

感染症定期報告の報告状況(2025/8/1~2025/11/30)

令和8年3月6日
令和7年度第4回
医薬品等安全対策部会
資料 4-2

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

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

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

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

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	研究報告	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
1	2025/8/1	250423	サノフィ(株)	サリルマブ(遺伝子組換え)	N-2アミン	ブタ臍臓、ウシ乳	米国、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
2	2025/8/1	250424	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		
3	2025/8/1	250425	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		
4	2025/8/5	250426	ファイザー(株)	リツキシマブ(遺伝子組換え)[後続2]	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		
5	2025/8/5	250427	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		
6	2025/8/6	250428	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	アフリカモドリザル(腎臓)	不明	製造工程	無	無	無		
7	2025/8/6	250429	グラクソ・スミスクライン(株)	弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	トリブシン	ブタ(臍臓)	米国	製造工程	無	無	無		
8	2025/8/6	250430	ヤンセンファーマ(株)	グセルクマブ(遺伝子組換え)	グセルクマブ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	不明	有効成分	無	無	無		
9	2025/8/6	250431	JCRファーマ(株)	エボエチン カッパ(遺伝子組換え) アガルシダーゼ ベータ(遺伝子組換え)[後続1] ダルベオエチン アルファ(遺伝子組換え)[後続1] バビナフスブ アルファ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	チャイニーズハムスター卵巣細胞	日本	製造工程	無	無	無		
10	2025/8/7	250432	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		
11	2025/8/8	250433	武田薬品工業(株)	乾燥濃縮人プロテインC	人プロテインC	ヒト血漿	米国	有効成分	無	無	無		
12	2025/8/8	250434	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ヘモフィルスb型混合ワクチン	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		

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
13	2025/8/8	250435	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ヘモフィルスb型混合ワクチン	ヘパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	アイルランド、英国、スウェーデン、デンマーク、フランス	製造工程	有	無	無	コロナバクテリアウム感染	Emerg Infect Dis. 31(2025)1450-1454
14	2025/8/8	250436	藤本製薬(株)	シモクトコグアルファ(遺伝子組換え)	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		
15	2025/8/8	250437	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	有	無	無	狂犬病	ProMED-mail 20250323.8723089
16	2025/8/8	250438	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	有	無	無	狂犬病	ProMED-mail 20250323.8723089
17	2025/8/8	250439	グラクソ・スミスクライン(株)	弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	アミノ酸類	ブタおよびウシ(骨から抽出したゼラチン)	ベルギー、オランダ、ドイツ	製造工程	有	無	無	狂犬病	ProMED-mail 20250323.8723089
18	2025/8/8	250440	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	有	無	無	狂犬病	ProMED-mail 20250323.8723089
19	2025/8/8	250441	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	有	無	無	狂犬病	ProMED-mail 20250323.8723089
20	2025/8/14	250449	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		

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
21	2025/8/14	250450	中外製薬 (株)	エポエチンベータ ベゴル (遺伝子組換え) ペバシズマブ (遺伝子組換え) エポエチンベータ (遺伝子組換え) レノグラステム (遺伝子組換え) トラスツズマブ (遺伝子組換え) トシリズマブ (遺伝子組換え) ドルナーゼ アルファ (遺伝子組換え) ベルツズマブ (遺伝子組換え) トラスツズマブ エムタンシン (遺伝子組換え) アテゾリズマブ (遺伝子組換え) エミシズマブ (遺伝子組換え) オビヌツズマブ (遺伝子組換え) サトラリズマブ (遺伝子組換え) ボラツズマブ ベドチン (遺伝子組換え) カシリビマブ (遺伝子組換え) ・イムデビマブ (遺伝子組換え) ファリシマブ (遺伝子組換え) ベルツズマブ (遺伝子組換え) ・トラスツズマブ (遺伝子組換え) ・ボルヒアルロニダーゼ アルファ (遺伝子組換え) クロバリマブ (遺伝子組換え) モスネツズマブ (遺伝子組換え)	CHO細胞	チャイニーズハムスター卵巣細胞	不明	製造工程	無	無	無		
22	2025/8/14	250451	中外製薬 (株)	溶連菌抽出物	Todd Hewitt Broth	ウシ心臓、骨格筋、骨髓、脂肪組織、結合組織、乳、ブタ心臓、脾臓、胃	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		
23	2025/8/14	250452	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		
24	2025/8/14	250453	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		
25	2025/8/14	250454	中外製薬 (株)	溶連菌抽出物	ストレプトコッカス・ピオゲネス (A群3型) Su株 ペニシリン処理凍結乾燥粉末	溶連菌抽出物注射用	不明	有効成分	無	無	無		
26	2025/8/14	250455	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		
27	2025/8/14	250456	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		
28	2025/8/14	250457	中外製薬 (株)	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		
29	2025/8/14	250458	CSLベering (株)	アルブトレベノコグ アルファ (遺伝子組換え)	アルブトレベノコグアルファ (遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞株	不明	有効成分	無	無	無		

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
30	2025/8/15	250459	アムジェン(株)	エボロクマブ(遺伝子組換え) プリナツモマブ(遺伝子組換え) ロモソズマブ(遺伝子組換え) エレスマブ(遺伝子組換え) テプロツムマブ(遺伝子組換え) タルラタマブ(遺伝子組換え) ペバシズマブ(遺伝子組換え)[後続2]	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		
31	2025/8/18	250461	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、米国	製造工程	有	無	無	鳥インフルエンザ	ProMED-mail 20250212.8722052
32	2025/8/18	250462	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		
33	2025/8/18	250463	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培養液、または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	無	無	無		
34	2025/8/19	250464	CSLベリンガ(株)	人血清アルブミン ヒト血漿由来乾燥血液凝固第13因子 乾燥濃縮人プロトロンビン複合体 フィブリノゲン加第13因子(2) フィブリノゲン配合剤(2)	人血清アルブミン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストラリア	有効成分添加物	無	有	無		
35	2025/8/19	250465	CSLベリンガ(株)	抗破傷風人免疫グロブリン 人血清アルブミン フィブリノゲン加第13因子(2) フィブリノゲン配合剤(2) 乾燥濃縮人プロトロンビン複合体	ヘパリン	①～③⑤⑥ ブタ腸粘膜 ④ブタ小腸粘膜	不明	製造工程	無	有	無		
36	2025/8/19	250466	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		
37	2025/8/19	250467	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		
38	2025/8/19	250468	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		
39	2025/8/19	250469	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		
40	2025/8/20	250475	ファイザー(株)	トラスツズマブ(遺伝子組換え)[後続3]	チャイニーズハムスター卵巣細胞	チャイニーズハムスター卵巣	不明	製造工程	無	無	無		

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	研究報告	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
41	2025/8/21	250480	サノフィ(株)	アフリベルセプトベータ(遺伝子組換え)	CHO細胞株	チャイニーズハムスター卵巣細胞	不明	製造工程	無	無	無		
42	2025/8/21	250481	BioMarin Pharmaceutical Japan(株)	エロスルファゼアルファ(遺伝子組換え)	エロスルファゼアルファ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞(CHO)細胞株	米国	有効成分	無	無	無		
43	2025/8/21	250482	(社)日本血液製剤機構	人血清アルブミン 乾燥濃縮人アンチトロンビン3人ハプトグロビン 乾燥濃縮人血液凝固第8因子	ヘパリン	ブタ小腸粘膜	中国	製造工程	無	無	無		
44	2025/8/21	250483	日本ビーシージー製造(株)	精製ソバレルクリン	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		
45	2025/8/21	250484	日本ビーシージー製造(株)	精製ソバレルクリン	全卵	ニワトリの卵	日本	製造工程	無	無	無		
46	2025/8/22	250485	持田製薬(株)	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	日局ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	ヒト(妊婦)尿	中国	有効成分	無	無	無		
47	2025/8/22	250486	セルトリオンヘルスケアジャパン(株)	インフリキシマブ(遺伝子組換え)[後続1]	インフリキシマブ(遺伝子組換え)[インフリキシマブ後続1]	マウス骨髄腫由来細胞	不明	有効成分	無	無	無		
48	2025/8/22	250487	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		
49	2025/8/22	250488	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		
50	2025/8/22	250489	KMバイオロジクス(株)	乾燥細胞培養痘そうワクチン 乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン	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		
51	2025/8/22	250490	KMバイオロジクス(株)	乾燥細胞培養痘そうワクチン 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	酵素	ブタ臓臓	カナダ、米国	製造工程	有	無	無	コロナバクテリウム感染	Emerg Infect Dis. 31(2025)1450-1454
52	2025/8/22	250491	KMバイオロジクス(株)	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	筋アデニル酸	ウマ肉	米国	製造工程	有	無	無	レンサ球菌感染	Diagnostic microbiology and infectious disease. 112(2025)116868

