

感染症定期報告の報告状況(再生医療等製品2023/10/1~2024/3/31)

令和6年8月1日
令和6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	2023/10/2	230665	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	2023/10/2	230666	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	2023/10/2	230667	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	2023/10/3	230676	合同会社オーリオンバイオテック・ジャパン	ネルテペンドセル	ネルテペンドセル(培養ヒト角膜内皮細胞)	ヒト角膜	米国	組成・構造・製造工程	無	無	無		
5	2023/10/11	230716	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		
6	2023/10/11	230717	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		
7	2023/10/18	230750	プリストル・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		
8	2023/10/18	230751	プリストル・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		
9	2023/10/18	230752	プリストル・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		
10	2023/10/18	230753	プリストル・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		
11	2023/10/18	230754	プリストル・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		
12	2023/10/18	230755	プリストル・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		
13	2023/10/18	230756	プリストル・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		
14	2023/10/18	230757	プリストル・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		
15	2023/10/18	230758	プリストル・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		
16	2023/10/20	230775	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		
17	2023/10/20	230776	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		
18	2023/10/20	230777	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		

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
19	2023/10/23	230784	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		
20	2023/10/24	230797	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		
21	2023/11/8	230829	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97回日本感染症学会総会学術講演会第71回日本化学療法学会学術集合同学会(2023/04/28-2023/04/30)P-046
												ウイルス性心筋炎	国立感染症研究所ホームページ. https://www.niid.go.jp/niid/ja/route/arthlopod/1771-idsr/news/12108-521p01.html
												ウイルス感染	ProMED-mail 20230626.8710768
												ウイルス感染	N Engl J Med. 387(2022)470-472
22	2023/11/8	230830	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97回日本感染症学会総会学術講演会第71回日本化学療法学会学術集合同学会(2023/04/28-2023/04/30)P-046
												ウイルス性心筋炎	国立感染症研究所ホームページ. https://www.niid.go.jp/niid/ja/route/arthlopod/1771-idsr/news/12108-521p01.html
												ウイルス感染	ProMED-mail 20230626.8710768
												ウイルス感染	N Engl J Med. 387(2022)470-472
23	2023/11/10	230838	ギリアド・サイエンシズ(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	米国	製造工程	無	無	無		
24	2023/11/10	230839	ギリアド・サイエンシズ(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		
25	2023/11/10	230840	ギリアド・サイエンシズ(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		
26	2023/11/10	230841	ギリアド・サイエンシズ(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	2023/11/10	230842	ギリアド・サイエンシズ(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	2023/11/10	230843	ギリアド・サイエンシズ(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		
29	2023/11/10	230844	ギリアド・サイエンシズ(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	ドイツ	製造工程	無	無	無		
30	2023/11/14	230850	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	マールブルグ病	WHO ホームページ. https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2023-DON449
												マールブルグ病	WHO ホームページ. https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2023-DON451
31	2023/11/14	230851	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	マールブルグ病	WHO ホームページ. https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2023-DON449
												マールブルグ病	WHO ホームページ. https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2023-DON451

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
32	2023/11/27	230886	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		
33	2023/11/27	230887	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		
34	2023/12/15	230929	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		
35	2023/12/15	230930	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		
36	2023/12/15	230931	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	ヒトトランスフェリン	ヒト血液	米国	製造工程	無	無	無		
37	2023/12/15	230932	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	トリプシン	ブタ膵臓	米国	製造工程	無	無	無		
38	2023/12/15	230933	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		
39	2023/12/15	230934	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		
40	2023/12/25	230967	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		
41	2023/12/25	230968	第一三共(株)	テセルパツレブ	Vero 細胞	アフリカモドリザル	不明	製造工程	無	無	無		
42	2023/12/25	230969	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	2023/12/25	230975	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		
44	2024/1/23	231040	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	無	無	無		
45	2024/1/23	231041	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	無	無	無		
46	2024/1/23	231042	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		
47	2024/1/23	231043	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		
48	2024/1/23	231044	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		
49	2024/2/8	231096	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		
50	2024/2/8	231097	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		
51	2024/2/8	231098	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		
52	2024/2/8	231099	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		

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
53	2024/2/8	231100	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イスムターゼ	ウシ血液	米国、オーストラリア	製造工程	無	無	無		
54	2024/2/8	231101	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		
55	2024/2/8	231102	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		
56	2024/2/20	231135	ノバルティスファーマ(株)	ボレチゲン ネバルボベク	HEK293細胞	ヒト胎児腎	不明	製造工程	無	無	無		
57	2024/2/20	231136	ノバルティスファーマ(株)	ボレチゲン ネバルボベク	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		
58	2024/2/20	231137	ノバルティスファーマ(株)	ボレチゲン ネバルボベク	トリプシン	ブタ膵臓	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
59	2024/2/20	231138	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		
60	2024/2/26	231155	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		
61	2024/2/26	231156	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	2024/2/26	231157	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		
63	2024/2/28	231165	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		
64	2024/2/28	231166	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		
65	2024/2/28	231167	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		
66	2024/2/28	231168	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		
67	2024/2/28	231169	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		
68	2024/2/28	231170	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		
69	2024/3/8	231207	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		
70	2024/3/8	231208	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		
71	2024/3/21	231272	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		
72	2024/3/21	231273	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		

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
73	2024/3/21	231274	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		
74	2024/3/21	231275	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		
75	2024/3/21	231276	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		
76	2024/3/21	231277	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		
77	2024/3/21	231278	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		
78	2024/3/21	231279	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	2024/3/21	231280	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		
80	2024/3/26	231316	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	2024/3/26	231317	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	2024/3/26	231318	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	2024/3/26	231319	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	2024/3/26	231320	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	2024/3/26	231321	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		