160654	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		
304	2016/10/20	160655	グラクソ・スミスクライン(株)	メボリズマブ	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	株化細胞	製造工程	無	無	無		
305	2016/10/20	160656	グラクソ・スミスクライン(株)	メボリズマブ	トリプシン	ウシ(膵臓)	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
306	2016/10/20	160657	グラクソ・スミスクライン(株)	メボリズマブ	カルボキシペプチターゼB	ブタ(膵臓)	米国	製造工程	無	無	無		
307	2016/10/20	160658	富士製薬工業(株)	ヒト絨毛性腺刺激ホルモン	ヒト絨毛性腺刺激ホルモン	妊婦の尿抽出物	中国	有効成分	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	proMED-mail 20160422.4175340
												大腸菌感染	ProMED-mail 20160528.4251552
												ジカウイルス感染	ProMED-mail 20160701.4321150
												中東呼吸器症候群	J Infect Dis. 214(2016)712-721
308	2016/10/20	160659	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細胞	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
309	2016/10/24	160660	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	HIV感染	ProMED-mail 20160603.4264066
												E型肝炎	EMA Reflection paper on viral safety of plasma- derived medicinal products with respect to hepatitis E virus
												ジカウイルス 感染	N Engl J Med. 375(2016)1101-1103
310	2016/10/24	160661	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)	ウシの乳由来成分	ウシの乳	オーストラリア、ニュー ジーランド、アメリカ合 衆国	製造工程	無	無	無		
311	2016/10/24	160662	エーザイ(株)	モンテプラゼ(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		
312	2016/10/24	160663	エーザイ(株)	モンテプラゼ(遺伝子組換え)	遺伝子組換え細胞	ベビーハムスター の腎臓	不明	製造工程	無	無	無		
313	2016/10/24	160664	エーザイ(株)	モンテプラゼ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血清	オーストラリア、ニュー ジーランド、コスタリカ、 ニカラグア、エルサルバ ドル、パナマ又はウル グアイ(MCBに一部米国 産を含む)	製造工程	無	無	無		
314	2016/10/24	160665	エーザイ(株)	モンテプラゼ(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		
315	2016/10/24	160666	エーザイ(株)	モンテプラゼ(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		
316	2016/10/24	160667	エーザイ(株)	モンテプラゼ(遺伝子組換え)	抗モンテプラゼモノク ローナル抗体	マウス腹水	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
317	2016/10/25	160668	ヤンセン ファーマ(株)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	マウスミエローマ 細胞(Sp2/0- Ag14細胞株)	不明	有効成分	無	無	無		
318	2016/10/25	160669	バイオジェン・ ジャパン(株)	エフトレノナコグ アルファ(遺伝子 組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血液	オーストラリア	製造工程	無	無	無		
319	2016/10/25	160670	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		
320	2016/10/25	160671	大日本住友 製薬(株)	インターフェロン アルファ(NAMA LWA)	鶏卵由来成分	鶏卵	—	製造工程	無	無	無		
321	2016/10/25	160672	大日本住友 製薬(株)	インターフェロン アルファ(NAMA LWA)	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		
322	2016/10/25	160673	大日本住友 製薬(株)	インターフェロン アルファ(NAMA LWA)	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		
323	2016/10/25	160674	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	肺ペスト	The Weekly Epidemiological Record(WER)2016年2月 26日号Vol.91, No.8
												鳥インフルエ ンザ	The Weekly Epidemiological Record(WER)2016年3月 11日号Vol.91, No.10
												インフルエン ザ	http://who.int/influenza/human_animal_interface/influenza_Summary_IRA_HA_interface_25_02_2016.pdf
												鳥インフルエ ンザ	http://www.who.int/influenza/human_animal_interface/Influenza_Summary_IRA_HA_interface_04_04_2016.pdf?ua=1
												鳥インフルエ ンザ	http://www.who.int/influenza/human_animal_interface/Influenza_Summary_IRA_HA_interface_05_09_2016.pdf?ua=1