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
53	2025/8/22	250492	KMバイオロジクス(株)	乾燥細胞培養痘そうワクチン ジフテリトキソイド 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混 合ワクチン 沈降精製百日せき ワクチン 沈降精製百日せき ジフテリア破傷風不活化ポリオヘ モフィルスb型混合ワクチン	ペプトン	ブタ胃	日本、米国	添加物 製造工程	有	無	無	コロナバクテ リウム感染	Emerg Infect Dis. 31(2025)1450-1454
54	2025/8/22	250493	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		
55	2025/8/25	250494	グラクソ・スミスクライン(株)	A型ボツリヌス 毒素	ウシ(心臓、血 液、乳、骨格 筋、膵臓)	ウシ(心臓、 血液、乳、 骨格筋、膵 臓)	米国、オー ストラリア、 ニュージー ランド	製造工程	有	無	無	狂犬病	ProMED-mail 20250323.8723089
56	2025/8/25	250495	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		
57	2025/8/25	250496	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		
58	2025/8/25	250497	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	製造工程	無	無	無		
59	2025/8/25	250498	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	製造工程	無	無	無		
60	2025/8/26	250502	サノフィ(株)	乾燥ヘモフィ ルスb型ワクチン (担体たん白質 結合型)	脱繊維ウマ血 液	ウマ血液	不明	製造工程	無	無	無		
61	2025/8/26	250503	サノフィ(株)	乾燥ヘモフィ ルスb型ワクチン (担体たん白質 結合型)	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	製造工程	無	無	無		
62	2025/8/26	250504	サノフィ(株)	乾燥ヘモフィ ルスb型ワクチン (担体たん白質 結合型)	カゼイン酸加 水分解物	ウシ乳	不明	製造工程	無	無	無		
63	2025/8/26	250505	サノフィ(株)	乾燥ヘモフィ ルスb型ワクチン (担体たん白質 結合型)	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		
64	2025/8/26	250506	サノフィ(株)	乾燥ヘモフィ ルスb型ワクチン (担体たん白質 結合型)	トリプトンV	ウシ乳、ブタ	不明	製造工程	無	無	無		
65	2025/8/26	250507	サノフィ(株)	乾燥ヘモフィ ルスb型ワクチン (担体たん白質 結合型)	ウシ心臓浸出 液	ウシ心臓	米国、ブラ ジル	製造工程	無	無	無		
66	2025/8/26	250508	サノフィ(株)	乾燥ヘモフィ ルスb型ワクチン (担体たん白質 結合型)	カゼインペプチ ドN3	ウシ乳	不明	製造工程	無	無	無		
67	2025/8/26	250509	サノフィ(株)	乾燥ヘモフィ ルスb型ワクチン (担体たん白質 結合型)	肉エキス	ウシ肝臓及 び肺	フランス	製造工程	無	無	無		

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	研究報告	症例	適正使用措置	感染症 (PT)	出典
68	2025/8/26	250510	サノフィ(株)	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(担体たん白質結合型)	スキムミルク	ウシ乳	不明	製造工程	無	無	無		
69	2025/8/26	250511	大鵬薬品工業(株)	バクリタキセル(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	コロナウイルス感染	Emerging Microbes & Infections. 14(2025)2466705
												コロナバクテリウム感染	Emerg Infect Dis. 31(2025)1450-1454
70	2025/8/26	250512	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]	トラスツズマブ(遺伝子組換え)[トラスツズマブ後続1]	チャイニーズハムスター卵巣細胞	不明	有効成分	無	無	無		
71	2025/8/26	250513	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]	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	有効成分	無	無	無		
72	2025/8/26	250514	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]	D(+)-ガラクトース	牛乳由来乳糖	不明	有効成分	無	無	無		
73	2025/8/26	250515	KMバイオロジクス(株)	乾燥濃縮人血液凝固第9因子	血液凝固第IX因子	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	バズツレラ菌血症	Emerg Infect Dis. 30(2024)1719-1721
												ウイルス感染	J Med Virol. 96(2024)e29711
												コロナウイルス感染	Emerging Microbes & Infections. 14(2025)2466705
												特発性肝硬変	Viruses. 17(2025)812
74	2025/8/26	250516	KMバイオロジクス(株)	乾燥濃縮人血液凝固第9因子 乾燥濃縮人アンチトロンビン3 フィブリノゲン加第13因子(3) 乾燥濃縮人活性化プロテインC ヒスタミン加人免疫グロブリン トロンピン 乾燥スルホ化人免疫グロブリン 人血清アルブミン 乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン 乾燥濃縮人血液凝固第10因子 加活性化第7因子 乾燥濃縮人血液凝固第8因子	ヘパリンナトリウム	ブタ腸粘膜	中国、フランス、米国、カナダ、デンマーク、スウェーデン、英国、アイルランド、スペイン、イタリア、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	有	無	無	コロナバクテリウム感染	Emerg Infect Dis. 31(2025)1450-1454
75	2025/8/28	250517	武田薬品工業(株)	乾燥濃縮人アンチトロンビン3 乾燥濃縮人プロテインC	人アンチトロンビンIII	人血液	日本、米国	有効成分 製造工程	無	無	無		
76	2025/8/29	250518	武田薬品工業(株)	ベラグルセラゼ アルファ(遺伝子組換え) アガリダーゼ 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		
77	2025/9/1	250519	持田製薬(株)	トロンピン	トロンピン	ウシ血液	ニュージーランド	有効成分	無	無	無		
78	2025/9/1	250520	持田製薬(株)	トロンピン	トロンボプラスチン	ウシ肺	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
79	2025/9/1	250521	KMバイオロジクス(株)	乾燥濃縮人アンチトロンビン3 乾燥濃縮人血液凝固第10因子 加活性化第7因子 乾燥濃縮人血液凝固第9因子	アンチトロンビンIII	ヒト血液	日本	有効成分 添加物 製造工程	有	無	無	バズツレラ菌血症	Emerg Infect Dis. 30(2024)1719-1721

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	研究報告	症例	適正使用措置	感染症 (PT)	出典
												ウイルス感染	J Med Virol. 96(2024)e29711
												コロナウイルス感染	Emerging Microbes & Infections. 14(2025)2466705
												特発性肝硬変	Viruses. 17(2025)812
80	2025/9/2	250522	ヤンセンファーマ(株)	トアルクエタマブ(遺伝子組換え)	トアルクエタマブ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター-卵巣(CHO)細胞	不明	有効成分・製造工程	無	無	無		
81	2025/9/3	250524	CSLベリング(株)	乾燥濃縮人プロトロンビン複合体	人プロトロンビン複合体	ヒト血液	米国、ドイツ	有効成分	無	無	無		
82	2025/9/4	250525	ファイザー(株)	エルラナタマブ(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		
83	2025/9/4	250526	日本化薬(株)	ペバシズマブ(遺伝子組換え)[後続4]	チャイニーズハムスター-卵巣細胞(培養細胞株)	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	2025/9/4	250527	日本化薬(株)	アダリムマブ(遺伝子組換え)[後続4]	チャイニーズハムスター-卵巣細胞(培養細胞株)	チャイニーズハムスター-卵巣細胞	不明	製造工程	無	無	無		
85	2025/9/5	250528	ファイザー(株)	ペバシズマブ(遺伝子組換え)[後続1]	チャイニーズハムスター-卵巣細胞	チャイニーズハムスター-卵巣	不明	製造工程	無	無	無		
86	2025/9/5	250529	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		
87	2025/9/5	250530	(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ヘモフィルスb型混合ワクチン	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	鳥インフルエンザ	Cell. 188(2025)919-929.e9
												ブルセラ症	J Equine Vet Sci. 149(2025)105407
												プリオン病	Emerg Infect Dis. 31(2025)986-990
88	2025/9/5	250531	(財)阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生水痘ワクチン 水痘抗原 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン	ウシ血清	ウシ、ウシの血液	オーストラリア、ニュージーランド、米国、日本、不明	製造工程	有	無	無	鳥インフルエンザ	Cell. 188(2025)919-929.e9

