

感染症定期報告の報告状況(再生医療等製品 2022/4/1 ~ 2022/9/30)

令和5年3月16日
令和4年度第2回医療機器・
再生医療等製品安全対策部会
資料 3-2-2

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	2022/4/6	220015	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	有	無	無	アルボウイルス感染	ProMED-mail 20211006.8698881
2	2022/4/6	220016	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	有	無	無	アルボウイルス感染	ProMED-mail 20211006.8698881
3	2022/4/6	220017	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	有	無	無	アルボウイルス感染	ProMED-mail 20211006.8698881
4	2022/4/6	220018	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	2022/4/11	220043	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	2022/4/11	220044	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	2022/4/11	220045	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、米国	製造工程	無	無	無		
8	2022/4/19	220076	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		
9	2022/4/21	220108	武田薬品工業(株)	ダルバドストロセル	ヘパリン	ヘパリン	中国	製造工程	無	無	無		
10	2022/4/21	220109	武田薬品工業(株)	ダルバドストロセル	ペプトン	ペプトン	米国	製造工程	無	無	無		
11	2022/4/21	220110	武田薬品工業(株)	ダルバドストロセル	ヒト脂肪細胞	ヒト皮下脂肪組織	スペイン	有効成分	無	無	無		
12	2022/4/22	220116	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	イデカブタゲンビクルユーセル	HEK293T細胞	ヒト胎児腎	不明	製造工程	無	無	無		
13	2022/4/22	220117	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	イデカブタゲンビクルユーセル	ウシ胎児血清	ウシ血液	米国、オーストラリア	製造工程	無	無	無		
14	2022/4/22	220118	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	イデカブタゲンビクルユーセル	カゼイン酸加水分解物	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		
15	2022/4/22	220119	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	イデカブタゲンビクルユーセル	白血球アフェレーシス産物	ヒト血液	不明	製造工程	無	無	無		
16	2022/4/22	220120	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	イデカブタゲンビクルユーセル	ヒト血清アルブミン	ヒト血液	ドイツ、カナダ、オーストリア、スイス、チェコ共和国、ハンガリー、米国	製造工程	無	無	無		
17	2022/4/22	220121	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	イデカブタゲンビクルユーセル	ヒト血清	ヒト血液	米国	製造工程	無	無	無		
18	2022/4/22	220122	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	イデカブタゲンビクルユーセル	ウシトロンピン	ウシ血液及び肺	米国	製造工程	無	無	無		
19	2022/4/22	220123	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	イデカブタゲンビクルユーセル	ヒトトランスフェリン	ヒト血液	米国	製造工程	無	無	無		

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
20	2022/4/22	220124	ブリistol・マ イヤーズ ス クイブ(株)	イデカブタゲ ン ビクルユー 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		
21	2022/4/25	220130	武田薬品工 業(株)	ダルバドスト ロセル	ウシの乳由来 成分	ウシの乳	ニュージー ランド、 オーストラ リア	製造工程	無	無	無		
22	2022/5/10	220148	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	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
												白癬感染	日本医真菌学会雑誌. 62(2021) 63
												細菌感染	Sci Rep. 11(2021) 2684
												トリコフイト ン感染症	Microbiol Spectr. 9:2(2021)e00284-21
23	2022/5/10	220149	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	ヒト骨髓液	日本	組成・構 成	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
												白癬感染	日本医真菌学会雑誌. 62(2021) 63
												細菌感染	Sci Rep. 11(2021) 2684
												トリコフイト ン感染症	Microbiol Spectr. 9:2(2021)e00284-21
24	2022/5/16	220159	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		
25	2022/5/16	220160	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		
26	2022/5/16	220161	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		
27	2022/5/16	220162	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		
28	2022/5/16	220163	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		
29	2022/5/16	220164	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 フェレーシス検 体	ヒト血液	日本	製造工程	無	無	無		
30	2022/5/30	220208	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)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		
31	2022/5/30	220209	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)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、 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		
32	2022/6/17	220239	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		
33	2022/6/17	220240	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	ウシ胎児血清	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		
34	2022/6/17	220241	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		

