

感染症定期報告の報告状況(医療機器 2020/10/1 ~ 2021/3/31)

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: 当該製品、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: 当該製品、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	2020/10/9	200641	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	有	無	無	E型肝炎	ProMED-mail 20200301.7038310
												H1N1インフルエンザ	WHO ホームページ. https://www.who.int/influenza/human_animal_interface/Influenza_Summary_IRA_HA_interface_10_07_2020.pdf?ua=1
2	2020/10/12	200649	(株)ジェイ・エム・エス	ヘパリン使用人工心臓回路システム 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臓用熱交換器 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臓回路用血液フィルタ ヘパリン使用人工心臓用貯血槽	ヘパリン	ブタ腸管粘膜	欧州連合(加盟国)、米国、ブラジル	組成・構成	有	無	無	H1N1インフルエンザ	WHO ホームページ. https://www.who.int/influenza/human_animal_interface/Influenza_Summary_IRA_HA_interface_10_07_2020.pdf?ua=1
												ウイルス感染	International journal of infectious diseases. 89(2019)51-54
3	2020/10/20	200694	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	無	無	無		
4	2020/10/20	200695	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		
5	2020/10/21	200701	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		

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
6	2020/10/22	200702	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	2020/10/27	200732	バクスター(株)	ヒトロンピ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		
8	2020/10/27	200733	バクスター(株)	ヒトロンピン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材	乾燥ヒトロンピン	ヒト血漿	米国	組成・構成	無	無	無		
9	2020/10/27	200734	バクスター(株)	ヒトロンピ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		
10	2020/10/27	200735	バクスター(株)	ヒトロンピ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		
11	2020/11/10	200759	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	レンサ球菌感染	BMC infectious diseases. 20(2020)223
12	2020/11/19	200772	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)	ヒトロンピン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材	乾燥ヒトロンピン	ヒト血漿	米国	組成・構成	有	無	無	ダニ媒介ウイルス脳炎	Clinical Infectious Diseases. https://academic.oup.com/cid/advance-article/doi/10.1093/cid/ciaa738/5857602
												E型肝炎	厚生労働省. https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_12695.html
13	2020/11/19	200773	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)	ヒトロンピ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	有	無	無	ダニ媒介ウイルス脳炎	Clinical Infectious Diseases. https://academic.oup.com/cid/advance-article/doi/10.1093/cid/ciaa738/5857602
												E型肝炎	厚生労働省. https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_12695.html
14	2020/11/27	200806	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	インフルエンザ	WHOホームページ. https://www.who.int/csr/don/09-jul-2020-influenza-a-brazil/en/
15	2020/11/27	200807	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	ブルセラ症	CDC MMWR. 69(2020)482-483
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	OIE Weekly Disease Information. 2020/05/22
16	2020/12/11	200828	川澄化学工業(株)	ヘパリン使用人工心肺回路システム	ヘパリン	豚 小腸粘膜	米国	製造工程	無	無	無		
17	2020/12/18	200847	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	レプトスピラ症	Zoonoses and Public Health. 67(2020)156-166

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
												ブドウ球菌感染	Applied and environmental microbiology. 86(2020)5 e01865-19
18	2020/12/21	200853	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	2020/12/22	200863	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	炭疽	ProMED-mail 20201020.7876654
20	2021/1/15	200891	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		
21	2021/1/18	200895	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		
22	2021/1/20	200906	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		
23	2021/1/27	200962	泉工医科工業株式会社	ヘパリン使用人工心肺回路システム 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	H1N1インフルエンザ	Outbreak NewsToday.http://outbreaknewstoday.com/brazil-h1n2v-influenza-case-reported-in-parana-state-941111/
												H1N1インフルエンザ	Outbreak NewsToday.http://outbreaknewstoday.com/germany-reports-swine-flu-case-in-child-85714/#:text=A(H1N1)v%20virus%20from%20Germany%20on%203%20July.&text=Details%20include%20the%20infection%20was,healthcare%20on%209%20June%202020.
												H1N1インフルエンザ	ProMED-mail 20200804.7636630
												旋毛虫症	Outbreak NewsToday.http://outbreaknewstoday.com/argentina-12-trichinosis-cases-reported-in-cordoba-56451/
												テニア症	ProMED-mail 20201003.7830375
												サルモネラ症	Outbreak NewsToday.http://outbreaknewstoday.com/canada-salmonella-outbreak-linked-to-pig-ear-dog-treats-32153/

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
												H1N1インフルエンザ	ProMED-mail 20201107.7920376
												レンサ球菌感染	ProMED-mail 20201127.7974095
												サルモネラ症	ProMED-mail 20201204.7992447
												H1N1インフルエンザ	Outbreak NewsToday.http://outbreaknewstoday.com/parana-state-reports-2nd-h1n2v-influenza-case-79547/
												H1N1インフルエンザ	Outbreak NewsToday.http://outbreaknewstoday.com/the-netherlands-reports-swine-flu-case-that-occurred-in-2019/
24	2021/2/2	200972	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	2021/2/3	200983	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 イントロデューサキット 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		
26	2021/2/4	200984	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		
27	2021/2/10	200991	オーバスネイチェ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		
28	2021/2/24	201045	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	炭疽	ProMED-mail 20201020.7876654
												オルソポニヤウイルス検査陽性	Clin Infect Dis. 70(2020)2155-2160

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
												コロナウイルス感染	Viruses. 12(2020)183
												ウシ結核	PLoS Negl Trop Dis. 14(2020)e0008894
29	2021/3/5	201088	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ター 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		
30	2021/3/11	201113	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		
31	2021/3/11	201114	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		
32	2021/3/15	201120	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		
33	2021/3/17	201133	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	2021/3/23	201163	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		
35	2021/3/24	201175	バクスター(株)	ヒトロンピ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	2021/3/24	201176	バクスター(株)	ヒトロンピン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材	乾燥ヒトロンピン	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	2021/3/24	201177	バクスター(株)	ヒトロンピ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	2021/3/24	201178	バクスター(株)	ヒトロンピ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		
39	2021/3/26	201206	日本メ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		
40	2021/3/26	201207	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		
41	2021/3/26	201208	メ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		