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
												ブルセラ症	J Equine Vet Sci. 149(2025)105407
												プリオン病	Emerg Infect Dis. 31(2025)986-990
89	2025/9/5	250532	(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ヘモフィルスb型混合ワクチン	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	無	鳥インフルエンザ	Cell. 188(2025)919-929.e9
												ブルセラ症	J Equine Vet Sci. 149(2025)105407
												プリオン病	Emerg Infect Dis. 31(2025)986-990
90	2025/9/5	250533	(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混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降ジフテリアトキソイド〔成人用〕 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン	ウマ血清	ウマ	米国	製造工程	有	無	無	線虫症	Trop Med Infect Dis. 10(2025)37
												カンピロバクター感染	J Vet Diagn Invest. 37(2025)463-466
												ブルセラ症	J Equine Vet Sci. 149(2025)105407
91	2025/9/5	250534	(財)阪大微生物病研究会	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ヘモフィルスb型混合ワクチン	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	鳥インフルエンザ	Cell. 188(2025)919-929.e9
												ブルセラ症	J Equine Vet Sci. 149(2025)105407
												プリオン病	Emerg Infect Dis. 31(2025)986-990

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	2025/9/5	250535	(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混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降ジフテリアトキソイド〔成人用〕 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン	スキムミルク	ウシの乳	米国	製造工程	有	無	無	鳥インフルエンザ	Cell. 188(2025)919-929.e9
												ブルセラ症	J Equine Vet Sci. 149(2025)105407
												プリオン病	Emerg Infect Dis. 31(2025)986-990
93	2025/9/5	250536	(財)阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生水痘ワクチン 水痘抗原乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン	トリプシン	ブタ	米国、カナダ、ドイツ、フランス、デンマーク、オランダ、アイルランド、不明	製造工程	有	無	無	ウイルス感染	Vet Res. 56(2025)32
												コロナバクテリアウム感染	ProMED-mail 20250627.8725284
94	2025/9/5	250537	(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混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降ジフテリアトキソイド〔成人用〕 沈降破傷風トキソイド 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	パンクレアチン	ブタ、ブタのすい臓	日本、米国、オーストラリア、デンマーク、カナダ、メキシコ、チリ、スペイン、イタリア、フランス、ポーランド、オランダ、不明	製造工程	有	無	無	ウイルス感染	Vet Res. 56(2025)32
												コロナバクテリアウム感染	ProMED-mail 20250627.8725284
95	2025/9/5	250538	(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ヘモフィルスb型混合ワクチン	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	鳥インフルエンザ	Cell. 188(2025)919-929.e9
												ブルセラ症	J Equine Vet Sci. 149(2025)105407
												プリオン病	Emerg Infect Dis. 31(2025)986-990

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
96	2025/9/5	250539	(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混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降ジフテリアトキソイド〔成人用〕 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン 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ヘモフィルスb型混合ワクチン	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	鳥インフルエンザ	Cell. 188(2025)919-929.e9
												ブルセラ症	J Equine Vet Sci. 149(2025)105407
												プリオン病	Emerg Infect Dis. 31(2025)986-990
97	2025/9/5	250540	(財)阪大微生物病研究会	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	鳥インフルエンザ	Cell. 188(2025)919-929.e9
												ブルセラ症	J Equine Vet Sci. 149(2025)105407
												プリオン病	Emerg Infect Dis. 31(2025)986-990
98	2025/9/5	250541	(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ヘモフィルスb型混合ワクチン	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、米国	製造工程	有	無	無	鳥インフルエンザ	Cell. 188(2025)919-929.e9
												ブルセラ症	J Equine Vet Sci. 149(2025)105407
												プリオン病	Emerg Infect Dis. 31(2025)986-990
99	2025/9/5	250542	(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混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降ジフテリアトキソイド〔成人用〕 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン	牛肉消化液	ウシの筋肉	オーストラリア	製造工程	有	無	無	鳥インフルエンザ	Cell. 188(2025)919-929.e9
												ブルセラ症	J Equine Vet Sci. 149(2025)105407
												プリオン病	Emerg Infect Dis. 31(2025)986-990
100	2025/9/5	250543	(財)阪大微生物病研究会	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ヘモフィルスb型混合ワクチン	脱繊維牛血液	ウシの血液	日本	製造工程	有	無	無	鳥インフルエンザ	Cell. 188(2025)919-929.e9
												ブルセラ症	J Equine Vet Sci. 149(2025)105407

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
												プリオン病	Emerg Infect Dis. 31(2025)986-990
101	2025/9/8	250544	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		
102	2025/9/8	250546	エイワイファーマ(株)	バルナバリンナトリウム	バルナバリンナトリウム	健康なブタの腸粘膜	中国	有効成分	無	無	無		
103	2025/9/8	250548	KMバイオロジクス(株)	ヒスタミン加入免疫グロブリン	免疫グロブリン	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	パスツレラ菌血症	Emerg Infect Dis. 30(2024)1719-1721
												ウイルス感染	J Med Virol. 96(2024)e29711
												コロナウイルス感染	Emerging Microbes & Infections. 14(2025)2466705
												特発性肝硬変	Viruses. 17(2025)812
104	2025/9/8	250549	KMバイオロジクス(株)	ジフテリアトキソイド 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ヘモフィルスb型混合ワクチン	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		
105	2025/9/8	250550	KMバイオロジクス(株)	ジフテリアトキソイド 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ヘモフィルスb型混合ワクチン	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		
106	2025/9/8	250551	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ヘモフィルスb型混合ワクチン	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		
107	2025/9/8	250552	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ヘモフィルスb型混合ワクチン	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		

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
108	2025/9/8	250553	KMバイオロジクス(株)	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 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン	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		
109	2025/9/8	250554	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	有	無	無	レンサ球菌感染	Diagnostic microbiology and infectious disease. 112(2025)116868
110	2025/9/8	250555	KMバイオロジクス(株)	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	有	無	無	レンサ球菌感染	Diagnostic microbiology and infectious disease. 112(2025)116868
111	2025/9/8	250556	KMバイオロジクス(株)	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 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン	血清	ウマ血液	ニュージーランド、米国	製造工程	有	無	無	レンサ球菌感染	Diagnostic microbiology and infectious disease. 112(2025)116868
112	2025/9/8	250557	KMバイオロジクス(株)	インフルエンザHAワクチン インフルエンザワクチン 沈降インフルエンザワクチン(H5N1株)	発育鶏卵	ニワトリ発育鶏卵	日本	製造工程	有	無	無	皮膚幼虫移行症	Parasitology Research. 124(2025)46
113	2025/9/8	250558	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 乾燥カスエソウマ抗毒素 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 乾燥ボツリヌスウマ抗毒素	ペプシン	ブタ	米国、カナダ	製造工程	有	無	無	コロナバクテリアウム感染	Emerg Infect Dis. 31(2025)1450-1454
114	2025/9/8	250559	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ヘモフィルスb型混合ワクチン	ハートエキス	①クジラ心臓 ②③ブタ又はクジラ心臓	不明	製造工程	有	無	無	コロナバクテリアウム感染	Emerg Infect Dis. 31(2025)1450-1454
115	2025/9/8	250560	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		
116	2025/9/8	250561	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		
117	2025/9/9	250562	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		

