

**感染症定期報告の報告状況(再生医療等製品 2019/4/1~2019/9/30)**

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	2019/4/12	190031	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	2019/4/12	190032	JCRファーマ(株)	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	トリブシン	ブタ膵臓	カナダ、米国	製造工程	無	無	無		
3	2019/4/12	190033	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	2019/4/17	190052	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	—	組成・構成	無	無	無		
5	2019/4/17	190053	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	—	組成・構成	無	無	無		
6	2019/4/17	190054	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	2019/4/17	190055	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 20190211.6310772
8	2019/4/17	190056	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	2019/5/9	190129	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	東部ウマ脳炎	PHEホームページ. <a href="https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/755301/Emerging_infections_summary_October_2018.pdf">https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/755301/Emerging_infections_summary_October_2018.pdf</a>
10	2019/5/9	190130	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	東部ウマ脳炎	PHEホームページ. <a href="https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/755301/Emerging_infections_summary_October_2018.pdf">https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/755301/Emerging_infections_summary_October_2018.pdf</a>
11	2019/5/23	190155	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	2019/5/23	190156	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	2019/7/18	190271	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. 380(2019)2116-2125
												ダニ媒介熱	ProMED-mail 20190530.6493915
												ダニ媒介熱	PHE Infectious disease surveillance and monitoring for animal and human health: summary May 2019
14	2019/7/18	190272	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. 380(2019)2116-2125

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
												ダニ媒介熱	ProMED-mail 20190530.6493915
												ダニ媒介熱	PHE Infectious disease surveillance and monitoring for animal and human health: summary May 2019
15	2019/7/18	190273	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		
16	2019/7/18	190274	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		
17	2019/7/18	190275	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		
18	2019/8/23	190404	株式会社ジャ パン・ティツ 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		
19	2019/8/23	190405	株式会社ジャ パン・ティツ 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	トリブシン	ブタの膵臓	米国、カナ ダ	製造工程	無	無	無		
20	2019/8/23	190406	株式会社ジャ パン・ティツ 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		
21	2019/8/23	190407	株式会社ジャ パン・ティツ 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		
22	2019/8/23	190408	株式会社ジャ パン・ティツ 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		
23	2019/9/25	190537	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		
24	2019/9/25	190538	ノバルティス ファーマ(株)	チサゲンレクル 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	2019/9/25	190539	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		
26	2019/9/25	190540	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		
27	2019/9/25	190541	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、不明	添加物・製 造工程	無	無	無		
28	2019/9/25	190542	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		
29	2019/9/25	190543	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		
30	2019/9/25	190544	ノバルティス ファーマ(株)	チサゲンレクル ユーセル	ヒトオフロット 血清	ヒト血液	米国	製造工程	無	無	無		
31	2019/9/25	190545	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		