

感染症定期報告の報告状況(医療機器 2022/4/1 ~ 2022/9/30)

令和5年3月16日
令和4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	2022/4/4	220004	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	2022/4/6	220019	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	The Government of Canada Influenza webpage. https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/publications/diseases-conditions/fluwatch/2020-2021/fw-weeks30-34-2021-en.pdf
												インフルエンザ	CDC ホームページ. https://www.cdc.gov/flu/specialreports/2021-2022/two-variant-infections.htm
												インフルエンザ	ProMED-mail 20211028.8699307
												H1N1インフルエンザ、インフルエンザ	CDC FluView. 2021/10/30
												H1N1インフルエンザ	ProMED-mail 20211106.8699431
												インフルエンザ	Health Protection Scotland ホームページ. https://www.hps.scot.nhs.uk/publications/hps-weekly-report/volume-55/issue-50/ecdc-publishes-influenza-virus-characterisation-report/
												インフルエンザ	ProMED-mail 20211211.8700084
3	2022/4/12	220049	(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	サルモネラ症	Zoonoses Public Health. 69(2022) 235-241
												コロナウイルス感染	ProMED-mail 20211214.8700240
4	2022/4/25	220125	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		
5	2022/4/25	220126	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		
6	2022/4/27	220139	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	2022/5/18	220170	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. 42(2021)213-238
												ヒトのエールリツヒア症、ヒトアナプラズマ症	aabb. https://www.aabb.org/news-resources/news/article/2021/10/26/study-finds-12-u.s.-cases-of-transfusion-transmitted-ehrlichiosis-and-anaplasmosis-between-1997-and-2020

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
8	2022/5/18	220171	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	有	無	無	HIV感染	IASR. 42(2021)213-238
												ヒトのエールリツヒア症、ヒトアナプラズマ症	aabb. https://www.aabb.org/news-resources/news/article/2021/10/26/study-finds-12-u.s.-cases-of-transfusion-transmitted-ehrlichiosis-and-anaplasmosis-between-1997-and-2020
9	2022/5/30	220206	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	IDCases. 27(2022)e01449
10	2022/5/30	220207	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 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	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 20211014.8699048
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20211219.8700377
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20211221.8700415
												狂犬病	ProMED-mail 20220101.8700617
												ブルセラ症	ProMED-mail 20220108.8700731
												ウシ結核	ProMED-mail 20220309.8701888
												狂犬病	ProMED-mail 20220312.8701944
11	2022/6/20	220245	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バティブ)溶液	スウェーデン	有効成分	無	無	無		
12	2022/6/22	220255	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	IASR. 42:12(2021)7-9
												E型肝炎	IDWR. 24:19(2022)3-3
13	2022/6/23	220265	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、ヨーロッパ	組成・構成	有	無	無	インフルエンザ	Emerg Infect Dis. 27(2021)3202-3205
												インフルエンザ	Emerg Infect Dis. 27(2021)3045-3051
												コロナウイルス感染	Nature. 600(2021)133-137
												E型肝炎	Viruses. 13(2021)1265
												レンサ球菌感染	Virulence. 12(2021)2787-2797
												サルモネラ症	Veterinary Microbiology. 263(2021)109282
												ロタウイルス感染	Infection, Genetics and Evolution. 96(2021)105133
												テニア症	PLoS Negl Trop Dis. 15(2021)e0009885
												E型肝炎	肝臓. 62(2021)384-386
												回虫症	Infection, Genetics and Evolution. 94(2021)104997
												E型肝炎	BMC Infectious Diseases. 22(2022)132
												E型肝炎	Viruses. 13(2021)2326
												ボルデテラ感染	IDCases. 27(2022)e01435
												ブルセラ症	IDCases. 27(2022)e01449
												テニア症	Zoonoses Public Health. 69(2022)149-150
												テニア症	Zoonoses Public Health. 68(2021)937-946
												ヘルペスウイルス感染	Clin Infect Dis. 73(2021)e3690-e3700
												E型肝炎	Transboundary and Emerging Diseases. 69(2022)286-296
												旋毛虫症	Acta Tropica. 2022
												インフルエンザ	Virology Journal. 19(2022)63
												インフルエンザ	J Med Virol. 94(2022)2855-2859
												E型肝炎	臨床神経学. 61(2021)869-873

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
14	2022/7/13	220309	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		
15	2022/7/14	220312	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		
16	2022/7/26	220346	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		
17	2022/7/28	220379	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	Outbreak NewsToday. http://outbreaknewstoday.com/denmark-reports-swine-flu-case-in-employee-of-pig-slaughterhouse-90480/
												H1N1インフルエンザ	ProMED-mail 20220224.8701569
												旋毛虫症	Outbreak NewsToday. http://outbreaknewstoday.com/trichinosis-outbreak-dozens-more-cases-reported-in-cordoba-argentina-12544/
												インフルエンザウイルス感染	ProMED-mail 20220506.8703070
												H1N1インフルエンザ	WHO ホームページ. https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2022-DON384
												ブルセラ症	ProMED-mail 20220528.8703532
												日本脳炎B型	Forbes. https://www.forbes.com/sites/johndrake/2022/06/13/what-you-need-to-know-about-the-outbreak-of-japanese-encephalitis-in-australia/?sh=790263e51f43
												日本脳炎B型	Outbreak NewsToday. http://outbreaknewstoday.com/taiwan-reports-1st-japanese-encephalitis-case-of-2022-in-tainan-city-60470/
18	2022/8/10	220398	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		
19	2022/8/17	220432	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		
20	2022/9/7	220512	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		
21	2022/9/8	220515	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		

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
22	2022/9/8	220516	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		
23	2022/9/8	220517	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		
24	2022/9/12	220533	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		
25	2022/9/12	220535	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	2022/9/15	220543	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		
27	2022/9/15	220544	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		
28	2022/9/21	220578	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		
29	2022/9/21	220579	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		
30	2022/9/21	220580	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		
31	2022/9/21	220581	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		
32	2022/9/22	220600	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		