

感染症定期報告の報告状況(再生医療等製品2025/10/1～2026/3/31)

令和8年8月20日
令和8年度第1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	2025/10/2	250679	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	2025/10/9	250702	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	2025/10/9	250703	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	2025/10/9	250704	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		

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
5	2025/10/9	250705	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	無	無	無		
6	2025/10/9	250706	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	無	無	無		
7	2025/10/17	250750	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イデカプタゲンピクルユーセル	ウシ胎児血清	ウシ血清、ウシ血液	米国、オーストラリア	製造工程	無	無	無		
8	2025/10/17	250751	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イデカプタゲンピクルユーセル	ヒト血清アルブミン	ヒト血液	ドイツ、カナダ、オーストリア、スイス、チェコ、ハンガリー、米国	添加物・製造工程 製造工程	無	無	無		
9	2025/10/17	250752	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イデカプタゲンピクルユーセル	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		
10	2025/10/17	250753	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	イデカプタゲンピクルユーセル	HEK293T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
11	2025/10/17	250754	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	イデカブタゲン 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		
12	2025/10/17	250755	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	イデカブタゲン 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		
13	2025/10/17	250756	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	イデカブタゲン ビクルユーセル	ヒト血清	ヒト血液	米国	製造工程	無	無	無		
14	2025/10/17	250757	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	イデカブタゲン ビクルユーセル	ウシトロンピン	ウシ血液及び肺	米国	製造工程	無	無	無		
15	2025/10/17	250758	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	イデカブタゲン 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		
16	2025/10/17	250759	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	リソカブタゲン 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		

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
17	2025/10/17	250760	ブリストル・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		
18	2025/10/17	250761	ブリストル・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		
19	2025/10/20	250765	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		
20	2025/10/20	250766	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		
21	2025/10/20	250767	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		
22	2025/10/23	250799	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		

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
23	2025/11/14	250848	ギリアド・サイエンシズ(株)	アキシカブタゲン シロルユーセル	PG13宿主細胞株	マウス線維芽細胞	アメリカ	製造工程	無	無	無		
24	2025/11/14	250849	ギリアド・サイエンシズ(株)	アキシカブタゲン 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	2025/11/14	250850	ギリアド・サイエンシズ(株)	アキシカブタゲン 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	2025/11/14	250851	ギリアド・サイエンシズ(株)	アキシカブタゲン シロルユーセル	ヒト血清アルブミン	ヒト血液	アメリカ	添加物・製造工程	無	無	無		
27	2025/11/14	250852	ギリアド・サイエンシズ(株)	アキシカブタゲン シロルユーセル	ヒトトランスフェリン	ヒト血液	アメリカ	製造工程	無	無	無		
28	2025/11/14	250853	ギリアド・サイエンシズ(株)	アキシカブタゲン シロルユーセル	ウシ乳由来カザミノ酸	ウシ乳	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
29	2025/11/14	250854	ギリアド・サイエンス(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		
30	2025/11/20	250876	Krystal Biotech Japan株式会社	ベレマゲン ゲベルバベク	①4/0A-87 VERO細胞 ②FBS-1 ③FBS-2	①アフリカミドリザル腎臓 ②③ウシ胎児血清	米国、オーストラリア	製造工程	無	無	無		
31	2025/11/27	250898	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		
32	2025/11/27	250899	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、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		
33	2025/11/27	250900	中外製薬(株)	デランジストロゲン モキセバルボベク	デランジストロゲン モキセバルボベク	デランジストロゲン モキセバルボベク	不明	有効成分	無	無	無		
34	2025/11/27	250901	中外製薬(株)	デランジストロゲン モキセバルボベク	ヒト胎児腎細胞由来293細胞	ヒト胎児腎細胞	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
35	2025/11/27	250902	中外製薬(株)	デランジストロゲン モキセパルボベク	仔ウシ血清	ウシ血清	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
36	2025/11/27	250903	中外製薬(株)	デランジストロゲン モキセパルボベク	ウシ胎児血清	ウシ血清	米国、オーストラリア	製造工程	無	無	無		
37	2025/12/19	250968	ノバルティスファーマ(株)	オナセムノゲン アベパルボベク	293細胞	ヒト胎児腎	不明	製造工程	無	無	無		
38	2025/12/19	250969	ノバルティスファーマ(株)	オナセムノゲン アベパルボベク	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		
39	2025/12/19	250970	ノバルティスファーマ(株)	オナセムノゲン アベパルボベク	ヒトトランスフェリン	ヒト血液	米国	製造工程	無	無	無		
40	2025/12/19	250971	ノバルティスファーマ(株)	オナセムノゲン アベパルボベク	トリブシン	ブタ膵臓	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
41	2025/12/19	250972	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		
42	2025/12/19	250973	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		
43	2025/12/25	251007	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		
44	2025/12/26	251015	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		
45	2025/12/26	251016	第一三共(株)	テセルパツレブ	Vero 細胞	アフリカミドリザル	不明	製造工程	無	無	無		
46	2025/12/26	251017	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		

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
47	2026/1/15	251033	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	真菌感染	第74回日本感染症学会東日本地方会学術集会・第72回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会(2025/09/24-2025/09/26)O13-3
												ウイルス性髄膜炎	N Engl J Med. 393(2025)1960-1962
48	2026/1/15	251034	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	真菌感染	第74回日本感染症学会東日本地方会学術集会・第72回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会(2025/09/24-2025/09/26)O13-3
												ウイルス性髄膜炎	N Engl J Med. 393(2025)1960-1962
49	2026/1/15	251035	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		
50	2026/1/15	251036	ニプロ(株)	ヒト(自己)骨髄由来間葉系幹細胞	トリブシン	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
51	2026/1/15	251037	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		
52	2026/2/9	251131	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		
53	2026/2/9	251132	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		
54	2026/2/9	251133	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		
55	2026/2/9	251134	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		
56	2026/2/9	251135	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		

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
57	2026/2/9	251136	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		
58	2026/2/9	251137	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		
59	2026/2/18	251152	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	2026/2/18	251153	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	2026/2/18	251154	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	2026/2/18	251155	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		

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
63	2026/2/26	251189	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 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	2026/2/26	251190	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 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	トリブシン	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	2026/2/26	251191	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・構成	無	無	無		
66	2026/2/27	251201	サンバイオ株式会社	バンデフィテムセル	ヒト(同種)骨髓由来間葉系幹細胞	ヒト骨髓液	米国	有効成分	無	無	無		
67	2026/2/27	251202	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		
68	2026/2/27	251203	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		

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	2026/2/27	251204	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		
70	2026/2/27	251205	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		
71	2026/3/9	251238	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		
72	2026/3/9	251239	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		
73	2026/3/24	251302	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		
74	2026/3/24	251303	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		

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
75	2026/3/24	251304	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		
76	2026/3/24	251305	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		
77	2026/3/24	251306	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		
78	2026/3/24	251307	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		
79	2026/3/25	251336	ノバルティスファーマ(株)	チサゲンレクルユーセル	293T細胞	ヒト胎児腎	不明	製造工程	無	無	無		
80	2026/3/25	251337	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		

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
81	2026/3/25	251338	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		
82	2026/3/25	251339	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		
83	2026/3/25	251340	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		
84	2026/3/25	251341	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		
85	2026/3/25	251342	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		
86	2026/3/25	251343	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		

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
87	2026/3/25	251344	ノバルティスファーマ(株)	チサゲンレクルユーセル	ヒトロンビン	ヒト血漿	米国	製造工程	無	無	無		