

感染症定期報告の報告状況(再生医療等製品2025/4/1~2025/9/30)

令和8年3月12日  
令和7年度第2回医療機器・  
再生医療等製品安全対策部会  
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	2025/4/4	250009	合同会社オーリオンバイオテック・ジャパン	ネルテペンドセル	ネルテペンドセル(培養ヒト角膜内皮細胞)	ヒト角膜	米国	組成・構造・製造工程	無	無	無		
2	2025/4/10	250033	JCRファーマ(株)	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	無	無	無		
3	2025/4/10	250034	JCRファーマ(株)	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、米国	製造工程	無	無	無		
4	2025/4/10	250035	JCRファーマ(株)	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、ニュージーランド、米国	製造工程	無	無	無		
5	2025/4/10	250038	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	リソカプタゲン マルルーセル イデカプタゲン ビクルユーセル	ウシ胎児血清	ブレヤンジ 静注:ウシ血清 アベクマ点滴 静注:ウシ血液	米国、オーストラリア	製造工程	無	無	無		
6	2025/4/10	250039	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	リソカプタゲン マルルーセル イデカプタゲン ビクルユーセル	ヒト血清アルブミン	ヒト血液	米国、ドイツ、カナダ、オーストラリア、スイス、チェコ共和国、ハンガリー	添加物・製造工程 製造工程	無	無	無		
7	2025/4/10	250040	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	リソカプタゲン マルルーセル イデカプタゲン ビクルユーセル	モノクローナル抗体	マウスハイブリドーマ細胞	不明	製造工程	無	無	無		
8	2025/4/10	250041	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	イデカプタゲン ビクルユーセル	HEK293T細胞	ヒト胎児腎	不明	製造工程	無	無	無		
9	2025/4/10	250042	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	イデカプタゲン ビクルユーセル	カゼイン酸加水分解物	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		
10	2025/4/10	250043	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	イデカプタゲン ビクルユーセル	白血球アフェレーシス産物	ヒト血液	不明	製造工程	無	無	無		
11	2025/4/10	250044	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	イデカプタゲン ビクルユーセル	ヒト血清	ヒト血液	米国	製造工程	無	無	無		
12	2025/4/10	250045	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	イデカプタゲン ビクルユーセル	ウシトロンビン	ウシ血液及び肺	米国	製造工程	無	無	無		
13	2025/4/10	250046	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	イデカプタゲン ビクルユーセル	ヒトトランスフェリン	ヒト血液	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
14	2025/4/10	250047	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	リソカプタゲン マラルユーセル	HEK293T/17細胞	ヒト胎児腎	不明	製造工程	無	無	無		
15	2025/4/10	250048	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	リソカプタゲン マラルユーセル	ウシ乳由来酵素	ウシ乳	オーストラリア	製造工程	無	無	無		
16	2025/4/10	250049	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	リソカプタゲン マラルユーセル	患者由来細胞(自己)	ヒト血液	不明	製造工程	無	無	無		
17	2025/4/18	250097	武田薬品工業(株)	ダルバドストロセル	ヘパリン	ブタ腸粘膜	中国	製造工程	無	無	無		
