

感染症定期報告の報告状況(再生医療等製品2023/4/1~2023/9/30)

令和6年3月7日  
 令和5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	2023/4/10	230034	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		
2	2023/4/10	230035	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		
3	2023/4/10	230036	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		
4	2023/4/10	230037	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
5	2023/4/10	230038	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	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
6	2023/4/13	230048	Bristol・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		
7	2023/4/13	230049	Bristol・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		
8	2023/4/13	230050	Bristol・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		
9	2023/4/13	230051	Bristol・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		
10	2023/4/13	230052	Bristol・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、オーストラリア、スイス、チェコ共和国、ハンガリー、米国	製造工程	無	無	無		
11	2023/4/13	230053	Bristol・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		
12	2023/4/13	230054	Bristol・マ イヤーズ スクイブ(株)	イデカブタゲン ビクルユーセル	ウシトロンビン	ウシ血液及び肺	米国	製造工程	無	無	無		
13	2023/4/13	230055	Bristol・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		
14	2023/4/13	230056	Bristol・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		

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
15	2023/4/13	230059	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		
16	2023/4/13	230060	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		
17	2023/4/13	230061	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		
18	2023/4/13	230062	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		
19	2023/4/20	230104	武田薬品工業(株)	ダルバドストロセル	ヘパリン	ブタ腸粘膜	中国	製造工程	無	無	無		
20	2023/4/20	230105	武田薬品工業(株)	ダルバドストロセル	ペプトン	ウシ皮、骨(頭蓋骨及び脊柱を含まない)及び骨格筋	米国	製造工程	無	無	無		
21	2023/4/20	230106	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		
22	2023/4/24	230120	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		
23	2023/4/24	230121	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		
24	2023/5/16	230177	第一三共(株)	アキシカプタゲン シロルユセル	PG13宿主細胞株	マウス線維芽細胞	不明	製造工程	無	無	無		
25	2023/5/16	230178	第一三共(株)	アキシカプタゲン シロルユセル	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	2023/5/16	230179	第一三共(株)	アキシカプタゲン シロルユセル	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	2023/5/16	230180	第一三共(株)	アキシカプタゲン シロルユセル	ヒトトランスフェリン	ヒト血液	米国	製造工程	無	無	無		
28	2023/5/16	230181	第一三共(株)	アキシカプタゲン シロルユセル	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	2023/5/16	230182	第一三共(株)	アキシカプタゲン シロルユセル	患者由来ヒトアフレーシス検体	ヒト血液	日本	製造工程	無	無	無		
30	2023/5/16	230183	第一三共(株)	アキシカプタゲン シロルユセル	ウシ乳由来カザミノ酸	ウシ乳	不明	製造工程	無	無	無		
31	2023/5/26	230222	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 メラノサイト含有ヒト(自己)表皮由来細胞シート	3T3-J2細胞	Swissマウス全胎児	不明	製造工程	無	無	無		
32	2023/5/26	230223	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 メラノサイト含有ヒト(自己)表皮由来細胞シート	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	無	無	無		
33	2023/6/19	230258	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		
34	2023/6/19	230259	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		

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	2023/6/19	230260	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	ヒトトランスフェリン	ヒト血液	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
36	2023/6/19	230261	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		
37	2023/6/19	230262	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		
38	2023/6/19	230263	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		
39	2023/6/28	230302	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	2023/7/6	230321	第一三共(株)	テセルパツレブ	ブタ由来トリブシン	ブタ膵臓	米国	製造工程	無	無	無		
41	2023/7/6	230322	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		
42	2023/7/6	230323	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		
43	2023/7/12	230329	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	ウイルス性心筋炎	国立感染症研究所ホームページ. <a href="https://www.niid.go.jp/niid/ja/route/arthropod/1771-idsc/iasr-news/12108-521p01.html">https://www.niid.go.jp/niid/ja/route/arthropod/1771-idsc/iasr-news/12108-521p01.html</a>
44	2023/7/12	230330	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	ウイルス性心筋炎	国立感染症研究所ホームページ. <a href="https://www.niid.go.jp/niid/ja/route/arthropod/1771-idsc/iasr-news/12108-521p01.html">https://www.niid.go.jp/niid/ja/route/arthropod/1771-idsc/iasr-news/12108-521p01.html</a>
45	2023/7/12	230331	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	2023/7/12	230332	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	2023/7/12	230333	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	2023/8/8	230432	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	2023/8/8	230433	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	2023/8/8	230434	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	2023/8/8	230435	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	2023/8/8	230436	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ジスムターゼ	ウシ血液	米国、オーストラリア	製造工程	無	無	無		
53	2023/8/8	230437	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	2023/8/8	230438	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	2023/8/21	230467	ノバルティスファーマ(株)	ボレチゲン ネパルボベク	HEK293細胞	ヒト胎児腎	不明	製造工程	無	無	無		
56	2023/8/21	230468	ノバルティスファーマ(株)	ボレチゲン ネパルボベク	ウシ胎児血清	ウシ血液	米国、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
57	2023/8/21	230469	ノバルティスファーマ(株)	ボレチゲン ネパルボベク	トリブシン	ブタ膵臓	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
58	2023/8/21	230470	ノバルティスファーマ(株)	ボレチゲン ネバルボベク	カザミノ酸	ウシ乳	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
59	2023/8/25	230487	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 メラノサイト含有ヒト(自己)表皮由来細胞シート	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		
60	2023/8/25	230488	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 メラノサイト含有ヒト(自己)表皮由来細胞シート	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		
61	2023/8/25	230489	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	ウシ真皮	オーストラリア	組成・構成	無	無	無		
62	2023/8/30	230503	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		
63	2023/8/30	230504	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		
64	2023/8/30	230505	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		
65	2023/8/30	230506	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		
66	2023/8/30	230507	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		
67	2023/8/30	230508	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		
68	2023/9/7	230550	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		
69	2023/9/7	230551	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		
70	2023/9/21	230605	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		
71	2023/9/21	230606	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		
72	2023/9/21	230607	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		
73	2023/9/21	230608	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		
74	2023/9/21	230609	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		
75	2023/9/21	230610	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		
76	2023/9/21	230611	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		
77	2023/9/21	230612	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		

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
78	2023/9/21	230613	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		
79	2023/9/21	230614	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		
80	2023/9/26	230636	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		
81	2023/9/26	230637	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		
82	2023/9/26	230638	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		
83	2023/9/26	230639	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		
84	2023/9/26	230640	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		
85	2023/9/26	230641	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		