感染症定期報告の報告状況(2023/8/1~2023/11/30)

令和6年3月22日 令和5年度第3回 医薬品等安全対策部会 資料 3-2

含有区分: 生物由来成分の使用目的 (例:有効成分として含有される場合は「有効成分」、製造工程において 使用される場合(培養細胞等)は「製造工程」と記載。)

研究報告: ①当該製品、②当該製品の原料等から人に感染すると認められる疾病についての研究報告

症例:①当該製品、②当該製品と同一の原材料からなる生物由来成分を含有又は製造工程に使用している外国製品によるものと疑われる感染症の症例

適正使用措置: 当該製品による保健衛生上の危害の発生・拡大の防止や適正使用のために行われた国内における措置のうち、感染症に係るもの

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	研究 報告		適正 使用 措置	感染症 (PT)	出典
1	2023/8/2	230410	クリニジェン (株)	イデュルスル ファーゼ ベータ (遺伝子組換え)	チャイニーズハ ムスター卵巣 細胞(CHO細 胞)	チャイニー ズハムス ター卵巣	米国	製造工程	無	無	無		
2	2023/8/3	230411	サノフィ(株)	サリルマブ(遺伝 子組換え)	N-Zアミン	ブタ膵臓、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		
3	2023/8/3	230412	サノフィ(株)	サリルマブ(遺伝 子組換え)	CHO K1由来の 細胞株	チャイニー ズハムス ター卵巣細 胞	不明	製造工程	無	無	無		
4	2023/8/4	230413	CSLベーリン グ(株)	乾燥濃縮人C1 ーインアクチ ベーター	人C1-インアク チベーター	ヒト血液	米国、ドイ ツ、オース トリア	有効成分	有	無	無	ヒトアナプラ ズマ症	GOV.UK. https://www.gov.uk/governme nt/publications/emerging- infections-monthly-summaries
5	2023/8/4	230414	ファイザー (株)	沈降13価肺炎 球菌結合型ワク チン(無毒性変 異ジフテリア毒 素結合体)	カザミノ酸	ウシ乳	オーストラ リア、 ニュージー ランド	製造工程	有	無	無	異型クロイツ フェルト・ヤ コブ病	ProMED-mail 20230203.8708133
												異型クロイツ フェルト・ヤ コブ病	ProMED-mail 20230204.8708164
												異型クロイツ フェルト・ヤ コブ病	ProMED-mail 20230213.8708338
												異型クロイツ フェルト・ヤ コブ病	ProMED-mail 20230314.8708931
												異型クロイツ フェルト・ヤ コブ病	ProMED-mail 20230321.8709071
												異型クロイツ フェルト・ヤ コブ病	ProMED-mail 20230520.8710163
												異型クロイツ フェルト・ヤ コブ病	ProMED-mail 20230524.8710224
6	2023/8/4	230415	武田薬品工業 (株)	沈降破傷風トキソイド	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		
7	2023/8/4	230416	武田薬品工業 (株)	沈降破傷風トキ ソイド	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		
8	2023/8/4	230417	武田薬品工業 (株)	沈降破傷風トキ ソイド	牛肉	牛肉	オーストラ リア	製造工程	無	無	無		
9	2023/8/4	230418	武田薬品工業 (株)	沈降破傷風トキソイド	バクトカジトン	ウシの乳	ニュージー ランド、 オーストラ リア、米国	製造工程	無	無	無		
10	2023/8/4	230419	武田薬品工業 (株)	沈降破傷風トキ ソイド	スキムミルク	ウシの乳	米国、日本	製造工程	無	無	無		
11	2023/8/4	230420	武田薬品工業 (株)	沈降破傷風トキ ソイド	ウシ肝臓	ウシ肝臓	オーストラ リア	製造工程	無	無	無		
12	2023/8/7	230422	持田製薬 (株)	エタネルセプト (遺伝子組換え) [後続1]	エタネルセプト (遺伝子組換 え)	チャイニー ズハムス ター卵巣細 胞	米国	製造工程	無	無	無		
13	2023/8/8	230424	グラクソ・スミ スクライン (株)	弱毒生ヒトロタウ イルスワクチン	Vero細胞	アフリカミド リザル(腎 臓)	不明	製造工程	無	無	無		
14	2023/8/8	230425	グラクソ・スミ スクライン (株)	弱毒生ヒトロタウ イルスワクチン	トリプシン	ブタ(膵臓)	米国	製造工程	無	無	無		
15	2023/8/8	230426	グラクソ・スミ スクライン (株)	弱毒生ヒトロタウ イルスワクチン	無水乳糖	ウシ(乳)	米国	製造工程	無	無	無		
16	2023/8/8	230427	グラクソ・スミ スクライン (株)	弱毒生ヒトロタウ イルスワクチン	ドナー仔ウシ血 清	ウシ(血液)	米国、オー ストラリア	製造工程	無	無	無		
17	2023/8/8	230428	グラクソ・スミ スクライン (株)	弱毒生ヒトロタウ イルスワクチン	アミノ酸類	ブタおよび ウシ(骨から 抽出したゼ ラチン)	ベルギー、 オランダ、 ドイツ	製造工程	無	無	無		
18	2023/8/8	230429	グラクソ・スミ スクライン (株)	弱毒生ヒトロタウ イルスワクチン	ラクトアルブミ ン加水分解物	ウシ(乳)	不明	製造工程	無	無	無		
19	2023/8/8	230430	グラクソ・スミ スクライン (株)	弱毒生ヒトロタウ イルスワクチン	カザミノ酸	ウシ(乳)	オーストラ リア、 ニュージー ランド	製造工程	無	無	無		
20	2023/8/8	230431	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		有効成分	無	無	無		
21	2023/8/8	230439	日本化薬 (株)	トラスツズマブ (遺伝子組換え) [後続1]	チャイニーズハ ムスター卵巣 細胞(CHO細 胞株)	チャイニー ズハムス ター卵巣細 胞	不明	製造工程	無	無	無		

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	研究 報告		適正 使用 措置	感染症 (PT)	出典
22	2023/8/8	230440	日本化薬(株)	トラスツズマブ (遺伝子組換え) [後続1]	コレステロール	羊毛	ニュージー ランド、 オーストラ リア、アル ゼンチン、 ウルグア イ、チリ	製造工程	無	無	無		
23	2023/8/8	230441	日本化薬 (株)	トラスツズマブ (遺伝子組換え) [後続1]	D(+)-ガラクトー ス	牛乳由来乳 糖	不明	製造工程	無	無	無		
24	2023/8/8	230442	日本化薬 (株)	インフリキシマブ (遺伝子組換え) [後続1]	マウス骨髄腫 由来細胞	マウス骨髄 腫	不明	製造工程	無	無	無		
25	2023/8/9	230443	旭化成ファーマ(株)	トロンボモデュリン アルファ(遺 伝子組換え)	ウシ血清	ウシ血液	ニュージー ランド、 オーストラ リア	製造工程	無	無	無		
26	2023/8/9	230444	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 () また ス 织 協	ヒト機という は、大きないでは、 とのNAを知り とのNAをデスート とのNAをデスート とのNAをデスート とのNAでである。 とのNAである。 とのNaである。 とのNaである。 とのNaである。 とのNaである。 とのNaである。 とのNaである。 とのNaである。 とのNaである。 とのNaである。 とのNaである。 とのNaである。 とのNaである。 とのNaである。 とのNaである。 とのNaである。 とのNaである。 とのNaでものとのNaでものとのいる。 とのNaでものとのいる。 とのNaでものとのいる。 とのいるとのいる。 とのいるとのいる。 とのいるとのいる。 とのいるとのいる。 とのいる。 とのいるとのいる。 とのいる。 とのいる。 とのいる。 とのいる。 とのいる。 とのいる。 とのいる。 とのいる。 とのいる。 とのいる。 とのいる。 とのい。 とのいる。 とのい。 とのい。 とのい。 とのい。 とのい。 とのい。 とのい。 とのい	米国	有効成分	無	無	無		
27	2023/8/9	230445	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	マブリド養なブリルでないでは、カーマウリド養はインにできたができたがでいていていていている。これでは、カーマウには、カーマウにも、カーマウにも、カーマウにも、カーマーでは、カーでは、カーでは、カーマーでは、カーマーでは、カーマーでは、カーでは、カーでは、カーでは、カーマーでは、カーマーでは、カーでは、カーマーでは、カーマーでは、カーマーでは、カーマーでは、カーマーでは、カーでは、カーでは、カーでは、カーでは、カーでは、カーでは、カーでは、カ	米国	製造工程	無	無	無		
28	2023/8/10	230446	藤本製薬 (株)	ルファ(遺伝子	シモクトコグ ア ルファ(遺伝子 組換え)	HEK293F細 胞	不明	有効成分	無	無	無		
29	2023/8/10	230447	ヤンセン ファーマ(株)	グセルクマブ(遺 伝子組換え)	(遺伝子組換	チャイニー ズハムス ター卵巣細 胞	不明	有効成分	無	無	無		
30	2023/8/10	230448	アムジェン (株)	エボロクマブ(遺 伝子組換え) リナツモマブ(遺 伝子組換え) ロ モソズマブ(遺伝 子組換え) エレ ヌマブ(遺伝子 組換え)	チャイニーズハ ムスター卵巣		不明	製造工程	無	無	無		
31	2023/8/10	230449	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	ブタ小腸粘 膜	中国	有効成分	無	無	無		
32	2023/8/10	230450	サノフィ(株)	4価髄膜炎菌ワ クチン(ジフテリ アトキソイド結合 体)	カザミノ酸	ウシ乳	オーストラ リア、 ニュージー ランド	製造工程	無	無	無		
33	2023/8/14	230451	ファイザー (株)	(遺伝子組換え) [後続3]	細胞	ズハムス ター卵巣	不明	製造工程	無	無	無		
34	2023/8/14	230452	ファイザー (株)	リツキシマブ(遺 伝子組換え)[後 続2]	ムスター卵巣	チャイニー ズハムス ター卵巣	不明	製造工程	無	無	無		
35	2023/8/14	230453	JCRファーマ (株)	エポエチン カック えい では は かり えい アルシタ (遺伝 チェージ を イ を を で を で を で で で を で で で で で で で で		チャイニー ズハムス ター卵巣細 胞	日本	製造工程	無	無	無		
36	2023/8/14	230454	日本ビーシー ジー製造(株)	精製ツベルクリ ン	乳糖	ウシの乳	オランダ、 ベルギー、 ドイツ、ル クセンブル ク	添加物	無	無	無		
37	2023/8/14	230455	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		

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	研究 報告		適正 使用 措置	感染症 (PT)	出典
38	2023/8/17	230456	中外製薬(株)	エベ(ベ(はて) 相う子ス子り組ナ(ペ(よ) 上工伝テ伝ミ子ヌ子ラ子ツンえブえブえば、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は	CHO細胞	チャイニス インリッ サインリッ サインリッ サイン・ファイン・ファイン・ファイン・ファイン・ファイン・ファイン・ファイン・ファ	不明	製造工程	無	無	無		
39	2023/8/17	230457	中外製薬 (株)	溶連菌抽出物	Todd Hewitt Broth	ウ骨髄織、、・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	米国、オーストラリア、ニュージーランド、カナダ、イタリア	製造工程	無	無	無		
40	2023/8/17	230458	中外製薬 (株)	溶連菌抽出物	牛肉	ウシ骨格筋	オーストラ リア、 ニュージー ランド	製造工程	無	無	無		
41	2023/8/17	230459	中外製薬 (株)	溶連菌抽出物	スキムミルク	ウシ乳	米国	製造工程	無	無	無		
42	2023/8/17	230460	中外製薬 (株)	溶連菌抽出物	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	不明	有効成分	無	無	無		
43	2023/8/17	230461	中外製薬 (株)	溶連菌抽出物	パンクレアチン	 ブタ膵臓	米国、カナ ダ	製造工程	無	無	無		
44	2023/8/17	230462	中外製薬 (株)	溶連菌抽出物	膵臓	ブタ膵臓	日本	製造工程	無	無	無		
45	2023/8/17	230463	由从制港	溶連菌抽出物	ペプトンA	ウシ乳	ニュージー ランド	製造工程	無	無	無		
46	2023/8/17	230464	サノフィ(株)	アリロクマブ(遺 伝子組換え)		チャイニー ズハムス ター卵巣細 胞	不明	製造工程	無	無	無		
47	2023/8/18	230465	CSLベーリン グ(株)	アルブトレペノナ コグ アルファ (遺伝子組換え)		チャイニー ズハムス	不明	有効成分	無	無	無		
48	2023/8/18	230466	持田製薬 (株)	ヒト絨毛性性腺 刺激ホルモン	日局ヒト絨毛	ヒト(妊婦) 尿	中国	有効成分	無	無	無		
49	2023/8/23	230471	KMバイオロ ジクス(株)	乾燥濃縮人血液 凝固第8因子	血液烙田等皿	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	 ウイルス感 染	Virulence. 14(2023)2154188
												ウイルス感 染	Emerg Infect Dis. 29(2023)286–293
												ウイルス感 染	国立感染症研究所. https://www.niid.go,jp/niid/ja/r oute/arthlopod/1771- idsc/iasr-news/12108- 521p01.html