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
118	2025/9/9	250563	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	ラクトアルブミン水解物	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		
119	2025/9/9	250564	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		
120	2025/9/9	250565	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) スソク トコグ アルファ (遺伝子組換え)	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、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
121	2025/9/9	250566	武田薬品工業(株)	乾燥細胞培養痘そらワクチン	ウシ皮膚	ウシ皮膚	不明	製造工程	無	無	無		
122	2025/9/9	250567	武田薬品工業(株)	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン プレンツ キンマブ ベドチン(遺伝子組換え) ベドリズマブ(遺伝子組換え) 細胞培養インフルエンザワクチン(プロトタイプ) 細胞培養インフルエンザワクチン(H5N1株)	トリブシン	ブタ臓臓	米国、カナダ、デンマーク、アイルランド、ドイツ、フランス、スペイン、デンマーク、アイルランド、英国、ベルギー、ドイツ、フランス、スペイン	製造工程	無	無	無		
123	2025/9/9	250570	Ultragenyx Japan(株)	エビナクマブ(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卵巣細胞	不明	製造工程	無	無	無		
124	2025/9/10	250571	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	梅毒	Vox Sang. 120(2025)473-480
125	2025/9/10	250572	日本赤十字社	人赤血球液 人赤血球液(放射線照射) 洗浄人赤血球液 洗浄人赤血球液(放射線照射) 解凍人赤血球液 解凍人赤血球液(放射線照射) 凍結人赤血球	ヒト赤血球	ヒト血液	日本	有効成分	有	有	有	梅毒	Vox Sang. 120(2025)473-480
126	2025/9/10	250573	日本赤十字社	合成血 合成血(放射線照射)	ヒト血漿	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	有	梅毒	Vox Sang. 120(2025)473-480
127	2025/9/10	250574	日本赤十字社	合成血 合成血(放射線照射)	ヒト赤血球	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	有	梅毒	Vox Sang. 120(2025)473-480

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
128	2025/9/11	250575	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		
129	2025/9/12	250580	ノボノルディスクファーマ(株)	ツロクトコグ アルファ ベゴル (遺伝子組換え)	ツロクトコグ アルファ ベゴル (遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	不明	有効成分	無	無	無		
130	2025/9/12	250581	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(CHO)細胞	チャイニーズハムスター卵巣(CHO)細胞株	不明	製造工程	無	無	無		
131	2025/9/16	250582	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		
132	2025/9/16	250583	ヤンセンファーマ(株)	テクリスタマブ(遺伝子組換え)	テクリスタマブ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣(CHO)細胞	不明	有効成分・製造工程	無	無	無		
133	2025/9/16	250584	日本臓器製薬(株)	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚	日本、ベトナム、中国	有効成分	無	無	無		
134	2025/9/16	250585	日本臓器製薬(株)	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	カゼイン製ベプトン	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		
135	2025/9/16	250586	日本臓器製薬(株)	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	カゼイン製ベプトン	ブタ膵臓	日本、カナダ	製造工程	無	無	無		
136	2025/9/16	250587	日本臓器製薬(株)	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	漿尿膜	発育鶏卵	日本	製造工程	無	無	無		
137	2025/9/16	250588	日本臓器製薬(株)	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	ウサギ皮膚	ウサギ	日本、ベトナム、中国	製造工程	無	無	無		
138	2025/9/16	250589	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	ブルセラ症	ProMED-mail 20250319.8722948
												レンサ球菌感染	ProMED-mail 20250323.8723076
												レンサ球菌感染	ProMED-mail 20250416.8723697
												感染性腸炎	CDC MMWR. 74(2025)1-12
139	2025/9/17	250591	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	健康な食用豚(ブタ)の腸粘膜	北米、中国、欧州	有効成分	無	無	無		
140	2025/9/18	250592	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		
141	2025/9/18	250593	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		
142	2025/9/18	250594	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		
143	2025/9/18	250595	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		
144	2025/9/18	250596	田辺三菱製薬(株)	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシリボプロテイン	ウシ血液	米国	製造工程	無	無	無		

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
145	2025/9/18	250597	田辺三菱製薬(株)	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシアボトランスフェリン	ウシ血液	米国	製造工程	無	無	無		
146	2025/9/18	250598	田辺三菱製薬(株)	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	マウス骨髄腫由来細胞	マウス骨髄腫	オランダ	製造工程	無	無	無		
147	2025/9/19	250599	(財) 阪大微生物病研究会	インフルエンザワクチン インフルエンザHAワクチン 沈降インフルエンザワクチン(H5N1株) A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)	尿膜腔液	発育鶏卵	日本	製造工程	有	無	無	皮膚幼虫移行症	Parasitology Research. 124(2025)46
												インフルエンザ	Emerg Microbes Infect. 14(2025)2509748
												インフルエンザ	mBio. 16(2025)e0067725
148	2025/9/19	250600	(財) 阪大微生物病研究会	乾燥細胞培養 日本脳炎ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン	Vero細胞	アフリカミドリザル健康成体の腎臓	日本	製造工程	無	無	無		
149	2025/9/19	250601	中外製薬(株)	ペバシズマブ(遺伝子組換え) トラスツズマブ(遺伝子組換え) ベルツズマブ(遺伝子組換え) トラスツズマブ(遺伝子組換え) エムタンシン(遺伝子組換え) ベルツズマブ(遺伝子組換え)・トラスツズマブ(遺伝子組換え)・ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	ペプトン	ブタ胃組織	米国、不明	製造工程	無	無	無		
150	2025/9/19	250602	サノフィ(株)	アガルシダーゼベータ(遺伝子組換え)	アガルシダーゼベータ(遺伝子組換え)	遺伝子組換えチャイニーズハムスター卵巣細胞	不明	有効成分	無	無	無		
151	2025/9/22	250603	サノフィ(株)	エフアネソクトコグアルファ(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		
152	2025/9/22	250604	(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	有	無	ウイルス感染	J Med Virol. 96(2024)e29711
												梅毒	Transfusion. 65(2025)551-558
												バルボウイルスB19感染	CDC MMWR. 74(2025)404-406
												特発性肝硬変	Viruses. 17(2025)812
153	2025/9/22	250605	(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	人血清アルブミン	人血液	日本	有効成分添加物	有	有	無	ウイルス感染	J Med Virol. 96(2024)e29711

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
												梅毒	Transfusion. 65(2025)551-558
												バルボウイルスB19感染	CDC MMWR. 74(2025)404-406
												特発性肝硬変	Viruses. 17(2025)812
154	2025/9/22	250606	(社)日本血液製剤機構	乾燥濃縮人血液凝固第8因子	血液凝固第VIII因子	人血液	日本	有効成分	有	無	無	ウイルス感染	J Med Virol. 96(2024)e29711
												梅毒	Transfusion. 65(2025)551-558
												バルボウイルスB19感染	CDC MMWR. 74(2025)404-406
												特発性肝硬変	Viruses. 17(2025)812
155	2025/9/24	250607	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		
156	2025/9/24	250608	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、米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
157	2025/9/24	250609	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	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		
158	2025/9/24	250610	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)	トリブシン	ブタ臓臓	米国、カナダ、デンマーク、アイルランド、ドイツ、フランス、スペイン	製造工程	無	無	無		
159	2025/9/24	250611	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	パンクレアチン	ブタ臓臓及び十二指腸	日本、カナダ、米国、デンマーク、オーストラリア、メキシコ、スペイン、チリ	製造工程	無	無	無		
160	2025/9/24	250612	第一三共(株)	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)	発育鶏卵	発育鶏卵	日本、ドイツ	製造工程	無	無	無		
161	2025/9/24	250613	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、不明	製造工程	無	無	無		
162	2025/9/24	250623	サノフィ(株)	イサツキシマブ(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		
163	2025/9/24	250624	サノフィ(株)	イサツキシマブ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血清	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
164	2025/9/25	250625	デンカ(株)	沈降破傷風トキソイド	ハートエキス	ウシの心臓	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		

