

感染症定期報告の報告状況(再生医療等製品 2019/10/31~2020/3/31)

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	2019/10/7	190611	アンジェス(株)	ペペルミノゲンペルプラスミド	該当なし	該当なし	該当なし		無	無	無		
2	2019/10/10	190625	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		
3	2019/10/10	190626	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		
4	2019/10/10	190627	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	—	組成・構成	無	無	無		
5	2019/10/10	190628	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	組成・構成	無	無	無		
6	2019/10/10	190629	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	組成・構成	無	無	無		
7	2019/10/11	190634	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		
8	2019/10/11	190635	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		
9	2019/10/11	190636	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		
10	2019/11/11	190734	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	エボラ出血熱	Lancet Infect Dis. 19(2019)641-647
												細菌感染	Vox Sang. 114(2019)182-184
												クレブシエラ感染	International Journal of Systematic and Evolutionary Microbiology. 69(2019)333-336
												ウイルス感染	N Engl J Med. 380(2019)2116-2125
11	2019/11/11	190735	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	エボラ出血熱	Lancet Infect Dis. 19(2019)641-647
												細菌感染	Vox Sang. 114(2019)182-184
												クレブシエラ感染	International Journal of Systematic and Evolutionary Microbiology. 69(2019)333-336
												ウイルス感染	N Engl J Med. 380(2019)2116-2125
12	2019/11/27	190775	(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		
13	2019/11/27	190776	(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		

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	2020/1/15	190867	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	無	無	無		
15	2020/1/15	190868	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	無	無	無		
16	2020/1/15	190869	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		
17	2020/1/15	190870	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		
18	2020/1/15	190871	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		
19	2020/2/26	191021	(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		
20	2020/2/26	191022	(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	有	無	無	ロタウイルス感染	Infection, Genetics and Evolution. 65(2018)357-368
21	2020/2/26	191023	(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	ウシ乳	米国	製造工程	無	無	無		
22	2020/2/26	191024	(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	ウシ真皮	オーストラリア	組成・構成	無	無	無		
23	2020/3/19	191128	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	2020/3/19	191129	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	2020/3/19	191130	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	2020/3/19	191131	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	2020/3/19	191132	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	2020/3/19	191133	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	2020/3/19	191134	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	2020/3/19	191135	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	2020/3/19	191136	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		