18	2025/4/18	250098	武田薬品工業(株)	ダルバドストロセル	ペプトン	ウシ皮、骨(頭蓋骨及び脊柱を含まない)及び骨格筋	米国	製造工程	無	無	無		
19	2025/4/18	250099	武田薬品工業(株)	ダルバドストロセル	ヒト脂肪細胞	ヒト皮下脂肪組織	スペイン	有効成分	無	無	無		
20	2025/4/23	250127	武田薬品工業(株)	ダルバドストロセル	ウシ乳由来成分	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		
21	2025/5/8	250157	JCRファーマ(株)	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・構成	有	無	無	ウイルス感染	ProMED-mail 20250112.8721280
												パスツレラ菌血症	Emerg Infect Dis. 30(2024)1719-1721
22	2025/5/8	250158	JCRファーマ(株)	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・構成	有	無	無	ウイルス感染	ProMED-mail 20250112.8721280
												パスツレラ菌血症	Emerg Infect Dis. 30(2024)1719-1721
23	2025/5/16	250170	ギリアド・サイエンシズ(株)	アキシカプタゲン シロルユーセル	PG13宿主細胞株	マウス線維芽細胞	米国	製造工程	無	無	無		
24	2025/5/16	250171	ギリアド・サイエンシズ(株)	アキシカプタゲン シロルユーセル	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		
25	2025/5/16	250172	ギリアド・サイエンシズ(株)	アキシカプタゲン シロルユーセル	患者由来ヒトアフェレーシス検体	ヒト血液	日本	製造工程	無	無	無		
26	2025/5/16	250173	ギリアド・サイエンシズ(株)	アキシカプタゲン シロルユーセル	ヒト血清アルブミン	ヒト血液	米国	添加物・製造工程	無	無	無		
27	2025/5/16	250174	ギリアド・サイエンシズ(株)	アキシカプタゲン シロルユーセル	ヒトトランスフェリン	ヒト血液	米国	製造工程	無	無	無		
28	2025/5/16	250175	ギリアド・サイエンシズ(株)	アキシカプタゲン シロルユーセル	ウシ乳由来カザミン酸	ウシ乳	不明	製造工程	無	無	無		
29	2025/5/16	250176	ギリアド・サイエンシズ(株)	アキシカプタゲン シロルユーセル	抗ヒトCD3 抗体	マウスハイブリドーマ細胞	ドイツ	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
30	2025/5/26	250209	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)角膜輪部由来角膜上皮細胞シート ヒト(自己)口腔粘膜由来上皮細胞シート メラノサイト含有ヒト(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	無	無	無		
31	2025/5/26	250210	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)角膜輪部由来角膜上皮細胞シート ヒト(自己)口腔粘膜由来上皮細胞シート メラノサイト含有ヒト(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	無	無	無		
32	2025/6/19	250269	ノバルティスファーマ(株)	オナセムノゲンアベバルボベク	293細胞	ヒト胎児腎	不明	製造工程	無	無	無		
33	2025/6/19	250270	ノバルティスファーマ(株)	オナセムノゲンアベバルボベク	ウシ胎仔血清	ウシ血液	ニュージーランド、オーストラリア、米国	製造工程	無	無	無		
34	2025/6/19	250271	ノバルティスファーマ(株)	オナセムノゲンアベバルボベク	ヒトトランスフェリン	ヒト血液	米国	製造工程	無	無	無		
35	2025/6/19	250272	ノバルティスファーマ(株)	オナセムノゲンアベバルボベク	トリプシン	ブタ膵臓	米国	製造工程	無	無	無		
36	2025/6/19	250273	ノバルティスファーマ(株)	オナセムノゲンアベバルボベク	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		
37	2025/6/19	250274	ノバルティスファーマ(株)	オナセムノゲンアベバルボベク	ウシ血清	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
38	2025/6/27	250316	第一三共(株)	テセルパツレブ	ブタ由来トリプシン	ブタ膵臓	米国	製造工程	無	無	無		
39	2025/6/27	250317	第一三共(株)	テセルパツレブ	Vero 細胞	アフリカモドリザル	不明	製造工程	無	無	無		