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	研究 報告		適正使用措置	感染症 (PT)	出典
50	2023/8/23	230472	KMバイオロ ジクス(株)	乾燥濃縮人血液 凝固第8因子	von Willebrand 因子	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	ウイルス感 染	Virulence. 14(2023)2154188
												ウイルス感 染	Emerg Infect Dis. 29(2023)286-293
												ウイルス感 染	国立感染症研究所. https://www.niid.go.jp/niid/ja/r oute/arthlopod/1771- idsc/iasr-news/12108- 521p01.html
51	2023/8/23	230473	KMバイオロ ジクス(株)	乾燥濃縮人血液 凝固第10因子 加活性化第7因 子	活性化人血液	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	ウイルス感 染	Virulence. 14(2023)2154188
												ウイルス感 染	Emerg Infect Dis. 29(2023)286-293
												ウイルス感 染	国立感染症研究所. https://www.niid.go.jp/niid/ja/r oute/arthlopod/1771- idsc/iasr-news/12108- 521p01.html
52	2023/8/23	230474	KMバイオロ ジクス(株)	乾燥濃縮人血液 凝固第10因子 加活性化第7因 子	人血液凝固等	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	ウイルス感 染	Virulence. 14(2023)2154188
												ウイルス感 染	Emerg Infect Dis. 29(2023)286–293
												ウイルス感 染	国立感染症研究所. https://www.niid.go.jp/niid/ja/r oute/arthlopod/1771- idsc/iasr-news/12108- 521p01.html
53	2023/8/24	230475	KMバイオロ ジクス(株)	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株) 混合ワクチン	ラクトアルブミ ン加水分解物	ウシ乳	オーストラ リア、 ニュージー ランド	製造工程	無	無	無		
54	2023/8/24	230476	KMバイオロ ジクス(株)	沈降精製百日せきジフテリア化ポリオ(セービン株) 混合ワクチン 沈降精製フテリアポル) 混合ワクチン 沈降精製リテリアクチ きジステリアクチ した。		ブタ小腸粘膜	アイルラン ド、英国、 スウェーデ ン、デン マーク、フ ランス	製造工程	無	無	無		
55	2023/8/24	230477	東菱薬品工業 (株)	ヘモコアグラー ゼ	ヘモコアグラー ゼ	蛇毒	ブラジル	有効成分	無	無	無		
56	2023/8/24	230478	サノフィ(株)	イデュルスル ファーゼ(遺伝子 組換え)	イデュルスル ファーゼ(遺伝 子組換え)	ヒト培養細胞	不明	有効成分	無	無	無		
57	2023/8/24	230479	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		
58	2023/8/24	230480	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		
59	2023/8/24	230481	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	ブタ膵臓	不明	製造工程	無	無	無		
60	2023/8/24	230482	サノフィ(株)	ファーゼ(遺伝子	勝国による退 伝子組換えた	ウシ組織 (脂肪細胞、 骨髄、心臓 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		
61	2023/8/25	230483	CSLベーリン グ(株)	抗破傷風人免疫 グロブリンシン 清アルブミン フィブリノゲン加 第13因子(2) フィブリノゲン配 合剤(2) 乾燥 濃縮人プロトロ ンビン複合体	ヘパリン	①~③⑤⑥ ブタ腸粘膜 ④ブタ小腸 粘膜	不明	製造工程	無	有	無		
62	2023/8/25	230484	セルトリオン・ ヘルスケア・ ジャパン(株)	インフリキシマブ (遺伝子組換え) [後続1]	インフリキシマ ブ(遺伝子組換 え)[インフリキ シマブ後続1]		不明	有効成分	無	無	無		
63	2023/8/25	230485	セルトリオン・ ヘルスケア・ ジャパン(株)	トラスツズマブ (遺伝子組換え) [後続1]	え)[トラスツズ	ズハムス	不明	有効成分	無	無	無		
64	2023/8/25	230486	(社)日本血 液製剤機構	人血清アルブミン 乾燥濃縮人アンチトロンビン 3 人ハプトグロビン 乾燥濃縮人の強力を強力を強力を強力を発力を発力を表現しています。		ブタ小腸粘膜	中国	製造工程	無	無	無		
65	2023/8/28	230490	武田薬品工業 (株)	乾燥濃縮人アン	人アンチトロン ビンⅢ	人血液	日本	有効成分	無	無	無		

											' 本 工		
No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区 分	研究 報告		適正 使用 措置	感染症 (PT)	出典
66	2023/8/28	230491	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)	脱繊維ウマ血液	ウマ血液	不明	製造工程	無	無	無		
67	2023/8/28	230492	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	米国、オー ストラリア、 ニュージー ランド、不 明	製造工程	無	無	無		
68	2023/8/28	230493	サノフィ(株)	乾燥ヘモフィル スb型ワクチン (破傷風トキソイ ド結合体)	カゼイン酸加水 分解物	ウシ乳	不明	製造工程	無	無	無		
69	2023/8/28	230494	サノフィ(株)	乾燥ヘモフィル スb型ワクチン (破傷風トキソイ ド結合体)	カゼインパンク レアチン消化 物	ウシ乳、ブタ	不明	製造工程	無	無	無		
70	2023/8/28	230495	サノフィ(株)	乾燥ヘモフィル スb型ワクチン (破傷風トキソイ ド結合体)	トリプトンV	ウシ乳、ブタ	不明	製造工程	無	無	無		
71	2023/8/28	230496	サノフィ(株)	乾燥ヘモフィル スb型ワクチン (破傷風トキソイ ド結合体)	ウシ心臓浸出液	ウシ心臓	米国、ブラ ジル	製造工程	無	無	無		
72	2023/8/28	230497	サノフィ(株)	乾燥ヘモフィル スb型ワクチン (破傷風トキソイ ド結合体)	カゼインペプチ ドN3	ウシ乳	不明	製造工程	無	無	無		
73	2023/8/28	230498	サノフィ(株)	乾燥ヘモフィル スb型ワクチン (破傷風トキソイ ド結合体)	肉エキス	ウシ肝臓及 び肺	フランス	製造工程	無	無	無		
74	2023/8/28	230499	サノフィ(株)	乾燥ヘモフィル スb型ワクチン (破傷風トキソイ ド結合体)	スキムミルク	ウシ乳	不明	製造工程	無	無	無		
75	2023/8/28	230500	(株)	パクリタキセル (アルブミン懸濁 型)	人血清アルブミ ン	ヒト血液	米国	添加物	有	無	無	ウイルス感 染	IASR. 44(2023)109-111
76	2023/8/29	230501	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	無	無	無		
77	2023/8/29	230502	持田製薬 (株)	トロンビン	トロンボプラス チン	ウシ肺	ニュージー ランド	製造工程	無	無	無		
78	2023/8/30	230509	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、 中国	有効成分	無	無	無		
79	2023/8/30	230510	サノフィ(株)	アバルグルコシ ダーゼ アルファ (遺伝子組換え)	アバルグルコ シダーゼ アル ファ(遺伝子組 換え)	遺伝子組換 えチャイニー ズハムス ター卵巣細 胞	不明	有効成分	無	無	無		
80	2023/8/30	230511	サノフィ(株)	アバルグルコシ 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	有効成分	無	無	無		
81	2023/8/30	230512	サノフィ(株)	アバルグルコシ ダーゼ アルファ (遺伝子組換え)	トリプシン	ブタ膵臓	不明	有効成分	無	無	無		
82	2023/8/31	230514	武田薬品工業(株)	ベラグルセラーゼ アルファ(遺伝子組換え)ア ガルシダーゼアルファ(遺伝子組換え)	ヒト線維肉腫細胞	ヒト線維肉腫細胞	不明、米国	製造工程	無	無	無		
83	2023/8/31	230515	サノフィ(株)	アフリベルセプト	CHO細胞株	チャイニー ズハムス ター卵巣細 胞	不明	製造工程	無	無	無		
84	2023/9/4	230516	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		

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	研究 報告	症例	適正 使用 措置	感染症 (PT)	出典
85	2023/9/4	230517	(財)阪大微 生物病研究会	沈き傷ンアキ傷沈き傷オ混沈き傷カスアキ傷沈ら傷が風で、 「大型では、 「大型では、 「大型では、 「大型では、 「大型では、 「大型では、 「大型では、 、では、 、では、	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		クリプトスポ リジウム感 染	Arch Razi Inst. 77(2022)2345– 2352
												トリパノソー マ症	Vet World. 16(2023)149-153
												バルトネラ症	Israel Journal of Veterinary Medicine. 78(2023)24-33
												COVID-19 リフトバレー 熱	Viruses. 15(2023)1187 Viruses. 15(2023)1346
												ウエストナイ ルウイルス	Front Vet Sci. 10(2023)1126199
86	2023/9/4	230518		乾ん燥り弱チ乾んク胞ワ精フ不(合降ジ風へ混燥り弱ク毒ン燥風が増かりまして精フ不モ合弱ク毒と水弱の変更が変更が出して表がである。 大き 水痘素に 大き でいん いんりょう いんしゅう はいましん はいい はい	ウシ血清	ウシの血液	ニュージー ランド、 オーストラ リア、米国	製造工程	有	無	無	クリプトスポ リジウム感 染	Arch Razi Inst. 77(2022)2345– 2352
												トリパノソー マ症	Vet World. 16(2023)149-153
												バルトネラ症 COVID-19	Israel Journal of Veterinary Medicine. 78(2023)24-33 Viruses. 15(2023)1187
												リフトバレー 熱	Viruses. 15(2023)1346
												ウエストナイ ルウイルス 感染	Front Vet Sci. 10(2023)1126199
87	2023/9/4	230519	(財)阪大微 生物病研究会	沈破ソ百リア破沈き傷オ混沈き傷オ型降傷が出ている。 「大き傷では、いまでは、いまでは、いまでは、いまでは、いまでは、いまでは、いまでは、いま	ウシの肉	ウシの筋肉	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有	無		クリプトスポ	Arch Razi Inst. 77(2022)2345– 2352
												トリパノソー マ症	Vet World. 16(2023)149-153
												バルトネラ症	Israel Journal of Veterinary Medicine. 78(2023)24-33
												COVID-19 リフトバレー 熱	Viruses. 15(2023)1187 Viruses. 15(2023)1346
												ウエストナイ ルウイルス	Front Vet Sci.
88	2023/9/4	230520		沈きの場合では、	ウマ血清	ウマの血液	米国	製造工程	有	無	無	感染 リーシュマニ ア症	10(2023)1126199 Mem Inst Oswaldo Cruz. 118(2023)e220220
												細菌感染 ウエストナイ	Antibiotics. 12(2023)792
												ルウイルス 感染	Front Vet Sci. 10(2023)1126199

