

資料No. 3 - 1

医療用具感染症定期報告について

薬事法第68条の8の規定に基づく薬事・食品衛生審議会への 感染症定期報告について

- 1 生物由来製品については、その原材料が細胞組織等であることから、未知の感染因子（細菌、ウイルス等）を含有している可能性が否定できない。
- 2 生物由来製品による感染症のリスクは、化学的合成品たる医薬品による副作用や医療用具の不具合による通常健康被害とは異なり、
 - ・ 製品との因果関係が明確になる以前から潜在的に進行するおそれがあり、
 - ・ 感染した後は、時間の経過に伴い軽減することなく、一定期間経過後に顕在化するおそれもある。
- 3 平成8年の薬事法改正において、製造業者等に対して、感染症に関して製品との関連が否定できない症例の報告・研究報告義務を明確化したところであるが、感染症対策をより綿密に行うために、製品に直接的な影響が未だ不明の原料動物等の感染症に関する最新の知見を常に把握し、それを集積したうえで感染症のリスクを多角的に評価・検討することにより、原材料又は製品による感染リスクの可能性を常に認識するとともに、個別報告の集積による頻度・傾向等の把握を容易とするよう、平成14年改正薬事法において、感染症定期報告制度を導入し、平成15年7月30日より施行している。

第68条の8 生物由来製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、厚生労働省令で定めるところにより、その製造販売をし、又は承認を受けた生物由来製品若しくは当該生物由来製品の原料若しくは材料による感染症に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき当該生物由来製品を評価し、その成果を厚生労働大臣に定期的に報告しなければならない。

2 厚生労働大臣は、毎年度、前項の規定による報告の状況について薬事・食品衛生審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、生物由来製品の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置を講ずるものとする。

- 4 今般、平成15年7月30日から平成15年10月15日までに提出された感染症定期報告の報告状況について報告を行う。

感染症定期報告制度の概要

報告内容

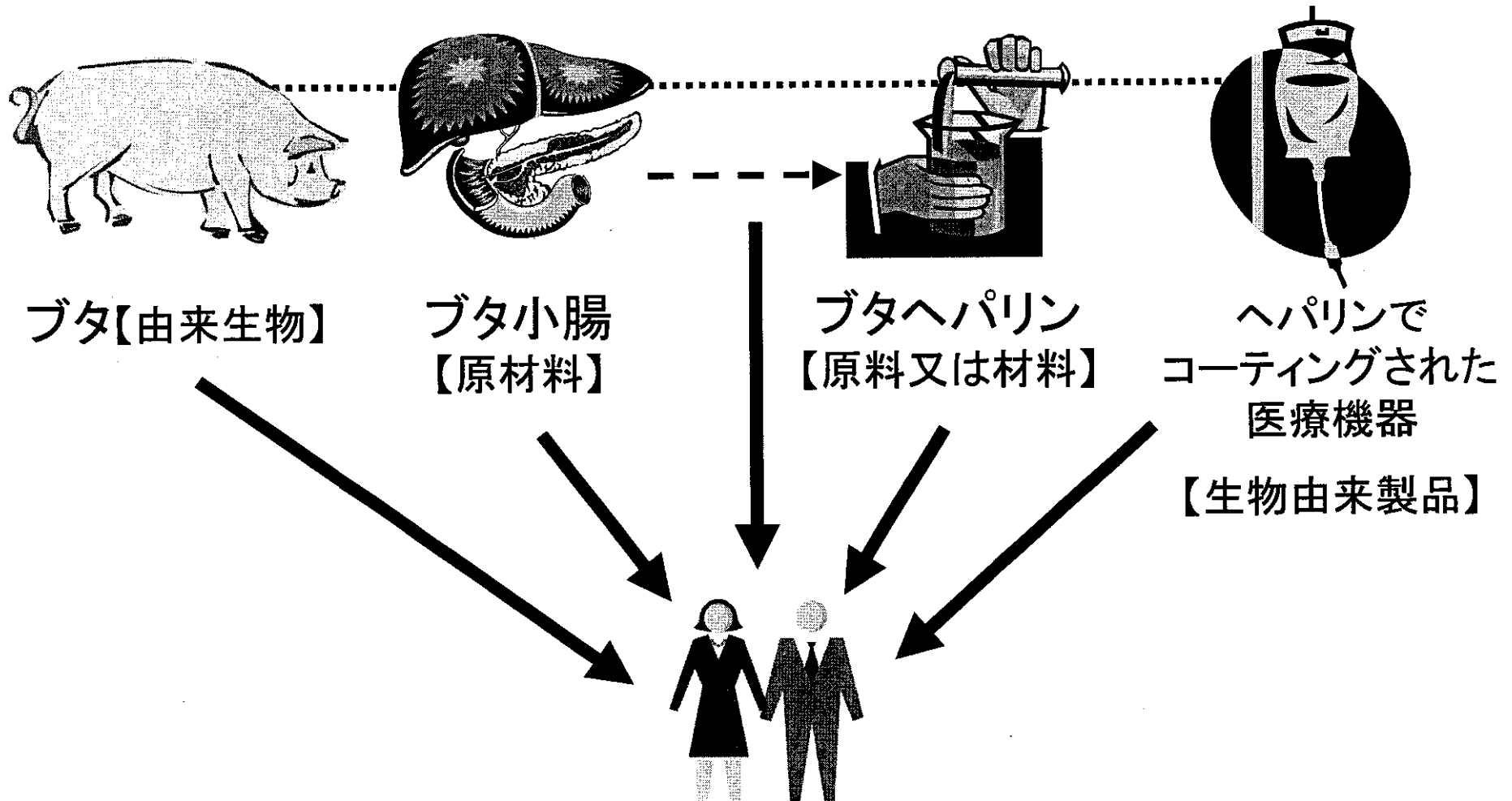
- 研究報告（施行規則第62条の9第1項第5号）
- 感染症の種類別発生状況及び発生症例一覧（施行規則第62条の9第1項第6号）
- 適正使用確保措置
- 報告者の見解



