

感染症定期報告の報告状況(再生医療等製品2024/4/1~2024/9/30)

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	2024/4/8	240032	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	2024/4/8	240033	JCRファーマ(株)	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	トリブシン	ブタ膵臓	カナダ、米国	製造工程	無	無	無		
3	2024/4/8	240034	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	2024/4/8	240035	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93回日本感染症学会西日本地方会学術集会第71回日本化学療法学会西日本支部総会(2023/11/9-2023/11/11)後研-2
5	2024/4/8	240036	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	米国	組成・構成	有	無	無	細菌感染	第93回日本感染症学会西日本地方会学術集会第71回日本化学療法学会西日本支部総会(2023/11/9-2023/11/11)後研-2
6	2024/4/8	240047	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		
7	2024/4/9	240062	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	2024/4/9	240063	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	2024/4/18	240099	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		
10	2024/4/18	240100	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		
11	2024/4/18	240101	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	2024/4/19	240127	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 イデカブタゲンピクルユーセル	ウシ胎児血清	ブレヤンジ静注:ウシ血清 アベクマ点滴静注:ウシ血液	米国、オーストラリア	製造工程	無	無	無		
13	2024/4/19	240128	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 イデカブタゲンピクルユーセル	ヒト血清アルブミン	ヒト血液	米国、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	添加物・製造工程 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
14	2024/4/19	240129	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		
15	2024/4/19	240130	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		
16	2024/4/19	240131	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		
17	2024/4/19	240132	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		
18	2024/4/19	240133	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		
19	2024/4/19	240134	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	ウシロンビン	ウシ血液及 び肺	米国	製造工程	無	無	無		
20	2024/4/19	240135	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		
21	2024/4/19	240136	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		
22	2024/4/19	240137	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		
23	2024/4/19	240138	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		
24	2024/4/23	240146	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		
25	2024/4/23	240153	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		
26	2024/5/9	240189	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	コレラ	Wkly Epidemiol Rec. 98(2023)431-452
27	2024/5/9	240190	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	コレラ	Wkly Epidemiol Rec. 98(2023)431-452
28	2024/5/14	240194	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		
29	2024/5/14	240195	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		
30	2024/5/14	240196	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		
31	2024/5/14	240197	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	添加物・ 製造工程	無	無	無		
32	2024/5/14	240198	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		
33	2024/5/14	240199	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		
34	2024/5/14	240200	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		

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	2024/5/27	240243	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		
36	2024/5/27	240244	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		
37	2024/6/19	240289	ノバルティスファーマ(株)	オナセムノゲンアペバルボベク	293細胞	ヒト胎児腎	不明	製造工程	無	無	無		
38	2024/6/19	240290	ノバルティスファーマ(株)	オナセムノゲンアペバルボベク	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		
39	2024/6/19	240291	ノバルティスファーマ(株)	オナセムノゲンアペバルボベク	ヒトトランスフェリン	ヒト血液	米国	製造工程	無	無	無		
40	2024/6/19	240292	ノバルティスファーマ(株)	オナセムノゲンアペバルボベク	トリプシン	ブタ膵臓	米国	製造工程	無	無	無		
41	2024/6/19	240293	ノバルティスファーマ(株)	オナセムノゲンアペバルボベク	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		
42	2024/6/19	240294	ノバルティスファーマ(株)	オナセムノゲンアペバルボベク	ウシ血清	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
43	2024/6/27	240342	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	2024/6/28	240344	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		
45	2024/6/28	240345	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		
46	2024/6/28	240346	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		
47	2024/7/10	240364	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	細菌感染	第93回日本感染症学会西日本地方会学術集会第71回日本化学療法学会西日本支部総会(2023/11/9-2023/11/11)後研-2
												鳥インフルエンザ	ProMED-mail 20240401.8715735
												細菌感染	Clinical Infection in Practice. 21(2024)100332
												鳥インフルエンザ	WHOホームページ. https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2024-DON520

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
48	2024/7/10	240365	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	細菌感染	第93回日本感染症学会西日本地方会学術集会第71回日本化学療法学会西日本支部総会(2023/11/9-2023/11/11)後研-2
												鳥インフルエンザ	ProMED-mail 20240401.8715735
												細菌感染	Clinical Infection in Practice. 21(2024)100332
												鳥インフルエンザ	WHOホームページ. https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2024-DON520
49	2024/7/10	240366	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		
50	2024/7/10	240367	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		
51	2024/7/10	240368	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	有	無	無	鳥インフルエンザ	ProMED-mail 20240401.8715735
52	2024/7/22	240403	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	無	無		
53	2024/8/15	240480	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		
54	2024/8/15	240481	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		
55	2024/8/15	240482	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		
56	2024/8/15	240483	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		
57	2024/8/15	240484	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		
58	2024/8/15	240485	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		
59	2024/8/15	240486	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		
60	2024/8/21	240489	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		
61	2024/8/21	240490	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		
62	2024/8/21	240491	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		
63	2024/8/21	240492	ノバルティスファーマ(株)	ボレチゲンネパルボベク	カザミノ酸	ウシ乳	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
64	2024/8/22	240503	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		
65	2024/8/22	240504	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		

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
66	2024/8/22	240505	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		
67	2024/8/26	240523	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	有	無	無	鳥インフルエンザ	CDC ホームページ. https://www.cdc.gov/media/releases/2024/s0522-human-case-h5.html
												鳥インフルエンザ	CDC ホームページ. https://www.cdc.gov/media/releases/2024/p-0703-4th-human-case-h5.html
68	2024/8/26	240524	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		
69	2024/8/26	240525	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	有	無	無	鳥インフルエンザ	CDC ホームページ. https://www.cdc.gov/media/releases/2024/s0522-human-case-h5.html
												鳥インフルエンザ	CDC ホームページ. https://www.cdc.gov/media/releases/2024/p-0703-4th-human-case-h5.html
70	2024/9/9	240564	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		
71	2024/9/9	240565	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		
72	2024/9/20	240644	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	有	無	無	鳥インフルエンザ	WHO ホームページ. https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2024-DON512
73	2024/9/25	240660	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		
74	2024/9/25	240661	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		
75	2024/9/25	240662	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		
76	2024/9/25	240663	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		
77	2024/9/25	240664	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		
78	2024/9/25	240665	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		
79	2024/9/25	240666	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		
80	2024/9/25	240667	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		

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
81	2024/9/25	240668	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		
82	2024/9/26	240677	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		
83	2024/9/26	240678	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		
84	2024/9/26	240679	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		
85	2024/9/26	240680	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		
86	2024/9/26	240681	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		
87	2024/9/26	240682	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		