

感染症定期報告の報告状況(再生医療等製品 2018/4/1~2018/9/30)

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	12-Apr-18	180034	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	無	無	無		
2	12-Apr-18	180035	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	カナダ又は米国	製造工程	無	無	無		
3	26-Apr-18	180120	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・構成	有	無	無	日本脳炎B型	Emerg Infect Dis. 24(2018)49-57
												鳥インフルエンザ	ProMED-mail 20171104.5419594
												サル痘	J Infect Dis. 216(2017)824-828
												セントルイス脳炎	Transfusion. 57(2017)2987-2994
												インフルエンザ	ProMED-mail 20180214.5628629
												鳥インフルエンザ	WHOホームページ http://www.who.int/csr/don/22-february-2018-ah7n4-china/en/
												鳥インフルエンザ	ProMED-mail 20180224.5648329
												ブルセラ症	CDC MMWR. 67(2018)286
4	26-Apr-18	180121	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	日本	組成・構成	有	無	無	日本脳炎B型	Emerg Infect Dis. 24(2018)49-57
												鳥インフルエンザ	ProMED-mail 20171104.5419594
												サル痘	J Infect Dis. 216(2017)824-828
												セントルイス脳炎	Transfusion. 57(2017)2987-2994
												インフルエンザ	ProMED-mail 20180214.5628629
												鳥インフルエンザ	WHOホームページ http://www.who.int/csr/don/22-february-2018-ah7n4-china/en/
												鳥インフルエンザ	ProMED-mail 20180224.5648329
												ブルセラ症	CDC MMWR. 67(2018)286
5	26-Apr-18	180122	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	有	無	無	ブルセラ症	CDC MMWR. 67(2018)286
6	01-May-18	180129	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	日本	組成・構成	有	無	無	ジカウイルス感染	FDAホームページ https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/SafetyAvailability/UCM577903.pdf
7	01-May-18	180130	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	日本	組成・構成	有	無	無	E型肝炎	ProMED-mail 20180227.5653008

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
8	01-May-18	180131	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・構成	有	無	有	E型肝炎	2018/2/1 薬生安発0201第1号 薬生血発0201第1号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知 厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課長通知
												E型肝炎	ProMED-mail 20180227.5653008
9	01-May-18	180132	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	有	無	無	ボツリヌス中毒	ProMED-mail 20180209.5618769
10	01-May-18	180133	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	有	無	無	ボツリヌス中毒	ProMED-mail 20180209.5618769
11	25-May-18	180179	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	無	無	無		
12	25-May-18	180180	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	無	無	無		
13	23-Aug-18	180413	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	無	無	無		
14	23-Aug-18	180414	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	無	無	無		
15	23-Aug-18	180415	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	無	無	無		
16	23-Aug-18	180416	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		
17	23-Aug-18	180417	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	無	無	無		