

感染症定期報告の報告状況(再生医療等製品2024/10/1~2025/3/31)

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	2024/10/2	240702	合同会社オー リオンバイオ テック・ジャパ ン	ネルテパンドセル	ネルテパンドセル (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		
2	2024/10/10	240733	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		
3	2024/10/10	240734	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		
4	2024/10/21	240778	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		
5	2024/10/21	240779	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	米国	製造工程	無	無	無		
6	2024/10/21	240780	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		
7	2024/10/21	240786	ブリストル・マ イヤーズ ス クイブ(株)	リソカプタゲン マラルユーセル イデカプタゲン ピクルユーセル	ウシ胎児血清	フレイミング 静注:ウシ 血清 アベク マ点滴静 注:ウシ血	米国、オー ストラリア	製造工程	無	無	無		
8	2024/10/21	240787	ブリストル・マ イヤーズ ス クイブ(株)	リソカプタゲン マラルユーセル イデカプタゲン ピクルユーセル	ヒト血清アルブ ミン	ヒト血液	ドイツ、カ ナダ、オー ストリア、 スイス、 チェコ共和 国、ハンガ リー、米国	添加物・ 製造工程 製造工程	無	無	無		
9	2024/10/21	240788	ブリストル・マ イヤーズ ス クイブ(株)	リソカプタゲン マラルユーセル イデカプタゲン ピクルユーセル	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		
10	2024/10/21	240789	ブリストル・マ イヤーズ ス クイブ(株)	イデカプタゲン ピクルユーセル	HEK293T細胞	ヒト胎児腎	不明	製造工程	無	無	無		
11	2024/10/21	240790	ブリストル・マ イヤーズ ス クイブ(株)	イデカプタゲン ピクルユーセル	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		
12	2024/10/21	240791	ブリストル・マ イヤーズ ス クイブ(株)	イデカプタゲン ピクルユーセル	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		
13	2024/10/21	240792	ブリストル・マ イヤーズ ス クイブ(株)	イデカプタゲン ピクルユーセル	ヒト血清	ヒト血液	米国	製造工程	無	無	無		
14	2024/10/21	240793	ブリストル・マ イヤーズ ス クイブ(株)	イデカプタゲン ピクルユーセル	ウシトロンピン	ウシ血液及 び肺	米国	製造工程	無	無	無		
15	2024/10/21	240794	ブリストル・マ イヤーズ ス クイブ(株)	イデカプタゲン ピクルユーセル	ヒトトランスフェ リン	ヒト血液	米国	製造工程	無	無	無		

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
16	2024/10/21	240795	ブリストル・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		
17	2024/10/21	240796	ブリストル・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		
18	2024/10/21	240797	ブリストル・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		
19	2024/10/23	240819	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	2024/11/7	240859	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	有	無	無	鳥インフルエンザ	CDC MMWR. 73(2024)501-505
21	2024/11/7	240860	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	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
												細菌感染	第98回日本感染症学会学術講演会・第72回日本化学療法学会総会合同学会(2024/06/27-2024/06/29)O-121
												コロナウイルス感染	第98回日本感染症学会学術講演会・第72回日本化学療法学会総会合同学会(2024/06/27-2024/06/29)P-264
22	2024/11/7	240861	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	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
												細菌感染	第98回日本感染症学会学術講演会・第72回日本化学療法学会総会合同学会(2024/06/27-2024/06/29)O-121
												コロナウイルス感染	第98回日本感染症学会学術講演会・第72回日本化学療法学会総会合同学会(2024/06/27-2024/06/29)P-264
23	2024/11/14	240868	ギリアド・サイエンシズ(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	米国	製造工程	無	無	無		
24	2024/11/14	240869	ギリアド・サイエンシズ(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		
25	2024/11/14	240870	ギリアド・サイエンシズ(株)	アキシカプタゲン 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	2024/11/14	240871	ギリアド・サイエンシズ(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	添加物・製造工程	無	無	無		
27	2024/11/14	240872	ギリアド・サイエンシズ(株)	アキシカプタゲン 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	2024/11/14	240873	ギリアド・サイエンシズ(株)	アキシカプタゲン 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	2024/11/14	240874	ギリアド・サイエンシズ(株)	アキシカプタゲン 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
30	2024/11/27	240919	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		
31	2024/11/27	240920	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	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/bird-flu/spotlights/cdc-bird-flu-response.html
32	2024/12/20	240975	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		
33	2024/12/20	240976	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		
34	2024/12/20	240977	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		
35	2024/12/20	240978	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	トリブシン	ブタ臓臓	米国	製造工程	無	無	無		
36	2024/12/20	240979	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		
37	2024/12/20	240980	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		
38	2024/12/25	241015	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		
39	2024/12/27	241027	第一三共(株)	テセルパツレブ	ブタ由来トリブシン	ブタ臓臓	米国	製造工程	無	無	無		
40	2024/12/27	241028	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		
41	2024/12/27	241029	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		
42	2025/1/20	241054	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	真菌感染	ProMED-mail 20240722.8717692
												オロブーシエ熱	ProMED-mail 20240727.8717780
												ウイルス感染	WHO ホームページ. https://www.who.int/news/item/14-08-2024-who-director-general-declares-mpox-outbreak-a-public-health-emergency-of-international-concern
												ウイルス感染	N Engl J Med. 391(2024)821-831
43	2025/1/20	241055	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	真菌感染	ProMED-mail 20240722.8717692

