

感染症定期報告の報告状況(医療機器2024/10/1～2025/3/31)

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	2024/10/3	240703	レメイト・パスキューラ合同会社	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	有	無	無	インフルエンザ	CDCホームページ. https://www.cdc.gov/media/releases/2024/p0401-avian-flu.html
												鳥インフルエンザ	CDCホームページ. https://www.cdc.gov/flu/avianflu/spotlights/2023-2024/h5n1-analysis-texas.htm
												鳥インフルエンザ	ProMED-mail 20240401.8715735
2	2024/10/15	240749	エドワーズライフサイエンス合同会社	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	鳥インフルエンザ	CDCホームページ. https://www.cdc.gov/bird-flu/spotlights/h5n1-response-08022024.html
												鳥インフルエンザ	ProMED-mail 20240719.8717657
3	2024/10/18	240772	Glaukos Japan合同会社	ヘパリン使用眼底ドレーン	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		
4	2024/10/22	240808	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	ニュージーランド	組成・構成	無	無	無		
5	2024/10/24	240825	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		
6	2024/10/24	240826	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		
7	2024/10/25	240835	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、カナダ、米国	組成・構成	無	無	無		
8	2024/10/25	240836	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	ブタ心のう膜	ブラジル、米国	組成・構成	無	無	無		
9	2024/10/25	240837	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、ニュージーランド、イタリア、オランダ、ドイツ、ベルギー、アイルランド	組成・構成	有	無	無	鳥インフルエンザ	CDCホームページ. https://www.cdc.gov/bird-flu/spotlights/avian-situation-update.html?CDC_AAref_Val=https://www.cdc.gov/flu/avianflu/spotlights/2023-2024/avian-situation-update.htm
												鳥インフルエンザ	ProMED-mail 20240425.8716157
												クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20240511.8716445
												炭疽	ProMED-mail 20240905.8718584
10	2024/11/22	240900	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	有	無	無	HIV感染、C型肝炎	AABB. https://www.aabb.org/news-resources/news/article/2024/05/22/uk-prime-minister-issues-apology-to-victims-of-blood-contamination
11	2024/11/22	240901	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	組成・構成	有	無	無	HIV感染、C型肝炎	AABB. https://www.aabb.org/news-resources/news/article/2024/05/22/uk-prime-minister-issues-apology-to-victims-of-blood-contamination

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	2024/12/13	240947	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		
13	2024/12/13	240948	ロート製薬(株)	多血小板血漿ゲル調製キット	トロンビンプラステン	ブタの肺	デンマーク	製造工程	無	無	無		
14	2024/12/25	241017	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ティブ)溶液	スウェーデン	有効成分	無	無	無		
15	2024/12/26	241026	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	E型肝炎	J Med Virol. 96(2024)e29777
												E型肝炎	Int J Food Microbiol. 417(2024)110682
												クロストリジウム・ディフィシル感染	J Vet Med Sci. 86:7(2024)769776
												テニア症	PLoS Negl Trop Dis. 18(2024)e0012400
												レンサ球菌感染	Zoonoses Public Health. 71(2024)673?682
												旋毛虫症	Int J Food Microbiol. 425(2024)110889
												クロストリジウム・ディフィシル感染	Emerging Microbes & Infections. 13(2024)2408322
												条虫感染	One Health. 19(2024)100908
												Q熱	J Clin Microbiol. 62(2024)e0078024
												ブドウ球菌感染	Scientific Reports. 14(2024)19747
												ロタウイルス感染	Transboundary and Emerging Diseases. 2024(2024)4232389
												レプトスピラ症	Epidemiology and Infection. 152(2024)e118
16	2025/1/17	241045	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		
17	2025/1/20	241053	旭化成ソーラ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	2025/1/27	241102	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 News Today. https://outbreaknewstoday.su bstack.com/p/pennsylvania-reports-2-additional?utm_source=publication-search
												レンサ球菌感染	ProMED-mail 20240724.8717724
												レンサ球菌感染	ProMED-mail 20240807.8718001
												レンサ球菌感染	ProMED-mail 20240811.8718082
												H3N2インフルエンザ	ProMED-mail 20240811.8718086
												H3N2インフルエンザ	ProMED-mail 20240821.8718291

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 News Today. https://outbreaknewstoday.suystack.com/p/ohio-pennsylvania-report-new-human?utm_source=publication-search
												H1N1インフルエンザ	WHO ホームページ. https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2024-DON532
												H3N2インフルエンザ	ProMED-mail 20240922.8718915
												レンサ球菌感染	ProMED-mail 20241007.8719226
												旋毛虫症	Outbreak News Today. https://outbreaknewstoday.suystack.com/p/trichinosis-in-argentina-2024?utm_source=publication-search
												旋毛虫症	ProMED-mail 20241130.8720365
												レンサ球菌感染	ProMED-mail 20241205.8720442
19	2025/1/30	241119	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. 26:39(2024)2-5
												E型肝炎	IDWR. 26:41(2024)3-5
												鳥インフルエンザA	CCDR. 50(2024)381-386
												鳥インフルエンザA	CDC ホームページ. https://www.cdc.gov/media/releases/2024/t1107-mmwr-telebriefing.html
												炭疽	ProMED-mail 20241109.8719904
												鳥インフルエンザ	ProMED-mail 20241110.8719927
20	2025/1/31	241120	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		
21	2025/2/7	241139	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		
22	2025/2/10	241142	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	2025/2/28	241219	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 長期的使用注入用植込みポート	ウロキナーゼ	人尿	中国	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
24	2025/3/7	241251	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		
25	2025/3/7	241252	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	2025/3/13	241277	(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 使用人工心肺 回路システム	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		
27	2025/3/13	241278	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	2025/3/13	241279	日本メドトロ ニック株式会 社	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	2025/3/13	241280	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	2025/3/17	241288	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	2025/3/24	241312	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		
32	2025/3/25	241341	バクスター・ ジャパン(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		
33	2025/3/25	241342	バクスター・ ジャパン(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		
34	2025/3/25	241343	バクスター・ ジャパン(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	製造工程	無	無	無		
35	2025/3/25	241344	バクスター・ ジャパン(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		