

### 感染症定期報告の報告状況(再生医療等製品 2021/4/1 ~ 2021/9/30)

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	2021/4/5	210010	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		
2	2021/4/5	210011	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		
3	2021/4/5	210012	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		
4	2021/4/5	210013	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		
5	2021/4/12	210042	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		
6	2021/4/12	210043	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	カナダ又は米国	製造工程	無	無	無		
7	2021/4/12	210044	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	オーストラリア又はニュージーランド	製造工程	無	無	無		
8	2021/4/16	210062	アンジェス(株)	ベベルミノゲン ベルプラスミド	該当なし	該当なし	該当なし		無	有	無		
9	2021/5/12	210153	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	COVID-19	Science. 370(2020)1464-1468
10	2021/5/12	210154	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	日本	組成・構成	有	無	無	COVID-20	Science. 370(2020)1464-1468
11	2021/5/12	210155	第一三共(株)	アキシカプ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		
12	2021/5/12	210156	第一三共(株)	アキシカプ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		
13	2021/5/12	210157	第一三共(株)	アキシカプ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		

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	2021/5/12	210158	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		
15	2021/5/12	210159	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		
16	2021/5/12	210160	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		
17	2021/5/28	210211	株式会社ジャバン・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	3T3-J2細胞	Swissマウス全胎児	不明	製造工程	無	有	有		
18	2021/5/28	210212	株式会社ジャバン・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	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	有	有		
19	2021/6/17	210239	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	293細胞	ヒト胎児腎	不明	製造工程	無	無	無		
20	2021/6/17	210240	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		
21	2021/6/17	210241	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	トランスフェリン	ヒト血液	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
22	2021/6/17	210242	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	ブタ臓臓	米国	製造工程	無	無	無		
23	2021/6/17	210243	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		
24	2021/6/17	210244	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		
25	2021/7/6	210293	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		
26	2021/7/6	210294	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		
27	2021/7/6	210295	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		
28	2021/7/6	210296	ニプロ(株)	ヒト(自己)骨髄由来間葉系幹細胞	トリブシン	ブタ臓臓	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
29	2021/7/6	210297	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		
30	2021/8/26	210467	株式会社ジャバン・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	有	有		

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
31	2021/8/26	210468	株式会社ジャバン・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	ブタの臓腑	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	有	有		
32	2021/8/26	210469	株式会社ジャバン・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	無	有	有		
33	2021/8/26	210470	株式会社ジャバン・ティッシュ・エンジニアリング	ヒト(自己)軟骨由来組織	アテロロラーゲン	ウシの真皮	オーストラリア	組成・構成	無	無	無		
34	2021/9/2	210481	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		
35	2021/9/2	210482	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		
36	2021/9/2	210483	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		
37	2021/9/2	210484	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		
38	2021/9/2	210485	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		
39	2021/9/2	210486	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		
40	2021/9/16	210537	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		
41	2021/9/16	210538	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	ニュージーランド又はオーストラリア	製造工程	無	無	無		
42	2021/9/16	210539	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		
43	2021/9/16	210540	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	添加物・製造工程	無	無	無		
44	2021/9/16	210541	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		
45	2021/9/16	210542	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	ニュージーランド又はオーストラリア	製造工程	無	無	無		
46	2021/9/16	210543	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		
47	2021/9/16	210544	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		