

感染症定期報告の報告状況 (再生医療等製品 2017/4/1～2017/10/31)

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	03-Apr-17	179001	テルモ株式会社	ヒト (自己) 骨格筋由来細胞シート	コラゲナーゼC ase in	乳	ニュージーランド	製造工程	なし	なし	なし		
2	03-Apr-17	179002	テルモ株式会社	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・構造	なし	なし	なし		
3	03-Apr-17	179003	テルモ株式会社	ヒト (自己) 骨格筋由来細胞シート	骨格筋芽細胞	骨格筋	-	組成・構造	なし	なし	なし		
4	03-Apr-17	179004	テルモ株式会社	ヒト (自己) 骨格筋由来細胞シート	患者由来血清	ヒト血液	-	組成・構造	なし	なし	なし		
5	03-Apr-17	179005	テルモ株式会社	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	製造工程	なし	なし	なし		
6	14-Apr-17	179006	JCRファーマ株式会社	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・構造	なし	なし	なし		
7	14-Apr-17	179007	JCRファーマ株式会社	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・構造	なし	なし	なし		
8	14-Apr-17	179008	JCRファーマ株式会社	ヒト (同種) 骨髄由来間葉系幹細胞	ウシ胎仔血清	ウシ血液	オーストラリア又はニュージーランド	製造工程	なし	なし	なし		
9	14-Apr-17	179009	JCRファーマ株式会社	ヒト (同種) 骨髄由来間葉系幹細胞	トリプシン	ブタ膵臓	カナダ又はアメリカ	製造工程	なし	なし	なし		
10	14-Apr-17	179010	JCRファーマ株式会社	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	なし	なし	なし		
11	26-May-17	179011	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	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	なし	なし	なし		
12	26-May-17	179012	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	3T3-J2細胞	Swissマウス全胎児	不明	製造工程	なし	なし	なし		
13	25-Aug-17	179013	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	トリプシン	ブタの膵臓	米国、カナダ	製造工程	あり	なし	なし	E型感染	Virus Genes. 53(2017)483-486
14	25-Aug-17	179014	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	なし	なし	なし		

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	25-Aug-17	179015	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	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	なし	なし	なし		
16	25-Aug-17	179016	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	カゼイン	ウシの乳	ニュージーランド	製造工程	なし	なし	なし		
17	25-Aug-17	179017	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・構造	なし	なし	なし		
18	16-Oct-17	179018	JCRファーマ株式会社	ヒト(同種) 骨髄由来間葉系幹細胞	ウシ胎仔血清	ウシ血液	オーストラリア又はニュージーランド	製造工程	なし	なし	なし		
19	16-Oct-17	179019	JCRファーマ株式会社	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	なし	なし	なし		
20	16-Oct-17	179020	JCRファーマ株式会社	ヒト(同種) 骨髄由来間葉系幹細胞	トリプシン	ブタ膵臓	カナダ又はアメリカ	製造工程	なし	なし	なし		
21	17-Oct-17	179021	テルモ株式会社	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	製造工程	あり	なし	なし	腸管出血性大腸菌性腸管感染	ProMED-mail 20170829.5282185
22	17-Oct-17	179022	テルモ株式会社	ヒト(自己) 骨格筋由来細胞シート	患者由来血清	ヒト血液	—	組成・構造	なし	なし	なし		
23	17-Oct-17	179023	テルモ株式会社	ヒト(自己) 骨格筋由来細胞シート	骨格筋芽細胞	骨格筋	—	組成・構造	なし	なし	なし		
24	17-Oct-17	179024	テルモ株式会社	ヒト(自己) 骨格筋由来細胞シート	コラゲナーゼC asein	乳	ニュージーランド	製造工程	なし	なし	なし		
25	17-Oct-17	179025	テルモ株式会社	ヒト(自己) 骨格筋由来細胞シート	人血清アルブミン	ヒト血清	日本	組成・構造	なし	なし	なし		
26	30-Oct-17	179026	JCRファーマ株式会社	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・構造	あり	なし	なし	ウイルス感染	Clin Infect Dis. 64(2017)1737-1741
27	30-Oct-17	179027	JCRファーマ株式会社	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・構造	あり	なし	なし	ウイルス感染	Clin Infect Dis. 64(2017)1737-1741