

感染症定期報告の報告状況(医療機器2025/10/1～2026/3/31)

令和8年8月20日
令和8年度第1回医療機器・
再生医療等製品安全対策部会
資料 3-2-1

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	2025/10/3	250685	レメイト・バス キュラー合同 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	2025/10/8	250692	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	炭疽	ProMED-mail 20250519.8724410
												炭疽	Saskatchewanホームページ. https://www.saskatchewan.ca /government/news-and- media/2025/may/14/anthrax- confirmed-in-cattle-in-the- rm-of-paynton-no- 470#:~:text=470,- Released%20on%20May&text= Saskatchewan%20Agriculture% 20is%20reminding%20producer s,470.
3	2025/10/17	250762	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、英国、カナ ダ、メキシコ、 オーストラリア、ベル ギー、ブルガ リア、クロアチ ア、キプロス、 チェコ、デンマー ク、エストニア、 フィンランド、フラ ンス、ドイツ、ギ リシャ、ハンガ リー、アイルラン ド、イタリア、ラト ビア、リトアニ ア、ルクセンブル ク、マルタ、オラ ンダ、ノル ウェー、ポーラン ド、ポルトガル、 ルーマニア、ス ロバキア、スロ ベニア、スペイ ン、スウェーデ ン、スイス、ロシ ア、ブラジル、チ リ	組成・構 成	無	無	無		
4	2025/10/24	250814	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		
5	2025/10/28	250819	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	ブルセラ症	Emerg Infect Dis. 31(2025)795-798
												レンサ球菌 感染	One Health. 20(2025)101063
6	2025/10/28	250820	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	ブルセラ症	Emerg Infect Dis. 31(2025)795-798
												レンサ球菌 感染	One Health. 20(2025)101063

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
7	2025/10/28	250821	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	鳥インフルエンザ	Eur J Clin Microbiol Infect Dis. 44(2025)1817-1833
												鳥インフルエンザ	Emerg Microbes Infect. 14(2025)2542247
8	2025/10/29	250823	日本メドトロニック株式会社	人工血管付ブタ心臓弁 ブタ心臓弁	ブタ心臓弁	ブタ心臓弁及び大動脈基部	米国	組成・構成	無	無	無		
9	2025/10/29	250824	日本メドトロニック株式会社	ヘパリン使用人工心肺用回路システム 中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	ヘパリン	ブタ 腸粘膜	米国	組成・構成 製造工程	無	無	無		
10	2025/10/29	250825	日本メドトロニック株式会社	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、米国	組成・構成	無	無	無		
11	2025/10/29	250826	日本メドトロニック株式会社	経カテーテルブタ心のう膜弁	ブタ心臓膜	ブタ心臓膜	米国、カナダ	組成・構成	無	無	無		
12	2025/10/29	250827	日本メド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		
13	2025/11/20	250874	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		
14	2025/11/20	250875	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		
15	2025/12/11	250927	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		
16	2025/12/11	250928	ロート製薬(株)	多血小板血漿ゲル調製キット	トロンビンプラステン	ブタの肺	デンマーク	製造工程	無	無	無		
17	2025/12/23	250986	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	レンサ球菌感染	One Health. 20(2025)101063
												インフルエンザ	Euro Surveill. 30(19)(2025)2400662
												インフルエンザ	Open Vet J. 15(2025)1866-1879
												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

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
												レンサ球菌感染	Emerg Infect Dis. 31(2025)1277-1286
												コロナバクテリウム感染	Emerg Infect Dis. 31(2025)1450-1454
												丹毒	日本臨床微生物学会雑誌. 35(2024)366
												デニア症	Tropical Medicine & International Health. 30(2025)848-852
												E型肝炎	Zoonoses Public Health. 72(2025)442-452
												コンゴ・クリミア出血熱	PLoS Negl Trop Dis. 19(2025)e0013648
												デニア症	BMC Veterinary Research. 21(2025)588
												E型肝炎	Virologie. 29(2025)357-371
												インフルエンザ	Schweiz Arch Tierheilkd. 167(2025)600-616
18	2025/12/26	251018	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ブ)溶液	スウェーデン	有効成分	無	無	無		
19	2026/1/19	251046	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		
20	2026/1/19	251047	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		
21	2026/1/20	251053	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		
22	2026/1/26	251090	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	皮膚炭疽	WHO ホームページ. https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2025-DON573
												ウシ結核	Zoonoses and Public Health. 72(2025)369-378
												E型肝炎	IDWR. 27:35(2025)3-3
23	2026/1/28	251105	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	レンサ球菌感染	AASV. https://www.aasv.org/2025/07/abstract-occupational-exposure-and-human-carriage-of-streptococcus-equi-subsp-zooepidemicus-resulting-in-multiple-livestock-outbreaks/
												旋毛虫症	Outbreak News Today. https://outbreaknewstoday.suabstack.com/p/argentina-trichinosis-outbreak-reported-644?utm_source=publication-search

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
												レンサ球菌感染	ProMED-mail 20250915.8727322
												旋毛虫症	ProMED-mail 20250921.8727442
												ブルセラ症	PIG PROGRESS. https://www.pigprogress.net/health-nutrition/health/back-after-26-years-brucella-suis-emerges-in-danish-pigs/
												テニア症	Outbreak News Today. https://outbreaknewstoday.suystack.com/p/pork-tapeworm-taenia-solium-hyperendemic?utm_source=publication-search
												日本脳炎B型	ProMED-mail 20251005.8727818
												旋毛虫症	ProMED-mail 20251030.8728367
												レンサ球菌感染	ProMED-mail 20251111.8728632
												インフルエンザ	Outbreak News Today. https://outbreaknewstoday.suystack.com/p/vermont-reports-novel-influenza-a?utm_source=publication-search
												トキソプラズマ症	AASV. https://www.aasv.org/2025/12/abstract-systemic-toxoplasmosis-in-weaned-pigs-in-pennsylvania-usa-with-a-brief-review-of-the-literature/
												旋毛虫症	ProMED-mail 20251208.8729296
												旋毛虫症	ProMED-mail 20251218.8729517
24	2026/2/2	251114	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		
25	2026/2/6	251128	ニプロ(株)	ヘパリン使用体外式膜型人工肺 単回使用体外設置補助人工心臓ポンプ 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 ヘパリン使用中心循環系動静脈カニューレ ヘパリン使用経皮的肺回路補助システム	ヘパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	中国	組成・構成	無	無	無		
26	2026/2/18	251156	オーバ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		

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
27	2026/3/4	251215	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フラット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		
28	2026/3/9	251240	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		
29	2026/3/9	251241	日本メドトロニック株式会社	人工血管付ブタ心臓弁 ブタ心臓弁	ブタ心臓弁	ブタ心臓弁及び大動脈基部	米国	組成・構成	無	無	無		
30	2026/3/9	251242	日本メドトロニック株式会社	ヘパリン使用人工心臓回路システム 中心循環系血栓捕捉用カテーテル	ヘパリン	ブタ 腸粘膜	米国	組成・構成 製造工程	無	無	無		
31	2026/3/9	251243	日本メドトロニック株式会社	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、米国	組成・構成	無	無	無		
32	2026/3/10	251259	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		
33	2026/3/17	251277	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		
34	2026/3/17	251278	エドワーズライフサイエンス合同会社	ウシ心臓バ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	無	無	無		
35	2026/3/18	251290	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		
36	2026/3/18	251291	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		

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
37	2026/3/18	251292	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		
38	2026/3/18	251293	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		