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
165	2025/9/25	250626	デンカ(株)	沈降破傷風トキソイド	スキムミルク	ウシ乳	日本、米国	製造工程	無	無	無		
166	2025/9/25	250627	デンカ(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、ドイツ	製造工程	無	無	無		
167	2025/9/25	250628	デンカ(株)	沈降破傷風トキソイド	ペプトン	ブタの胃	日本	製造工程	有	無	無	コロナバクテリウム感染	Emerg Infect Dis. 31(2025)1450-1454
168	2025/9/25	250629	バイエル薬品(株)	ダモクトコグ アルファ ベゴル (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		
169	2025/9/25	250630	バイエル薬品(株)	ダモクトコグ アルファ ベゴル (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		
170	2025/9/25	250631	バイエル薬品(株)	オクトコグ ベータ (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		
171	2025/9/25	250632	バイエル薬品(株)	オクトコグ ベータ (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		
172	2025/9/25	250639	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	バスタツレ菌血症	Emerg Infect Dis. 30(2024)1719-1721
												ウイルス感染	J Med Virol. 96(2024)e29711
												コロナウイルス感染	Emerging Microbes & Infections. 14(2025)2466705
												特発性肝硬変	Viruses. 17(2025)812
173	2025/9/25	250640	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	バスタツレ菌血症	Emerg Infect Dis. 30(2024)1719-1721
												ウイルス感染	J Med Virol. 96(2024)e29711
												コロナウイルス感染	Emerging Microbes & Infections. 14(2025)2466705
												特発性肝硬変	Viruses. 17(2025)812
174	2025/9/25	250641	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 トロンピン	トロンピン	ヒト血液	日本	有効成分 製造工程	有	無	無	バスタツレ菌血症	Emerg Infect Dis. 30(2024)1719-1721
												ウイルス感染	J Med Virol. 96(2024)e29711
												コロナウイルス感染	Emerging Microbes & Infections. 14(2025)2466705
												特発性肝硬変	Viruses. 17(2025)812
175	2025/9/25	250642	KMバイオロジクス(株)	フィブリノゲン加第13因子(3) 乾燥濃縮人活性化プロテインC 乾燥濃縮人血液凝固第9因子 乾燥濃縮人血液凝固第8因子 乾燥スルホ化人免疫グロブリン 人血清アルブミン 乾燥濃縮人血液凝固第10因子 活性化第7因子	人血清アルブミン	ヒト血液	日本	有効成分 添加物	有	無	無	バスタツレ菌血症	Emerg Infect Dis. 30(2024)1719-1721
												ウイルス感染	J Med Virol. 96(2024)e29711
												コロナウイルス感染	Emerging Microbes & Infections. 14(2025)2466705

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
												特発性肝硬変	Viruses. 17(2025)812
176	2025/9/25	250643	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	ウルグアイ、ニュージーランド	有効成分	無	無	無		
177	2025/9/25	250644	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	有	無	無	皮膚幼虫移行症	Parasitology Research. 124(2025)46
178	2025/9/25	250645	KMバイオロジクス(株)	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン 乾燥細胞培養痘そうワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン	トリブシン	①ブタ又はウシ膀胱 ②～⑦ブタ膀胱	カナダ、米国、チリ	製造工程	有	無	無	コロナバクトリウム感染	Emerg Infect Dis. 31(2025)1450-1454
179	2025/9/25	250646	KMバイオロジクス(株)	乾燥ガスエソウマ抗毒素 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 乾燥ボツリヌスウマ抗毒素	ウマ免疫グロブリン	ウマ	日本	有効成分	有	無	無	レンサ球菌感染	Diagnostic microbiology and infectious disease. 112(2025)116868
180	2025/9/25	250647	アレクシオンファーマ合同会社	セベリバーゼアルファ(遺伝子組換え)	卵白	鶏卵	米国	製造工程	無	無	無		
181	2025/9/25	250648	アレクシオンファーマ合同会社	セベリバーゼアルファ(遺伝子組換え)	人血清アルブミン	人血漿	米国	製造工程	無	無	無		
182	2025/9/26	250651	武田薬品工業(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、ドイツ、オーストリア、スウェーデン	有効成分	無	無	無		
183	2025/9/26	250652	武田薬品工業(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	無	無	無		
184	2025/9/26	250653	武田薬品工業(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	無	無	無		
185	2025/9/26	250654	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		
186	2025/9/26	250655	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		
187	2025/9/26	250656	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	スペツリマブ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	チャイニーズハムスター卵巣細胞	不明	製造工程	無	無	無		

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	研究報告	症例	適正使用措置	感染症 (PT)	出典
188	2025/9/26	250657	KMバイオロジクス(株)	沈降精製百日せきワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン	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		
189	2025/9/26	250658	KMバイオロジクス(株)	沈降精製百日せきワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン	パンクレアチン	ブタ膵臓	カナダ、イタリア、米国	製造工程	有	無	無	コロナバクテリアウム感染	Emerg Infect Dis. 31(2025)1450-1454
190	2025/9/26	250659	KMバイオロジクス(株)	沈降精製百日せきワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン	アボセルロプラスミン	ヒト血液	日本	製造工程	有	無	無	特発性肝硬変	Viruses. 17(2025)812
191	2025/9/26	250660	CSLベーリング(株)	ヒト血漿由来乾燥血液凝固第13因子 フィブリノゲン加第13因子(2)	人血液凝固第XIII因子	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	無	無	無		
192	2025/9/26	250661	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		
193	2025/9/26	250662	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	無	無	無		
194	2025/9/26	250663	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)	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	無	無	無		
195	2025/9/26	250664	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) 乾燥濃縮人プロトロンビン複合体	アンチトロンビンIII	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	添加物 製造工程	無	無	無		
196	2025/9/26	250665	CSLベーリング(株)	フィブリノゲン加第13因子(2)	アプロチニン液	ウシ肺	ウルグアイ、ニュージーランド	有効成分	無	無	無		
197	2025/9/29	250666	中外製薬(株)	ドルナーゼアルファ(遺伝子組換え)	ウシ胎仔血清	ウシ血清	米国、カナダ、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		

