

感染症定期報告の報告状況(医療機器 2015/4/1～2015/9/30)

資料 3-2-1

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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
1	09-Apr-15	158001	日本メ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	ブタ大動脈及び大動脈基部	米国	組成・構造	なし	なし	なし		
2	09-Apr-15	158002	日本メトロニック株式会社	ヘパリン使用大腿動脈カニューレ ヘパリン使用人工心臓用貯血槽 ヘパリン使用単回使用遠心ポンプ ヘパリン使用人工心臓用回路システム ヘパリン使用体外式模型人工肺 ヘパリン使用大動脈カニューレ ヘパリン使用心臓用回路システム ヘパリン使用大静脈カニューレ ヘパリン使用人工心臓回路用血液フィルタ	ヘパリン	ブタ 腸粘膜	中国	組成・構造	なし	なし	なし		
3	10-Apr-15	158003	テルモ株式会社	植込み型補助人工心臓システム 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	豚小腸粘膜	米国、中国、ブラジル	組成・構造	あり	なし	なし	口蹄疫	ProMED-mail 20141219.3043366
												口蹄疫	ProMED-mail 20150107.3077530
												口蹄疫	ProMED-mail 20150208.3152424
												口蹄疫	OIE 2014年9月11日付け
												口蹄疫	OIE 2014年9月15日付け
												口蹄疫	OIE 2014年11月25日付け
												口蹄疫	ProMED-mail 20141204.3010701
												口蹄疫	OIE 2014年12月5日付け
4	21-Apr-15	158004	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	オーストラリア又はニュージーランド	組成・構造	なし	なし	なし		
5	24-Apr-15	158005	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、豪州	組成・構造	なし	なし	なし		
6	27-Apr-15	158006	セント・ジュード・メディカル株式会社	ブタ心臓弁	ブタ心臓弁	ブタ大動脈弁	カナダ、米国及びブラジル	組織・構造	あり	なし	なし	エンテロウイルス感染	Trop Anim Health Prod. 46(2014)523-528
												C型インフルエンザウイルス検査陽性	PLoS Pathog. 9(2013) e1003176
												コロナウイルス感染	Emerg Infect Dis. 20(2014)1347-1350
												カリシウイルス検査陽性	J Vet Med Sci. 76(2014)1045-1050
												コロナウイルス感染	Emerg Infect Dis. 20(2014)1594-1595
												A型インフルエンザウイルス検査陽性	WHO 2014/12/4

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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
												A型インフルエンザウイルス検査陽性	Microbiol Immunol. 58(2014)327-341
7	27-Apr-15	158007	セント・ジュード・メディカル株式会社	ブタ心臓弁 ウシ心のう膜弁	ウシ心のう膜	ウシ心のう膜	ブラジル及びオーストラリア	組成・構造	あり	なし	なし	コロナウイルス感染	J Disaster Res. 7(2012)297-302
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	北海道獣医師会雑誌. 58(2014)327
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20141128.2997464
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20141225.3055021
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20150129.3129692
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	OIE 2015年2月18日
8	28-Apr-15	158008	エドワーズライフサイエンス株式会社	ウシ心のう膜弁 ウシ心膜パッチ 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	組成・構造	あり	なし	なし	クロイツフェルト・ヤコブ病	OIE 2015年2月18日
9	28-Apr-15	158009	エドワーズライフサイエンス株式会社	ブタ心臓弁 人工血管付ブタ心臓弁	ブタ心臓弁	ブタ心臓弁	米国	組成・構造	あり	なし	なし	口蹄疫	ProMED-mail 20150107.3077530
10	11-May-15	158010	Cook Japan 株式会社	ヘパリン使用中心静脈用カテーテルイントロデューサキット ヘパリン使用心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ(ヘパリン使用血管用カテーテルガイドワイヤ)	ヘパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	北米、南米および欧州各国	組成・構造	あり	なし	なし	ロタウイルス	Vet Microbiol. 173(2014)27-37
												H1N1 インフルエンザウイルス	J Virol. 2015 Mar 11. pii:JV100087-15.[Epub ahead of print]
												ウイルス	Biologicals.43(2015)31-36
11	13-May-15	158011	日本ライフライン株式会社	ウシ心のう膜弁	ウシ心のう膜	ウシ心のう膜	米国	組成・構造	あり	なし	なし	クロイツフェルト・ヤコブ病	OIE 2015年1月29日
												クロイツフェルト・ヤコブ病	OIE 2015年2月18日
12	28-May-15	158012	川澄化学工業株式会社	ヘパリン使用人工心臓用回路システム	ヘパリン	豚 小腸粘膜	中国	製造工程	あり	なし	なし	エボラ出血熱	臨床獣医 Vol.32. No.11
13	09-Jun-15	158013	日本ゴア株式会社	ヘパリン使用非中心循環系人工血管	ヘパリンナトリウム	ブタの腸粘膜	米国又はカナダ	組成・構造	あり	なし	なし	サルモネラ症	Int J Food Microbiol. 189(2014)11-17
14	09-Jun-15	158014	日本ゴア株式会社	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	ヘパリンナトリウム	ブタの腸粘膜	米国又はカナダ	組成・構造	なし	なし	なし		
15	17-Jun-15	158015	コヴァイディエン・ジャパン株式会社	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	製造工程	なし	なし	なし		