40	2025/6/27	250318	第一三共(株)	テセルパツレブ	ウシ胎児血清	ウシ血液	オーストラリア	製造工程	無	無	無		
41	2025/6/27	250319	武田薬品工業(株)	ダルバドストロセル	人血清アルブミン	人血漿	米国	添加物	無	無	無		
42	2025/7/7	250339	ニプロ(株)	ヒト(自己)骨髄由来間葉系幹細胞	自己骨髄間葉系幹細胞	自己骨髄液	日本	有効成分	有	無	無	ウイルス感染	N Engl J Med. 392(2025)200-202
												パストツレラ菌血症	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

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
												非定型マイコバクテリア感染	結核. 100(2025)178
43	2025/7/7	250340	ニプロ(株)	ヒト(自己)骨髄由来間葉系幹細胞	自己血清	自己血液	日本	製造工程	有	無	無	ウイルス感染	N Engl J Med. 392(2025)200-202
												バスタツレラ菌血症	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
												非定型マイコバクテリア感染	結核. 100(2025)178
44	2025/7/7	250341	ニプロ(株)	ヒト(自己)骨髄由来間葉系幹細胞	ヘパリンナトリウム	ブタ腸粘膜	不明	製造工程	無	無	無		
45	2025/7/7	250342	ニプロ(株)	ヒト(自己)骨髄由来間葉系幹細胞	トリプシン	ブタ膵臓	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
46	2025/7/7	250343	ニプロ(株)	ヒト(自己)骨髄由来間葉系幹細胞	乳糖	ウシ乳	米国	製造工程	無	無	無		
47	2025/8/8	250442	CynosBio株式会社	ヒト羊膜基質使用ヒト(自己)口腔粘膜由来上皮細胞シート	ヒト羊膜基質	ヒト羊膜	日本	組成・構成	無	無	無		
48	2025/8/8	250443	CynosBio株式会社	ヒト羊膜基質使用ヒト(自己)口腔粘膜由来上皮細胞シート	ヒトトランスフェリンHolo型	ヒト血液	米国	製造工程	無	無	無		
49	2025/8/8	250444	CynosBio株式会社	ヒト羊膜基質使用ヒト(自己)口腔粘膜由来上皮細胞シート	ブタ腸由来ヘパリン	ブタ腸	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
50	2025/8/8	250445	CynosBio株式会社	ヒト羊膜基質使用ヒト(自己)口腔粘膜由来上皮細胞シート	ヒトトランスフェリンApo型	ヒト血液	米国	製造工程	無	無	無		
51	2025/8/8	250446	CynosBio株式会社	ヒト羊膜基質使用ヒト(自己)口腔粘膜由来上皮細胞シート	ウシ血液由来スーパーオキシドディスムターゼ	ウシ血液	米国、オーストラリア	製造工程	無	無	無		
52	2025/8/8	250447	CynosBio株式会社	ヒト羊膜基質使用ヒト(自己)口腔粘膜由来上皮細胞シート	ウシ血清アルブミン	ウシ血液	米国	製造工程	無	無	無		
53	2025/8/8	250448	CynosBio株式会社	ヒト羊膜基質使用ヒト(自己)口腔粘膜由来上皮細胞シート	ウシ肝臓由来カタラーゼ	ウシ肝臓	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
54	2025/8/19	250470	サンバイオ株式会社	バンデフィテムセル	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	ヒト骨髄液	米国	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
55	2025/8/19	250471	サンバイオ株式会社	バンデフィテムセル	ブタ小腸粘膜由来ヘパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	中国	有効成分	無	無	無		
56	2025/8/19	250472	サンバイオ株式会社	バンデフィテムセル	ウシ胎児血清	ウシ胎児血清	米国、オーストラリア、ニュージーランド	有効成分	無	無	無		
57	2025/8/19	250473	サンバイオ株式会社	バンデフィテムセル	ウシ胸腺由来ヒストン	ウシ胸腺	米国	有効成分	無	無	無		
58	2025/8/19	250474	サンバイオ株式会社	バンデフィテムセル	ブタ膵臓由来トリプシン	ブタ膵臓	米国、カナダ	有効成分	無	無	無		
59	2025/8/20	250476	ノバルティスファーマ(株)	ボレチゲン ネバルボベク	HEK293細胞	ヒト胎児腎	不明	製造工程	無	無	無		