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
198	2025/9/30	250667	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	無	無	無		
199	2025/10/1	250668	ノーベルファーマ(株)	サルグラモステム(遺伝子組換え)	バクトペプトン	ウシ組織(脊柱骨を含む骨、胆汁)、ブタ膵臓	米国	製造工程	無	無	無		
200	2025/10/1	250669	ノーベルファーマ(株)	サルグラモステム(遺伝子組換え)	カゼイン加水分解物	ウシ乳	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
201	2025/10/1	250670	ノーベルファーマ(株)	サルグラモステム(遺伝子組換え)	カザミノ酸	ウシ乳	不明	製造工程	無	無	無		
202	2025/10/1	250671	アミカス・セラピューティクス(株)	シバグルコシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	チャイニーズハムスター卵巣細胞	米国	製造工程	無	無	無		
203	2025/10/2	250672	(株)オーファンパシフィック	乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	ウシ胎児血清	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		
204	2025/10/2	250673	(株)オーファンパシフィック	乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	ポリゼリン	ウシ(骨)	不明、米国	添加物	無	無	無		
205	2025/10/2	250674	(株)オーファンパシフィック	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ピイオン	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		
206	2025/10/2	250675	(株)オーファンパシフィック	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ピイオン	ブタ	不明、米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
207	2025/10/2	250676	(株)オーファンパシフィック	乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	トリプシン	ブタ	不明、カナダ、米国	製造工程	無	無	無		
208	2025/10/2	250677	(株)オーファンパシフィック	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		
209	2025/10/2	250678	(株)オーファンパシフィック	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		
210	2025/10/2	250680	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(遺伝子組換え)[インフリキシマブ後続2]	チャイニーズハムスター卵巣細胞	韓国	有効成分	無	無	無		
211	2025/10/3	250681	グラクソ・スミスクライン(株)	ベリムマブ(遺伝子組換え)	マウスミエロマ細胞NS/O細胞株	マウス細胞	不明	製造工程	無	無	無		
212	2025/10/3	250682	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		
213	2025/10/3	250683	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	無	無	無		
214	2025/10/3	250684	(株)陽進堂	エタネルセプト(遺伝子組換え)[後続2]	エタネルセプト(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	不明	有効成分	無	無	無		
215	2025/10/3	250686	協和キリン富士フィ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]	チャイニーズハムスター卵巣細胞	培養細胞株	不明	製造工程	無	無	無		
216	2025/10/6	250687	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	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
217	2025/10/8	250688	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、不明	製造工程	無	無	無		
218	2025/10/8	250689	あすか製薬(株)	精製下垂体性腺刺激ホルモン	下垂体性腺刺激ホルモン	ヒト尿	中国	有効成分	無	無	無		
219	2025/10/8	250690	あすか製薬(株)	ヒト下垂体性腺刺激ホルモン	下垂体性腺刺激ホルモン	ヒト尿	中国	有効成分	無	無	無		
220	2025/10/8	250691	東菱薬品工業(株)	ハトロキソピン	ハトロキソピン	蛇毒	ブラジル	有効成分	無	無	無		
221	2025/10/8	250693	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	無	無	無		
222	2025/10/8	250694	日新製薬(株)	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム	ブタの腸粘膜	米国	有効成分	無	無	無		
223	2025/10/9	250695	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	クラミア性肺炎	Lancet Infect Dis. 25(2025)198-207
224	2025/10/9	250696	富士製薬工業(株)	トロンピン	トロンピン	ウシの血液	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		
225	2025/10/9	250697	富士製薬工業(株)	トロンピン	トロンボプラスチン	ブタの肺	デンマーク	製造工程	無	無	無		
226	2025/10/9	250698	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	特発性肝硬変	Viruses. 17(2025)812
227	2025/10/9	250699	KMバイオロジクス(株)	乾燥濃縮人活性化プロテインC 乾燥濃縮人血液凝固第9因子 乾燥濃縮人血液凝固第10因子 加活性化第7因子	マウス由来モノクローナル抗体	マウス脾臓	日本	製造工程	無	無	無		
228	2025/10/9	250700	KMバイオロジクス(株)	乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン(H5N1株) 乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン(プロトタイプ)	胚幹細胞由来株化細胞	アヒル胚幹細胞	フランス	製造工程	無	無	無		
229	2025/10/9	250701	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ヘモフィルスb型混合ワクチン	ヘミン	ブタ	ドイツ	製造工程	有	無	無	コロナバクテリウム感染	Emerg Infect Dis. 31(2025)1450-1454
230	2025/10/9	250707	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		
231	2025/10/9	250708	ニプロ(株)	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム	ブタの腸粘膜	中国、米国、カナダ、オーストラリア、ブラジル、EU	有効成分	無	無	無		
232	2025/10/10	250709	(株)三和化学研究所	ダルベボエチンアルファ(遺伝子組換え)[後続2]	ダルベボエチンアルファ(遺伝子組換え)[ダルベボエチンアルファ後続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		
233	2025/10/10	250710	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	無	パスツレラ菌血症	Emerg Infect Dis. 30(2024)1719-1721
												ウイルス感染	J Med Virol. 96(2024)e29711

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
												コロナウイルス感染	Korea Biomedical Review. https://www.koreabiomed.com/news/articleView.html?idxno=26773
												コロナウイルス感染	Emerg Infect Dis. 31(2025)1450-1454
234	2025/10/10	250711	バイエル薬品(株)	インターフェロンベータ-1b(遺伝子組換え)	人血清アルブミン	ヒト血液	米国	添加物	有	無	無	パスツレラ菌血症	Emerg Infect Dis. 30(2024)1719-1721
												ウイルス感染	J Med Virol. 96(2024)e29711
												コロナウイルス感染	Korea Biomedical Review. https://www.koreabiomed.com/news/articleView.html?idxno=26773
												コロナウイルス感染	Emerg Infect Dis. 31(2025)1450-1454
235	2025/10/10	250712	メルクバイオファーマ(株)	コロオゴナドトロピン アルファ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター-卵巣細胞	チャイニーズハムスター-卵巣	不明	製造工程	無	無	無		
236	2025/10/10	250713	メルクバイオファーマ(株)	コロオゴナドトロピン 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		
237	2025/10/10	250714	メルクバイオファーマ(株)	コロオゴナドトロピン 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		
238	2025/10/10	250715	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		
239	2025/10/14	250716	日本イーライリリー(株)	デュラグルチド(遺伝子組換え)イクセキズマブ(遺伝子組換え)ガルカネズマブ(遺伝子組換え)ミリキズマブ(遺伝子組換え)レブリキズマブ(遺伝子組換え)ドナネマブ(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-卵巣細胞	不明	製造工程	無	無	無		
240	2025/10/14	250717	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		
241	2025/10/14	250718	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		
242	2025/10/14	250719	ムンディファーマ(株)	イトリウム(90Y)イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)インジウム(111In)イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)	ヒト血清アルブミン	ヒト血液	米国	添加物	無	無	無		
243	2025/10/14	250720	ムンディファーマ(株)	イトリウム(90Y)イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)インジウム(111In)イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)	ウシ乳加水分解物	ウシ乳	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	研究報告	症例	適正使用措置	感染症 (PT)	出典
244	2025/10/15	250721	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	2025/10/15	250722	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		
246	2025/10/15	250723	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		
247	2025/10/16	250724	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		
248	2025/10/16	250725	持田製薬(株)	アダリムマブ(遺伝子組換え)[後続3]	アダリムマブ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	米国	製造工程	無	無	無		
249	2025/10/16	250726	リジェネロン・ジャパン(株)	セムプリマブ(遺伝子組換え)	セムプリマブ(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		
250	2025/10/16	250727	ファイザー(株)	組織培養不活化ダニ媒介性脳炎ワクチン	トリプシン	ブタ臓臓	米国	製造工程	無	無	無		
251	2025/10/16	250728	ファイザー(株)	組織培養不活化ダニ媒介性脳炎ワクチン	ニワトリ胚初代培養細胞	SPF鶏卵	ドイツ、米国、スペイン、ハンガリー	製造工程	有	無	無	皮膚幼虫移行症	Parasitology Research. 124(2025)46
252	2025/10/16	250729	ファイザー(株)	組織培養不活化ダニ媒介性脳炎ワクチン	人血清アルブミン	人血液	米国	製造工程	有	無	無	マイコバクテリア感染	結核. 100(2025)178-178
												コロナバクテリアウム感染	Emerg Infect Dis. 31(2025)1450-1454
253	2025/10/16	250730	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		
254	2025/10/16	250731	(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	北米、中国、ブラジル、アルゼンチン、欧州	有効成分	有	無	無	狂犬病	Viruses. 17(2025)381
255	2025/10/17	250732	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		
256	2025/10/17	250733	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		
257	2025/10/17	250734	ノボルディスクファーマ(株)	コンシズマブ(遺伝子組換え)	コンシズマブ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	不明	有効成分	無	無	無		
258	2025/10/17	250735	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		
259	2025/10/17	250736	KMバイオロジクス(株)	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	デオキシリボスクレアーゼI	ウシ臓臓	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無		
260	2025/10/17	250737	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	リボスクレアーゼA	ウシ臓臓	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無		
261	2025/10/17	250738	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	アフリカモドリザル腎臓	エチオピア、不明	製造工程	無	無	無		

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	研究報告	症例	適正使用措置	感染症 (PT)	出典
262	2025/10/17	250739	サノフィ(株)	デュビルマブ(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		
263	2025/10/17	250740	サノフィ(株)	デュビルマブ(遺伝子組換え)	N-2アミン	ウシ乳、ブタ膵臓	不明、米国	製造工程	無	無	無		
264	2025/10/17	250741	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		
265	2025/10/17	250742	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		
266	2025/10/17	250743	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)	リボたん白質	ウシ血液	米国、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
267	2025/10/17	250744	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		
268	2025/10/17	250745	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		
269	2025/10/17	250746	ジェンマブ(株)	テソツマブ ベドチン(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター-卵巣細胞株	チャイニーズハムスター-卵巣細胞株	不明	製造工程	無	無	無		
270	2025/10/17	250747	ジェンマブ(株)	エブコリタマブ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター-卵巣細胞株	チャイニーズハムスター-卵巣細胞株	不明	製造工程	無	無	無		
271	2025/10/17	250748	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) アバタセプト(遺伝子組換え) ルスパテルセプト(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-卵巣細胞株	不明	製造工程	無	無	無		
272	2025/10/17	250749	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	エロツズマブ(遺伝子組換え)	マウスミエローマ(NSO)細胞	マウスミエローマ(NSO)細胞	不明	製造工程	無	無	無		
273	2025/10/20	250763	グラクソ・スミスクライン(株)	メボリズマブ(遺伝子組換え)	カルボキシペンチダーゼB	ブタ(膵臓)	米国	製造工程	無	無	無		
274	2025/10/20	250764	グラクソ・スミスクライン(株)	メボリズマブ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター-卵巣細胞	チャイニーズハムスター-卵巣細胞	不明	製造工程	無	無	無		
275	2025/10/20	250768	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		

