

感染症定期報告の報告状況(再生医療等製品 2018/10/1~2019/3/31)

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	2018/10/11	180620	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		
2	2018/10/11	180621	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		
3	2018/10/11	180622	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	製造工程	無	無	無		
4	2018/10/17	180649	テルモ(株)	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	無	無	無		
5	2018/10/17	180650	テルモ(株)	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	無	無	無		
6	2018/10/17	180651	テルモ(株)	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	無	無	無		
7	2018/10/17	180652	テルモ(株)	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	炭疽	ProMED-mail 20180606.5843188
												ブルセラ症	ProMED-mail 20180630.5883595
												炭疽	ProMED-mail 20180722.5919022
8	2018/10/17	180653	テルモ(株)	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	無	無	無		
9	2018/11/5	180719	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 20180328.5714656
												ウイルス感 染	HPS Weekly Report. 52(2018)60-60
												ウイルス感 染	Emerging Infections Summary. https://assets.publishing.servi ce.gov.uk/government/upload s/system/uploads/attachmen t_data/file/698965/Emerging_i nfections_summary_March_201 8.pdf
												ブルセラ症	IASR. 39(2018)84-86
												オルソプニ ヤウイルス 検査陽性	ProMED-mail 20180611.5849758

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	IASR. 39(2018)123-124
												細菌感染	CDC MMWR. 67(2018)962-963
10	2018/11/5	180720	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	日本	組成・構成	有	無	無	ウイルス感染	ProMED-mail 20180328.5714656
												ウイルス感染	HPS Weekly Report. 52(2018)60-60
												ウイルス感染	Emerging Infections Summary, https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/698965/Emerging_infections_summary_March_2018.pdf
												ブルセラ症	IASR. 39(2018)84-86
												オルソプニヤウイルス検査陽性	ProMED-mail 20180611.5849758
												ブルセラ症	IASR. 39(2018)123-124
												細菌感染	CDC MMWR. 67(2018)962-963
11	2018/11/26	180745	(株)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	2018/11/26	180746	(株)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	2019/2/25	180999	(株)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	2019/2/25	181000	(株)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	2019/2/25	181001	(株)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	2019/2/25	181002	(株)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	2019/2/25	181003	(株)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		