

感染症定期報告の報告状況(医療機器2025/4/1~2025/9/30)

令和8年3月12日
 令和7年度第2回医療機器・
 再生医療等製品安全対策部会
資料 3-2-1

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	2025/4/4	250010	レメイト・パスキューラ合同会社	ウシ心膜パッチ	ウシ心のう膜	ウシ心のう膜	米国	有効成分	無	無	無		
2	2025/4/17	250083	Glaukos Japan合同会社	ヘパリン使用眼内ドレーン	ヘパリン	ブタ腸粘膜	米国、カナダ、オランダ、ポーランド	組成・構成	無	無	無		
3	2025/4/17	250091	エドワーズライフサイエンス合同会社	ウシ心膜パッチ ウシ心のう膜弁 経カテーテルウシ心のう膜弁	ウシ心のう膜	ウシ心のう膜	米国、オーストラリア	組成・構成	有	無	無	ブルセラ症	ProMED-mail 20240917.8718817
4	2025/4/23	250136	日本メトロニック株式会社	経カテーテルブタ心のう膜弁	ブタ心嚢膜	ブタ心嚢膜	米国、カナダ	組成・構成	無	無	無		
5	2025/4/23	250137	日本メトロニック株式会社	ウシ由来弁付人工血管	ウシ由来弁付人工血管	ウシ頸動脈	米国、カナダ、オーストラリア	組成・構成	無	無	無		
6	2025/4/24	250139	センチュリーメディカル株式会社	アルブミン使用接着剤	アルブミン	ウシ血清アルブミン	ニュージーランド	組成・構成	無	無	無		
7	2025/4/28	250152	アボットメディカルジャパン合同会社	ブタ心臓弁	ブタ心臓弁	ブタ大動脈弁	ブラジル、カナダ、米国	組成・構成	有	無	無	E型肝炎	ProMED-mail 20240928.8719050
8	2025/4/28	250153	アボットメディカルジャパン合同会社	ウシ心のう膜弁	ブタ心のう膜	ブタ心のう膜	ブラジル、米国	組成・構成	有	無	無	E型肝炎	ProMED-mail 20240928.8719050
9	2025/4/28	250154	アボットメディカルジャパン合同会社	ブタ心臓弁 ウシ心のう膜弁 経カテーテルウシ心のう膜弁	ウシ心のう膜	ウシ心のう膜	ブラジル、オーストラリア、米国、ニュージーランド、イタリア、オランダ、ドイツ、ベルギー、アイルランド	組成・構成	有	無	無	狂犬病	ProMED-mail 20241005.8719171
												狂犬病	ProMED-mail 20241017.8719431
10	2025/5/23	250194	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)	ヒトロンビン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材	乾燥ヒトロンビン	ヒト血漿	米国	組成・構成	無	無	無		
11	2025/5/23	250195	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)	ヒトロンビン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材	ヒト血清アルブミン	ヒト血漿	米国	組成・構成	無	無	無		
12	2025/6/11	250243	ロート製薬(株)	多血小板血漿ゲル調製キット	トロンビン	ウシの血液	ニュージーランド	有効成分	無	無	無		
13	2025/6/11	250244	ロート製薬(株)	多血小板血漿ゲル調製キット	トロンビンプラスチン	ブタの肺	デンマーク	製造工程	無	無	無		
14	2025/6/13	250254	ストローマン・ジャパン株式会社	ブタ歯胚組織使用歯周組織再生用材料	ブタ歯胚組織使用歯周組織再生用材料	EMD(エナメルマトリックステリパティフ)溶液	スウェーデン	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
15	2025/6/20	250286	日本ゴア合同会社	ヘパリン使用人工血管(ヘパリン使用非中心循環系人工血管)ヘパリン使用非中心循環系人工血管ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト(ヘパリン使用血管用ステントグラフト)ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト大動脈用ステントグラフト(ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト)	ヘパリンナトリウム	ブタの腸粘膜	米国、カナダ、欧州	組成・構成	有	無	無	インフルエンザ	Zoonoses and Public Health. 72(2025)42-54
												レンサ球菌感染	Jpn J Infect Dis. 76(2023)101-105
												インフルエンザ	Viruses. 16(2024)1921
												E型肝炎	J Med Virol. 96(2024)e70024
												レンサ球菌感染	Microbes Infect. 27(2025)105273
												E型肝炎	Viruses. 16(2024)1869
												回虫症	PLoS Negl Trop Dis. 19(2025)e0012271
												インフルエンザ	Viruses. 17(2025)185
												Q熱	Transboundary and Emerging Diseases. 2025(2025)2890693
												レンサ球菌感染	Am J Trop Med Hyg. 111(2024)1247-1251
												レンサ球菌感染	Am J Trop Med Hyg. 111(2024)1243-1246
												ブルセラ症	Emerg Infect Dis. 31(2025)795-798
												E型肝炎	Hepatology. 81(2025)1343-1352
												E型肝炎	Infection. 53(2025)523-534
												テニア症	Parasitol Int. 105(2025)102996
												インフルエンザ	Euro Surveill. 30(19)(2025)2400662
												E型肝炎	Risk analysis. (2025)1-16
												E型肝炎	J Med Virol. 97(2025)e70414
												トキソプラズマ症	Preventive Veterinary Medicine. 238(2025)106446
												レンサ球菌感染	Veterinary Microbiology. 304(2025)110482
16	2025/7/10	250347	Corcym Japan株式会社	ウシ心のう膜弁	ウシ心のう膜	ウシ心のう膜	オーストラリア、ニュージーランド	組成・構成	有	無	無	E型肝炎	IDWR. 26:50(2024)2-2