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	研究 報告	症例	適正 使用 措置	感染症 (PT)	出典
89	2023/9/4	230521	(財)阪大微 生物病研究会	百ン日沈き傷ン日でポポンと 明沈き精フロアポリンでは 日次は神子の一般ができる。 日本では、 日本では 日本では 日本では 日本では 日本では 日本では 日本では 日本では	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		クリプトスポ リジウム感 染	Arch Razi Inst. 77(2022)2345- 2352
												トリパノソー マ症	Vet World. 16(2023)149-153
												バルトネラ症	Israel Journal of Veterinary Medicine. 78(2023)24-33
												COVID-19 リフトバレー	Viruses. 15(2023)1187
												熱	Viruses. 15(2023)1346
												ウエストナイ ルウイルス 感染	Front Vet Sci. 10(2023)1126199
90	2023/9/4	230522	(財)阪大微 生物病研究会	沈き傷ンアキフドで降ジ風(合降ジ風へ混降び風沈傷バアトラが風での精フ不モの精フストラが、大きないないが、大きないないが、大きないないが、大きないないが、大きないないが、大きないないが、大きないないが、大きないないが、大きないないが、大きないないが、大きないないが、大きのでは、大きないないが、大きないないが、大きないないが、大きないないが、大きないないが、大きないないが、大きないないが、大きないないないが、大きないないないが、大きないないないが、大きないないないないが、大きないないないないが、大きないないないないないないないないないないないないないないないないないないない	スキムミルク	ウシの乳	米国	製造工程	有	無	無	クリプトスポ リジウム感 染	Arch Razi Inst. 77(2022)2345– 2352
												トリパノソー マ症	Vet World. 16(2023)149-153
												バルトネラ症	Israel Journal of Veterinary Medicine. 78(2023)24-33
												COVID-19	Viruses. 15(2023)1187
												リフトバレー 熱	Viruses. 15(2023)1346
												ウエストナイ ルウイルス 感染	Front Vet Sci. 10(2023)1126199
91	2023/9/4	230523	(財)阪大微 生物病研究会	乾ん燥り弱チ乾んク胞ワ精フ不(合降ジ風へ混燥り弱チ生水弱し、養チ百別化ビク製デ活って、物では、大きな、大きな、大きな、大きな、大きな、大きな、大きな、大きな、大きな、大きな	トリプシン	ブタの膵臓	米国、カナダ	製造工程	有	無		コリネバクテ リウム感染	PeerJ. 11(2023)e14895
												細菌感染	Transbound Emerg Dis. 2023(2023)6694913
												ウイルス感 染	Viruses. 15(2023)956
												COVID-19 ウイルス感	Viruses. 15(2023)1187 PLoS Negl Trop Dis.
												ウイルス感 染	17(2023)e0011374

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	研究 報告	症例	適正 使用 措置	感染症 (PT)	出典
92	2023/9/4	230524	(財)阪大微 生物病研究会	沈き傷オ混沈き傷ンアキフド降イ百リ化ルク精ン不一で大力を傷が風では、一切では、一切では、一切では、一切では、一切では、一切では、一切では、一切	パンクレアチン	ブタの膵 臓、十二指 腸	日国トンカキリンアスンシー 本、オア、ク、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、	製造工程	有	無		コリネバクテ リウム感染	PeerJ. 11(2023)e14895
												細菌感染	Transbound Emerg Dis. 2023(2023)6694913
												ウイルス感 染	Viruses. 15(2023)956
												架 COVID-19	Viruses. 15(2023)1187
												ウイルス感 染	PLoS Negl Trop Dis. 17(2023)e0011374
93	2023/9/4	230525	(財)阪大微 生物病研究会	沈き傷ンアキ傷沈き傷才混沈き傷ンアキ傷沈の風に合降ファーリーのでは、一切では、一切では、一切では、一切では、一切では、一切では、一切では、一切	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	クリプトスポ リジウム感 染	Arch Razi Inst. 77(2022)2345- 2352
												トリパノソー マ症	Vet World. 16(2023)149-153
												バルトネラ症	Israel Journal of Veterinary Medicine. 78(2023)24-33
												COVID-19 リフトバレー	Viruses. 15(2023)1187
												熱 ウエストナイ	Viruses. 15(2023)1346
												ルウイルス 感染	Front Vet Sci. 10(2023)1126199
94	2023/9/4	230526	(財)阪大微 生物病研究会	沈き傷ンアキフドで降ジ風で合降が百り化ルク・ステースを強いないでは精フ不一つ破が日でポストースでは、大きのでは、いきのでは、ないないないないがは、ないないないないないがは、ないないないないないないないないないないないないないないないないないないない	ペプトン	ウシの乳	ニュージー ランド、中 国、ポーラ ンド	製造工程	有	無	無	クリプトスポ リジウム感 染	Arch Razi Inst. 77(2022)2345– 2352
												トリパノソー マ症	Vet World. 16(2023)149-153
												バルトネラ症	Israel Journal of Veterinary Medicine. 78(2023)24-33
												COVID-19 リフトバレー 熱	Viruses. 15(2023)1187 Viruses. 15(2023)1346
												ウエストナイ ルウイルス 感染	Front Vet Sci. 10(2023)1126199

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区	研究 報告	症例	適正 使用 措置	感染症 (PT)	出典
95	2023/9/4	230527	(財)阪大微 生物病研究会	百日せきワクチ ン 沈降精製百 日せきワクチン	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	クリプトスポ リジウム感 染	Arch Razi Inst. 77(2022)2345- 2352
												トリパノソー マ症	Vet World. 16(2023)149-153
												バルトネラ症	Israel Journal of Veterinary Medicine. 78(2023)24–33
												COVID-19	Viruses. 15(2023)1187
												リフトバレー 熱	Viruses. 15(2023)1346
												ウエストナイ ルウイルス 感染	Front Vet Sci. 10(2023)1126199
96	2023/9/4	230528	(財)阪大微 生物病研究会	沈降精製アでは 傷風不活化と株 は合りのでは、 は合りのでは、 は合りのでは、 は合りのでは、 は合りのでは、 は合いのでは、 は合いのでは、 は合いのでは、 は合いのでは、 は合いのでは、 はいれて	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、米 国	製造工程	有	無	無	クリプトスポ リジウム感 染	Arch Razi Inst. 77(2022)2345– 2352
												トリパノソー マ症	Vet World. 16(2023)149-153
												バルトネラ症	Israel Journal of Veterinary Medicine. 78(2023)24-33
												COVID-19	Viruses. 15(2023)1187
												リフトバレー 熱	Viruses. 15(2023)1346
												ウエストナイ ルウイルス 感染	Front Vet Sci. 10(2023)1126199
97	2023/9/4	230529	(財)阪大微 生物病研究会	沈き傷ンアキフド(降ジ風(合降)の風へ混解フラスに精フ不一の精フストラスに精フストラスになり、大学のでは、大学のは、大学のでは、大学のは、大学のは、大学のは、大学のは、大学のは、大学のは、大学のは、大学の	牛肉消化液	ウシの筋肉	オーストラリア	製造工程	有	無	無	クリプトスポ リジウム感 染	Arch Razi Inst. 77(2022)2345– 2352
												トリパノソー マ症	Vet World. 16(2023)149-153
			_			_						バルトネラ症	Israel Journal of Veterinary Medicine. 78(2023)24-33
												COVID-19	Viruses. 15(2023)1187
												リフトバレー 熱	Viruses. 15(2023)1346
												ウエストナイ ルウイルス 感染	Front Vet Sci. 10(2023)1126199

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	研究 報告	症例	適正 使用 措置	感染症 (PT)	出典
98	2023/9/4	230530	(財)阪大微 生物病研究会	百ン日次では、	脱繊維牛血液	ウシの血液	日本	製造工程	有	無		クリプトスポ リジウム感 染	Arch Razi Inst. 77(2022)2345– 2352
												トリパノソー マ症	Vet World. 16(2023)149-153
												バルトネラ症	Israel Journal of Veterinary Medicine. 78(2023)24-33
												COVID-19 リフトバレー 熱	Viruses. 15(2023)1187 Viruses. 15(2023)1346
												ウエストナイ ルウイルス	Front Vet Sci.
99	2023/9/5		KMバイオロ ジクス(株)	乾凝乾チフ第乾化ヒ疫ロルロアペ免乾凝加子血子 燥りないでは、 というでは、 をはいる。 をはいる。 をはいる。 をはいる。 をはいる。 をはいる。 をはいる。 をはいる。 をはいる。 をはいる。 ではないる。 ではない。 ではないる。 ではないる。 ではないる。 ではないる。 ではないる。 ではないる。 ではないる。 ではない。 ではないる。 ではなな。 ではなな。 ではなな。 ではなな。 ではなな。 ではなな。 ではななな。 ではなな。 ではななな。 ではななな。 ではなななな。 ではななな。 ではななな。 ではななな。 ではななな。 では	ヘパリンナトリ ウム	ブタ腸粘膜	中ン国ダマウンアドンアハリラルブスラチルアギ国ス、カデクーエ、イスイドントラインエー、ー、米ナン、デカー英ルペタイガ ポ、ガジスダコマベフ米ナン スデミラペタイリツ、 一ポ、、オ	製造工程	無	無	無	ル ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・	10(2023)1126199
100	2023/9/5	230533	KMバイオロ ジクス(株)	乾燥細胞培養痘 そうワクチン	初代腎臓培養 細胞	ウサギ腎臓	日本	製造工程	無	無	無		
101	2023/9/5	230534	KMバイオロ ジクス(株)	乾燥細胞培養痘 そうワクチン 乾 燥組織培養不活 化狂犬病ワクチ ン	ラクトアルブミ ン	ウシ乳	日本	製造工程	無	無	無		
102	2023/9/5	230535	KMバイオロ ジクス(株)	乾子は 東京 東京 大学 大学 大学 大学 大学 大学 大学 大学 大学 大学	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		
103	2023/9/5	230536	KMバイオロ ジクス(株)	乾燥細胞培養痘 そうワクチン 乾 燥組織培養不活 化狂犬病ワクチ	酵素	ブタ膵臓	カナダ、米 国	製造工程	無	無	無		
104	2023/9/5	230537	KMバイオロ ジクス(株)	ン 乾燥弱毒生おた ふくかぜワクチ	筋アデニル酸	ウマ肉	米国	製造工程	無	無	無		
105	2023/9/5	230538	KMバイオロ ジクス(株)	ン 乾そ降傷イ風アンドロアク製テ活ビチョン 燥ワクテストでは破チョリ化ンンロール 焼きが風が、カールでは、カー		ブタ胃	日本、米国	添加物製造工程	無	無	無		
106	2023/9/5	230539	KMバイオロ ジクス(株)	乾燥細胞培養痘 そうワクチン	カゼイン	ウシ乳	ニュージー ランド	製造工程	無	無	無		
107	2023/9/6	230540	光製薬(株)	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		
108	2023/9/6	230541	ファイザー (株)	(遺伝子組換え) [後続1]	細胞	ズハムス ター卵巣	不明	製造工程	無	無	無		
109	2023/9/6	230542	(株)	ノナコグアルファ (遺伝子組換え)	細胞	チャイニー ズハムス ター卵巣	不明	製造工程	無	無	無		
110	2023/9/6	230543	ファイザー (株)	ダルテパリンナト リウム	ダルテパリンナ トリウム	ブタの腸	米国、カナ ダ	有効成分	無	無	無		

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	研究 報告		適正 使用 措置	感染症 (PT)	出典
111	2023/9/7	230544	武田薬品工業 (株)	乾燥細胞培養痘 そうワクチン	ポリペプトン	ウシの乳	不明	製造工程	無	無	無		
112	2023/9/7	230545	武田薬品工業(株)	乾燥弱毒生麻しんワクチン 鬼っかい はいかい かいりょう まいり かい でいます かい でいま はい かい	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		
113	2023/9/7	230546	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		
114	2023/9/7	230547	武田薬品工業 (株)	乾の保証のでは、1000円のでは、10	ウシ血清	ウシ血液	米国、 ニュージー ランド、 オーストラ リア、カナ ダ	製造工程	無	無	無		
115	2023/9/7	230548	武田薬品工業 (株)	乾燥細胞培養痘 そうワクチン	ウシ皮膚	ウシ皮膚	不明	製造工程	無	無	無		
116	2023/9/7	230549	計田菜 2 丁 娄	乾燥りった。 「大学のでは、 をはいる。 をはいる。 では、 では、 では、 では、 では、 では、 では、 では、	トリプシン	ブタ膵臓	米国、カナ ダマール・デン・ス英ギー マール・デン・ス・ス・ス・ス・ス・ス・ス・ス・ス・ス・ス・ス・ス・ス・ス・ス・ス・ス・	製造工程	無	無	無		
117	2023/9/7	230552	ユーシービー ジャパン(株)	ビメキズマブ(遺 伝子組換え)		チャイニー ズハムス ター卵巣細 胞(CHO)株	不明	製造工程	無	無	無		

