

感染症定期報告の報告状況(再生医療等製品2022/10/1～2023/3/31)

令和5年7月20日  
 令和5年度第1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	2022/10/5	220639	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		
2	2022/10/11	220662	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		
3	2022/10/11	220663	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		
4	2022/10/11	220664	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		
5	2022/10/13	220677	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		
6	2022/10/13	220678	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		
7	2022/10/13	220679	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		
8	2022/10/13	220680	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		
9	2022/10/19	220704	ブリistol・マイヤーズ・スクイブ(株)	イデカブタゲンピクルユーセル	HEK293T細胞	ヒト胎児腎	不明	製造工程	無	無	無		
10	2022/10/19	220705	ブリistol・マイヤーズ・スクイブ(株)	イデカブタゲンピクルユーセル	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		

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
11	2022/10/19	220706	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		
12	2022/10/19	220707	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		
13	2022/10/19	220708	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		
14	2022/10/19	220709	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		
15	2022/10/19	220710	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	ウシロンピン	ウシ血液及 び肺	米国	製造工程	無	無	無		
16	2022/10/19	220711	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		
17	2022/10/19	220712	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		
18	2022/10/21	220740	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		
19	2022/10/21	220741	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		
20	2022/10/21	220742	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		
21	2022/10/24	220752	武田薬品工 業(株)	ダルバドストロ セル	ウシ乳由来 成分	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		
22	2022/11/7	220788	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	鳥インフル エンザ	WHO ホームページ. <a href="https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/avian-influenza-a(h3n8)-china">https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/avian-influenza-a(h3n8)-china</a>
												サル痘	WHO ホームページ. <a href="https://www.who.int/publications/m/item/multi-country-outbreak-of-monkeypox-external-situation-report-1-6-july-2022">https://www.who.int/publications/m/item/multi-country-outbreak-of-monkeypox-external-situation-report-1-6-july-2022</a>

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
												ヒトアナプラズマ症	ProMED-mail 20220831.8705335
23	2022/11/7	220789	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	米国	組成・構成	有	無	無	鳥インフルエンザ	WHO ホームページ. <a href="https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/avian-influenza-a(h3n8)-china">https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/avian-influenza-a(h3n8)-china</a>
												サル痘	WHO ホームページ. <a href="https://www.who.int/publications/m/item/multi-country-outbreak-of-monkeypox-external-situation-report-1-6-july-2022">https://www.who.int/publications/m/item/multi-country-outbreak-of-monkeypox-external-situation-report-1-6-july-2022</a>
												ヒトアナプラズマ症	ProMED-mail 20220831.8705335
24	2022/11/11	220799	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	2022/11/11	220800	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	2022/11/11	220801	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	2022/11/11	220802	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	2022/11/11	220803	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	2022/11/11	220804	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	2022/11/11	220805	第一三共(株)	アキシカブタゲン シロルユーセル	ウシ乳由来カザミノ酸	ウシ乳	不明	製造工程	無	無	無		
31	2022/11/28	220850	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	有	無	無	ウイルス感染	N Engl J Med. 387(2022)470-472
32	2022/11/28	220851	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		
33	2022/12/15	220875	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		