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	http://www.who.int/influenza/human_animal_interface/EN_GIP20160509cumulativenumberH5N1cases.pdf
												鳥インフルエンザ	http://www.who.int/influenza/human_animal_interface/Influenza_Summary_IRA_HA_interface_06_13_2016.pdf
												灰白髄炎	http://www.who.int/wer/2016/wer9126-27.pdf?ua=1
												鳥インフルエンザ	http://www.who.int/influenza/human_animal_interface/Influenza_Summary_IRA_HA_interface_07_19_2016.pdf?ua=1
												灰白髄炎	CDC/MMWR. 65(2016)763-769
												鳥インフルエンザ	http://www.who.int/csr/don/07-august-2016-ah7n9-china/en/
324	2016/10/26	160675	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	A型肝炎	Transfus Med Hemother. 43(2016)137-141
												ジカウイルス感染	N Engl J Med. 375(2016)1101-1103
325	2016/10/26	160676	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	A型肝炎	Transfus Med Hemother. 43(2016)137-141
												ジカウイルス感染	N Engl J Med. 375(2016)1101-1103
326	2016/10/26	160677	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	灰白髄炎	http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2016/8th-IHR-emergency-committee-polio/en//2016/03/01

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
												ジカウイルス感染	CDC MMER. 65(2016)395-399
												ジカウイルス感染	AABB Weekly Report April 15, 2016
												インフルエンザ	http://www.who.int/csr/don/3-may-2016-ah7n9-china/en/
												ジカウイルス感染、デング熱	http://biorxiv.org/content/early/2016/04/25/050112 /2016/04/25
												感染	http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM273685.pdf
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病、クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sang. 110(2016)310-316
												E型肝炎	Vox Sang. 109(2015)406-409
												アルボウイルス感染	EcoHealth. (2015):347-353
												C型肝炎	http://www.cdc.gov/mmwr/volumes/65/wr/mm6528a2.htm?s_cid=mm6528a2_w/2019/07/22

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
												ジカウイルス 感染	http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/SafetyAvailability/ucm513583.htm/2016/07/28
												ハンタウイルス 感染	Emerg Infect Dis. 21(2015)2204-2208
												ジカウイルス 感染	http://www.cdc.gov/media/releases/2016/p0729-florida-zika-cases.html/2016/07/29
												異型クロイツ フェルト・ヤ コブ病	Transfusion. 56(2016)712-721
												E型肝炎	Transfusion. 56(2016)722-728
												ジカウイルス 感染	http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM518213.pdf
327	2016/10/26	160678	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 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ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	有	無		
328	2016/10/26	160679	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		
329	2016/10/26	160680	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		
330	2016/10/27	160681	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	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
331	2016/10/27	160682	一般財団法人 化学及血液療法研究所	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	ウシ臍臓	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無		
332	2016/10/27	160683	一般財団法人 化学及血液療法研究所	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	ウシ臍臓	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無		
333	2016/10/27	160684	一般財団法人 化学及血液療法研究所	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	アフリカミドリザル腎臓	エチオピア、ATCCから購入	製造工程	無	無	無		
334	2016/10/28	160685	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	ブタの臍臓	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)
												インフルエンザ	CDC MMWR. 65(2016) 1008-1014
335	2016/10/28	160686	デンカ生研(株)	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	ウシ血清	ウシの血液	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)
336	2016/10/28	160687	デンカ生研(株)	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	ウシ胎児血清	ウシ胎児の血清	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)
337	2016/10/28	160688	デンカ生研(株)	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	DNase I	ウシの臍臓	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)
338	2016/10/28	160689	デンカ生研(株)	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	RNase A	ウシの臍臓	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)
339	2016/10/28	160690	デンカ生研(株)	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	GL37細胞	アフリカミドリザルの腎細胞由来	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
340	2016/10/28	160691	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	無	有	無		
341	2016/10/28	160692	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		
342	2016/10/31	160693	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		
343	2016/10/31	160694	サノフィ(株)	アルグルコシダーゼ アルファ(遺 伝子組換え)	アルグルコシダーゼ アル ファ(遺伝子組換え)	遺伝子組換え チャイニーズハム スター卵巣細胞	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		
344	2016/10/31	160695	サノフィ(株)	アルグルコシダーゼ アルファ(遺 伝子組換え)	トリプシン	ブタ膵臓	米国・カナダ	製造工程	無	無	無		
345	2016/10/31	160696	サノフィ(株)	アルグルコシダーゼ アルファ(遺 伝子組換え)	ウシ血清	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
346	2016/11/2	160697	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		
347	2016/11/7	160698	日本ベーリン ガーインゲル ハイム(株)	イダルシズマブ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター-卵 巣細胞	チャイニーズハム スター卵巣細胞	不明	製造工程	無	無	無		
348	2016/11/8	160699	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. 60(2015)195-202

