

感染症定期報告の報告状況(医療機器 2021/10/1 ~ 2022/3/31)

令和4年7月12日
令和4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	2021/10/4	210620	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	2021/10/5	210623	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		
3	2021/10/6	210629	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		
4	2021/10/8	210649	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	インフルエンザ	CDC ホームペー ジ:https://www.cdc.gov/flu/we ekly/weeklyarchives2020- 2021/week11.htm
												インフルエンザ	CDC ホームペー ジ:https://www.cdc.gov/flu/we ekly/weeklyarchives2020- 2021/week14.htm
												H1N1インフルエンザ	ProMED-mail 20210419.8312632
												H1N1インフルエンザ	ProMED-mail 20210504.8340504
												インフルエンザ	CDC ホームペー ジ:https://www.cdc.gov/flu/we ekly/weeklyarchives2020- 2021/week20.htm
												インフルエンザ	CDCホームページ https://www.cdc.gov/flu/week ly/weeklyarchives2020- 2021/week21.htm
												インフルエンザ	ProMED-mail 20210609.8428102
												H1N1インフルエンザ	ProMED-mail 20210614.8443658
5	2021/10/8	210651	(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	無	無	無		
6	2021/10/21	210706	日本メド トロニック 株式 会社	経カテーテル 心臓のう膜弁	ブタ心臓膜	ブタ心臓膜	米国、カナ ダ	組成・構 成	無	無	無		
7	2021/10/21	210707	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	2021/10/26	210730	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	DALLAS Observer. https://www.dallasobserver.co m/news/rabies-has- skyrocketed-among-cattle-in- texas-in-2021-12050602
9	2021/10/27	210731	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		
10	2021/11/17	210778	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	細菌性敗血症	Transfusion. 61(2021)641-648
11	2021/11/17	210779	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	細菌性敗血症	Transfusion. 61(2021)641-648
12	2021/11/26	210808	アポットメ 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	狂犬病	ProMED-mail 20210903.8642041
13	2021/11/26	210809	アポットメ 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	異型クワイツフェルト・ヤコ ブ病	ProMED-mail 20210420.8318127

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
												狂犬病	ProMED-mail 20210519.8371020
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20210906.8650185
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20210907.8652097
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20210918.8685861
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20210923.8694411
14	2021/12/17	210847	ストロマン・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		
15	2021/12/24	210872	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	サルモネラ症	Preventive Veterinary Medicine. 184(2020)105132
												抗菌薬感受性試験	Comparative Immunology, Microbiology and Infectious Diseases. 73(2020)101564
												テニア症	Journal of helminthology. 94(2020)e179
												エボラ出血熱	BMC infectious diseases. 21(2021)669
												ロタウイルス感染	J Gen Virol. (2020)001532
												E型肝炎	Viruses. 13(2021)1265
												クレブシエラ感染	Journal of Antimicrobial Chemotherapy. 76(2021)2012-2016
												ロタウイルス感染	Virus Genes. 57(2021)338-357
												ブドウ球菌感染	Applied and environmental microbiology. 87(2021)18e01225-21
												旋毛虫症	Veterinary parasitology. 297(2021)109540
												ブドウ球菌感染	Risk analysis. 40(2020)1645-1665
												クロストリジウム・ディフィシレ感染	Emerg Infect Dis. 27(2021)2294-2300
												肝蛭症	One Health. 13(2021)100249
												トキソプラズマ症	PLoS Negl Trop Dis. 15(2021)e0009458
												サルモネラ症	日本獣医師会雑誌. 74(2021)576-581
16	2022/1/4	210887	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	E型肝炎	IDWR. 23:36(2021)3-3
												E型肝炎	IDWR. 23:39(2021)3-3
												炭疽	Int J Infect Dis. 101(S1)(2021)246-246
												Q熱	Vector-Borne Zoonotic Dis. 21(2021)498-501
												コンゴ・クリミア出血熱	PLoS Negl Trop Dis. 15(2021)e0009384
17	2022/1/17	210904	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		
18	2022/1/18	210907	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		
19	2022/1/19	210918	シミツク株式会社	ヒト羊膜使用組織治癒促進用材料	ヒト乾燥羊膜絨毛膜	ヒト乾燥羊膜絨毛膜	米国	組成・構成	有	無	無	産科的感染症	NIHホームページ. https://www.nih.gov/news-events/news-releases/placenta-lacks-major-molecules-used-sars-cov-2-virus-cause-infection.2020/07/14
												COVID-19	FDAホームページ. https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/safety-availability-biologics/updated-information-human-cell-tissue-or-cellular-or-tissue-based-product-hctp-establishments
20	2022/1/26	210946	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		

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
21	2022/1/31	210974	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	Outbreak NewsToday.http://outbreaknewstoday.com/wisconsin-two-h1n2v-influenza-cases-reported-both-attended-same-county-fair-97920/
												H1N1インフルエンザ	Outbreak NewsToday.http://outbreaknewstoday.com/iowa-two-swine-flu-cases-reported-both-fully-recovered-40260/
												H1N1インフルエンザ	Outbreak NewsToday.http://outbreaknewstoday.com/france-reports-1st-human-h1n2v-influenza-variant-in-cotes-darmor-56086/
												H1N1インフルエンザ	Outbreak NewsToday.http://outbreaknewstoday.com/ohio-reports-second-swine-flu-case-of-2021/
												旋毛虫症	Outbreak NewsToday.http://outbreaknewstoday.com/trichinosis-cases-reported-in-canuelas-buenos-aires-linked-to-sausage-42826/
												炭疽	ProMED-mail 20211027.8699291
												H1N1インフルエンザ	ProMED-mail 20211106.8699431
												旋毛虫症	Outbreak NewsToday.http://outbreaknewstoday.com/trichinosis-outbreaks-in-buenos-aires-and-cordoba-53983/
												H1N1インフルエンザ	Outbreak NewsToday.http://outbreaknewstoday.com/oklahoma-novel-flu-variant-reported-82141/
												H1N1インフルエンザ	Outbreak NewsToday.http://outbreaknewstoday.com/canada-variant-influenza-virus-h1n2v-reported-in-manitoba-81435/
												コロナウイルス感染	ProMED-mail 20211214.8700240
22	2022/2/2	210979	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	2022/2/4	210985	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		
24	2022/2/15	211006	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		
25	2022/2/16	211011	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	ロタウイルス胃腸炎	J Gen Virol. 102(2021)001581
												コンゴ・クリミア出血熱	PLoS Negl Trop Dis. 15(2021)e0009384

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	2022/3/2	211071	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	2022/3/14	211141	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	無	無	無		
28	2022/3/14	211142	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		
29	2022/3/14	211143	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		
30	2022/3/14	211144	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		
31	2022/3/17	211160	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		
32	2022/3/22	211178	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	2022/3/24	211200	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		
34	2022/3/24	211201	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	2022/3/24	211202	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		
36	2022/3/25	211207	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		
37	2022/3/25	211208	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		
38	2022/3/25	211209	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		
39	2022/3/25	211210	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		