

感染症定期報告の報告状況(医療機器2022/10/1~2023/3/31)

令和5年7月20日
令和5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	2022/10/5	220638	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	2022/10/13	220675	(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、米国、ブラジル	組成・構成	有	無	無	レンサ球菌感染	ProMED-mail 20220214.8701455
												サイトメガロウイルス感染	ProMED-mail 20220506.8703070
3	2022/10/17	220691	日本メ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	2022/10/17	220692	日本メ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	2022/10/21	220737	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		
6	2022/10/26	220764	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	炭疽	ProMED-mail 20220728.8704706
7	2022/10/28	220769	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		
8	2022/10/28	220770	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	炭疽	ProMED-mail 20220728.8704706
												ブルセラ症	Rev Inst Med Trop Sao Paulo. 64(2022)e38
												狂犬病	ProMED-mail 20220820.8705126
9	2022/10/28	220771	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		
10	2022/11/16	220813	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	乾燥ヒトロンビン	ヒト血漿	米国	組成・構成	無	無	無		
11	2022/11/16	220814	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	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
12	2022/12/21	220894	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	レンサ球菌感染	第160回日本神経学会東海・北陸地方会(2021/06/26)4
												インフルエンザ	Zoonoses Public Health. 69(2022)560-571
												回虫症	Parasitology Research. 121(2022)2389-2397
												ウイルス性脳炎	Vector Borne and Zoonotic Diseases. 22(2022)391-396
												インフルエンザ	Transboundary and Emerging Diseases. 69(2022)2373-2383
												インフルエンザ	Emerg Infect Dis. 28(2022)1664-1668
												回虫症	Am J Trop Med Hyg. 106(2022)1583-1584
												β溶血性レンサ球菌感染	Transbound Emerg Dis. (2021)doi:10.1111/tbed.14331
												インフルエンザ	Zoonoses Public Health. 69(2022)721-728
												回虫症	Transactions of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene. 116(2022)949-958
												E型肝炎ウイルス検査陽性	日本輸血細胞治療学会誌. 68(2022)287
												テニア症	BMC Infectious Diseases. 22(2022)851
13	2022/12/26	220935	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	炭疽菌感染	ProMED-mail 20220614.8703846
												炭疽菌感染	ProMED-mail 20220620.8703981
												炭疽菌感染	ProMED-mail 20220623.8704021
												炭疽菌感染	Tropical Medicine and Health. 50:52(2022)
14	2023/1/4	220936	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	2023/1/16	220951	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		
16	2023/1/20	220964	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		

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
17	2023/1/30	221029	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	日本脳炎B型	AASV. https://www.aasv.org/news/story.php?id=14937
												旋毛虫症	Outbreak NewsToday. http://outbreaknewstoday.com/argentina-trichinosis-cases-rise-to-23-in-rufino-santa-fe-93681/
												旋毛虫症	Outbreak NewsToday. http://outbreaknewstoday.com/argentina-six-trichinosis-cases-reported-in-adelia-maria-cordoba-80807/
												H1N1インフルエンザ	Outbreak NewsToday. http://outbreaknewstoday.com/new-mexico-reports-swine-flu-case-10th-case-in-the-us-in-2022/
												日本脳炎B型	ProMED-mail 20221119.8706805
												H1N1インフルエンザ	ProMED-mail 20221210.8707167
18	2023/2/3	221034	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	2023/2/6	221036	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(CD34抗体)	抗ヒトCD34抗体	不明	組成・構成	無	無	無		
20	2023/2/15	221064	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	2023/2/28	221113	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		
22	2023/3/9	221159	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、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
23	2023/3/9	221160	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		
24	2023/3/9	221161	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		
25	2023/3/10	221162	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	2023/3/13	221179	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	2023/3/16	221183	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	2023/3/20	221194	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		
29	2023/3/20	221195	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	2023/3/27	221266	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		
31	2023/3/27	221267	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		
32	2023/3/27	221268	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		
33	2023/3/27	221269	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		