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	研究 報告		適正 使用 措置	感染症 (PT)	出典
118	2023/9/11	230554	日本赤十字社	新鮮凍結人血漿	ヒト血漿	ヒト血液	日本	有効成分	有	有	有	サル痘	Transfusion. 63(2023)690-695
												梅毒	Sex Health. 20(2023)370-372
												ウイルス感 染	IASR. 44(2023)109-111
119	2023/9/11	230555	日本赤十字社	人赤血球液(放射 線無球液(放射 線赤血球液(放射 海人赤血球液 (放射線压射) 解凍人赤血球 解凍人赤血球液 (放射線照射)	ヒト赤血球	ヒト血液	日本	有効成分	有	有	有	サル痘	Transfusion. 63(2023)690-695
													Sex Health. 20(2023)370-372 IASR. 44(2023)109-111
120	2023/9/11	230556	日本赤十字社	合成血 合成血 (放射線照射)	ヒト血漿	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	サル痘	Transfusion. 63(2023)690-695
												梅毒	Sex Health. 20(2023)370-372
												ウイルス感 染	IASR. 44(2023)109-111
121	2023/9/11	230557	日本赤十字社	合成血 合成血 (放射線照射)	ヒト赤血球	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	サル痘	Transfusion. 63(2023)690-695
												梅毒 ウイルス感	Sex Health. 20(2023)370-372
												染	IASR. 44(2023)109-111
122	2023/9/12	230561	BioMarin Pharmaceutic al Japan(株)	エロスルファー ゼ アルファ(遺 伝子組換え)	(CHO)細胞株	ター卵巣 (CHO)細胞 株	米国	有効成分	無	無	無		
123	2023/9/13	230563	ノボノルディス クファーマ (株)	ツロクトコグ ア ルファ ペゴル (遺伝子組換え)	ルファ ペゴル	チャイニー ズハムス ター卵巣細 胞	不明	有効成分	無	無	無		
124	2023/9/13	230564	共創未来 ファーマ(株)	ダルテパリンナト リウム	ダルテパリンナ トリウム	豚小腸	中国	有効成分	有	無	無	日本脳炎B 型	IASR. 44(2023)27-28
			· · · · · · · · · · · · ·										ProMED-mail 20230315.8708940
												日本脳炎B	ProMED-mail
												型 H1N1インフ ルエンザ、イ ンフルエンザ	20230321.8709076 Wkly Epidemiol Rec. 98(2023)111-126
													ProMED-mail 20230512.8710003
												H1N1インフ ルエンザ	WHOホームページ. https://www.who.int/emergenc ies/disease-outbreak- news/item/2023-DON473
												E型肝炎	ProMED-mail 20230703.8710926
												インフルエン ザ	CDC FluView.2023/07/29
												マイコバクテ	ansm. https://ansm.sante.fr/actualite s/impression/4310
125	2023/9/14	230566	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	アフリカミド リザルの腎 臓	不明	製造工程	無	無	無		
126	2023/9/15	230567	CSLベーリン グ(株)	人血清アルブミ 上ト血液を 大 ヒト血液 を 大 といる 大 といる は	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		ウイルス感 染	IASR. 44(2023)109-111
127	2023/9/15		グラクソ・スミ スクライン (株)	ソトロビマブ(遺 伝子組換え)	チャイニーズハ ムスター卵巣 細胞	チャイニー ズハムス ター卵巣	不明	製造工程	無	無	無		
128	2023/9/19	230569	ネオクリティケ ア製薬(株)	ダルテパリンナト リウム	トリワム	ブタ小腸	中国	有効成分	無	無	無		
129	2023/9/19	230570	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	ナム、中国	有効成分	無	無	無		
130	2023/9/19	230571	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		
131	2023/9/19	230572	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	ブタ膵臓	日本、カナ ダ	製造工程	無	無	無		
132	2023/9/19	230573	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		
133	2023/9/19	230574	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、ベトナム、中国	製造工程	無	無	無		

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	研究 報告	症例	適正 使用 措置	感染症 (PT)	出典
134	2023/9/19	230575	KMバイオロ ジクス(株)	沈破けいでは、	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		
135	2023/9/19	230576	KMバイオロ ジクス(株)	沈破け、大学のでは、大学のは、大学のでは、大学のでは、大学のでは、大学のでは、大学のでは、大学のでは、大学のでは、大学のは、大学のでは、大学のは、大学のは、大学のは、大学のは、大学のは、大学のは、大学のは、大学の	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		
136	2023/9/19	230577	KMバイオロ ジクス(株)	沈像場下 大学 では できる できます かく できます いっぱい いっぱい かく いっぱい いっぱい いっぱい いっぱい いっぱい いっぱい いっぱい いっぱ	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		
137	2023/9/19	230578	KMバイオロ ジクス(株)	沈破けた。 沈破り、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は	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		
138	2023/9/19	230579	KMバイオロ ジクス(株)	沈破り、大きないでは、大きないでは、大きないでは、大きないでは、大きのでは、大きないは、大きないは、はいいは、はいいは、はいは、はいは、はいは、はいは、はいは、はいは、はい	肉	ウシ肉	米国、オー ストラリア、 ニュージ・ ランド、日 本	製造工程	無	無	無		
139	2023/9/19	230580	KMバイオロ ジクス(株)	乾燥はぶウマ抗 毒素	はぶウマ抗毒 素	ウマ	日本	有効成分	無	無	無		
140	2023/9/19	230581	KMバイオロ ジクス(株)		まむしウマ抗毒素	ウマ血液	日本	有効成分	無	無	無		
141	2023/9/19	230582	KMバイオロ ジクス(株)	沈破イントラースのでは、一次では、大きないでは、ないでは、大きないでは、大きないでは、大きないでは、大きないでは、大きないでは、大きないでは、大きないでは、大きないでは、ないかは、は、はいいは、は、はいいは、はいは、はいは、はいは、はいは、はいは、はい	血清	ウマ血液	ニュージー ランド、米 国	製造工程	無	無	無		
142	2023/9/19	230583	KMバイオロ ジクス(株)	インフルエンザH Aワクチン イン フルエンザワク チン 沈降インフ ルエンザワクチ ン(H5N1株)	発育鶏卵	ニワトリ発育	日本	製造工程	無	無	無		
143	2023/9/19	230584	KMバイオロ ジクス(株)	乾燥はぶウマ抗 毒素 乾燥まむ しウマ抗毒素 乾燥ガスえをや マ抗毒素でや ジフテ素 乾マ 抗毒素 ツリヌス ・ マ抗 毒素	ペプシン	ブタ	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	研究 報告	症例	適正 使用 措置	感染症 (PT)	出典
144	2023/9/19	230585	KMバイオロ ジクス (株)	沈像場は、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、	ハートエキス	①~③クジ ラ心臓 ④ブ タ又はクジラ 心臓	不明	製造工程	無	無	無		
145	2023/9/19	230586	KMバイオロ ジクス(株)	乾燥はぶウマ抗 毒素	はぶ毒	ハブ毒素	日本	製造工程	無	無	無		
146	2023/9/19	230587	KMバイオロ ジクス(株)	乾燥まむしウマ 抗毒素	まむし毒	マムシ毒素	日本	製造工程	無	無	無		
147	2023/9/19	230588	(財)阪大微 生物病研究会	乾燥細次 整燥細炎 大変型 大変型 大変型 大変型 大変型 大変型 大変型 大変型	Vero細胞	アフリカミド リザル健常 成体の腎臓	日本	製造工程	無	無	無		
148	2023/9/19	230589	(財)阪大微 生物病研究会	インフルエンザ ワクチン インフ ルエンザHAワク チン 沈降インフ ルエンザワクチ ン(H5N1株) A型インフルエン ザHAワクチン (H1N1株)	尿膜腔液	発育鶏卵	日本	製造工程	有	無	 	ンザ	Emerg Microbes Infect. 12(2023)e2184177
												ウイルス感	Viruses. 15(2023)1187 PLoS Negl Trop Dis.
												<u>染</u>	17(2023)e0011374
149	2023/9/19	230590	ムンディファー マ(株)	イットリウム(90 Y)イブリツモマ ブ チウキセタン (遺伝子組換え) インジウム(111 In)イブリツモマ ブ チウキセタン (遺伝子組換え)		ヒト血液	米国	添加物	有	無	無	ウエストナイ ルウイルス 感染	ProMED-mail 20230823.8711802
150	2023/9/19	230591	ムンディファー マ(株)	イットリウム(90 Y)イブリツモマ ブ チウキセタン (遺伝子組換え) インジウム(111 In)イブリツモマ ブ チウキセタン (遺伝子組換え)		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		
151	2023/9/20	230592	日本化薬 (株)	ベバシズマブ (遺伝子組換え) [後続4]		チャイニー ズハムス ター卵巣細 胞	不明	製造工程	無	無	無		
152	2023/9/21	230594	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)	マウス牌職職職職職職職職職職職職職職職職職職職職職職職職職職職職職職職職職職職職	オランダ、 米国、スイ ス	有効成分	無	無	無		
153	2023/9/21	230595	田辺三菱製薬 (株)	インフリキシマブ (遺伝子組換え)		ウシ脾臓、 ウシ血液	米国	製造工程	無	無	無		
154	2023/9/21	230596	田辺三菱製薬 (株)	インフリキシマブ (遺伝子組換え)		ウシ血液	米国	製造工程	無	無	無		
155	2023/9/21	230597	田辺三菱製薬 (株)	インフリキシマブ (遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ血液	米国	製造工程	無	無	無		
156	2023/9/21	230598	田辺三菱製薬 (株)	インフリキシマブ (遺伝子組換え)	ーーーー ウシリポプロテ イン	ウシ血液	米国	製造工程	無	無	無		
157	2023/9/21	230599	田辺三菱製薬	インフリキシマブ (遺伝子組換え)		ウシ血液	米国	製造工程	無	無	無		
158	2023/9/21	230600	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	オランダ	製造工程	無	無	無		
159	2023/9/21	230601	富士製薬工業(株)		ヒト絨毛性性腺 刺激ホルモン	出物	中国	有効成分	無	無	無		
160	2023/9/21	230602	サノフィ(株)	アガルシダーゼ ベータ(遺伝子 組換え)	ゼ ベータ(遺伝子組換え)	遺伝子組換 えチャイニー ズハムス ター卵巣細 胞	不明	有効成分	無	無	無		
161	2023/9/21	230603	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		

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	研究 報告	症例	適正 使用 措置	感染症 (PT)	出典
162	2023/9/21	230604	中外製薬 (株)	ベバシズ組換え) ドルナー は 一 子 ルファ (遺伝子ス ルファえ) (遺伝ラス ツズ組換え) 遺ペ 子ズ は換え) 遺ペ 子 が で に 子 が で に 子 な ツンシン (遺 と と と と り 、 と り 、 と り 、 と り 、 と 、 と 、 と	ペプトン	1-2, 4-8: タ:横平 親シ臓・脛・ペン、チード ・ボート ・ボー ・ボー ・ボー ・ボー ・ボー ・ボー ・ボー ・ボー	米国、オー ストラリア、 ニュージー ランド、メル シコ、イ、 シアイ、不明 ナダ、不明	製造工程	無	無	無		
163	2023/9/22	230615	第一三共(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りア破傷風不活化ポリオ(ソークチン)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		
164	2023/9/22	230616	第一三共 (株)	沈陽がは 深陽が、 では、 では、 では、 では、 では、 では、 では、 では		ウシ乳	米国	製造工程	無	無	無		
165	2023/9/22	230617	第一三共 (株)	沈降原とは、 沈降傷に、 が場場に、 では、 では、 では、 では、 では、 では、 では、 では		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		
166	2023/9/22	230618	第一三共(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 乾燥弱毒生素とかぜワクチン 乾燥の大きないがくない 大き はい かん はい はい かん はい	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		
167	2023/9/22	230619	第一三共(株)	乾燥弱毒生風し んワクチン 麻しん 燥しん混合精 風しん混合精 ラン 沈降精リア サで破傷(ソーク サポリオ) 混合 フクチン	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、米 国、カナダ	製造工程	無	無	無		
168	2023/9/22	230620	第一三共 (株)	乾燥のでは、 を を は を は に を は に を は に に に に に に に に に に に に に	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		
169	2023/9/22	230621	第一三共 (株)	沈降第二十十十十十十十十十十十十十十十十十十十十十十十十十十十十十十十十十十十十	ヒツジ血清	ヒツジ血液	米国	製造工程	無	無	無		
170	2023/9/22	230622	第一三共(株)	乾付別の を を を は を は に で で で で で で で で で で で で の で に の で に の で に の で に の で に の で に の で に の で に の で に の で に の で に の で に の に 。 に 。 に 。 に 。 に 。 に 。 に 。 に 。 に に に に に 。 に 。 に 。 に 。 に 。 に 。 に 。 に 。 に 。 に 。 に 。 に 。 に 。	トリプシン	ブタ膵臓	米国、カナ ダ、デン マーク、ン イルラン ド・イン、 フラペイン スペイン	製造工程	無	無	無		