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
34	2022/12/15	220876	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		
35	2022/12/15	220877	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		
36	2022/12/15	220878	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	トリブシン	ブタ膵臓	米国	製造工程	無	無	無		
37	2022/12/15	220879	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		
38	2022/12/15	220880	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		
39	2022/12/26	220927	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		
40	2023/1/4	220937	第一三共(株)	テセルバツレブ	ブタ由来トリブシン	ブタ膵臓	米国	製造工程	無	無	無		
41	2023/1/4	220938	第一三共(株)	テセルバツレブ	Vero 細胞	アフリカミドリザル	不明	製造工程	無	無	無		
42	2023/1/4	220939	第一三共(株)	テセルバツレブ	ウシ胎児血清	ウシ血液	オーストラリア	製造工程	無	無	無		
43	2023/1/13	220946	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	サル痘	WHO ホームページ. <a href="https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20220725_monkeypox_external_sitrep_2_final.pdf?sfvrsn=c41fc2dd_3&amp;download=true">https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20220725_monkeypox_external_sitrep_2_final.pdf?sfvrsn=c41fc2dd_3&amp;download=true</a>
												ヒトアナプラズマ症	ProMED-mail 20220831.8705335
												細菌感染	第92回日本感染症学会西日本地方会学術集会第65回日本感染症学会中日本地方会学術集会第70回日本化学療法学会西日本支部総会(2022/11/3-2022/11/5)O-088
44	2023/1/13	220947	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	サル痘	WHO ホームページ. <a href="https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20220725_monkeypox_external_sitrep_2_final.pdf?sfvrsn=c41fc2dd_3&amp;download=true">https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20220725_monkeypox_external_sitrep_2_final.pdf?sfvrsn=c41fc2dd_3&amp;download=true</a>
												ヒトアナプラズマ症	ProMED-mail 20220831.8705335
												細菌感染	第92回日本感染症学会西日本地方会学術集会第65回日本感染症学会中日本地方会学術集会第70回日本化学療法学会西日本支部総会(2022/11/3-2022/11/5)O-088

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
45	2023/1/13	220948	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		
46	2023/1/13	220949	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		
47	2023/1/13	220950	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		
48	2023/2/13	221057	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	ヒト羊膜基質	ヒト羊膜	日本	組成・構成	無	無	無		
49	2023/2/13	221058	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	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		
50	2023/2/13	221059	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	ブタ腸由来ヘパリン	ブタ腸	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
51	2023/2/13	221060	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	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		
52	2023/2/13	221061	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		
53	2023/2/13	221062	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		
54	2023/2/13	221063	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		
55	2023/2/24	221098	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		

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
56	2023/2/24	221099	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	トリブシン	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		
57	2023/2/24	221100	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		
58	2023/2/27	221102	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	リソカブタゲン 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		
59	2023/2/27	221103	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	リソカブタゲン 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		
60	2023/2/27	221104	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	リソカブタゲン 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		
61	2023/2/27	221105	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	リソカブタゲン 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		
62	2023/2/27	221106	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	リソカブタゲン 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		
63	2023/2/27	221107	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	リソカブタゲン 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		
64	2023/3/10	221176	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		
65	2023/3/10	221177	武田薬品工業(株)	ダルバドストロセル	トリブシン	ブタ膵臓	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
66	2023/3/22	221217	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		
67	2023/3/22	221218	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		
68	2023/3/22	221219	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		
69	2023/3/22	221220	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		
70	2023/3/22	221221	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		
71	2023/3/22	221222	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		

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	2023/3/22	221223	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		
73	2023/3/22	221224	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		
74	2023/3/22	221225	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		
75	2023/3/22	221226	ノバルティスファーマ(株)	チサゲンレクルユーセル	ヒトロンピン	ヒト血漿	米国	製造工程	無	無	無		
76	2023/3/27	221259	ヤンセンファーマ(株)	シルタカブタゲン オートルユーセル	シルタカブタゲン オートルユーセル	ヒト血液	米国	有効成分・製造工程	無	無	無		
77	2023/3/27	221260	ヤンセンファーマ(株)	シルタカブタゲン オートルユーセル	293F細胞	ヒト胎児腎	不明	製造工程	無	無	無		
78	2023/3/27	221261	ヤンセンファーマ(株)	シルタカブタゲン オートルユーセル	人血清アルブミン	ヒト血液	米国	製造工程	無	無	無		
79	2023/3/27	221262	ヤンセンファーマ(株)	シルタカブタゲン オートルユーセル	ヒトトランスフェリン	ヒト血液	米国	製造工程	無	無	無		
80	2023/3/27	221263	ヤンセンファーマ(株)	シルタカブタゲン オートルユーセル	カゼイン加水分解物	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		
81	2023/3/27	221264	ヤンセンファーマ(株)	シルタカブタゲン オートルユーセル	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		