

感染症定期報告の報告状況(再生医療等製品 2020/10/1 ~ 2021/3/31)

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: 当該製品、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: 当該製品、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	2020/10/9	200642	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	不明	組成・構成	無	無	無		
2	2020/10/9	200643	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	不明	組成・構成	無	無	無		
3	2020/10/9	200644	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		
4	2020/10/9	200645	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		
5	2020/10/9	200646	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		
6	2020/10/14	200663	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		
7	2020/10/14	200664	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		
8	2020/10/14	200665	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		
9	2020/10/20	200698	アンジェス(株)	ベベ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	有	無		
10	2020/11/11	200760	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	テニア症	Clin Infect Dis. 68(2019)680-683
												ウイルス感染	Emerg Infect Dis. 26(2020)1287-1290
												ウイルス感染	Emerg Infect Dis. 26(2020)1332-1334
												ウイルス感染	Clin Infect Dis. https://academic.oup.com/cid/advance-article-abstract/doi/10.1093/cid/ciaa308/5855181?redirectedFrom=fulltext
11	2020/11/11	200761	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	テニア症	Clin Infect Dis. 68(2019)680-683
												ウイルス感染	Emerg Infect Dis. 26(2020)1287-1290

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
												ウイルス感染	Emerg Infect Dis. 26(2020)1332-1334
												ウイルス感染	Clin Infect Dis. https://academic.oup.com/cid/advance-article-abstract/doi/10.1093/cid/ciaa308/5855181?redirectedFrom=fulltext
12	2020/11/24	200784	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	2020/11/24	200785	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	2020/12/11	200821	ノバルティスファーマ(株)	オナセムノゲンアベバルボベク	293細胞	ヒト胎児腎	不明	製造工程	無	無	無		
15	2020/12/11	200822	ノバルティスファーマ(株)	オナセムノゲンアベバルボベク	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、米国	製造工程	無	無	無		
16	2020/12/11	200823	ノバルティスファーマ(株)	オナセムノゲンアベバルボベク	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	2020/12/11	200824	ノバルティスファーマ(株)	オナセムノゲンアベバルボベク	トリプシン	ブタ膵臓	米国	製造工程	無	無	無		
18	2020/12/11	200825	ノバルティスファーマ(株)	オナセムノゲンアベバルボベク	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	2020/12/11	200826	ノバルティスファーマ(株)	オナセムノゲンアベバルボベク	ウシ血清	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
20	2021/1/19	200899	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	オルソプニヤウイルス検査陽性	Public Health England. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/attachment_data/file/900852/Emerging_infections_summary_March_May_2020.pdf
21	2021/1/19	200900	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	オルソプニヤウイルス検査陽性	Public Health England. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/attachment_data/file/900852/Emerging_infections_summary_March_May_2020.pdf
22	2021/1/19	200901	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	有	無	無	H1N1インフルエンザ	ProMED-mail 20200702.7528903
23	2021/1/19	200902	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	有	無	無	H1N1インフルエンザ	ProMED-mail 20200702.7528903
24	2021/1/19	200903	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		

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
25	2021/2/18	201021	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	無	無	無		
26	2021/2/18	201022	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	2021/2/18	201023	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	無	無	無		
28	2021/2/18	201024	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		
29	2021/3/22	201154	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	2021/3/22	201155	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	2021/3/22	201156	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	2021/3/22	201157	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	組成・構成	無	無	無		
33	2021/3/22	201158	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		
34	2021/3/22	201159	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	2021/3/22	201160	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		
36	2021/3/22	201161	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	2021/3/22	201162	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		