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	研究 報告	症例	適正 使用 措置	感染症 (PT)	出典
171	2023/9/22	230623	第一三共(株)	乾ん燥ワ弱か沈き傷ンアキ傷乾んケ製テ活クワ鬼がつりでは、大きないでは、まないでは、大きないでは、大きないができないが、は、はいいでは、大きないでは、は、はいいでは、はいいでは、は、はいいでは、は、は、は、は、は、は、は、	パンクレアチン	ブタ膵臓及び十二指腸	日本、カナ ダデンネース メンオーア、カリコン、 キャン・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・	製造工程	無	無	無		
172	2023/9/22	230624	第一三共(株)	インフルエンザH Aワクチン 沈降 インフルエンザ ワクチン(H5N1 株)		発育鶏卵	日本、ドイ ツ	製造工程	無	無	無		
173	2023/9/22	230625	第一三共(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、ドイツ、米国	製造工程	無	無	無		
174	2023/9/22	230626	第一三共(株)	沈降原では、 沈	ウマ血清	ウマ血液	米国、フランス	製造工程	無	無	無		
175	2023/9/22	230627	第一三共(株)	沈外では、	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		
176	2023/9/22	230628	バイエル薬品 (株)	ダモクトコグ ア ルファ ペゴル (遺伝子組換え)	マウスモノク ローナル抗体	マウス由来 ハイブリドー マ細胞	不明	製造工程	無	無	無		
177	2023/9/22	230629	バイエル薬品 (株)	ダモクトコグ ア ルファ ペゴル (遺伝子組換え)	ベビーハムス ター腎細胞	ベビーハム スター腎細 胞	不明	製造工程	無	無	無		
178	2023/9/22	230630	アレクシオン ファーマ合同 会社	セベリパーゼ アルファ(遺伝子 組換え)	卵白	鶏卵	米国	製造工程	無	無	無		
179	2023/9/22	230631	アレクシオン ファーマ合同 会社		人血清アルブミ ン	人血漿	米国	製造工程	無	無	無		
180	2023/9/25	230632	CSI &_II\	乾燥濃縮人プロ トロンビン複合	人プロトロンビ ン複合体	ヒト血液	ドイツ、米 国	有効成分	有	有	無	細菌感染	ProMED-mail 20230803.8711548
				体								ウイルス感 染	IASR. 44(2023)109-111
181	2023/9/25	230633	(社)日本血 液製剤機構	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン p H4処理酸性人免疫グロブリン 人免疫グロブリン	人免疫グロブリ ンG	人血液	日本	有効成分	有	無	無	HIV感染	FDAホームページ. https://www.fda.gov/media/16 4829/download(update 2023/05/12)
				,								脳アミロイド 血管障害	IPFAホームページ。 https://ipfa.nl/wp- content/uploads/2022/10/G Edgren.pdf
												異型クロイツ フェルト・ヤ コブ病	GOV.UKホームページ. https://www.gov.uk/governme nt/news/ban-lifted-on-use- of-uk-plasma-to- manufacture-life-saving- albumin-treatments
182	2023/9/25	230634	(社)日本血 液製剤機構	人血清アルブミン 乾燥濃縮人血液凝固第8因子 乾燥濃縮人血液凝固第9因	人血清アルブミ ン	人血液	日本	有効成分 添加物	有	無	無	HIV感染	FDAホームページ. https://www.fda.gov/media/16 4829/download(update 2023/05/12)
												脳アミロイド 血管障害	IPFAホームページ. https://ipfa.nl/wp- content/uploads/2022/10/G Edgren.pdf GOV.UKホームページ.
												異型クロイツ フェルト・ヤ コブ病	https://www.gov.uk/governme nt/news/ban-lifted-on-use- of-uk-plasma-to- manufacture-life-saving- albumin-treatments

10	No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	研究 報告		適正 使用 措置	感染症 (PT)	出典
	183	2023/9/25	230635				人血液	日本	有効成分	有	無	無	HIV感染	https://www.fda.gov/media/16 4829/download(update
1														IPFAホームページ. https://ipfa.nl/wp- content/uploads/2022/10/G
1													フェルト・ヤ	https://www.gov.uk/governme nt/news/ban-lifted-on-use- of-uk-plasma-to- manufacture-life-saving-
10 10 2002/1078 20060 2005 200	184	2023/9/27	230647	ガーインゲル		ムスター卵巣	ズハムス ター卵巣細	不明	製造工程	無	無	無		
10 2023/9-20 20060 中央	185	2023/9/27	230648	扶桑薬品工業 (株)	へパリンナトリウ ム		獣(ブタ)の腸	北米、中 国、欧州	有効成分	無	無	無		
19	186	2023/9/28	230649		ルファ(遺伝子	ウシ胎仔血清		ダ、ニュー	製造工程	無	無	無		
19	187	2023/9/28	230650	中外製薬 (株)	ドルナーゼ ア ルファ(遺伝子	トリプシン			製造工程	無	無	無		
19	188	2023/9/28	230651		乾燥人血液凝固 因子抗体迂回活	固因子抗体迂	人血漿	ツ、オース トリア、ス	有効成分	無	無	無		
19 19 19 19 19 19 19 19	189	2023/9/28	230652	武田薬品工業 (株)		抗HBs抗体	人血液		有効成分	無	無	無		
181 2023/9/28 23085 サ/フィ(林) サ/テックマ 信信子相談 かり かり では では では では では では では で	190	2023/9/28	230653			破傷風抗毒素	人血液	米国	有効成分	無	無	無		
192 2023/10/2 230657 CSL(ペーリ) フィックション フィック	191	2023/9/28	230654	サノフィ(株)			ズハムス ター卵巣細	不明	製造工程	無	無	無		
193 2023/10/2 200657 CSL(ペーリ) 対し向けでは	192	2023/9/28	230655	サノフィ(株)		ウシ胎児血清			製造工程	無	無	無		
194 2023/10/2 200657 CSLK-1/D 2018 20	193	2023/9/29	230656			アプロチニン液	ウシ肺	イ、ニュー	有効成分	無	有	無		
195 2023/10/2 230658 CSLベーリン 対域機関人免疫	194	2023/10/2	230657		燥血液凝固第1 3因子 フィブリ ノゲン加第13因		ヒト血液	米国、ドイ ツ、オース	有効成分	有	有	無	細菌感染	
195 2023/10/2 230858 50k 70					1 (2)									IASR. 44(2023)109-111
196 2023/10/2 230650	195	2023/10/2	230658			破傷風抗毒素	ヒト血液	ツ、オース	有効成分	有	無	無	細菌感染	
197 2023/10/2 23060 (株) フィンカル フィルス形 フィルス形 日本 名効成分 無 無 無 無 無 無 無 無 無														IASR. 44(2023)109-111
19	196	2023/10/2	230659	(株)			ヒト尿	中国	有効成分	無	無	無		
198 2023/10/2 230662 デンカ(株) 25歳後後馬上キ スキムミルク フシの乳 日本、米国 製造工程 無 無 無	197	2023/10/2	230660		ウム		ブタ腸粘膜		有効成分	無	無	無		
2023/10/2 230663 デンカ(株) タイド	198	2023/10/2	230661	デンカ(株)	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		
200 2023/10/2 230663	199	2023/10/2	230662	デンカ(株)	ソイド	スキムミルク	ウシの乳	日本、米国	製造工程	無	無	無		
2023/10/2 230668 アカバボ アカバボ アカバボ アカバボ アカバボ アカバボ アカバルス感 医標準縮入血液 原子 アカバルス感 東京 アカバルス感 東京 アカバルス感 東京 アカバルス感 東京 東京 東京 東京 東京 東京 東京 東	200	2023/10/2	230663	デンカ(株)	A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	尿膜腔液			製造工程	無	無	無		
202 2023/10/2 230668 KMバイオロ ジクス(株) 乾燥濃縮人血液 凝固第9因子 ヒト血液 日本 有効成分 有 無 無 ウイルス感 楽	201	2023/10/2	230664	デンカ(株)		ペプトン	ブタの胃	日本	製造工程	無	無	無		
2023/10/2 23069 KMバイオロ 対験濃縮人アン	202	2023/10/2	230668		乾燥濃縮人血液		ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無		
203 2023/10/2 230669 KMバイオロ ジウス(株) アンチトロンビ シ面 対機濃縮人血液 凝固第10因子 加活性化第7因子 乾燥濃縮人血液凝固第9因子 軟燥濃縮人血液凝固第9因子 軟燥濃縮人血液凝固第9因子 対域を関係して、				2 2 3 1 (ph/	WEEN 21 OF 1	E 1							ウイルス感	国立感染症研究所. https://www.niid.go.jp/niid/ja/r oute/arthlopod/1771- idsc/iasr-news/12108-
国立感染症研究所。	203	2023/10/2	230669	KMバイオロ ジクス(株)	チトロンビン3 乾燥濃縮人血液 凝固第10因子 加活性化第7因 子 乾燥濃縮人 血液凝固第9因		ヒト血液	日本	添加物	有	無	無		Emerg Infect Dis.
204 2023/10/2 2300/0 ジクス(株) 疫グロブリン 光枝グロブリン 上下皿板 日本 有効成の 有 無 染 29(2023)286-293 国立感染症研究所. https://www.niid.go.jp/niid/joute/arthlopod/1771-idsc/iasr-news/12108-521p01.html														https://www.niid.go.jp/niid/ja/r oute/arthlopod/1771- idsc/iasr-news/12108-
国立感染症研究所. https://www.niid.go.jp/niid/joute/arthlopod/1771-idsc/iasr-news/12108-521p01.html	204	2023/10/2	230670	KMバイオロ ジクス(株)		免疫グロブリン	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無		
レMバイナロ フィブリノゲンth ウルグア														https://www.niid.go.jp/niid/ja/r oute/arthlopod/1771- idsc/iasr-news/12108-
205 2023/10/2 230671 がハイカロ ラインカンカー アプロチニン ウシ肺 イ、ニュー 有効成分 無 無 無 無 無 無 無 無 無 無 無 () 「 () の ()	205	2023/10/2	230671	KMバイオロ ジクス(株)	フィブリノゲン加 第13因子(3)	アプロチニン	ウシ肺	イ、ニュー	有効成分	無	無	無		o Exportation

