

感染症定期報告の報告状況(医療機器2023/10/1~2024/3/31)

令和6年8月1日  
令和6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	2023/10/3	230677	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	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20230520.8710163
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20230524.8710224
2	2023/10/10	230710	(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	レンサ球菌感染	Microb Genom. 9(2023)000952
												レンサ球菌感染	Saudi J. Anaesth. 17(2023)281-283
												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>
3	2023/10/16	230734	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	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20230520.8710163
												感染性水疱	ProMED-mail 20230608.8710482
												ウシ結核	ProMED-mail 20230705.8710974
												感染性水疱	ProMED-mail 20230715.8711169
4	2023/10/19	230761	Glaukos Japan 合同会社	ヘパリン使用眼底ドレーン	ヘパリン	ブタ腸管粘膜	米国、カナダ、オランダ、ポーランド	組成・構成	無	無	無		
5	2023/10/23	230781	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		
6	2023/10/23	230782	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		
7	2023/10/26	230806	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		
8	2023/10/26	230808	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	ブタ由来組織	ブラジル、米国、カナダ	組成・構成	無	無	無		
9	2023/10/26	230809	アポ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		

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
10	2023/11/13	230846	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)	ヒトロトロンピン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材	乾燥ヒトロトロンピン	ヒト血漿	米国	組成・構成	有	無	無	黄熱ウイルス感染症	AABB. <a href="https://www.aabb.org/news-resources/news/article/2023/08/11/transfusion-transmitted-yellow-fever-vaccine-virus-linked-to-neurological-disease-in-organ-recipients">https://www.aabb.org/news-resources/news/article/2023/08/11/transfusion-transmitted-yellow-fever-vaccine-virus-linked-to-neurological-disease-in-organ-recipients</a>
												大腸菌感染、ブドウ球菌感染、コリネバクテリウム感染、レンサ桿菌感染、アンネトバクター感染、レクレルシア性菌血症	AABB. <a href="https://www.aabb.org/news-resources/news/article/2023/09/29/fda-releases-2021-report-on-fatalities-following-blood-collection-and-transfusion">https://www.aabb.org/news-resources/news/article/2023/09/29/fda-releases-2021-report-on-fatalities-following-blood-collection-and-transfusion</a>
												ブドウ球菌感染、アシネトバクター感染	Emerg Infect Dis. 29(2023)1979-1989
11	2023/11/13	230847	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)	ヒトロ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	黄熱ウイルス感染症	AABB. <a href="https://www.aabb.org/news-resources/news/article/2023/08/11/transfusion-transmitted-yellow-fever-vaccine-virus-linked-to-neurological-disease-in-organ-recipients">https://www.aabb.org/news-resources/news/article/2023/08/11/transfusion-transmitted-yellow-fever-vaccine-virus-linked-to-neurological-disease-in-organ-recipients</a>
												大腸菌感染、ブドウ球菌感染、コリネバクテリウム感染、レンサ桿菌感染、アンネトバクター感染、レクレルシア性菌血症	AABB. <a href="https://www.aabb.org/news-resources/news/article/2023/09/29/fda-releases-2021-report-on-fatalities-following-blood-collection-and-transfusion">https://www.aabb.org/news-resources/news/article/2023/09/29/fda-releases-2021-report-on-fatalities-following-blood-collection-and-transfusion</a>
												ブドウ球菌感染、アシネトバクター感染	Emerg Infect Dis. 29(2023)1979-1989
12	2023/11/21	230866	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		
13	2023/11/24	230880	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、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	狂犬病	ProMED-mail 20230506.8709898
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20230520.8710163
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20230524.8710224
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20230716.8711189
												狂犬病	J Am Vet Med Assoc. 261(2023)1045-1053