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
												ジカウイルス 感染	N Engl J Med. 375(2016)1101-1103
												ウエストナイ ルウイルス 感染	HPS Weekly Report Vol.50, No. 2016/35 2016 年8月30日号
349	2016/11/9	160700	持田製薬 (株)	ヘパリンカルシウム	ヘパリンカルシウム	ブタ腸粘膜	中国	有効成分	有	無	無	RSウイルス 感染	Vet Microbiol. 181(2016)289-293
												パルボウイ ルス感染	Arch Virool.161(2016)1033- 1037
350	2016/11/10	160701	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	大腸菌感染	ProMED-mail 20160528.4251552
												インフルエン ザ	CDC FLUVIEW 2015- 2016 Influenza season Week 37 ending September 17, 2016
												大腸菌感染	ProMED-mail 20160709.4335297
												インフルエン ザ	http://www.cdc.gov/flu/news/variant-virus-pig-exposure.htm
												インフルエン ザ	http://www.cdc.gov/flu/swineflu/variant-cases-us.htm
351	2016/11/10	160702	富士フイルム RFファーマ (株)	テクネチウム人血清アルブミン(99 mTc)	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		
352	2016/11/14	160703	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		

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
353	2016/11/17	160704	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		
354	2016/11/17	160705	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		
355	2016/11/17	160706	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		
356	2016/11/17	160707	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		
357	2016/11/18	160708	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	無	ジカウイルス感染	Transfusion. 56(2016)33-40
												ジカウイルス感染	Euro Surveill. 21(2016) doi:10.2807/1560-7917.ES.2016.21.10.30159
												ジカウイルス感染	N Engl J Med. 374(2016)951-958
												ジカウイルス感染	N Engl J Med. 374(2016)2195-2198
												ジカウイルス感染	MMWR. 65(2016)716-717
												ジカウイルス感染	MMWR. 65(2016)627-628
												ジカウイルス感染	Euro Surveill. 2016;21(32):pii=30314
												ジカウイルス感染	Euro Surveill. 2016;21(32):pii=30315
												ジカウイルス感染	MMWR. 65(2016)915-916
												ジカウイルス感染	Transfusion. 56(2016)1907-1914

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
												B型肝炎	第64回日本輸血・細胞治療学会総会 2016年4月28日～30日
												B型肝炎	Clin Infect Dis. 62(2016)1412-1418
												C型肝炎	第64回日本輸血・細胞治療学会総会2016年4月28日～30日 2
												C型肝炎	Transfusion. 56(2016)1883-1890
												E型肝炎	Clin Infect Dis. 62(2016)1464
												E型肝炎	Hepatology. 64(2016)350-359
												サイトメガロウイルス感染	Transfusion. 56(2016)1305-1310
												サイトメガロウイルス感染	Transfusion. 56(2016)1921-1924
												細菌感染	Blood. 127(2016)496-502
												細菌感染	http://www.cdc.gov/salmonella/live-popultry-05-16/index.html
												アメリカ・トリパノソーマ症	PLoS Negl Trop Dis. 10(2216)e0004656
												エボラ出血熱	Lancet Glob Health. 4(2016)e736-e743
												サル痘	Emerg Infect Dis. 22(2016)1014-1021

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
												チクングニヤウイルス感染	Emerg Infect Dis. 22(2016)1221-1228
												デング熱	Transfusion. 56(2016)1129-1137
												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
358	2016/11/21	160709	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		
359	2016/11/21	160710	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		
360	2016/11/21	160711	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		
361	2016/11/21	160712	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		
362	2016/11/21	160713	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		
363	2016/11/21	160714	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		
364	2016/11/21	160715	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		
365	2016/11/21	160716	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		
366	2016/11/21	160717	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		

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
367	2016/11/21	160718	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		
368	2016/11/21	160719	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	無	無	無		
369	2016/11/21	160720	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		
370	2016/11/21	160721	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	無	無	無		
371	2016/11/22	160722	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		
372	2016/11/28	160723	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		
373	2016/11/28	160724	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	無	無	無		
374	2016/11/28	160725	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	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
375	2016/11/28	160726	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		
376	2016/11/28	160727	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		
377	2016/11/28	160728	東レ(株)	インターフェロン ベータ	乳糖水和物	ウシ乳	ニュージーランド	添加物	無	無	無		
378	2016/11/28	160729	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		
379	2016/11/28	160730	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		
380	2016/11/29	160731	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	クロイツフェルト・ヤコブ病	OIE 2016年3月25日
												ジカウイルス感染	CDC MMER. 65(2016)395-399
												ジカウイルス感染	AABB Weekly Report April 15, 2016
												インフルエンザ	http://www.who.int/csr/don/3-may-2016-ah7n9-china/en/
												ジカウイルス感染、デング熱	http://biorxiv.org/content/early/2016/04/25/050112/2016/04/25
												感染	http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM273685.pdf
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病、クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sang. 110(2016)310-316