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	研究 報告	症例	適正 使用 措置	感染症 (PT)	出典
206	2023/10/2	230672	KMバイオロ ジクス(株)	乾燥弱毒生おた ふくかぜワクチン 乾燥組織培 養不活化狂犬病 ワクチン	胚初代培養細 胞	ニワトリ胚	米国	製造工程	無	無	無		
207	2023/10/2	230673	KMバイオロ ジクス(株)	乾活ク毒ぜ燥化ン養チ百リ化ンン養ン燥化チ生ワ組狂 乾日ン日でポ株) 乾症 総型 乾か子培病細脳降ジ風(合細り捨) 水水 ちった 一般 できる	トリプシン	①ブタ又は ウシ膵臓 ② 〜⑥ブタ膵 臓	カナダ、米 国、チリ	製造工程	無	無	無		
208	2023/10/3	230674	沢井製薬 (株)	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		
209	2023/10/3	230675	沢井製薬 (株)	トロンビン	トロンビン	ウシ血液	ニュージー ランド、 オーストラ リア、アル ゼンチン	有効成分	無	無	無		
210	2023/10/4	230678	グラクソ・スミ スクライン (株)	ベリムマブ(遺伝 子組換え)	マウスミエロー マ細胞NS/0細 胞株	マウス細胞	不明	製造工程	無	無	無		
211	2023/10/4		グラクソ・スミ スクライン (株)	ベリムマブ(遺伝 子組換え)	ウシペプトン	ウシ(乳)	ニュージー ランド	製造工程	無	無	無		
212	2023/10/4		グラクソ・スミ スクライン (株)	ベリムマブ(遺伝 子組換え)	ウシカゼイン加 水分解物	ウシ(乳)	ニュージー ランド、 オーストラ リア	製造工程	無	無	無		
213	2023/10/4		グラクソ・スミ スクライン (株)	ベリムマブ(遺伝 子組換え)	ブタ膵臓由来 パンクレアチン	ブタ(膵臓)	カナダ、日 本	製造工程	無	無	無		
214	2023/10/4	230682	日医工(株)	インフリキシマブ (遺伝子組換え) [後続2]	インフリキシマ ブ(遺伝子組換 え)[インフリキ シマブ後続2]	ズハムス	韓国	有効成分	無	無	無		
215	2023/10/4	230683	日医工(株)	ダルテパリンナト リウム	ダルテパリンナ トリウム	ブタ小腸粘 膜	中国	有効成分	無	無	無		
216	2023/10/4	230684	日医工(株)	エタネルセプト (遺伝子組換え) [後続2]	(遺伝子組換 え)[エタネル セプト後続2]	チャイニー ズハムス ター卵巣細 胞	台湾	有効成分	無	無	無		
217	2023/10/4	230685	日医工(株)	ベバシズマブ (遺伝子組換え) [後続3]	(遺伝子組換 え)[ベバシズマ	チャイニー ズハムス ター卵巣細 胞	スペイン	有効成分	無	無	無		
218	2023/10/5	230686	スクライン (株)	乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン		ウシ(血液)	不明、オー ストラリア、 ニュージー ランド	製造工程	無	無	無		
219	2023/10/5		グラクソ・スミ スクライン (株)	乾燥組織培養不 活化狂犬病ワク チン		ウシ(骨)	不明、米国	添加物	無	無	無		
220	2023/10/5	230688	グラクソ・スミ スクライン (株)	乾燥組織培養不 活化狂犬病ワク チン	トリプトースリン 酸ブイヨン	ウシ(乳)	不明、 ニュージー ランド、 オーストラ リア、米国	製造工程	無	無	無		
221	2023/10/5	230689	グラクソ・スミ スクライン (株)	乾燥組織培養不 活化狂犬病ワク チン	トリプトースリン 酸ブイヨン	ブタ	不明、米 国、カナダ	製造工程	無	無	無		
222	2023/10/5	230690	グラクソ・スミ スクライン (株)	乾燥組織培養不 活化狂犬病ワク チン		ブタ	不明、カナ ダ、米国	製造工程	無	無	無		
223	2023/10/5	230691	グラクソ・スミ スクライン (株)	乾燥組織培養不 活化狂犬病ワク チン	発育鶏卵	ニワトリ(鶏 卵)	不明、ドイ ツ、ハンガ リー	製造工程	無	無	無		
224	2023/10/5	230692	グラクソ・スミ スクライン (株)	乾燥組織培養不 活化狂犬病ワク チン	ヒト血清アルブ ミン	ヒト(血液)	米国	製造工程	無	無	無		
225	2023/10/5	230693		乾燥ガスえそウ 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	ウマ免疫グロブ リン	ウマ	日本	有効成分	無	無	無		
226	2023/10/5	230694	KMバイオロ ジクス(株)	沈降精製 ロケックチン では きりり サン は きりり 子り 百日 せきり フテリア の できり アウリア の できり できる	血液	ウシ血液	オーストラ リア、 ニュージー ランド	製造工程	無	無	無		

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	研究 報告		適正 使用 措置	感染症 (PT)	出典
227	2023/10/5	230695	KMバイオロ ジクス (株)	沈破イドキ製デースによって、大学の大学の大学の大学の大学の大学の大学の大学の大学の大学の大学の大学の大学の大	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		
228	2023/10/6	230696	CSLベーリン グ(株)	フィブリノゲン加 第13因子(2) フィブリノゲン配 合剤(2)	フィブリノゲン	ヒト血液	米国、ドイ ツ、オース トリア	有効成分	有	有	無	細菌感染	ProMED-mail 20230803.8711548
				フィブリノゲン加								ウイルス感 <u>染</u>	IASR. 44(2023)109-111
229	2023/10/6	230697	CSLベーリン グ(株)	第13因子(2)フィブリノゲン配合剤(2)	トロンビン末	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有	有		細菌感染	ProMED-mail 20230803.8711548
				フィブリノゲン加								染	IASR. 44(2023)109-111
230	2023/10/6	230698	CSLベーリン グ(株)	第13因子(2)	アンチトロンビ ンⅢ	ヒト血液	米国、ドイ ツ、オース トリア	添加物 製造工程	有	有	無	細菌感染	ProMED-mail 20230803.8711548
												ウイルス感 染	IASR. 44(2023)109-111
231	2023/10/6	230699	第一三共(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		
232	2023/10/6	230700	(株)陽進堂	エタネルセプト (遺伝子組換え) [後続2]	(遺伝子組換 え)[エタネルセ	チャイニー ズハムス ター卵巣細 胞	不明	有効成分	無	無	無		
233	2023/10/10	230701	富士製薬工業(株)	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		
234	2023/10/10	230702	富士製薬工業 (株)	トロンビン	トロンボプラス チン	ブタの肺	デンマーク	製造工程	無	無	無		
235	2023/10/10	230703	(株)三和化 学研究所	ダルベポエチン アルファ(遺伝子 組換え)[後続 2]		チャイニー ズハムス ター卵巣細 胞	韓国	有効成分	無	無	無		
236	2023/10/10		ニプロ(株)	へパリンナトリウ ム		ブタの腸粘 膜	中国、米 国、カナ ダ、オース トラリア、ブ ラジル、EU	有効成分	無	無	無		
237	2023/10/10	230705	協和キリン富 士フイルムバ イオロジクス (株)	アダリムマブ(遺 伝子組換え)[後 続1]	ムスター卵巣 細胞	培養細胞株	不明	製造工程	無	無	無		
238	2023/10/10	230706	日本イーライ リリー(株)	(遺伝子組換え)	細胞(宿主細胞)	ズハムス ターの卵巣 細胞	不明	製造工程	無	無	無		
239	2023/10/10	230707	日本イーライ リリー(株)	イキセキズマブ (遺伝子組換え)	細胞(宿主細	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		
240	2023/10/10	230708	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		
241	2023/10/10	230709	あすか製薬 (株)	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		
242	2023/10/11		日本イーライ リリー(株)	(遺伝子組換え)	細胞(宿主細 胞)	ズハムス ターの卵巣 細胞	不明	製造工程	無	無	無		
243	2023/10/11	230712	日本イーライ リリー(株)	ミリキズマブ(遺	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		
244	2023/10/11	230713	日本イ―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		
245	2023/10/11	230714	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		
246	2023/10/11		テルモ(株)	Д	ヘパリン	豚小腸粘膜	米国、欧州	有効成分	無	無	無		
247	2023/10/11	230718	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	有	無		ウイルス感 染	Emerg Infect Dis. 29(2023)286-293
												類丹毒	Emerging Microbes & Infections. 11(2022)2781-2784
												ウイルス感 染	IASR. 44(2023)109-111
												細菌感染	ProMED-mail 20230803.8711548

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	研究 報告		適正 使用 措置	感染症 (PT)	出典
248	2023/10/11	230719	バイエル薬品 (株)	インターフェロン ベーター 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	Emerg Infect Dis. 29(2023)286-293
												類丹毒	Emerging Microbes & Infections. 11(2022)2781-2784
												ウイルス感 染	IASR. 44(2023)109-111
												細菌感染	ProMED-mail 20230803.8711548
249	2023/10/11	230720	大塚製薬 (株)	フレマネズマブ (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	米国	製造工程	無	無	無		
250	2023/10/11	230721	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 粘膜	中国	有効成分	有	無	無	E型肝炎	Outbreak News Today. https://outbreaknewstoday.co m/czech-republic-officials- report-increase-in-hepatitis- e-79847/
												旋毛虫症	ProMED-mail 20230906.8711979
251	2023/10/11	230722	日新製薬 (株)	へパリンナトリウ ム	へパリンナトリ ウム	ブタの腸粘 膜	米国	有効成分	有	無	無	E型肝炎	Outbreak News Today. https://outbreaknewstoday.co m/czech-republic-officials- report-increase-in-hepatitis- e-79847/
			(株)オーファ									旋毛虫症	ProMED-mail 20230906.8711979
252	2023/10/12	230723	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		
253	2023/10/12	230724	あゆみ製薬 (株)	インフリキシマブ (遺伝子組換え) [後続2]	インフリキシマ ブ(遺伝子組み 換え)[インフリ キシマブ後続2]	ター卵巣細	韓国	有効成分	無	無	無		
254	2023/10/13	230725	アッヴィ合同 会社	リサンキズマブ (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	不明	製造工程	無	無	無		
255	2023/10/13	230726	住友ファーマ (株)	インターフェロン アルファ(NAM ALWA)	ヒトリンパ芽球 細胞樹立株ナ マルバ細胞	ヒト細胞株	英国、日本	製造工程	無	無	無		
256	2023/10/13	230727	住友ファーマ (株)	インターフェロン アルファ(NAM ALWA)	センダイウイル ス含有発育鶏 卵漿尿液	鶏卵	日本	製造工程	無	無	無		
257	2023/10/13	230728	住友ファーマ (株)	インターフェロン アルファ(NAM ALWA)	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		
258	2023/10/13	230729	メルクバイオ ファーマ(株)	アベルマブ(遺 伝子組換え)	チャイニーズハ ムスター卵巣 細胞	チャイニー ズハムス ター卵巣	不明	製造工程	無	無	無		
259	2023/10/13	230730	メルクバイオ ファーマ(株)			チャイニー ズハムス ター卵巣	不明	製造工程	無	無	無		
260	2023/10/13	230731	メルクバイオ ファーマ(株)	コリオゴナドトロ ピン アルファ (遺伝子組換え)	ウシ胎仔血清	ウシ血液	米国、オー ストラリア	製造工程	無	無	無		
261	2023/10/13	230732	メルクバイオ ファーマ(株)	コリオゴナドトロ ピン アルファ (遺伝子組換え)	トリプシン	ブタ膵臓	米国、カナ ダ	製造工程	無	無	無		
262	2023/10/16	230733	持田製薬 (株)	アダリムマブ(遺 伝子組換え)[後 続3]		チャイニー ズハムス ター卵巣細 胞	米国	製造工程	無	無	無		
263	2023/10/16	230735	(財)阪大微 生物病研究会	乾燥弱毒生風し んワクチン 乾 燥弱毒生麻しん 風しん混合ワク チン	SPFウズラ胚	SPF発育ウ ズラ卵	日本	製造工程	無	無	無		
264	2023/10/16	230736	(財)阪大微 生物病研究会	乾燥弱毒生麻し んワクチン 乾 燥弱毒生麻しん 風しん混合ワク チン	SPFニワトリ胚	SPF発育鶏 卵	日本	製造工程	有	無	無	COVID-19	Viruses. 15(2023)1187
				,,,								ウイルス感 染	PLoS Negl Trop Dis. 17(2023)e0011374
265	2023/10/16	230737	(財)阪大微 生物病研究会	乾燥弱毒生水痘 ワクチン 水痘 抗原	MRC-5	ヒト胎児肺 二倍体細胞	英国	製造工程	無	無	無		
266	2023/10/16	230738	(財)阪大微 生物病研究会	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン		ブタの血液	中国	製造工程	有	無	無	コリネバクテ リウム感染	PeerJ. 11(2023)e14895
$\vdash \vdash$				/ / /								細菌感染	Transbound Emerg Dis.
\dashv												ウイルス感染	2023(2023)6694913 Viruses. 15(2023)956
												栄 COVID-19 ウイルス感	Viruses. 15(2023)1187 PLoS Negl Trop Dis.
				乾燥弱毒生風し					_			染	17(2023)e0011374
267	2023/10/17	230739	武田薬品工業 (株)	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		
268	2023/10/17	230740	楽天メディカ ル(株)	セツキシマブ サロタロカンナト リウム(遺伝子 組換え)	マウス骨髄腫 由来Sp2/O- Ag14細胞株	マウス骨髄 腫細胞	米国	製造工程	無	無	無		