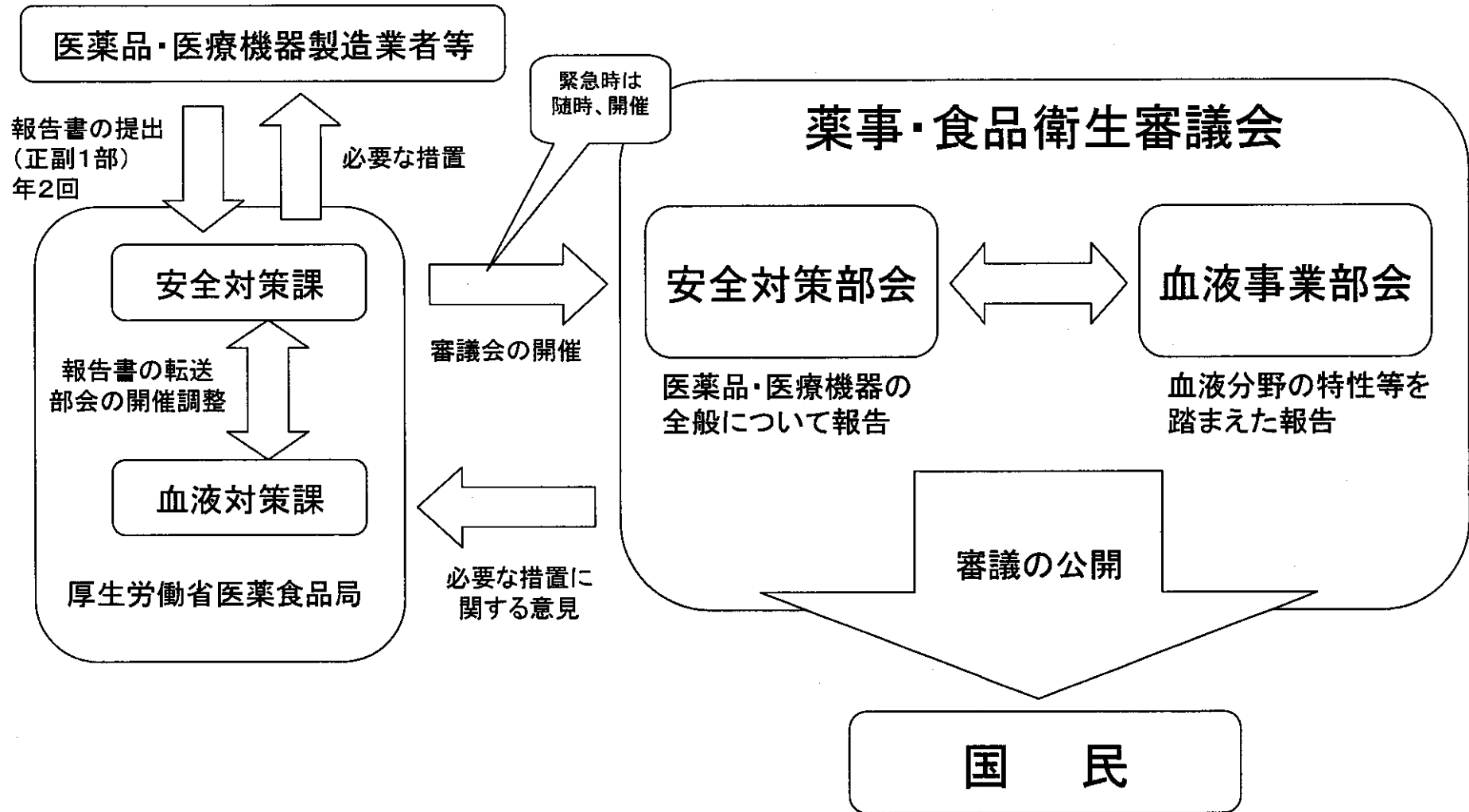
提出された感染症定期報告の取扱い

- 薬事・食品衛生審議会に報告
- 必要に応じて安全対策確保措置

「研究報告」(施行規則第62条の9 第1項第5号)の考え方



感染症定期報告の審議会への報告の流れ



感染症定期報告 事前評価委員 名簿

(平成15年12月 現在)

味澤 篤	東京都立駒込病院感染症科医長
荒川 宜親	国立感染症研究所細菌第2部長
内田恵理子	国立医薬品食品衛生研究所遺伝子細胞医薬部第一室長
岡部 信彦	国立感染症研究所感染症情報センター長
甲斐知恵子	東京大学医科学研究所実験動物研究施設教授
神谷 齊	国立療養所三重病院長
北本 哲之	東北大学大学院医科学系研究科教授
倉田 毅	国立感染症研究所副所長
小池 和彦	東京大学医学部助教授(感染症内科)
佐多徹太郎	国立感染症研究所感染病理部長
田代 真人	国立感染症研究所ウイルス第3部長
前崎 繁文	埼玉医科大学医学部第一内科助教授
宮村 達男	国立感染症研究所ウイルス第2部長
森島 恒雄	岡山大学医学部小児科教授
山口 照英	国立医薬品食品衛生研究所遺伝子細胞医薬部長
山田 章雄	国立感染症研究所獣医科学部長
吉川 泰弘	東京大学大学院農学生命科学研究科教授
渡邊 治雄	国立感染症研究所細菌第1部長

(敬称略 五十音順)

感染症定期報告一覧(医療用具)

