

感染症定期報告の報告状況(再生医療等製品 2021/10/1 ~ 2022/3/31)

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	2021/10/8	210644	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	2021/10/8	210645	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	2021/10/8	210646	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	2021/10/8	210647	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	2021/10/11	210655	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		
6	2021/10/11	210656	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		
7	2021/10/11	210657	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		
8	2021/10/15	210676	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	有	無		
9	2021/11/5	210754	第一三共(株)	アキシカブタゲンシロルユーセル	PG13宿主細胞株	マウス線維芽細胞	不明	製造工程	無	無	無		
10	2021/11/5	210755	第一三共(株)	アキシカブタゲンシロルユーセル	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		
11	2021/11/5	210756	第一三共(株)	アキシカブタゲンシロルユーセル	ヒト血清アルブミン	ヒト血液	米国、日本	添加物・製造工程	無	無	無		
12	2021/11/5	210757	第一三共(株)	アキシカブタゲンシロルユーセル	ヒトトランスフェリン	ヒト血液	米国	製造工程	無	無	無		
13	2021/11/5	210758	第一三共(株)	アキシカブタゲンシロルユーセル	抗ヒトCD3抗体	マウスハイブリドーマ細胞	不明	製造工程	無	無	無		
14	2021/11/5	210759	第一三共(株)	アキシカブタゲンシロルユーセル	患者由来ヒトアフエレーシス検体	ヒト血液	日本	製造工程	無	無	無		
15	2021/11/8	210760	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	真菌感染	日本化学療法学会雑誌. 69(2021)284
												鳥インフルエンザ	WHOホームページ. https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/human-infection-with-avian-influenza-a(h10n3)-china
												鳥インフルエンザ	HPSホームページ. https://www.hps.scot.nhs.uk/publications/hps-weekly-report/volume-55/issue-24/h10n3-avian-influenza-in-jiangsu-province-china/

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
												鳥インフルエンザ	ProMED-mail 20210716.8519755
16	2021/11/8	210761	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	真菌感染	日本化学療法学会雑誌. 69(2021)284
												鳥インフルエンザ	WHOホームページ. https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/human-infection-with-avian-influenza-a(h10n3)-china
												鳥インフルエンザ	HPSホームページ. https://www.hps.scot.nhs.uk/publications/hps-weekly-report/volume-55/issue-24/h10n3-avian-influenza-in-jiangsu-province-china/
												鳥インフルエンザ	ProMED-mail 20210716.8519755
17	2021/11/26	210811	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 ヒト(自己)口腔粘膜由来上皮細胞シート	3T3-J2細胞	Swissマウス全胎児	不明	製造工程	無	無	無		
18	2021/11/26	210812	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 ヒト(自己)口腔粘膜由来上皮細胞シート	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		
19	2021/12/13	210826	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		
20	2021/12/13	210827	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、米国	製造工程	無	無	無		
21	2021/12/13	210828	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		
22	2021/12/13	210829	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	トリプシン	ブタ膵臓	米国	製造工程	無	無	無		
23	2021/12/13	210830	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		
24	2021/12/13	210831	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		
25	2021/12/27	210880	武田薬品工業(株)	ダルバドストロセル	人血清アルブミン	人血漿	米国	添加物	無	無	無		
26	2022/1/7	210888	第一三共(株)	テセルパツレブ	ブタ由来トリプシン	ブタ膵臓	米国	製造工程	無	無	無		
27	2022/1/7	210889	第一三共(株)	テセルパツレブ	Vero 細胞	アフリカミドリザル	不明	製造工程	無	無	無		
28	2022/1/7	210890	第一三共(株)	テセルパツレブ	ウシ胎児血清	ウシ血液	オーストラリア	製造工程	無	無	無		
29	2022/1/18	210908	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	PHE. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1028407/emerging-infections-summary-september-2021.pdf

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
30	2022/1/18	210909	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	PHE. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1028407/emerging-infections-summary-september-2021.pdf
31	2022/1/18	210910	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		
32	2022/1/18	210911	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		
33	2022/1/18	210912	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	有	無	無	細菌感染	第70回日本感染症学会東日本地方会学術集会第68回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会(2021/10/27-2021/10/29)075
34	2022/2/22	211035	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 ヒト(自己)口腔粘膜由来上皮細胞シート	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		
35	2022/2/22	211036	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 ヒト(自己)口腔粘膜由来上皮細胞シート	トリプシン	ブタの膵臓	米国、カナダ、フランス、デンマーク、ドイツ、オランダ	製造工程	無	無	無		
36	2022/2/22	211037	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	ラクトース	ウシの乳	米国	製造工程	無	無	無		
37	2022/2/22	211038	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		
38	2022/3/2	211083	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	リソカプタゲン マラルユーセル	HEK293T/17細胞	ヒト胎児腎	不明	製造工程	無	無	無		
39	2022/3/2	211084	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	リソカプタゲン マラルユーセル	ウシ胎児血清	ウシ血清	オーストラリア、米国	製造工程	無	無	無		
40	2022/3/2	211085	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	リソカプタゲン マラルユーセル	ウシ乳由来酵素	ウシ乳	オーストラリア	製造工程	無	無	無		
41	2022/3/2	211086	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	リソカプタゲン マラルユーセル	患者由来細胞(自己)	ヒト血液	不明	製造工程	無	無	無		
42	2022/3/2	211087	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	リソカプタゲン マラルユーセル	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		
43	2022/3/2	211088	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	リソカプタゲン マラルユーセル	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		
44	2022/3/10	211135	武田薬品工業(株)	ダルバドストロセル	ウシ血清	ウシ血液	オーストラリア	製造工程	無	無	無		
45	2022/3/10	211136	武田薬品工業(株)	ダルバドストロセル	トリプシン	ブタ膵臓	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
46	2022/3/18	211162	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		

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
47	2022/3/18	211163	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		
48	2022/3/18	211164	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		
49	2022/3/18	211165	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、ドイツ、不明	添加物・製造工程	無	無	無		
50	2022/3/18	211166	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		
51	2022/3/18	211167	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		
52	2022/3/18	211168	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		
53	2022/3/18	211169	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		