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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
16	25-Jun-15	158016	平和物産株式会社	ヘパリン使用人工心臓用回路システム	ヘパリン	豚小腸	イタリア	組成・構造	なし	なし	なし		
16	03-Jul-15	158017	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	エナメルマトリックスステリタイプ	幼若ブタの歯胚	スウェーデン	組成・構造	なし	なし	なし		
16	16-Jul-15	158018	日本コヴィディエン株式会社	ウロキナーゼ使用中心静脈カテーテル 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	ヘパリン	ブタ腸粘膜	ブラジル	製造工程	なし	なし	なし		
17	03-Jul-15	158017	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	エナメルマトリックスステリタイプ	幼若ブタの歯胚	スウェーデン	組成・構造	なし	なし	なし		
18	16-Jul-15	158018	日本コヴィディエン株式会社	ウロキナーゼ使用中心静脈カテーテル 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	ヘパリン	ブタ腸粘膜	ブラジル	製造工程	なし	なし	なし		
19	24-Jul-15	158019	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・構造	なし	なし	なし		
20	31-Jul-15	158020	泉工医科工業株式会社	ヘパリン使用人工心臓用回路システム ヘパリン使用対外式膜型人工肺人工心臓装置の付属品 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臓用除泡器 ヘパリン使用単回使用遠心ポンプ	ヘパリン	豚小腸粘膜	米国	製造工程	あり	なし	なし	炭疽	ProMED-mail 20150126.3120453
												炭疽	ProMED-mail 20150406.3279998
												E型肝炎	THE PIG SITE (2015.02.05)
												E型肝炎	ProMED-mail 20150209.3152769
												ブドウ球菌感染	PIGWORLD (2015.02.05)
												ブドウ球菌感染	PIG PROGRESS (2015.02.09)
												ブドウ球菌感染	PIG 333(2015.02.11)
												ブドウ球菌感染	THE PIG SITE (2015.03.04)
												ブドウ球菌感染	PIG 333(2015.03.06)
												ブドウ球菌感染	THE PIG SITE (2015.03.31)
												ブドウ球菌感染	THE PIG SITE (2015.04.13)
												ブドウ球菌感染	THE PIG SITE (2015.05.07)
												ブドウ球菌感染	THE PIG SITE (2015.05.22)
												ブドウ球菌感染	PIG 333(2015.05.27)

