

**感染症定期報告の報告状況(医療機器 2020/4/1～2020/9/30)**

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	2020/4/1	200002	(株)ジェイ・エム・エス	ヘパリン使用人工心肺用回路システム 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 ヘパリン使用体外式膜型人工肺 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回路用血液フィルタ ヘパリン使用人工心肺用貯血槽	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	リステリア症	WHO ホームページ. <a href="https://www.who.int/csr/don/16-september-2019-listeriosis-spain/en/">https://www.who.int/csr/don/16-september-2019-listeriosis-spain/en/</a>
												大腸菌感染	ProMED-mail 20190919.6682768
2	2020/4/9	200039	テルモ(株)	ヘパリン使用体外循環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	有	無	無	レンサ球菌感染	ProMED-mail 20191231.6865063
3	2020/4/9	200040	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	有	無	無	H1N1インフルエンザ	Emerging Microbes & Infections. 8(2019)1456-1464
4	2020/4/9	200041	日本メドトロニック株式会社	ヘパリン使用大腿動静脈カニューレ 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回路システム ヘパリン使用人工心肺用貯血槽 ヘパリン使用体外式膜型人工肺 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	有	無	無	H1N1インフルエンザ	Emerging Microbes & Infections. 8(2019)1456-1464
5	2020/4/20	200093	エドワーズライフサイエンス株式会社	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	肺結核	MMWR. 68(2019)807-808
6	2020/4/21	200103	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	オーストラリア、ニュージーランド	組成・構成	無	無	無		
7	2020/4/22	200111	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		
8	2020/5/8	200148	クックメディカルジャパン合同会社	ヘパリン使用心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ヘパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	北米、南米、欧州	組成・構成	有	無	無	感染	Zoonoses and Public Health. 66(2019)861-870
												感染	Microb Drug Resist. 25(2019)1382-1389
												感染	Arch Virol. 164(2019)2435-2449

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
9	2020/5/13	200161	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	ブタ心嚢膜	ブタ心嚢膜	米国、カナダ	組成・構成	有	無	無	H1N1インフルエンザ	Emerging Microbes & Infections. 8(2019)1456-1464
10	2020/5/15	200165	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	2020/5/15	200166	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	添加物	無	無	無		
12	2020/5/27	200197	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、米国、カナダ	組成・構成	有	無	無	レンサ球菌感染	ProMED-mail 20191028.6750510
												レンサ球菌感染	ProMED-mail 20191231.6865063
												E型肝炎	ProMED-mail 20200301.7038310
13	2020/5/27	200198	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	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	組成・構成	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	OIE Weekly Disease Information. 2020/02/05
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20200206.6959146
												口内炎	ProMED-mail 20191119.6786968
												サルモネラ症	CDC ホームページ. <a href="https://www.cdc.gov/salmonella/dublin-11-19/index.html">https://www.cdc.gov/salmonella/dublin-11-19/index.html</a>
14	2020/6/9	200218	川澄化学工業(株)	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	ヘパリン	豚 小腸粘膜	米国	製造工程	無	無	無		
15	2020/6/22	200246	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	ヘパリンナトリウム	ブタの腸粘膜	米国、カナダ	組成・構成	有	無	無	ウイルス感染	International journal of infectious diseases. 89(2019)51-54
												レンサ球菌感染	BMC infectious diseases. 20(2020)223
16	2020/6/25	200263	リヴァノヴァ株式会社	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. 21:47(2019)2-2
												E型肝炎	IDWR. 21:48(2019)3-3
												炭疽	ProMED-mail 20200116.6893687
												炭疽	ProMED-mail 20200117.6895433
												E型肝炎	IDWR. 22:4(2020)2-2
												E型肝炎	IDWR. 22:7(2020)3-3
												E型肝炎	IDWR. 22:8(2020)3-3

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	ProMED-mail 20200516.7343814
												肺外結核	PLoS Negl Trop Dis. 13(9)(2019)e0007707
												溶血性尿毒症症候群	Journal of Infection and Public Health. 12(2019)884-889
17	2020/7/3	200286	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デリバティブ)溶液	スウェーデン	有効成分	無	無	無		
18	2020/7/14	200292	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		
19	2020/7/14	200293	日本コヴィディエン株式会社	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		
20	2020/7/17	200321	コヴィディエンジャパン株式会社	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	ヘパリン	ブタ腸粘膜	ブラジル	製造工程	無	無	無		
21	2020/7/22	200338	泉工医科工業株式会社	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	ProMED-mail 20191231.6865063
												サルモネラ症	ProMED-mail 20200105.6872242
												E型肝炎	AASV. <a href="https://www.aasv.org/news/story.php?id=12436">https://www.aasv.org/news/story.php?id=12436</a>
												旋毛虫症	Outbreak News Today. <a href="http://outbreaknewstoday.com/trichinosis-outbreak-affects-20-in-santa-fe-province-argentina-93944/">http://outbreaknewstoday.com/trichinosis-outbreak-affects-20-in-santa-fe-province-argentina-93944/</a>
22	2020/7/30	200369	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		
23	2020/7/31	200373	ニプロ(株)	ヘパリン使用体外式膜型人工肺 ヘパリン使用体内植込み用カテーテル ヘパリン使用中心静脈用カテーテルイントロデュースケット 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	ヘパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	中国	組成・構成	無	無	無		
24	2020/8/19	200409	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		
25	2020/8/24	200428	ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	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	オーストラリア、ニュージーランド	組成・構成	有	無	無	コロナウイルス感染	WHOホームページ. <a href="https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200125-sitrep-5-2019-ncov.pdf?sfvrsn=429b143d_8">https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200125-sitrep-5-2019-ncov.pdf?sfvrsn=429b143d_8</a>
												カンジダ感染	Emerg Infect Dis. 26(2020)626-627

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
26	2020/9/1	200473	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	ウロキナーゼ	人尿	中国	組成・構成	無	無	無		
27	2020/9/14	200518	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		
28	2020/9/14	200519	日本メドトロニック株式会社	ヘパリン使用大腿動静脈カニューレ 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回路システム ヘパリン使用人工心肺用貯血槽 ヘパリン使用体外式膜型人工肺 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		
29	2020/9/17	200549	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		
30	2020/9/18	200560	日本コヴィディエン株式会社	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		
31	2020/9/23	200568	エドワーズライフサイエンス株式会社	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	無	無	無		
32	2020/9/24	200573	コヴィディエンジャパン株式会社	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	ヒト尿	中国	製造工程	無	無	無		
33	2020/9/28	200600	メドトロニックソファモダネック株式会社	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		
34	2020/9/28	200601	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		