

感染症定期報告の報告状況(再生医療等製品 2020/4/1~2020/9/30)

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	2020/4/3	200014	アンジェス(株)	ベ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	2020/4/9	200034	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	2020/4/9	200035	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	2020/4/9	200036	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	有	無	無	ウイルス感染	ProMED-mail 20191129.6803152
5	2020/4/9	200037	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	2020/4/9	200038	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	2020/4/13	200050	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	2020/4/13	200051	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	2020/4/13	200052	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	2020/5/11	200158	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	ボレリア感染	第60回日本熱帯医学会大会 (2019/11/08-2019/11/10)P-46
												コロナウイルス感染	WHO ホームページ. https://www.who.int/csr/don/12-january-2020-novel-coronavirus-china/en/
												ウイルス感染	IASR. 41(2020)11-13
												コロナウイルス感染	ProMED-mail 20200121.6901757
11	2020/5/11	200159	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	ボレリア感染	第60回日本熱帯医学会大会 (2019/11/08-2019/11/10)P-46
												コロナウイルス感染	WHO ホームページ. https://www.who.int/csr/don/12-january-2020-novel-coronavirus-china/en/
												ウイルス感染	IASR. 41(2020)11-13
												コロナウイルス感染	ProMED-mail 20200121.6901757
12	2020/5/28	200205	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	3T3-J2細胞	Swissマウス全胎児	不明	製造工程	無	無	無		
13	2020/5/28	200206	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	仔ウシ血清又はウシ血清	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	バルボウイルス感染	Virus Genes. (2020)doi:10.1007/s11262-020-01757-1

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	2020/6/12	200222	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		
15	2020/6/12	200223	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	製造工程	無	無	無		
16	2020/6/12	200224	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	トランスフェリン	ヒト血液	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
17	2020/6/12	200225	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		
18	2020/6/12	200226	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	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		
19	2020/6/12	200227	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	ウシ血清	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
20	2020/7/15	200299	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	COVID-19肺炎	WHOホームページ. https://www.who.int/csr/don/05-january-2020-pneumonia-of-unknown-cause-china/en/
												COVID-19肺炎	厚生労働省ホームページ. https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_12088.html
												COVID-19肺炎	厚生労働省ホームページ. https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_09241.html
												COVID-19肺炎	WHOホームページ. https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200312-sitrep-52-covid-19.pdf
												ウイルス感染	ProMED-mail 20200201.6937053
												パルボウイルス感染	PLOS One. 15(2020) e0229993
21	2020/7/15	200300	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	COVID-19肺炎	WHOホームページ. https://www.who.int/csr/don/05-january-2020-pneumonia-of-unknown-cause-china/en/
												COVID-19肺炎	厚生労働省ホームページ. https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_12088.html
												COVID-19肺炎	厚生労働省ホームページ. https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_09241.html
												COVID-19肺炎	WHOホームページ. https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200312-sitrep-52-covid-19.pdf
												ウイルス感染	ProMED-mail 20200201.6937053
												パルボウイルス感染	PLOS One. 15(2020) e0229993
22	2020/7/15	200301	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		
23	2020/7/15	200302	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		
24	2020/7/15	200303	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		
25	2020/8/24	200424	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	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	有	無	無	パルボウイルス感染	Virus Genes. (2020)doi:10.1007/s11262-020-01757-1

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
26	2020/8/24	200425	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	トリブシン	ブタの膵臓	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
27	2020/8/24	200426	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	ラクトース	ウシの乳	米国	製造工程	有	無	無	パルボウイルス感染	Virus Genes. (2020)doi:10.1007/s11262-020-01757-1
28	2020/8/24	200427	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	有	無	無	パルボウイルス感染	Virus Genes. (2020)doi:10.1007/s11262-020-01757-1
29	2020/9/18	200551	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		
30	2020/9/18	200552	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		
31	2020/9/18	200553	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		
32	2020/9/18	200554	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		
33	2020/9/18	200555	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	添加物・製造工程	無	無	無		
34	2020/9/18	200556	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		
35	2020/9/18	200557	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	ヒト血液	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無		
36	2020/9/18	200558	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		
37	2020/9/18	200559	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		