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	2023/12/18	230939	ロート製薬(株)	多血小板血漿ゲル調製キット	トロンピン	ウシの血液	ニュージーランド	有効成分	無	無	無		
15	2023/12/19	230940	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	回虫症	沖縄県臨床検査技師会誌. 58(2022)27
												コロナウイルス感染	International Journal of Infectious Diseases. 131(2023)7-12
												E型肝炎	Virology Journal. 20(2023)83
												条虫感染	Zoonoses and public health. 70(2023)434-444
												インフルエンザ	Viruses. 15(2023)1219
												ブルセラ症	Am J Trop Med Hyg. 109(2023)32-34
												インフルエンザ	PLoS Pathog. 19(2023)e1011476
												レンサ球菌感染	PLoS One. 18(2023)e0288840
												ヘリコバクター感染	日本細菌学雑誌. 78(2023)68
												ブドウ球菌感染	日本細菌学雑誌. 78(2023)109
												E型肝炎	One Health. 16(2023)100539
												ブルセラ症	Vascular and endovascular surgery. 57(2023)941-948
												E型肝炎	Viruses. 15(2023)2006
												Q熱	Zoonoses and public health. 70(2023)674-683
												血液学的感染	Infection Control & Hospital Epidemiology. 12(2023)1-3
16	2023/12/20	230943	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		
17	2023/12/22	230966	ロート製薬(株)	多血小板血漿ゲル調製キット	トロンピンプラスチン	ブタの肺	デンマーク	製造工程	無	無	無		
18	2023/12/28	230994	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. 25:19(2023)2-2
												E型肝炎	IDWR. 25:26(2023)2-2
												炭疽	ProMED-mail 20230705.8710957
												ウシ結核	Mikrobiyol Bul. 57(2023)473-480
												Q熱	One Health. 17(2023)100604
19	2024/1/16	231001	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	2024/1/18	231006	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
21	2024/1/30	231081	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	E型肝炎	ProMED-mail 20230703.8710926
												旋毛虫症	ProMED-mail 20230706.8710995
												サルモネラ症	ProMED-mail 20230711.8711081
												旋毛虫症	ProMED-mail 20230713.8711126
												旋毛虫症	Outbreak News Today. <a href="https://outbreaknewstoday.com/poland-reports-12-trichinosis-in-first-half-of-2023/">https://outbreaknewstoday.com/poland-reports-12-trichinosis-in-first-half-of-2023/</a>
												日本脳炎B型	ProMED-mail 20230803.8711540
												H1N1インフルエンザ	Outbreak News Today. <a href="https://outbreaknewstoday.com/michigan-reports-two-human-swine-flu-cases-in-late-july-16130/">https://outbreaknewstoday.com/michigan-reports-two-human-swine-flu-cases-in-late-july-16130/</a>
												H1N1インフルエンザ	ProMED-mail 20230914.8712122
												口内炎	ProMED-mail 20230922.8712279
												H1N1インフルエンザ	ProMED-mail 20230923.8712286
												サルモネラ症	ProMED-mail 20230927.8712329
												レンサ球菌感染	ProMED-mail 20231105.8713007
												レンサ球菌感染	AASV. <a href="https://www.aasv.org/news/story.php?id=16189">https://www.aasv.org/news/story.php?id=16189</a>
												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-DON496">https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2023-DON496</a>
												旋毛虫症	Outbreak News Today. <a href="https://outbreaknewstoday.suabstack.com/p/trichinellosis-in-argentina-2023">https://outbreaknewstoday.suabstack.com/p/trichinellosis-in-argentina-2023</a>
												旋毛虫症	ProMED-mail 20231211.8713641
22	2024/2/7	231087	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		
23	2024/2/15	231121	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		
24	2024/2/19	231133	オーパ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		

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	2024/3/7	231199	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	2024/3/7	231200	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 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		
27	2024/3/11	231210	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	2024/3/11	231211	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臓用回路システム 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	2024/3/11	231212	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	2024/3/14	231220	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	2024/3/18	231247	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		
32	2024/3/22	231282	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	2024/3/26	231309	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		
34	2024/3/26	231310	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		
35	2024/3/26	231311	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		
36	2024/3/26	231312	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		