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
												オロブーシエ熱	ProMED-mail 20240727.8717780
												ウイルス感染	WHO ホームページ. https://www.who.int/news/item/14-08-2024-who-director-general-declares-mpox-outbreak-a-public-health-emergency-of-international-concern
												ウイルス感染	N Engl J Med. 391(2024)821-831
44	2025/1/20	241056	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		
45	2025/1/20	241057	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		
46	2025/1/20	241058	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		
47	2025/2/17	241160	CynosBio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		
48	2025/2/17	241161	CynosBio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		
49	2025/2/17	241162	CynosBio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		
50	2025/2/17	241163	CynosBio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		
51	2025/2/17	241164	CynosBio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		
52	2025/2/17	241165	CynosBio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		
53	2025/2/17	241166	CynosBio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		
54	2025/2/19	241170	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		
55	2025/2/19	241171	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		
56	2025/2/19	241172	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		
57	2025/2/19	241173	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		
58	2025/2/25	241193	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		

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
59	2025/2/25	241194	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 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		
60	2025/2/25	241195	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	アテロコラーゲン	ウシの真皮	オーストラリア	組成・構成	無	無	無		
61	2025/2/26	241201	サンバイオ株式会社	バンデフィテムセル	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	ヒト骨髄液	米国	有効成分	無	無	無		
62	2025/2/26	241202	サンバイオ株式会社	バンデフィテムセル	ブタ小腸粘膜由来ヘパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	中国	有効成分	無	無	無		
63	2025/2/26	241203	サンバイオ株式会社	バンデフィテムセル	ウシ胎児血清	ウシ胎児血清	米国、オーストラリア、ニュージーランド	有効成分	無	無	無		
64	2025/2/26	241204	サンバイオ株式会社	バンデフィテムセル	ウシ胸腺由来ヒストン	ウシ胸腺	米国	有効成分	無	無	無		
65	2025/2/26	241205	サンバイオ株式会社	バンデフィテムセル	ブタ膵臓由来トリブシン	ブタ膵臓	米国、カナダ	有効成分	無	無	無		
66	2025/3/7	241249	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		
67	2025/3/7	241250	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		
68	2025/3/25	241324	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		
69	2025/3/25	241325	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		
70	2025/3/25	241326	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		
71	2025/3/25	241327	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		
72	2025/3/25	241328	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		
73	2025/3/25	241329	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		
74	2025/3/25	241330	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		
75	2025/3/25	241331	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		
76	2025/3/25	241332	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		
77	2025/3/26	241354	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	有	無	無	B型肝炎DNA測定陽性	日本輸血細胞治療学会誌. 70(2024)27-32
												HIV感染	IASR. 45(2024)159-172

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
												敗血症性ショック	日本輸血細胞治療学会誌. 70(2024)447-451
												B型肝炎	GOV.UK. https://www.gov.uk/government/publications/hepatitis-b-in-england/hepatitis-b-in-england-2024
												B型肝炎 DNA測定陽性	厚生労働省. https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_48604.html
												B型肝炎 DNA測定陽性	血液事業. 47(2024)499-499
78	2025/3/26	241355	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		
79	2025/3/26	241356	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	有	無	無	B型肝炎 DNA測定陽性	日本輸血細胞治療学会誌. 70(2024)27-32
												HIV感染	IASR. 45(2024)159-172
												敗血症性ショック	日本輸血細胞治療学会誌. 70(2024)447-451
												B型肝炎	GOV.UK. https://www.gov.uk/government/publications/hepatitis-b-in-england/hepatitis-b-in-england-2024
												B型肝炎 DNA測定陽性	厚生労働省. https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_48604.html
												B型肝炎 DNA測定陽性	血液事業. 47(2024)499-499
80	2025/3/26	241357	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	有	無	無	B型肝炎 DNA測定陽性	日本輸血細胞治療学会誌. 70(2024)27-32
												HIV感染	IASR. 45(2024)159-172
												敗血症性ショック	日本輸血細胞治療学会誌. 70(2024)447-451
												B型肝炎	GOV.UK. https://www.gov.uk/government/publications/hepatitis-b-in-england/hepatitis-b-in-england-2024
												B型肝炎 DNA測定陽性	厚生労働省. https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_48604.html
												B型肝炎 DNA測定陽性	血液事業. 47(2024)499-499
81	2025/3/26	241358	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		
82	2025/3/26	241359	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		