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	研究 報告		適正 使用 措置	感染症 (PT)	出典
269	2023/10/17	230741	楽天メディカ ル(株)	セツキシマブ サロタロカンナト リウム(遺伝子 組換え)	リポプロテイン	ウシ血液	米国、 ニュージー ランド	製造工程	無	無	無		
270	2023/10/17	230742	楽天メディカ ル(株)	セツキシマブ サロタロカンナト リウム (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		
271	2023/10/17	230743	楽天メディカ ル(株)	セツキシマブ サロタロカンナト リウム(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		
272	2023/10/17	230744	第一三共(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		
273	2023/10/17	230745	第一三共(株)	沈降細胞培養インフルエンザワクチン(H5N1 株)	MDCK 細胞	イヌ腎臓	不明	製造工程	無	無	無		
274	2023/10/17	230746	大正製薬 (株)	オゾラリズマブ (遺伝子組換え)	オゾラリズマブ (遺伝子組換 え)	チャイニー ズハムス ター卵巣K1 細胞	不明	有効成分	無	無	無		
275	2023/10/18	230747	グラクソ・スミ スクライン (株)	メポリズマブ(遺 伝子組換え)	カルボキシペプ チダーゼB	ブタ(膵臓)	米国	製造工程	無	無	無		
276	2023/10/18	230748	グラクソ・スミ スクライン (株)	メポリズマブ(遺伝子組換え)	チャイニーズハ ムスター卵巣 細胞	チャイニー ズハムス ター卵巣	不明	製造工程	無	無	無		
277	2023/10/18	230749	グラクソ・スミ スクライン (株)	メポリズマブ(遺伝子組換え)	トリプシン	ウシ(膵臓)	ニュージー ランド	製造工程	無	無	無		
278	2023/10/19	230759	ブリストル・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		
279	2023/10/19	230760	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		
280	2023/10/19	230762	サノフィ(株)	オリプダーゼ ア ルファ(遺伝子 組換え)	CHO K1由来の 細胞株	遺伝子組換 えチャイニー ズハムス ター卵巣細 胞	不明	製造工程	無	無	無		
281	2023/10/19	230763	サノフィ(株)	オリプダーゼ アルファ(遺伝子 組換え)	ドナーウシ胎仔 血清、ドナーウ シ血清		ニュージー ランド	製造工程	無	無	無		
282	2023/10/19	230764	サノフィ(株)	オリプダーゼ 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		
283	2023/10/19	230765	第一三共 (株)	経鼻弱毒生イン フルエンザワク チン	SPF鶏卵	SPF鶏卵(ニ ワトリ)	米国	製造工程	無	無	無		
284	2023/10/19	230766	KMバイオロ ジクス(株)	フィブリノゲン加第13因子(3)	人フィブリノゲ ン	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	ウイルス感 染	国立感染症研究所. https://www.niid.go.jp/niid/ja/r oute/arthlopod/1771- idsc/iasr-news/12108- 521p01.html
285	2023/10/19	230767	KMバイオロ ジクス(株)	フィブリノゲン加 第13因子(3)	人血液凝固第 XⅢ因子	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	ウイルス感 染	国立感染症研究所. https://www.niid.go.jp/niid/ja/r oute/arthlopod/1771- idsc/iasr-news/12108- 521p01.html
286	2023/10/19	230768	KMバイオロ ジクス(株)	フィブリノゲン加 第13因子(3) 乾燥濃縮人活性 化プロテインC トロンビン	トロンビン	ヒト血液	日本	有効成分 製造工程	有	無	無	ウイルス感 染	国立感染症研究所. https://www.niid.go.jp/niid/ja/r oute/arthlopod/1771- idsc/iasr-news/12108- 521p01.html
287	2023/10/19	230769	KMバイオロ ジクス(株)	フィブリナ(3) 乾 (1) 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	↓ 血速マルゴ こ	ヒト血液	日本	有効成分 添加物	有	無	無	ウイルス感 染	国立感染症研究所. https://www.niid.go.jp/niid/ja/r oute/arthlopod/1771- idsc/iasr-news/12108- 521p01.html
288	2023/10/19	230770	KMバイオロ ジクス(株)	乾燥濃縮人活性 化プロテインC 乾燥濃縮人血液 乾燥濃縮人血液 乾燥濃縮人血液 凝固第10因子 加活性化第7因 子	マウス由来モノ	マウス脾臓	日本	製造工程	無	無	無		
289	2023/10/19	230771	KMバイオロ ジクス(株)	沈降精製百日せきワクチン はきワクチン せき関 できり できり できり できり できり できる にない できる	アポセルロプラ スミン	ヒト血液	日本	製造工程	有	無	無	ウイルス感 染	国立感染症研究所. https://www.niid.go.jp/niid/ja/r oute/arthlopod/1771- idsc/iasr-news/12108- 521p01.html

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	研究 報告	症例	適正 使用 措置	感染症 (PT)	出典
290	2023/10/19	230772	KMバイオロ ジクス(株)	乳濁細胞培養イ ンフルエンザHA ワクチン(H5N1 株)乳濁細胞 培養インフルエ ンザHAワクチン (プロトタイプ)		アヒル胚幹細胞	フランス	製造工程	無	無	無		
291	2023/10/20	230773	武田薬品工業 (株)	アガルシダーゼ アルファ(遺伝子 組換え)	ヘパリン	ブタ腸粘膜	米国、カナ ダ、中国	製造工程	無	無	無		
292	2023/10/20	230774	武田薬品工業 (株)	加熱人人の 人人の 大人の 大シンン人 大 大 大 大 大 大 大 大 大 大 大 大 大 大 大 大 大 大	ヘパリン	ブタ腸粘膜	中国	添加物・ 製造工程 製造工程	無	無	無		
293	2023/10/20	230778	サノフィ(株)	デュピルマブ(遺 伝子組換え)	細胞株	チャイニー ズハムス ター卵巣細 胞	不明	製造工程	無	無	無		
294	2023/10/20	230779	サノフィ(株)	デュピルマブ(遺 伝子組換え)	N-Zアミン	ウシ乳、ブタ 膵臓	不明、米国	製造工程	無	無	無		
295	2023/10/20	230780	KMバイオロ ジクス(株)	乾燥濃縮人活性 化プロテインC	活性化プロテイ ンC	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	ウイルス感 染	国立感染症研究所. https://www.niid.go.jp/niid/ja/r oute/arthlopod/1771- idsc/iasr-news/12108- 521p01.html
296	2023/10/23	230783	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) ベドリズマブ(遺伝子組換え)	ウシの乳由来 成分	ウシの乳	オーストラ リア、 ニュージー ランド	製造工程	無	無	無		
297	2023/10/23	230785	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		
298	2023/10/23	230786	日本メジフィ ジックス(株)		人血清アルブミ ンジエチレント リアミン五酢酸 テクネチウム (99mTc)	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		
299	2023/10/23	230787	第一三共(株)		チャイニーズハ ムスター卵巣 (CHO)細胞	チャイニー ズハムス ター卵巣 (CHO)細胞	米国	製造工程	無	無	無		
300	2023/10/23	230788	第一三共 (株)	デノスマブ(遺伝 子組換え)	トリプシン	ウシ膵臓	ニュージー ランド	製造工程	無	無	無		
301	2023/10/23	230789	(休)	デノスマブ(遺伝 子組換え)	トリプトン	ウシ乳	米国、カナ ダ、ニュー ジーランド	製造工程	無	無	無		
302	2023/10/23	230790	第一三共 (株)	デノスマブ(遺伝 子組換え)	カルボキシペプ チダーゼB	ブタ膵臓	米国	製造工程	無	無	無		
303	2023/10/24	230791	デンカ(株)	乾燥組織培養不 活化A型肝炎ワ クチン	ウシ血清	ウシの血液	不明	製造工程	無	無	無		
304	2023/10/24	230792	デンカ(株)	乾燥組織培養不 活化A型肝炎ワ クチン	ウシ胎児血清	ウシ胎児の 血清	不明	製造工程	無	無	無		
305	2023/10/24	230793	デンカ(株)	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	DNase I	ウシの膵臓	不明	製造工程	無	無	無		
306	2023/10/24	230794	デンカ(株)	乾燥組織培養不 活化A型肝炎ワ クチン	RNase A	ウシの膵臓	不明	製造工程	無	無	無		
307	2023/10/24	230795	デンカ(株)	乾燥組織培養不 活化A型肝炎ワ クチン	トリプシン	ブタの膵臓	不明	製造工程	有	無	無	インフルエン ザ	Khmer Times. https://www.khmertimeskh.co m/501357799/study-reveals- diverse-swine-flu-strains- circulating-in-cambodian-pigs- for-15-years/
308	2023/10/24	230796	デンカ(株)	乾燥組織培養不 活化A型肝炎ワ クチン		アフリカミド リザルの腎 細胞由来	不明	製造工程	無	無	無		
309	2023/10/24	230798	サノフィ(株)	エフトレノナコグ アルファ(遺伝子 組換え)	ヒト胎児由来腎細胞株	ヒト胎児腎臓細胞	不明	製造工程	無	無	無		
310	2023/10/25		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		
311	2023/10/25		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		
312	2023/10/25	230801	(社)日本血 液製剤機構	乾燥濃縮人血液 凝固第9因子	ウサギIgG	ウサギ血液	日本	製造工程	無	無	無		
313	2023/10/25	230802	(社)日本血 液製剤機構	乾燥濃縮人血液 凝固第8因子 乾燥濃縮人血液 凝固第9因子	マウスモノク	マウスハイ ブリドーマ	米国、英国	製造工程	無	無	無		

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	研究 報告	症例	適正 使用 措置	感染症 (PT)	出典
314	2023/10/25	230803	(社)日本血 液製剤機構	抗HBs人免疫グロブリン 乾燥抗 HBs人免疫グロブリン ポリエチ レングリコール 処理抗HBs人 免疫グロブリン	抗HBs人免疫 グロブリン	人血液	日本、米国	有効成分	有	無	無	HIV感染	FDAホームページ. https://www.fda.gov/media/16 4829/download(update 2023/05/12)
												脳アミロイド 血管障害	IPFAホームページ. https://ipfa.nl/wp- content/uploads/2022/10/G Edgren.pdf
												異型クロイツ フェルト・ヤ コブ病	GOV.UKホームページ. https://www.gov.uk/governme nt/news/ban-lifted-on-use- of-uk-plasma-to- manufacture-life-saving- albumin-treatments
315	2023/10/25	230804	サノフィ(株)	セミプリマブ(遺 伝子組換え)	セミプリマブ(遺 伝子組換え)	チャイニー ズハムス ター卵巣細 胞	不明	製造工程	無	無	無		
316	2023/10/25	230805	マルホ(株)	ネモリズマブ(遺 伝子組換え)	チャイニーズハ ムスター卵巣 細胞	チャイニー ズハムス ター卵巣	不明	有効成分	無	無	無		
317	2023/10/26	230807	武田薬品工業 (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	無	無	無		
318	2023/10/26	230810	サノフィ(株)	アルグルコシ ダーゼ アルファ (遺伝子組換え)	アルグルコシ ダーゼ アル ファ(遺伝子組 換え)	遺伝子組換 えチャイニー ズハムス ター卵巣細 胞	不明	有効成分	無	無	無		
319	2023/10/26	230811	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		
320	2023/10/26	230812	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		
321	2023/10/26	230813	東菱薬品工業 (株)	バトロキソビン	バトロキソビン	蛇毒		有効成分	無	無	無		
322	2023/10/26	230814	東菱薬品工業 (株)	幼牛血液抽出物	幼牛血液抽出 物	牛血液	オーストラ リア、 ニュージー ランド	有効成分	無	無	無		
323	2023/10/26	230815	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	中国	有効成分	無	無	無		
324	2023/10/27	230816	エーザイ(株)	モンテプラーゼ (遺伝子組換え)	遺伝子組換え 細胞	ベビーハム スターの腎 臓	不明	製造工程	無	無	無		
325	2023/10/27	230817	エーザイ(株)	モンテプラーゼ (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		
326	2023/10/27	230818	エーザイ(株)	モンテプラーゼ (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、 ニュード、ニンド、ニンド、ニンド、ニンド、ニンド、ニー タリカア、エカ サル・パナル・パナル・マ・アイ アイ		無	無	無		
327	2023/10/27	230819	エーザイ(株)	モンテプラーゼ (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		
328	2023/10/27	230820	エーザイ(株)	(遺伝子組換え)		ウサギ血清	日本	製造工程	無	無	無		
329	2023/10/27	230821	エーザイ(株)	七ンナノフーセ	抗モンテプラー ゼ モノクローナ ル抗体	マウス腹水		製造工程	無	無	無		
330	2023/10/27	230822	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	ベシリジリビアチンハリルイキルポドガマシバペイラ国ラ、ア、コ、アチェマンーラタシウーポルニアキイスイルブ・ロクア、一ガ アドアユニラルル、スア、ウナールラーンローデク、イ、メノ、ントーロロススク英一ガラ	有効成分	無	無	無		
331	2023/10/30	230825	CSLベーリン グ(株)	pH4処理酸性人 免疫グロブリン (皮下注射) pH 4処理酸性人免 疫グロブリン	人免疫グロブリ ンG	ヒト血液	ドイツ、オー ストリア、 ポーラン ド、米国、 スイス	有効成分	有	有	無	細菌感染	ProMED-mail 20230803.8711548
												ウイルス感 染	IASR. 44(2023)109-111