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
												ブルセラ症	IDWR. 26:50(2024)3-3
												鳥インフルエンザ	ProMED-mail 20250221.8722292
												インフルエンザ	ProMED-mail 20250223.8722345
												鳥インフルエンザ	ProMED-mail 20250227.8722444
												狂犬病	ProMED-mail 20250323.8723089
												E型肝炎	IDWR. 27:11(2025)2-4
17	2025/7/16	250356	旭化成ゾールメディカル株式会社	中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム	ヘパリンナトリウム	ブタ腸粘膜	米国、カナダ	組成・構成	無	無	無		
18	2025/7/17	250363	カーディナルヘルス株式会社	ウロキナーゼ使用中心静脈用カテーテル	ヘパリン	ブタ腸粘膜	ブラジル	製造工程	無	無	無		
19	2025/7/28	250412	泉工医科工業株式会社	ヘパリン使用大動脈カニューレ ヘパリン使用体外式膜型人工肺 ヘパリン使用単回使用人工心肺用除泡器 ヘパリン使用人工心肺用回路システム ヘパリン使用単回使用遠心ポンプ ヘパリン使用人工心肺用貯血槽	ヘパリン	豚小腸粘膜	中国	製造工程	有	無	無	旋毛虫症	ProMED-mail 20241230.8721007
												旋毛虫症	ProMED-mail 20250120.8721487
												H1N1インフルエンザ	ProMED-mail 20250207.8721934
												日本脳炎B型	ProMED-mail 20250219.8722258
												レンサ球菌感染	ProMED-mail 20250323.8723076
												レンサ球菌感染	Outbreak News Today. https://outbreaknewstoday.suystack.com/p/thailand-reports-streptococcus-suis?utm_source=publication-search
												H1N1インフルエンザ	PIG 333. https://www.pig333.com/latest.swine_news/swine-influenza-a-dominant-viral-lineage-in-france-since-2020_21445/
20	2025/7/29	250413	平和物産株式会社	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	ヘパリン	豚小腸	イタリア	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
21	2025/7/29	250415	ニプロ(株)	ヘパリン使用体外式膜型人工肺 ヘパリン使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル 単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ ヘパリン使用人工心臓用回路システム ヘパリン使用単回使用遠心ポンプ ヘパリン使用中心循環系動静脈カニューレ	ヘパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	中国	組成・構成	無	無	無		
22	2025/8/18	250460	オーパスネイチメディカル株式会社	マウス抗体使用冠動脈ステント	マウス抗ヒトCD34モノクローナル抗体(CD34抗体)	抗ヒトCD34抗体	不明	組成・構成	無	無	無		
23	2025/9/3	250523	ニプロ(株)	ウロキナーゼ使用中心静脈用カテーテル ウロキナーゼ使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル ウロキナーゼ使用胸部排液用チューブ ウロキナーゼ使用オプチュレータ ウロキナーゼ使用排液用チューブ 長期的使用注入用植込みポート	ウロキナーゼ	人尿	中国	組成・構成	無	無	無		
24	2025/9/8	250545	メドトロニックソファモアダネック株式会社	ヒト脱灰骨基質使用吸収性骨再生用材料	ヒト同種骨組織	ヒト同種骨組織	米国	有効成分・製造工程・添加物	無	無	無		
25	2025/9/8	250547	テルモ(株)	ヘパリン使用体外循環用血液学的パラメータモニタ向け測定セル 植込み型補助人工心臓システム	ヘパリン	豚小腸粘膜	米国、欧州	組成・構成	無	無	無		
26	2025/9/11	250576	バクスター・ジャパン(株)	ヒトロンビン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材	架橋ゼラチン	ウシ真皮	米国	組成・構成	無	無	無		
27	2025/9/11	250577	バクスター・ジャパン(株)	ヒトロンビン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材	乾燥ヒトロンビン	ヒト血漿	米国	組成・構成	無	無	無		
28	2025/9/11	250578	バクスター・ジャパン(株)	ヒトロンビン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材	ヒト血清アルブミン	ヒト血漿	米国	製造工程	無	無	無		
29	2025/9/11	250579	バクスター・ジャパン(株)	ヒトロンビン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材	ヘパリンナトリウム	ブタ腸	中国	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
30	2025/9/17	250590	東レ(株)	ヘパリン使用一時留置型人工血管 ヘパリン使用体内植込み用カテーテル ヘパリン使用長期的使用注入用植込みポート ヘパリン使用涙液・涙道シリコーンチューブ	ヘパリンナトリウム	豚腸粘膜	中国	組成・構成	無	無	無		
31	2025/9/25	250649	カーディナルヘルス株式会社	ウロキナーゼ使用中心静脈用カテーテル ウロキナーゼ使用胸部排液用チューブ	ウロキナーゼ	ヒト尿	中国	製造工程	無	無	無		
32	2025/9/25	250650	(株)ジェイ・エム・エス	ヘパリン使用チューブ接続用コネクタ ヘパリン使用単回使用人工心肺用熱交換器 ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ ヘパリン使用人工心肺回路システム	ヘパリン	ブタ腸管粘膜	欧州、米国、ブラジル	組成・構成	有	無	無	H1N1インフルエンザ	GOV.UK. https://www.gov.uk/government/publications/emerging-infections-monthly-summaries/infectious-disease-surveillance-and-monitoring-for-animal-and-human-health-summary-september-2024
33	2026/1/20*	251057	株式会社カルディオ	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ヘパリン	ブタ腸粘膜	アメリカ合衆国	組成・構成	無	無	無		

*企業からの報告が遅れたため、対象期間後の受理日となっている。