

感染症定期報告の報告状況(医療機器 2021/4/1 ~ 2021/9/30)

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	2021/4/5	210009	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	2021/4/5	210014	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	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_09_12_2020.pdf?ua=1
3	2021/4/12	210046	(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臓用熱交換器 ヘパリン使用人工心臓回路用血液フィルタ ヘパリン使用体外式膜型人工肺 ヘパリン使用人工心臓用貯血槽 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	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_09_12_2020.pdf?ua=1
												インフルエンザ	WHOホームページ. https://www.who.int/csr/don/04-january-2021-influenza-a-brazil/en/
4	2021/4/16	210061	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	2021/4/21	210088	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、欧州各国	組成・構成	無	無	無		
6	2021/4/23	210111	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		
7	2021/4/27	210129	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	オーストラリア又はニュージーランド	組成・構成	無	無	無		
8	2021/5/20	210174	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	HIV感染	IASR. 41(2020)175-190
9	2021/5/20	210175	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	HIV感染	IASR. 41(2020)175-190

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
10	2021/5/25	210199	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	ブルセラ症	BMJ Case Rep. 13(2020)e238216
11	2021/5/25	210200	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	ProMED-mail 20210108.8084693
12	2021/6/10	210223	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		
13	2021/6/15	210234	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		
14	2021/6/18	210249	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	米国又はカナダ	組成・構成	有	無	無	レンサ球菌感染	日本救急医学会雑誌. 30(2019)599
												インフルエンザ	J Virol. 94(2020)24 e01453-20
												旋毛虫症	Euro Surveill. 25(2020)24:1900527
												インフルエンザ	J Virol. 95(2021)2 e01066-20
												インフルエンザ	Euro Surveill. 25(2020)42:2001638
												サルモネラ症	Int J Food Microbiol. 338(2021)108992
												ブルセラ症	BMJ Case Rep. 13(2020)e238216
												レンサ球菌感染	Infection Genetics and Evolution. 87(2021)104674
												インフルエンザ	Emerg Infect Dis. 26(2020)143-147
												ジアルジア症	Parasitol Int. 78(2020)102154
												クロストリジウム感染	PLoS One. 15(2020)12 e0244227
												インフルエンザ	International Journal of Infectious Diseases. 101(2020)535
												インフルエンザ	Zoonoses and public health. 67(2020)697-707
												回虫症	Open Forum Infectious Diseases. 7(2020)S721
												インフルエンザ	Emerg Infect Dis. 27(2021)939-943

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	2021/6/22	210260	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	オーストラリア又はニュージーランド	組成・構成	有	無	無	E型肝炎	IDWR. 22:51(2020)3-3
												E型肝炎	IDWR. 23:17-18(2021)6-6
16	2021/6/23	210263	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チン)溶液	スウェーデン	有効成分	無	無	無		
17	2021/7/5	210287	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		
18	2021/7/19	210314	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	2021/7/28	210368	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	H1N1インフルエンザ	WHOホームページ ジ.https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2021-DON306
												レンサ球菌感染	Outbreak News Today. http://outbreaknewstoday.com/thailand-reports-340-streptococcus-suis-cases-in-2020/
												エリジペロシリクス感染	The Pig Site.https://www.thepigsite.com/news/2021/01/rwanda-considers-targeted-vaccination-against-swine-erysipelas
												H1N1インフルエンザ	WHOホームページ ジ.https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2021-DON309
												H1N1インフルエンザ	Outbreak NewsToday.http://outbreaknewstoday.com/swine-flu-case-reported-in-north-carolina-59575/
												H1N1インフルエンザ	ProMED-mail 20210419.8312632
												H1N1インフルエンザ	ProMED-mail 20210504.8340504
												旋毛虫症	ProMED-mail 20210510.8353825
												H1N1インフルエンザ	Outbreak NewsToday.http://outbreaknewstoday.com/ohio-reports-1st-influenza-ah1n2v-virus-case-in-the-us-this-year-83383/
												H1N1インフルエンザ	Outbreak NewsToday.http://outbreaknewstoday.com/iowa-reports-influenza-ah1n1-variant-virus-infection-5th-novel-influenza-a-virus-this-season-25322/

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	Outbreak NewsToday.http://outbreaknewstoday.com/h1n2v-influenza-case-reported-in-taiwan-84570/
												H1N1インフルエンザ	ProMED-mail 20210614.8443658
												H1N1インフルエンザ	Outbreak NewsToday.http://outbreaknewstoday.com/canada-h3n2-variant-influenza-case-reported-in-manitoba-62044/
												ブルセラ症	OIEホームページ .https://wahis.oie.int/#/report-info?reportId=35109
20	2021/8/4	210382	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		
21	2021/8/6	210394	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	ヘパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	中国	組成・構成	無	無	無		
22	2021/8/12	210402	オーバー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(OD34抗体)	抗ヒトCD34抗体	不明	組成・構成	無	無	無		
23	2021/8/20	210433	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	インフルエンザ	J Gen Virol. 102(2021)001529
24	2021/9/3	210497	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		
25	2021/9/10	210521	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		
26	2021/9/10	210522	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		
27	2021/9/10	210523	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		
28	2021/9/16	210534	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		

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
29	2021/9/17	210548	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、ヘパリン使用長期の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		
30	2021/9/21	210563	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	2021/9/24	210589	バクスター(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		
32	2021/9/24	210590	バクスター(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		
33	2021/9/24	210591	バクスター(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		
34	2021/9/24	210592	バクスター(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		