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	研究 報告	症例	適正 使用 措置	感染症 (PT)	出典
332	2023/11/1	230823	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	不明	有効成分	無	無	無		
333	2023/11/1	230824	沢井製薬 (株)	ヘパリンカルシ ウム	へパリンカルシ ウム	株) ブタ腸粘膜	中国	有効成分	無	無	無		
334	2023/11/1	230826	KMバイ オ ロ	乾燥組織培養不 活化A型肝炎ワ クチン	デオキシリボヌ クレアーゼI	ウシ膵臓	ニュージー ランド、 オーストラ リア	製造工程	無	無	無		
335	2023/11/1	230827	KMバイオロ ジクス(株)	乾燥組織培養不 活化A型肝炎ワ クチン	リボヌクレアー ゼA	ウシ膵臓	ニュージー ランド、 オーストラ リア	製造工程	無	無	無		
336	2023/11/1	230828	KMバイオロ ジクス(株)	乾燥組織培養不 活化A型肝炎ワ クチン 乾燥細 胞培養日本脳炎 ワクチン	腎臓由来株化 細胞	アフリカミド リザル腎臓	エチオピ ア、不明	製造工程	無	無	無		
337	2023/11/8	230831	グラクソ・スミ スクライン (株)	乾燥組換え帯状 疱疹ワクチン (チャイニーズハ ムスター卵巣細 胞由来)		チャイニー ズハムス ター卵巣細 胞	不明	製造工程	無	無	無		
338	2023/11/8	230832	グラクソ・スミ スクライン (株)	乾燥組換え帯状 疱疹ワクチン (チャイニーズハ ムスター卵巣細 胞由来)	トリプシン	ウシ、膵臓	ニュージー ランド	製造工程	無	無	無		
339	2023/11/8	230833	グラクソ・スミ スクライン (株)	乾燥組換え帯状 疱疹ワクチン (チャイニーズハ ムスター卵巣細 胞由来)	カルボキシペプ チダーゼB	ブタ、膵臓	米国	製造工程	無	無	無		
340	2023/11/8	230834	グラクソ・スミ スクライン (株)	乾燥組換え帯状 疱疹ワクチン (チャイニーズハ ムスター卵巣細 胞由来)	トリプシン	ブタ、膵臓	米国	製造工程	無	無	無		
341	2023/11/8	230835	グラクソ・スミ スクライン (株)	乾燥組換え帯状 疱疹ワクチン (チャイニーズハ ムスター卵巣細 胞由来)	カザミノ酸	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		
342	2023/11/9	230836	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		
343	2023/11/9	230837	(株)大塚製 薬工場	へパリンナトリウ ム	へパリンナトリ ウム	健康なブタ の腸粘膜抽 出物	米国、中 国、ブラジ ル、アルゼ ンチン、欧 州	有効成分	有	無		マイコバクテ リウム・ケロ ナエ感染	ansm. https://ansm.sante.fr/actualite s/impression/4310
344	2023/11/10	230845	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		
345	2023/11/14	230848	ファイザー (株)	ソムアトロゴン (遺伝子組換え)	チャイニーズハ ムスター卵巣 細胞	チャイニー ズハムス ター卵巣	不明	製造工程	無	無	無		
346	2023/11/14	230849	BioMarin Pharmaceutic al Japan(株)	セルリポナーゼ アルファ(遺伝子 組換え)	ムスター卵巣	チャイニー ズハムス ター卵巣 (CHO)細胞 株	米国	有効成分	無	無	無		
347	2023/11/15	230852	日本赤十字社	人血小板濃厚液 人血小板濃厚液 (放射線照射) 人血小板濃厚液 HLA 人血小板 濃厚液HLA(放 射線照射)	ヒト血小板	ヒト血液	日本	有効成分	有	有	有	サル痘	Transfusion. 63(2023)690-695
												梅毒 ウイルス感	Sex Health. 20(2023)370-372
H												染 B型肝炎	IASR. 44(2023)109–111 Transfusion. 63(2023)1250–
\forall												サル痘	1254 Emerg Infect Dis. 29(2023)1872–1876
348	2023/11/15	230853	メルクバイオ ファーマ(株)	ホリトロピン アルファ(遺伝子	ムスター卵巣	ズハムス	不明	製造工程	無	無	無		
349	2023/11/15	230854	メルクバイオ ファーマ(株)	組換え) ホリトロピン ア ルファ(遺伝子 組換え)	細胞 ウシ胎児血清	ター卵巣 ウシ胎児血液	米国	製造工程	無	無	無		
350	2023/11/15	230855	メルクバイオ ファーマ(株)	ホリトロピン ア ルファ(遺伝子 組換え)	トリプシン	ブタ膵臓	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
351	2023/11/20	230856	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		
352	2023/11/20	230857	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		
353	2023/11/20	230858	ノバルティス ファーマ(株)	オファツムマブ (遺伝子組換え)	オファツムマブ (遺伝子組換 え)	マウスミエ ローマ細胞	不明	有効成分	無	無	無		
354	2023/11/21	230859	サノフィ(株)	4価髄膜炎菌ワ クチン(破傷風ト キソイド結合体)	カザミノ酸	ウシ乳	不明	製造工程	無	無	無	_	
355	2023/11/21	230860	サノフィ(株)	クチン(破傷風ト	カゼインパンク レアチン消化 物	ウシ乳、ブタ	不明	製造工程	無	無	無		

			•	1									
No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区 分	研究 報告		適正 使用 措置	感染症 (PT)	出典
356	2023/11/21	230861	サノフィ(株)	4価髄膜炎菌ワ クチン(破傷風ト キソイド結合体)	トリプトンV	ウシ乳、ブタ	不明	製造工程	無	無	無		
357	2023/11/21	230862	サノフィ(株)	4価髄膜炎菌ワ 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	ブラジル	製造工程	無	無	無		
358	2023/11/21	230863	サノフィ(株)	4価髄膜炎菌ワ クチン(破傷風ト キソイド結合体)	カゼインペプチ ドN3	ウシ乳	不明	製造工程	無	無	無		
359	2023/11/21	230864	サノフィ(株)	4価髄膜炎菌ワ クチン(破傷風ト キソイド結合体)		ウシ肝臓及 び肺	フランス	製造工程	無	無	無		
360	2023/11/21	230865	サノフィ(株)	4価髄膜炎菌ワ クチン(破傷風ト キソイド結合体)	スキムミルク	ウシ乳	不明	製造工程	無	無	無		
361	2023/11/22	230867	KMバイオロ ジクス(株)	乾燥ペプシン処 理人免疫グロブ リン	ペプシン	ブタ胃粘膜	米国、カナ ダ	製造工程	無	無	無		
362	2023/11/22	230868	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		
363	2023/11/22	230869	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	米ダウンデク、カー リンデク、アクウラーベー リンボンノー・ドンラル ボー ボー	製造工程	無	無	無		
364	2023/11/22	230870	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		
365	2023/11/24	230871	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	無	無	無		
366	2023/11/24	230872	田辺三菱製薬 (株)	肺サーファクタン ト	サーファクタント	ウシ肺	ニュージー ランド、 オーストラ リア	有効成分	無	無	無		
367	2023/11/24	230873	サノフィ(株)	ラロニダーゼ(遺 伝子組換え)	(遺伝子組換え)	チャイニー ズハムス ター卵巣細 胞	不明	有効成分	無	無	無		
368	2023/11/24	230874	サノフィ(株)	ラロニダーゼ(遺 伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血液	メキシコ、 ニュージー ランド、 オーストラ リア	製造工程	無	無	無		
369	2023/11/24	230875	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		
370	2023/11/24	230876	(社)日本血 液製剤機構	乾燥人フィブリノ ゲン	凝固性たん白 質	人血液	日本	有効成分	有	無	無	HIV感染	FDAホームページ. https://www.fda.gov/media/16 4829/download(update 2023/05/12)
												脳アミロイド 血管障害	IPFAホームページ. https://ipfa.nl/wp- content/uploads/2022/10/G Edgren.pdf
												異型クロイツ フェルト・ヤ コブ病	GOV.UKホームページ. https://www.gov.uk/governme nt/news/ban-lifted-on-use- of-uk-plasma-to- manufacture-life-saving- albumin-treatments

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	研究 報告	症例	適正使用措置	感染症 (PT)	出典
371	2023/11/24	230877	(社)日本血 液製剤機構	乾燥濃縮人血液 凝固第9因子	血液凝固第IX 因子	人血液	日本	有効成分	有	無		HIV感染	FDAホームページ. https://www.fda.gov/media/16 4829/download(update 2023/05/12)
												脳アミロイド 血管障害	IPFAホームページ. https://ipfa.nl/wp- content/uploads/2022/10/G Edgren.pdf
												異型クロイツ フェルト・ヤ コブ病	GOV.UKホームページ. https://www.gov.uk/governme nt/news/ban-lifted-on-use- of-uk-plasma-to- manufacture-life-saving- albumin-treatments
372	2023/11/24	230878	(社)日本血 液製剤機構		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	HIV感染	FDAホームページ. https://www.fda.gov/media/16 4829/download(update 2023/05/12)
												脳アミロイド 血管障害	IPFAホームページ. https://ipfa.nl/wp- content/uploads/2022/10/G Edgren.pdf
												異型クロイツ フェルト・ヤ コブ病	GOV.UKホームページ. https://www.gov.uk/governme nt/news/ban-lifted-on-use- of-uk-plasma-to- manufacture-life-saving- albumin-treatments
373	2023/11/24	230879	(社)日本血 液製剤機構	乾燥濃縮人アン チトロンビン3	人アンチトロン ビンIII	人血液	日本	有効成分	有	無	無	HIV感染	FDAホームページ. https://www.fda.gov/media/16 4829/download(update 2023/05/12)
												脳アミロイド 血管障害	IPFAホームページ. https://ipfa.nl/wp- content/uploads/2022/10/G Edgren.pdf
													GOV.UKホームページ. https://www.gov.uk/governme nt/news/ban-lifted-on-use- of-uk-plasma-to- manufacture-life-saving- albumin-treatments
374	2023/11/27	230881	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)	マウスハイ ブリドーマ細 胞	不明	有効成分	無	無	無		
375	2023/11/27	230882	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	有効成分	無	無	無		
376	2023/11/27	230883	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	有効成分	無	無	無		
377	2023/11/27	230884	ノバルティス ファーマ(株)	バシリキシマブ (遺伝子組換え)	ウシ胎仔血清	ウシ血液	米国	有効成分	無	無	無		
378	2023/11/27	230885	ノバルティス ファーマ(株)	バシリキシマブ (遺伝子組換え)	ウシインスリン	ウシ膵臓抽 出物	米国、カナ ダ	有効成分	無	無	無		
379	2023/11/28	230888	東レ(株)	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		
380	2023/11/28	230889	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		
381	2023/11/28	230890	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	添加物	無	無	無		
382	2023/11/28	230891	東レ(株)	インターフェロン ベータ	ウシ血清	ウシ血液	ニュージー ランド、 オーストラ リア	製造工程	無	無	無		
383	2023/11/28	230892	東レ(株)	インターフェロン ベータ	トリプシン	ブタ膵臓抽 出物	米国、カナ ダ	製造工程	無	無	無		
384	2023/11/29	230893	MSD(株)	ベズロトクスマブ (遺伝子組換え) ペムブロリズマ ブ(遺伝子組換 え)	チャイニーズハ ムスター卵巣 細胞	チャイニー ズハムス ター卵巣細 胞	英国、米国	製造工程	無	無	無		
385	2023/11/30	230894	グラクソ・スミ スクライン (株)	組換えRSウイ ルスワクチン	細胞(CHO-K1	チャイニー ズハムス ター卵巣細 胞	不明	製造工程	無	無	無		
386	2023/11/30	230895	グラクソ・スミ スクライン (株)	組換えRS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		
387	2023/11/30	230896	サノフィ(株)	アレムツズマブ (遺伝子組換え)		チャイニー ズハムス ター卵巣細 胞	不明	製造工程	無	無	無		
388	2023/11/30	230897	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	_	
389	2023/11/30	230898	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		