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
												E型肝炎	Vox Sang. 109(2015)406-409
												アルボウイルス感染	EcoHealth. (2015):347-353
												C型肝炎	http://www.cdc.gov/mmwr/volumes/65/wr/mm6528a2.htm?s_cid=mm6528a2_w/2019/07/22
												ジカウイルス感染	http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/SafetyAvailability/ucm513583.htm/2016/07/28
												ハンタウイルス感染	Emerg Infect Dis. 21(2015)2204-2208
												ジカウイルス感染	http://www.cdc.gov/medial/releases/2016/p0729-florida-zika-cases.html/2016/07/29
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion. 56(2016)712-721
												E型肝炎	Transfusion. 56(2016)722-728
												ジカウイルス感染	http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM518213.pdf
												HIV感染	Transfusion. 56(2016)831-836

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
												ジカウイルス 感染	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2016/09/news_detail_002606.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1/2016/09/21
381	2016/11/29	160732	一般社団法人 日本血液製剤機構	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅲ因子	血液凝固第Ⅲ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	OIE 2016年3月25日
												ジカウイルス 感染	CDC MMER. 65(2016)395-399
												ジカウイルス 感染	AABB Weekly Report April 15, 2016
												インフルエンザ	http://www.who.int/csr/don/3-may-2016-ah7n9-china/en/
												ジカウイルス 感染、デング熱	http://biorxiv.org/content/early/2016/04/25/050112/2016/04/25
												感染	http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM273685.pdf
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病、クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sang. 110(2016)310-316
												E型肝炎	Vox Sang. 109(2015)406-409
												アルボウイルス感染	EcoHealth. (2015):347-353

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
												C型肝炎	http://www.cdc.gov/mmwr/volumes/65/wr/mm6528a2.htm?s_cid=mm6528a2_w/2019/07/22
												ジカウイルス 感染	http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/SafetyAvailability/ucm513583.htm/2016/07/28
												ハンタウイルス 感染	Emerg Infect Dis. 21(2015)2204-2208
												ジカウイルス 感染	http://www.cdc.gov/media/releases/2016/p0729-florida-zika-cases.html/2016/07/29
												異型クロイツ フェルト・ヤ コブ病	Transfusion. 56(2016)712-721
												E型肝炎	Transfusion. 56(2016)722-728
												ジカウイルス 感染	http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM518213.pdf
												HIV感染	Transfusion. 56(2016)831-836
												ジカウイルス 感染	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2016/09/news_detail_002606.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1/2016/09/21

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
382	2016/11/29	160733	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	クロイツフェルト・ヤコブ病	OIE 2016年3月25日
												ジカウイルス感染	CDC MMER. 65(2016)395-399
												ジカウイルス感染	AABB Weekly Report April 15, 2016
												インフルエンザ	http://www.who.int/csr/don/3-may-2016-ah7n9-china/en/
												ジカウイルス感染、デング熱	http://biorxiv.org/content/early/2016/04/25/050112/2016/04/25
												感染	http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM273685.pdf
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病、クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sang. 110(2016)310-316
												E型肝炎	Vox Sang. 109(2015)406-409
												アルボウイルス感染	EcoHealth. (2015):347-353
												C型肝炎	http://www.cdc.gov/mmwr/volumes/65/wr/mm6528a2.htm?s_cid=mm6528a2_w/2019/07/22

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
												ジカウイルス 感染	http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/SafetyAvailability/ucm513583.htm/2016/07/28
												ハンタウイルス 感染	Emerg Infect Dis. 21(2015)2204-2208
												ジカウイルス 感染	http://www.cdc.gov/media/releases/2016/p0729-florida-zika-cases.html/2016/07/29
												異型クロイツ フェルト・ヤ コブ病	Transfusion. 56(2016)712-721
												E型肝炎	Transfusion. 56(2016)722-728
												ジカウイルス 感染	http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM518213.pdf
												HIV感染	Transfusion. 56(2016)831-836
												ジカウイルス 感染	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2016/09/news_detail_002606.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1/2016/09/21
383	2016/11/29	160734	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	クロイツフェ ルト・ヤコブ 病	OIE 2016年3月25日
												ジカウイルス 感染	CDC MMER. 65(2016)395-399