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
276	2025/10/20	250769	武田薬品工業(株)	加熱人血漿たん白 人血清アルブミン 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン 乾燥濃縮人アンチトロンビン3 人免疫グロブリン 乾燥人血液凝固第9因子複合体 pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射) 乾燥濃縮人プロテインC pH4酸性人免疫グロブリン(皮下)・ボル pH4処理酸性人免疫グロブリン	ヘパリン	ブタ腸粘膜	中国、不明	添加物・製造工程	無	有	無		
277	2025/10/20	250770	サノフィ(株)	オリブダーゼアルファ(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		
278	2025/10/20	250771	サノフィ(株)	オリブダーゼアルファ(遺伝子組換え)	ドナーウシ胎仔血清、ドナーウシ血清	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
279	2025/10/20	250772	サノフィ(株)	オリブダーゼアルファ(遺伝子組換え)	トリプシン	ブタ膵臓	米国	製造工程	無	無	無		
280	2025/10/20	250773	(社)日本血液製剤機構	乾燥濃縮人血液凝固第8因子	マウスモノクローナル抗体	マウスハイブリドーマ	米国	製造工程	無	無	無		
281	2025/10/20	250774	(社)日本血液製剤機構	抗HBs人免疫グロブリン 乾燥抗HBs人免疫グロブリン ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン	抗HBs人免疫グロブリン	人血液	日本、米国	有効成分	有	無	無	ウイルス感染	J Med Virol. 96(2024)e29711
												梅毒	Transfusion. 65(2025)551-558
												バルボウイルスB19感染	CDC MMWR. 74(2025)404-406
												特発性肝硬変	Viruses. 17(2025)812
282	2025/10/20	250775	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		
283	2025/10/20	250776	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン(株)	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)[後続3]	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)[ウステキヌマブ後続3]	チャイニーズハムスター卵巣細胞	不明	有効成分	無	無	無		
284	2025/10/20	250777	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン(株)	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)[後続3]	コレステロール	羊毛	不明	有効成分	無	無	無		
285	2025/10/20	250778	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン(株)	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)[後続3]	D(+)-ガラクトース	牛乳由来乳糖	不明	有効成分	無	無	無		
286	2025/10/21	250779	富士製薬工業(株)	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)[後続1]	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)[ウステキヌマブ後続1]	マウスミエローマ(Sp2/0)細胞株	不明	有効成分	無	無	無		
287	2025/10/21	250780	サノフィ(株)	高用量インフルエンザHAワクチン	SPF発育鶏卵	発育鶏卵	不明	製造工程	無	無	無		

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	研究報告	症例	適正使用措置	感染症 (PT)	出典
288	2025/10/21	250781	サノフィ(株)	高用量インフルエンザHAワクチン	製造用発育鶏卵	発育鶏卵	不明	製造工程	無	無	無		
289	2025/10/22	250782	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		
290	2025/10/22	250783	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		
291	2025/10/22	250784	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		
292	2025/10/22	250785	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		
293	2025/10/22	250786	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		
294	2025/10/22	250787	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		
295	2025/10/22	250788	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		
296	2025/10/22	250789	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	コロナウイルス感染	Emerg Infect Dis. 31(2025)1450-1454
297	2025/10/22	250790	デンカ(株)	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	GL37細胞	アフリカミドリザルの腎細胞由来	不明	製造工程	有	無	無	アメーバ赤痢	第94回日本寄生虫学会大会(2025/03/17-2025/03/19)2206-09-02
298	2025/10/22	250791	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		
299	2025/10/22	250792	アステラス製薬(株)	エンホルツマブベドテン(遺伝子組換え) ソルベツキシマブ(遺伝子組換え)	CHO細胞	チャイニーズハムスター卵巣細胞	不明	製造工程	無	無	無		
300	2025/10/23	250793	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、ハンガリー、ドイツ、フランス	製造工程	無	無	無		
301	2025/10/23	250794	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		
302	2025/10/23	250795	第一三共(株)	デノスマブ(遺伝子組換え)	トリプトン	ウシ乳	米国、カナダ、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
303	2025/10/23	250796	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		
304	2025/10/23	250797	第一三共(株)	デノスマブ(遺伝子組換え) トラスツマブ(遺伝子組換え)[後続2] トラスツマブ デルクステカン(遺伝子組換え) アダリムマブ(遺伝子組換え)[後続2] ダトボタマブ デルクステカン(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	米国	製造工程	無	無	無		

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	研究報告	症例	適正使用措置	感染症 (PT)	出典
305	2025/10/23	250798	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	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無		
306	2025/10/23	250800	サノフィ(株)	エフトレノコグアルファ(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		
307	2025/10/23	250801	(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、不明	製造工程	有	無	無	ウイルス感染	Res Vet. Sci. 194(2025)105841
308	2025/10/23	250802	(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、不明	製造工程	有	無	無	皮膚幼虫移行症	Parasitology Research. 124(2025)46
												インフルエンザ	Emerg Microbes Infect. 14(2025)2509748
												インフルエンザ	mBio. 16(2025)e0067725
309	2025/10/23	250803	(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	ゼラチン加水分解物	不明(ウシ)	不明	製造工程	有	無	無	ブルセラ症	J Equine Vet. Sci. 149(2025)105407
												プリオン病	Emerg Infect Dis. 31(2025)986-990
												ブルセラ症	Braz J Microbiol. (2025)doi:10.1007/s42770-025-01747-1
												鳥インフルエンザ	Emerg Microbes Infect. 14(2025)2547736
310	2025/10/23	250804	(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 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	MRC-5	ヒト胎児肺二倍体細胞	英国、米国	製造工程	無	無	無		
311	2025/10/23	250805	(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	ヘミン	ブタの血液	中国、オランダ	製造工程	有	無	無	コロナバクテリアウム感染	ProMED-mail 20250627.8725284
												ウイルス感染	Transbound Emerg Dis. 2025(2025)7560012
												リーシュマニア症	One Health. 21(2025)101191
312	2025/10/24	250806	グラクソ・スミスクライン(株)	メボリズマブ(遺伝子組換え)	トリプシン	ウシ(臓臓)	ニュージーランド	製造工程	有	無	無	狂犬病	ProMED-mail 20250323.8723089
313	2025/10/24	250807	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		
314	2025/10/24	250808	(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		

