

感染症定期報告の報告状況(再生医療等製品 2016/10/1~2017/3/31) 資料3-2-2

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	13-Oct-16	169018	JCRファーマ株式会社	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	ヒト血清アルブミン	ヒト血液	日本	組成・構造	なし	なし	なし		
2	13-Oct-16	169019	JCRファーマ株式会社	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	ヒト間葉系幹細胞	ヒト骨髄液	米国	組成・構造	なし	なし	なし		
3	13-Oct-16	169020	JCRファーマ株式会社	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	ウシ胎仔血清	ウシ血液	オーストラリア又はニュージーランド	製造工程	なし	なし	なし		
4	13-Oct-16	169021	JCRファーマ株式会社	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	ヘパリン	ブタ小腸粘膜	不明	製造工程	なし	なし	なし		
5	13-Oct-16	169022	JCRファーマ株式会社	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	トリプシン	ブタ膵臓	カナダ又はアメリカ	製造工程	なし	なし	なし		
6	14-Oct-16	169023	テルモ株式会社	ヒト(自己)骨格筋由来細胞シート	ウシ胎仔由来血清	ウシ血液	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	なし	なし	なし		
7	14-Oct-16	169024	テルモ株式会社	ヒト(自己)骨格筋由来細胞シート	人血清アルブミン	ヒト血液	日本	組成・構造	なし	なし	なし		
8	14-Oct-16	169025	テルモ株式会社	ヒト(自己)骨格筋由来細胞シート	患者由来血清	ヒト血液	-	組成・構造	なし	なし	なし		
9	14-Oct-16	169026	テルモ株式会社	ヒト(自己)骨格筋由来細胞シート	骨格筋芽細胞	骨格筋	-	組成・構造	なし	なし	なし		
10	14-Oct-16	169027	テルモ株式会社	ヒト(自己)骨格筋由来細胞シート	コラゲナーゼCasein	乳	ニュージーランド	製造工程	なし	なし	なし		
11	24-Nov-16	169028	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	ヒト(自己)表皮由来細胞シート	3T3-J2細胞	Swissマウス全胎児	不明	製造工程	あり	なし	なし	アレナウイルス出血熱	Elife. 2016 Jun 9;5: pii: e13135. doi: 10.7554/eLife.13135
12	24-Nov-16	169029	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	ヒト(自己)表皮由来細胞シート	仔ウシ血清又はウシ血清	ウシの血液	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	なし	なし	なし		
13	27-Feb-17	169030	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	ヒト(自己)表皮由来細胞シート ヒト(自己)軟骨由来組織	トリプシン	ブタの膵臓	米国、カナダ	製造工程	あり	なし	なし	インフルエンザ	Emerg Infect Dis. 23(2017)152-154
												ロタウイルス感染	Sci Rep. 2017;7:40731
14	27-Feb-17	169031	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	ヒト(自己)表皮由来細胞シート ヒト(自己)軟骨由来組織	ラクトース	ウシの乳	米国	製造工程	なし	なし	なし		
15	27-Feb-17	169032	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	ヒト(自己)表皮由来細胞シート ヒト(自己)軟骨由来組織	ウシ胎児血清	ウシ胎児の血液	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	なし	なし	なし		
16	27-Feb-17	169033	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	ヒト(自己)軟骨由来組織	アテロコラーゲン	ウシの真皮	オーストラリア	組成・構造	なし	なし	なし		
17	27-Feb-17	169034	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	ヒト(自己)軟骨由来組織	カゼイン	ウシの乳	ニュージーランド	製造工程	なし	なし	なし		