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
35	2022/6/17	220242	ノバルティスファーマ(株)	オナセムノゲンアベパルボペク	トリプシン	ブタ膵臓	米国	製造工程	無	無	無		
36	2022/6/17	220243	ノバルティスファーマ(株)	オナセムノゲンアベパルボペク	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		
37	2022/6/17	220244	ノバルティスファーマ(株)	オナセムノゲンアベパルボペク	ウシ血清	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
38	2022/6/29	220288	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		
39	2022/7/7	220295	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		
40	2022/7/7	220296	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		
41	2022/7/7	220297	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		
42	2022/7/12	220303	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	コロナウイルス感染	Nature. 600(2021)133-137
												肝炎	CDCホームページ. https://www.cdc.gov/media/releases/2022/s0421-hepatitis-alert.html
												肝炎	WHOホームページ. https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2022-DON368
												肝炎	ProMED-mail 20220420.8702720
												肝炎	厚生労働省ホームページ. https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_25509.html
43	2022/7/12	220304	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	コロナウイルス感染	Nature. 600(2021)133-137
												肝炎	CDCホームページ. https://www.cdc.gov/media/releases/2022/s0421-hepatitis-alert.html
												肝炎	WHOホームページ. https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2022-DON368
												肝炎	ProMED-mail 20220420.8702720
												肝炎	厚生労働省ホームページ. https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_25509.html
44	2022/7/12	220305	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	コロナウイルス感染	Nature. 600(2021)133-137
45	2022/7/12	220306	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	コロナウイルス感染	Nature. 600(2021)133-137
46	2022/7/12	220307	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		
47	2022/8/16	220417	ひろさきLI株式会社	ヒト羊膜基質使用ヒト(自己)口腔粘膜由来上皮細胞シート	ヒト羊膜基質	ヒト羊膜	日本	組成・構成	無	無	無		
48	2022/8/16	220418	ひろさきLI株式会社	ヒト羊膜基質使用ヒト(自己)口腔粘膜由来上皮細胞シート	ヒトトランスフェリンHolo型	ヒト血液	米国	製造工程	無	無	無		
49	2022/8/16	220419	ひろさきLI株式会社	ヒト羊膜基質使用ヒト(自己)口腔粘膜由来上皮細胞シート	ブタ腸由来ヘパリン	ブタ腸	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
50	2022/8/16	220420	ひろさきLI株式会社	ヒト羊膜基質使用ヒト(自己)口腔粘膜由来上皮細胞シート	ヒトトランスフェリンApo型	ヒト血液	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
51	2022/8/16	220421	ひろさきI株式会社	ヒト羊膜基質使用ヒト(自己)口腔粘膜由来上皮細胞シート	ウシ血液由来スーパーオキシドディスムターゼ	ウシ血液	米国、オーストラリア	製造工程	無	無	無		
52	2022/8/16	220422	ひろさきI株式会社	ヒト羊膜基質使用ヒト(自己)口腔粘膜由来上皮細胞シート	ウシ血清アルブミン	ウシ血液	米国	製造工程	無	無	無		
53	2022/8/16	220423	ひろさきI株式会社	ヒト羊膜基質使用ヒト(自己)口腔粘膜由来上皮細胞シート	ウシ肝臓由来カタラーゼ	ウシ肝臓	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
54	2022/8/22	220439	プリストル・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		
55	2022/8/22	220440	プリストル・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		
56	2022/8/22	220441	プリストル・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		
57	2022/8/22	220442	プリストル・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		
58	2022/8/22	220443	プリストル・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		
59	2022/8/22	220444	プリストル・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		
60	2022/8/26	220472	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		
61	2022/8/26	220473	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		
62	2022/8/26	220474	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		
63	2022/9/9	220531	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		
64	2022/9/9	220532	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		
65	2022/9/21	220582	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		
66	2022/9/21	220583	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		
67	2022/9/21	220584	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		
68	2022/9/21	220585	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	製造工程	無	無	無		
69	2022/9/21	220586	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		
70	2022/9/21	220587	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		
71	2022/9/21	220588	ノバルティスファーマ(株)	チサゲンレクルユーセル	ヒトオプクロット血清	ヒト血液	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
72	2022/9/21	220589	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		
73	2022/9/21	220590	ノバルティスファーマ(株)	チサゲンレクルユーセル	血漿由来ヒトAB血清	ヒト血液	米国	製造工程	無	無	無		
74	2022/9/21	220591	ノバルティスファーマ(株)	チサゲンレクルユーセル	ヒトロンビン	ヒト血漿	米国	製造工程	無	無	無		