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	研究報告	症例	適正使用措置	感染症 (PT)	出典
315	2025/10/24	250809	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	ベラルーシ、ブルガリア、ブラジル、チリ、コロンビア、クロアチア、チェコ、デンマーク、ハンガリー、アイスランド、イタリア、メキシコ、ノルウェー、ポーランド、ポルトガル、ルーマニア、ロシア、スロバキア、スペイン、スイス、ウクライナ、英国	有効成分	無	無	無		
316	2025/10/24	250810	日医工(株)	インフリキシマブ(遺伝子組換え)[後続2]	インフリキシマブ(遺伝子組換え)[インフリキシマブ後続2]	チャイニーズハムスター卵巣細胞	韓国	有効成分	無	無	無		
317	2025/10/24	250811	日医工(株)	エタネルセプト(遺伝子組換え)[後続2]	エタネルセプト(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	インド	有効成分	無	無	無		
318	2025/10/24	250812	日医工(株)	ペバシズマブ(遺伝子組換え)[後続3]	ペバシズマブ(遺伝子組換え)[ペバシズマブ後続3]	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		
319	2025/10/24	250813	CSLベリンググ(株)	pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射) pH4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	無	有	無		
320	2025/10/27	250815	住友ファーマ(株)	インターフェロンアルファ(NAMALWA)	ヒトリンパ芽球細胞樹立株ナマルバ細胞	ヒト細胞株	英国、日本	製造工程	無	無	無		
321	2025/10/27	250816	住友ファーマ(株)	インターフェロンアルファ(NAMALWA)	センダイウイルス含有発育鶏卵漿尿液	鶏卵	日本	製造工程	無	無	無		
322	2025/10/27	250817	住友ファーマ(株)	インターフェロンアルファ(NAMALWA)	マウスハイブリドーマ由来モノクローナル抗体	マウス細胞	日本	製造工程	無	無	無		
323	2025/10/28	250818	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		
324	2025/10/29	250822	日本メジフィジックス(株)	人血清アルブミンジェチレントリアミン五酢酸テクネチウム(99mTc)	人血清アルブミンジェ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	有	無	無	非定型マイコバクテリア感染	第100回日本結核・非結核性抗酸菌症学会(2025/06/06-2025/06/07)P12-2
325	2025/10/30	250828	ファイザー(株)	マルスタシマブ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	チャイニーズハムスター卵巣	不明	製造工程	無	無	無		
326	2025/10/31	250829	エーザイ(株)	モンテブラーゼ(遺伝子組換え)	遺伝子組換え細胞	ベビーハムスターの腎臓	不明	製造工程	無	無	無		
327	2025/10/31	250830	エーザイ(株)	モンテブラーゼ(遺伝子組換え)	トリプシン	ブタ膵臓	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		

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
328	2025/10/31	250831	エーザイ(株)	モンテブラーゼ (遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血清	オーストラリア、ニュージーランド、コスタリカ、ニカラグア、エルサルバドル、パナマ、ウルグアイ	製造工程	無	無	無		
329	2025/10/31	250832	エーザイ(株)	モンテブラーゼ (遺伝子組換え)	プラスミン	ウシ血清	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
330	2025/10/31	250833	エーザイ(株)	モンテブラーゼ (遺伝子組換え)	抗不純蛋白質抗体	ウサギ血清	日本	製造工程	無	無	無		
331	2025/10/31	250834	エーザイ(株)	モンテブラーゼ (遺伝子組換え)	抗モンテブラーゼモノクローナル抗体	マウス腹水	日本	製造工程	無	無	無		
332	2025/11/4	250835	メルクバイオファーマ(株)	ホリトロビン アルファ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	チャイニーズハムスター卵巣	不明	製造工程	無	無	無		
333	2025/11/4	250836	メルクバイオファーマ(株)	ホリトロビン アルファ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血清	米国	製造工程	無	無	無		
334	2025/11/4	250837	メルクバイオファーマ(株)	ホリトロビン 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		
335	2025/11/5	250838	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	有	無	無	狂犬病	ProMED-mail 20250323.8723089
336	2025/11/5	250839	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	有	無	無	狂犬病	ProMED-mail 20250323.8723089
337	2025/11/7	250840	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(CHO-K1細胞株)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	不明	製造工程	無	無	無		
338	2025/11/7	250841	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	2025/11/7	250842	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	2025/11/7	250843	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	不明	製造工程	無	無	無		
341	2025/11/7	250844	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	2025/11/12	250845	グラクソ・スミスクライン(株)	ベランタマブ マホドチン	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		
343	2025/11/13	250846	ノボルディスファーマ(株)	ツロクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	ツロクトコグアルファ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	不明	有効成分	無	無	無		

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	研究報告	症例	適正使用措置	感染症 (PT)	出典
344	2025/11/13	250847	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		
345	2025/11/14	250855	BioMarin Pharmaceutical Japan(株)	セルリボナーゼアルファ(遺伝子組換え)	セルリボナーゼアルファ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞(CHO)細胞株	米国	有効成分	無	無	無		
346	2025/11/14	250856	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		
347	2025/11/17	250857	ギリアド・サイエンシズ(株)	サシツズマブゴビテカン(遺伝子組換え)	SpESFX-10 細胞株	マウス骨髄腫細胞	不明	製造工程	無	無	無		
348	2025/11/18	250858	KMバイオロジクス(株)	乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	ペプシン処理人免疫グロブリンG分層	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	特発性肝硬変	Viruses. 17(2025)812
349	2025/11/18	250859	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	有	無	無	コロナウイルス感染症	Emerg Infect Dis. 31(2025)1450-1454
350	2025/11/18	250860	KMバイオロジクス(株)	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	人血清アルブミン	ヒト血液	日本	添加物・製造工程	有	無	無	特発性肝硬変	Viruses. 17(2025)812
351	2025/11/18	250861	(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	バルボウイルスB19感染	CDC MMWR. 74(2025)404-406
												特発性肝硬変	Viruses. 17(2025)812
352	2025/11/18	250862	(社)日本血液製剤機構	乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	抗D(Rho)抗体含有人免疫グロブリンG	人血液	米国	有効成分	有	無	無	バルボウイルスB19感染	CDC MMWR. 74(2025)404-406
												特発性肝硬変	Viruses. 17(2025)812
353	2025/11/18	250863	(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	バルボウイルスB19感染	CDC MMWR. 74(2025)404-406
												特発性肝硬変	Viruses. 17(2025)812
354	2025/11/18	250864	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	梅毒	Vox Sang. 120(2025)473-480
												重症熱性血小板減少症候群	IASR. 46(2025)165-167
												重症熱性血小板減少症候群	ProMED-mail 20250911.8727229
355	2025/11/19	250865	サノフィ(株)	ニルセピマブ(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		
356	2025/11/20	250866	武田薬品工業(株)	スソクトコグアルファ(遺伝子組換え)	ベビーハムスター腎臓細胞	ベビーハムスター腎臓細胞(BHK)細胞	不明	製造工程	無	無	無		
357	2025/11/20	250867	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		
358	2025/11/20	250868	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)	カゼインパンクレアチン消化物	ウシ乳、ブタ	不明	製造工程	無	無	無		

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	研究報告	症例	適正使用措置	感染症 (PT)	出典
359	2025/11/20	250869	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		
360	2025/11/20	250870	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		
361	2025/11/20	250871	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		
362	2025/11/20	250872	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)	肉エキス	ウシ肝臓及び肺	フランス	製造工程	無	無	無		
363	2025/11/20	250873	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		
364	2025/11/20	250877	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		
365	2025/11/20	250878	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		
366	2025/11/21	250879	武田薬品工業(株)	pH4処理酸性人免疫グロブリン	人免疫グロブリンG	人血漿	米国	有効成分	無	無	無		
367	2025/11/21	250880	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		
368	2025/11/21	250881	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		
369	2025/11/21	250882	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		
370	2025/11/21	250883	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		
371	2025/11/21	250884	富士製薬工業(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		
372	2025/11/25	250885	サノフィ(株)	ラロニダーゼ(遺伝子組換え)	ラロニダーゼ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	不明	有効成分	無	無	無		
373	2025/11/25	250886	サノフィ(株)	ラロニダーゼ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血清	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		
374	2025/11/26	250887	MSD(株)	ベムプロリズマブ(遺伝子組換え) ソタテルセプト(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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
375	2025/11/26	250888	ヤンセンファーマ(株)	ニボカリマブ(遺伝子組換え)	ニボカリマブ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	不明	有効成分	無	無	無		
376	2025/11/26	250889	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		
377	2025/11/26	250890	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		
378	2025/11/26	250891	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		
379	2025/11/26	250892	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		
380	2025/11/26	250893	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		
381	2025/11/27	250894	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		
382	2025/11/27	250895	サノフィ(株)	アレムツズマブ(遺伝子組換え)	CHO細胞株	チャイニーズハムスター卵巣細胞	不明	製造工程	無	無	無		
383	2025/11/27	250896	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		
384	2025/11/27	250897	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		
385	2025/11/28	250904	MSD(株)	肺炎球菌ワクチン 沈降15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) 21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	不明	製造工程	無	無	無		