受理日 2003.7.30~2003.10.15

受理日	受理番号	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	感染症	研究報告の概要	出典文献等
2003/08/29	1	エドワーズライフサイエンス	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル、滅菌済み心臓用チューブ及びカテーテル、滅菌済み中心静脈注射用チューブ及びカテーテル、心臓ペースメーカーの付属品(短期ペーシング用電極)、ディスプレイ型人工心肺システム、人工心肺用ポンプ、滅菌済み開心術用チューブ及びカテーテル、人工心肺用血液回路、人工心肺装置の付属品(血液フィルター、心内血/静脈血貯血槽)	ヘパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	中国、米国、カナダ、イタリア	組成・構造	研究報告なし		
2003/09/03	2	宇部興産	合成樹脂人工血管	ヘパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	中国	組成・構造	研究報告なし		
2003/09/11	3	日本メドトロニック	工心肺装置の付属品(心内血/静脈血貯血槽、流量測定用コネクター、心筋保護用熱交換機)、膜型人工肺、人工心肺用血液回路、人工心肺用ポンプ、滅菌済み開心術用チューブ及びカテーテル	ヘパリン	ブタ腸粘膜		組成・構造	研究報告なし		
2003/09/12	4	テルモ	滅菌済み心臓用チューブ及びカテーテル	カゼイン	ウシ乳	ニュージーランド	組成・構造	研究報告なし		
2003/09/12	5	ジェイ・エム・エス	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル、血液体外循環機器の付属品(熱交換機)、人工心肺装置の付属品(血液フィルター)、その他の血液回路(コネクター)、人工心肺用ポンプ、膜型人工肺	ヘパリン	ブタ腸管粘膜	スペイン	組成・構造	HEV	①読売新聞夕刊(03. 8. 1)「シカの生肉、イノシシの肝臓の生食でE型肝炎を発症。」②日本農業新聞(03. 8. 13)「北海道の市販豚レバーの約2%からE型肝炎ウイルスの遺伝子が検出。」	①読売新聞夕刊(03. 8. 1) ②日本農業新聞(03. 8. 13)
2003/09/18	6	東レ	埋込み型医薬品注入器、滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル、その他の外科・整形外科用手術材料(涙液・涙道シリコンチューブ)、滅菌済み体内埋込みチューブ及びカテーテル、合成樹脂製人工血管	ヘパリンナトリウム	ブタ腸粘膜	ブラジル、中国	組成・構造	研究報告なし		
2003/09/19	7	日本メドトロニック	生体人工心臓弁	生体人工心臓弁	ブタ大動脈弁および大動脈基部	米国	組成・構造	研究報告なし		
2003/09/24	8	ニプロ	その他の滅菌済み留置チューブ及びカテーテル(血管内留置用カテーテル)	ヘパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜		組成・構造	研究報告なし		
2003/09/26	9	アリージャンス	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	ヘパリン(ナトリウム塩)	ブタ小腸粘膜		組成・構造	ウエストナイルウイルス、豚コレラ、HEV、ブルセラ、ニパウイルス	①米国及びカナダにおけるウエストナイルウイルスの発生及び対策関連 ②ルクセンブルク及びブリキナフアンにおける豚コレラの発生 ③ブタなどを保有動物とするE型肝炎のヒトへの感染のおそれについて ④ブタなどを保有動物とする人畜共通感染症であるブルセラ症の考察 ⑤1997~99年にマレーシアで流行したニパウイルスの考察	①CDC-MMWR, Health Canada ②OIE ③化学療法の領域 Vol.19, No.3, 2003, Medical Science Digest Vol.28(14), 2002, 豚病会報 No.42, 2003 ④日本臨床 Vol.61, Suppl.2, 2003他1文献 ⑤J.Vet.Med.Sci.Vol.61 No.12, 2000, 化学療法の領域 Vol.19, No.5, 2003

感染症定期報告一覧(医療用具)