60	2025/8/20	250477	ノバルティスファーマ(株)	ボレチゲン ネバルボベク	ウシ胎児血清	ウシ血液	米国、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
61	2025/8/20	250478	ノバルティスファーマ(株)	ボレチゲン ネバルボベク	トリプシン	ブタ膵臓	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
62	2025/8/20	250479	ノバルティスファーマ(株)	ボレチゲン ネバルボベク	カザミノ酸	ウシ乳	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
63	2025/8/25	250499	株式会社ジャバン・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 ヒト(自己)角膜輪部由来角膜上皮細胞シート ヒト(自己)口腔粘膜由来上皮細胞シート メラノサイト含有ヒト(自己)表皮由来細胞シート	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	無	無	無		
64	2025/8/25	250500	株式会社ジャバン・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 ヒト(自己)角膜輪部由来角膜上皮細胞シート ヒト(自己)口腔粘膜由来上皮細胞シート メラノサイト含有ヒト(自己)表皮由来細胞シート	トリプシン	ブタの膵臓	米国、カナダ、フランス、デンマーク、ドイツ、オランダ	製造工程	無	無	無		
65	2025/8/25	250501	株式会社ジャバン・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	ウシ真皮	オーストラリア	組成・構成	無	無	無		
66	2025/9/9	250568	武田薬品工業(株)	ダルバドストロセル	ウシ血清	ウシ血液	オーストラリア	製造工程	無	無	無		
67	2025/9/9	250569	武田薬品工業(株)	ダルバドストロセル	トリプシン	ブタ膵臓	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
68	2025/9/24	250614	ノバルティスファーマ(株)	チサゲンケルユーセル	293T細胞	ヒト胎児腎	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
69	2025/9/24	250615	ノバルティスファーマ(株)	チサゲンレクルユーセル	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		
70	2025/9/24	250616	ノバルティスファーマ(株)	チサゲンレクルユーセル	患者由来細胞(自己)	ヒト血液	不明	製造工程	無	無	無		
71	2025/9/24	250617	ノバルティスファーマ(株)	チサゲンレクルユーセル	ヒト血清アルブミン	ヒト血液	米国、ドイツ、不明	製造工程	無	無	無		
72	2025/9/24	250618	ノバルティスファーマ(株)	チサゲンレクルユーセル	ヒトトランスフェリン	ヒト血液	米国	製造工程	無	無	無		
73	2025/9/24	250619	ノバルティスファーマ(株)	チサゲンレクルユーセル	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		
74	2025/9/24	250620	ノバルティスファーマ(株)	チサゲンレクルユーセル	モノクローナル抗体	マウスハイブリドーマ細胞	不明	製造工程	無	無	無		
75	2025/9/24	250621	ノバルティスファーマ(株)	チサゲンレクルユーセル	血漿由来ヒトAB血清	ヒト血液	米国	製造工程	無	無	無		
76	2025/9/24	250622	ノバルティスファーマ(株)	チサゲンレクルユーセル	ヒトロンピン	ヒト血漿	米国	製造工程	無	無	無		
77	2025/9/25	250633	ヤンセンファーマ(株)	シルタカブタゲンオートルユーセル	シルタカブタゲン オートルユーセル	ヒト血液	米国	有効成分・製造工程	無	無	無		
78	2025/9/25	250634	ヤンセンファーマ(株)	シルタカブタゲンオートルユーセル	293F細胞	ヒト胎児腎	不明	製造工程	無	無	無		
79	2025/9/25	250635	ヤンセンファーマ(株)	シルタカブタゲンオートルユーセル	人血清アルブミン	ヒト血液	米国	製造工程	無	無	無		
80	2025/9/25	250636	ヤンセンファーマ(株)	シルタカブタゲンオートルユーセル	ヒトトランスフェリン	ヒト血液	米国	製造工程	無	無	無		
81	2025/9/25	250637	ヤンセンファーマ(株)	シルタカブタゲンオートルユーセル	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		
82	2025/9/25	250638	ヤンセンファーマ(株)	シルタカブタゲンオートルユーセル	モノクローナル抗体	マウスハイブリドーマ細胞	不明	製造工程	無	無	無		