

感染症定期報告の報告状況(医療機器2024/4/1~2024/9/30)

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	2024/4/5	240022	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	2024/4/10	240064	(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、米国、ブラジル	組成・構成	有	無	無	ブルセラ症	Vascular and endovascular surgery. 57(2023)941-948
												レンサ球菌感染	ProMED-mail 20231105.8713007
												レンサ球菌感染	ProMED-mail 20240108.8714122
3	2024/4/17	240089	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		
4	2024/4/17	240093	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	サルモネラ症	Public Health Agency of Canada Public Health Notices. 2023/11/11
5	2024/4/18	240111	Glaukos Japan 合同会社	ヘパリン使用眼内ドレーン	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		
6	2024/4/22	240139	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		
7	2024/4/22	240140	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	2024/5/21	240214	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		
9	2024/5/21	240215	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	無	無	無		
10	2024/5/27	240245	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	狂犬病	ProMED-mail 20240204.8714658
												炭疽	ProMED-mail 20240211.8714791

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
11	2024/5/27	240246	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	有	無	無	ブルセラ症	Vascular and endovascular surgery. 57(2023)941-948
12	2024/5/27	240247	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	有	無	無	ブルセラ症	Vascular and endovascular surgery. 57(2023)941-948
13	2024/6/19	240296	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		
14	2024/6/19	240297	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		
15	2024/6/19	240298	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	レプトスピラ症	Zoonoses Public Health. 71(2024)107-119
												インフルエンザ	Euro Surveill. 29(3)(2024)2400002
												E型肝炎	Transboundary and Emerging Diseases. 2023(2023)2806835
												ヘリコバクター感染	Comparative Immunology, Microbiology and Infectious Diseases. 106(2024)102128
												エボラ出血熱	Transboundary and Emerging Diseases. 2024(2024)5350769
												狂犬病	Viruses. 16(2024)464
												インフルエンザ	Zoonoses Public Health. 71(2024)281?293
												E型肝炎	Epidemiology and Infection. 152(2024)e55
												インフルエンザ	The Journal of Infectious Diseases. 229(2024)1107-1111
												コロナウイルス感染	Influenza and Other Respiratory Viruses. 18(2024)e13293
												病原体耐性	Comparative Immunology, Microbiology and Infectious Diseases. 106(2024)102139
												ブルセラ症	PLoS Negl Trop Dis. 18(2024)e0012046
												レンサ球菌感染	Emerging Microbes & Infections. 13(2024)2352435
16	2024/7/4	240354	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		
17	2024/7/16	240374	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	2024/7/18	240379	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		

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
19	2024/7/19	240394	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. 25:51-52(2023)2-9
												Q熱	IDWR. 25:51-52(2023)2-2
												炭疽	Trop Med Health. 50(2022)52
20	2024/7/29	240437	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	レンサ球菌感染	ProMED-mail 20240108.8714122
												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-DON502
												E型肝炎	ProMED-mail 20240318.8715469
												H1N1インフルエンザ	Outbreak News Today. https://outbreaknewstoday.suabstack.com/p/pennsylvania-reports-first-novel?utm_source=publication-search
												日本脳炎B型	The Pig Site. https://www.thepigsite.com/articles/japanese-encephalitis-virus-in-australia
												E型肝炎	ProMED-mail 20240514.8716504
												E型肝炎	ProMED-mail 20240602.8716810
												旋毛虫症	Outbreak News Today. https://outbreaknewstoday.suabstack.com/p/argentina-trichinosis-outbreak-reported?utm_source=publication-search
21	2024/7/29	240438	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		
22	2024/7/31	240442	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	2024/8/16	240487	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		

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	2024/8/28	240536	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フ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		
25	2024/9/4	240550	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	2024/9/9	240566	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		
27	2024/9/9	240567	日本メドトロニック株式会社	ヘパリン使用人工心肺用回路システム 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		
28	2024/9/9	240568	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		
29	2024/9/10	240569	(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用回路システム	ヘパリン	ブタ腸管粘膜	欧州、米国、ブラジル	組成・構成	無	無	無		
30	2024/9/10	240570	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		
31	2024/9/10	240571	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		
32	2024/9/10	240572	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		
33	2024/9/10	240573	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		
34	2024/9/17	240623	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		
35	2024/9/17	240624	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		

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
36	2024/9/20	240643	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		