受理日 2003.7.30~2003.10.15

受理日	受理番号	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	感染症	研究報告の概要	出典文献等
2003/09/26	10	泉工医科工業	人工心肺装置の付属品(バブルトラップ)	ヘパリン	ブタ小腸粘膜	米国	製造工程	研究報告なし		
2003/09/29	11	タカラバイオ	その他の血液浄化装置(磁気細胞分離システム)	ヒト血清アルブミン	ヒト血液	米国	組成・構造	研究報告なし		
2003/09/29	12	タカラバイオ	その他の血液浄化装置(磁気細胞分離システム)	マウス抗体	マウス脾細胞由来のハイブリドーマの細胞液	米国	組成・構造	ハンタウイルス	極東ロシアにおける腎症候性出血熱(HFRS)患者の血清学的分析とハンタウイルスの遺伝子型の同定	Arch.Virol 2003 Aug;148(8):1543-56
2003/09/29	13	タカラバイオ	その他の血液浄化装置(磁気細胞分離システム)	羊抗体	ヒツジ血液	ノルウェー	組成・構造	HEV	兵庫県で野生シカ肉の生食を原因とするE型肝炎ウイルス食中毒事例の発生とその考察	THE LANCET Vol362 Aug 2, 2003:371-373
2003/09/29	14	トノクラ医科工業	膜型人工肺	ヘパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	米国	製造工程	ウエストナイルウイルス、豚コレラ、ブタ口蹄疫、豚丹毒、豚サルモネラ、カンピロバクター、病原性大腸菌、ブタマイコプラズマ肺炎(マイコプラズマによるPRRS)、BSE(TSE)、ブタサイトメガロウイルス、ブタ連鎖球菌、ニパウイルス、HEV、カギサナダムシ	①米国及びカナダにおけるウエストナイルウイルスの発生及び対策関連 ②プリキナファソにおける豚コレラの発生 ③アルゼンチン及び宮崎県におけるブタ口蹄疫の発生 ④広島県における豚丹毒の発生 ⑤英国の豚サルモネラ及びカンピロバクターの病原体検出 ⑥ルクセンブルクにおける豚コレラの発生 ⑦ベトナムにおけるブタの病原性大腸菌の流行 ⑧米国におけるブタマイコプラズマ肺炎の発生及び大分県におけるマイコプラズマによるPRRS(ブタ生殖呼吸器症候群) ⑨ブタにおけるBSE及びTSEの発生の可能性 ⑩ブタサイトメガロウイルスの感染 ⑪ブタからヒトへのブタ連鎖球菌の感染 ⑫マレーシアにおけるブタからヒトへのニパウイルス感染 ⑬鹿肉を介したヒトへのHEV感染 ⑭ブタからヒトへのカギサナダムシの感染	①CDC-MMWR, Health Canada, TRANSFUSION, Biotech Week, Health & Medicine Week ②OIE ③OIE, 家畜診療NO.479 ④月刊養豚界VOL.38 NO.6 ⑤Lett Appl Microbiol VOL.36 NO.4 ⑥OIE ⑦JARQ VOL.37 NO.1 ⑧月刊養豚界VOL. 38 NO.4, 養豚の友 NO.410 ⑨International des Epizooties 22(1):283-296,2003 化学療法の領域Vol.19, No.3,2003, Medical Science Digest Vol.28(14),2002, 豚病会報 No.42,2003 ⑩Xenotransplantation 10/2(142-148) 2003 ⑪臨床神経学VOL.43 NO.4 176-179,2003, International Journal of Hygiene and Environmental Health 205(5)385-392,2002 ⑫Health & Medicine Week ⑬Biotech Week ⑭Vaccine Weekly, Acta tropica 87(1)145-148,2003
2003/09/29	15	トノクラ医科工業	滅菌済み開心術用チューブ及びカテーテル	ヘパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	米国	製造工程	14と同一	14と同一	14と同一
2003/09/29	16	トノクラ医科工業	人工心肺用血液回路	ヘパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	米国	製造工程	14と同一	14と同一	14と同一
2003/10/06	17	ウベ循研	その他の滅菌済み留置チューブ及びカテーテル(動注カテーテル)、人工心肺用血液回路	ヘパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	中国	組成・構造	研究報告なし		
2003/10/08	18	ユニチカ	滅菌済み中心静脈注射用チューブ及びカテーテル、滅菌済み人工腎臓用留置針、滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル、その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具(カテーテルの内栓)	ウロキナーゼ	ヒト尿	中国	組成・構造	ヘリコバクターピロリ	ヘリコバクターピロリの酵素免疫測定法に関する臨床試験	Alimentary Pharmacology & Therapeutics 17(11):1345-1354 2003

感染症定期報告一覧(医療用具)

受理日2003.7.30~2003.10.15

受理日	受理番号	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	感染症	研究報告の概要	出典文献等
2003/10/09	19	テルモ	膜型人工肺、人工心肺装置の付属品(心内血吸引貯血槽、静脈貯血槽、人工心肺用貯血槽、人工心肺用気泡除去器、血液ろ過器、動脈フィルター)、滅菌済み心臓用チューブ及びカテーテル、その他の人工肺(ディスプレイザブル人工心肺システム)、人工心肺用血液回路、人工心肺用ポンプ、滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル、その他の血液回路(体外循環用血液ガス測定用セル)	ヘパリン	ブタ小腸粘膜	米国、中国	組成・構造	研究報告なし		
2003/10/10	20	メディコン	心臓ペースメーカーの付属品(電極カテーテル)	ヘパリンナトリウム	ブタ腸粘膜	中国	組成・構造	CJD、HEV	①ブタはBSEやスクレイピーに対する経口暴露に対して、抵抗を示すことが示唆。②韓国ではHEVの不顕性感染はブタとヒトの母集団において蔓延しているのではないかと示唆。	①Rev.sci.tech.Off.Int.Epiz., 2003,22(1),283-296 ②Journal of Clinical Microbiology, Aug.2003, 3602-3608