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
												ジカウイルス 感染	AABB Weekly Report April 15, 2016
												インフルエン ザ	http://www.who.int/csr/don/3-may-2016-ah7n9-china/en/
												ジカウイルス 感染、デング 熱	http://biorxiv.org/content/early/2016/04/25/050112/2016/04/25
												感染	http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM273685.pdf
												異型クロイツ フェルト・ヤ コブ病、クロ イツフェルト ヤコブ病	Vox Sang. 110(2016)310- 316
												E型肝炎	Vox Sang. 109(2015)406- 409
												アルボウイ ルス感染	EcoHealth. (2015):347- 353
												C型肝炎	http://www.cdc.gov/mmwr/volumes/65/wr/mm6528a2.htm?s_cid=mm6528a2_w/2019/07/22
												ジカウイルス 感染	http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/SafetyAvailability/ucm513583.htm/2016/07/28
												ハンタウイル ス感染	Emerg Infect Dis. 21(2015)2204-2208

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
												ジカウイルス 感染	<a href="http://www.cdc.gov/medi
a/releases/2016/p0729-
florida-zika-
cases.html/2016/07/29">http://www.cdc.gov/medi a/releases/2016/p0729- florida-zika- cases.html/2016/07/29
												異型クロイツ フェルト・ヤ コブ病	Transfusion. 56(2016)712-721
												E型肝炎	Transfusion. 56(2016)722-728
												ジカウイルス 感染	<a href="http://www.fda.gov/down
loads/BiologicsBloodVac
cines/GuidanceComplian
ceRegulatoryInformation/
Guidances/Blood/UCM51
8213.pdf">http://www.fda.gov/down loads/BiologicsBloodVac cines/GuidanceComplian ceRegulatoryInformation/ Guidances/Blood/UCM51 8213.pdf
												HIV感染	Transfusion. 56(2016)831-836
												ジカウイルス 感染	<a href="http://www.ema.europa.e
u/ema/index.jsp?curl=pag
es/news_and_events/new
s/2016/09/news_detail_0
02606.jsp&mid=WC0b01a
c058004d5c1/2016/09/2
1">http://www.ema.europa.e u/ema/index.jsp?curl=pag es/news_and_events/new s/2016/09/news_detail_0 02606.jsp&mid=WC0b01a c058004d5c1/2016/09/2 1
384	2016/11/29	160735	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	クロイツフェ ルト・ヤコブ 病	OIE 2016年3月25日
												ジカウイルス 感染	CDC MMER. 65(2016)395-399
												ジカウイルス 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/

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
												ジカウイルス 感染、デ ング熱	http://biorxiv.org/content/early/2016/04/25/050112/2016/04/25
												感染	http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM273685.pdf
												異型クロイツ フェルト・ヤ コブ病、クロ イツフェルト ヤコブ病	Vox Sang. 110(2016)310-316
												E型肝炎	Vox Sang. 109(2015)406-409
												アルボウイ ルス感染	EcoHealth. (2015):347-353
												C型肝炎	http://www.cdc.gov/mmwr/volumes/65/wr/mm6528a2.htm?s_cid=mm6528a2_w/2019/07/22
												ジカウイルス 感染	http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/SafetyAvailability/ucm513583.htm/2016/07/28
												ハンタウイル ス感染	Emerg Infect Dis. 21(2015)2204-2208
												ジカウイルス 感染	http://www.cdc.gov/media/releases/2016/p0729-florida-zika-cases.html/2016/07/29
												異型クロイツ フェルト・ヤ コブ病	Transfusion. 56(2016)712-721

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
												E型肝炎	Transfusion. 56(2016)722-728
												ジカウイルス 感染	http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM518213.pdf
												HIV感染	Transfusion. 56(2016)831-836
												ジカウイルス 感染	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2016/09/news_detail_002606.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1/2016/09/21
385	2016/11/29	160736	サノフィ(株)	ラロニダーゼ(遺伝子組換え)	トリプシン	ブタ膵臓	米国・カナダ	製造工程	無	無	無		
386	2016/11/29	160737	サノフィ(株)	ラロニダーゼ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血液	メキシコ、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
387	2016/11/29	160738	サノフィ(株)	ラロニダーゼ(遺伝子組換え)	ラロニダーゼ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	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		
388	2016/11/29	160739	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	A型肝炎	Transfus Med Hemother. 43(2016)137-141
												ジカウイルス 感染	N Engl J Med. 375(2016)1101-1103

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
												ジカウイルス 感染	http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM518213.pdf
												ジカウイルス 感染	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2016/09/news_detail_002606.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1/2016/09/21
389	2016/11/29	160740	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	A型肝炎	Transfus Med Hemother. 43(2016)137-141
												ジカウイルス 感染	N Engl J Med. 375(2016)1101-1103
												ジカウイルス 感染	http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM518213.pdf
												ジカウイルス 感染	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2016/09/news_detail_002606.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1/2016/09/21