

感染症定期報告の報告状況(医療機器2023/4/1～2023/9/30)

令和6年3月7日  
令和5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	2023/4/3	230001	レメイト・パ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	2023/4/12	230046	(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 ヘパリン使用体外式膜型人工肺 ヘパリン使用人工心肺用貯血槽 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	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	インフルエンザ	Emerg Infect Dis. 28(2022)2561-2564
												旋毛虫症	J Helminthol. 96(2022)e83
												サルモネラ症	Euro Surveill. 28(2)(2023)24-33
3	2023/4/17	230065	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		
4	2023/4/18	230080	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		
5	2023/4/18	230085	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	ブタ由来組織	ブラジル、米国、カナダ	組成・構成	無	無	無		
6	2023/4/18	230086	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	ブタ由来組織	ブラジル、米国	組成・構成	無	無	無		
7	2023/4/21	230115	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		
8	2023/4/21	230116	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		
9	2023/4/28	230150	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	狂犬病	ProMED-mail 20230208.8708237
10	2023/5/8	230163	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		
11	2023/5/15	230174	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	無	無	無		
12	2023/5/15	230175	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	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
13	2023/5/26	230221	アボットメディカルジャパン合同会社	ブタ心臓弁 ウシ心臓の膜弁 経カテーテルウシ心臓の膜弁	ウシ心臓の膜	ウシ由来組織	ブラジル、オーストラリア、米国、ニュージーランド	組成・構成	有	無	無	マイコプラズマ感染	ProMED-mail 20230201.8708093
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20230203.8708133
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20230204.8708164
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20230213.8708338
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20230314.8708931
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20230321.8709071
												炭疽	Transbound Emerg Dis. 69(2022)e2563-e2577
14	2023/6/16	230257	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ハティブ)溶液	スウェーデン	有効成分	無	無	無		
15	2023/6/19	230265	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、欧州	組成・構成	有	無	無	インフルエンザ	Emerg Infect Dis. 29(2023)98-109
												丹毒	臨床と微生物. 49(2022)393-396
												E型肝炎	Zoonoses Public Health. 70(2023)58-68
												ウイルス性心筋炎	Scientific Reports. 13(2023)592
												E型肝炎	Viruses. 15(2023)37
												大腸菌性胃腸炎	Zoonoses Public Health. 70(2023)117-124
												レンサ球菌感染	Medicine. 101(2022)e32414
												テニア症	International Journal of Infectious Diseases. 129(2023)274-284
												インフルエンザ	Emerg Infect Dis. 28(2022)2561-2564
												レンサ球菌感染	Scientific Reports. 13(2023)5380
												カンピロバクター感染	Acta Tropica. 237(2023)106702
												インフルエンザ	Viruses. 15(2023)980
												ブドウ球菌感染	Transboundary and Emerging Diseases. 2023(2023)5540019
												テニア症	PLoS Negl Trop Dis. 17(2023)e0011042
												サルモネラ症	Emerg Infect Dis. 29(2023)314-322
16	2023/6/21	230274	Corcym Japan株式会社	ウシ心臓の膜弁	ウシ心臓の膜	ウシ心臓の膜	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. 25:9(2023)3-3
												炭疽菌感染	ProMED-mail 20230316.8708980
												リフトバレー熱	ProMED-mail 20230322.8709082
												炭疽菌感染	ProMED-mail 20230322.8709103
17	2023/6/26	230289	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		
18	2023/6/26	230290	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		

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
19	2023/7/10	230324	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		
20	2023/7/19	230351	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	2023/7/28	230409	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	H1N1インフルエンザ	ProMED-mail 20230120.8707868
												旋毛虫症	Outbreak News Today. <a href="https://outbreaknewstoday.com/argentina-trichinosis-outbreak-reported-in-santa-fe-province-62681/#:~:text=The%20Ministry%20of%20Health%20of,parasitic%20disease%20have%20been%20registered.">https://outbreaknewstoday.com/argentina-trichinosis-outbreak-reported-in-santa-fe-province-62681/#:~:text=The%20Ministry%20of%20Health%20of,parasitic%20disease%20have%20been%20registered.</a>
												レンサ球菌感染	ProMED-mail 20230315.8708940
												旋毛虫症	ProMED-mail 20230321.8709081
												レプトスピラ症	ProMED-mail 20230328.8709178
												H1N1インフルエンザ	ProMED-mail 20230512.8710003
												E型肝炎	ProMED-mail 20230602.8710372
												H1N1インフルエンザ	WHOホームページ. <a href="https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2023-DON473">https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2023-DON473</a>
												炭疽	ProMED-mail 20230623.8710740
22	2023/8/4	230421	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	ヘパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	中国	組成・構成	無	無	無		
23	2023/8/7	230423	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		
24	2023/8/30	230513	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
25	2023/9/5	230531	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	2023/9/8	230553	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プ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	ウロキナーゼ	人尿	中国	組成・構成	無	無	無		
27	2023/9/11	230558	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	2023/9/11	230559	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 ヘパリン使用人工心肺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		
29	2023/9/11	230560	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		
30	2023/9/13	230562	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	2023/9/14	230565	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	有	無		
32	2023/9/21	230593	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		
33	2023/9/26	230642	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		
34	2023/9/26	230643	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		
35	2023/9/26	230644	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		
36	2023/9/26	230645	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		