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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
												ブドウ球菌感染	THE PIG SITE (2015.06.11)
												ブドウ球菌感染	THE PIG SITE (2015.06.19)
												ブドウ球菌感染	PIGWORLD (2015.06.19)
												旋毛虫症	ProMED-mail 20150207.3149673
												旋毛虫症	ProMED-mail 20150509.3352378
												旋毛虫症	ProMED-mail 20150612.3431375
												H1N1 インフルエンザウイルス	ProMED-mail 20150224.3186658
												H1N1 インフルエンザウイルス	ProMED-mail 20150225.3191533
												H1N1 インフルエンザウイルス	ProMED-mail 20150304.3205901
												H1N1 インフルエンザウイルス	ProMED-mail 2015039.3217928
21	05-Aug-15	158021	東洋紡績株式会社	ヘパリン使用大動脈カニューレ	ヘパリンナトリウム	豚小腸粘膜	中国	組成・構造	あり	なし	なし	口蹄疫	OIE 2015年5月10日付け
22	05-Aug-15	158022	ニプロ株式会社	ヘパリン使用体内挿込み用カテーテル ヘパリン使用長期的使用注入用挿込みポート ヘパリン使用中心静脈用カテーテル 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 ヘパリン使用対外式膜型人工心臓ポンプ	ヘパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	中国	組成・構造	なし	なし	なし		
23	24-Aug-15	158023	ニプロ株式会社	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 ウロキナーゼ使用尾オプチュレータ 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・構造	なし	なし	なし		
24	09-Sep-15	158024	コヴィディエン・ジャパン株式会社	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	中華人民共和国	製造工程	なし	なし	なし		
25	10-Sep-15	158025	株式会社ジェイ・エム・エス	ヘパリン使用人工心臓回路システム 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臓用熱交換器 ヘパリン使用体外式膜型人工心臓 ヘパリン使用心臓血管縫合補助具 ヘパリン使用単回使用遠心ポンプ ヘパリン使用人工心臓回路用血液フィルタ ヘパリン使用人工心臓用貯血槽	ヘパリン	ブタ腸管粘膜	スペイン、イタリア、ポルトガル	組成・構造	あり	なし	なし	インフルエンザ	米CDC
												インフルエンザ	ProMED-Mail 20150726.3537522

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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
												インフルエンザ	ProMED-Mail 20150304.3205901
26	11-Sep-15	158026	東レ株式会社	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 シリコンチューブ ヘパリン使用体内植込み 用カテーテル ヘパリン使用一時留置型 人工血管	ヘパリンナ トリウム	豚腸粘膜	ブラジル	組成・構造	なし	なし	なし		
27	11-Sep-15	158027	JUNKEN MEDICAL 株 式会社	ヘパリン使用人工心肺用 回路システム	ヘパリンナ トリウム	中国	ブタ腸粘膜	組成・構造	あり	なし	なし	コロナウイル ス感染	N Engl J Med. 372(2015)846-854
												クレブシエラ 感染	Antimicrob Agents Chemother. 59 (2015)4349-4351
												鳥インフルエ ンザ	BMC Infect Dis. 15:237:2015/06/24
28	24-Sep-15	158028	日本メトロ ニック株式会 社	ウマ心のう膜弁	ウマ心のう 膜	ウマ心のう 膜	アメリカ合衆 国、メキシコ、 アルゼンチン	組成・構造	なし	なし	なし		
29	25-Sep-15	158029	エドワーズライ フサイエンス株 式会社	ヘパリン使用バルーン付ベージ ング向け循環器用カテーテル ヘパリン使用体外式ペースメー カー用心臓電極 ヘパリン使用サーモダイリユー ション用カテーテル ヘパリン使用大動脈カニューレ ヘパリン使用中心静脈用カテー テルイントロデュースケット ヘパリン使用光ファイバオキシメ トリー用カテーテル	ヘパリンナ トリウム	豚腸粘膜	中国、米国、 カナダ	組成・構造	あり	なし	なし	パチルス感 染	J Clin Microbiol. 53(2015)1990-1992
30	25-Sep-15	158030	バクスター株 式会社	ヒトロンピン含有ゼラチ ン使用吸収性局所止血 材	ヒトロンピ ン	ヒト血漿	米国	組成・構造	なし	なし	なし		
31	25-Sep-15	158031	バクスター株 式会社	ヒトロンピン含有ゼラチ ン使用吸収性局所止血 材	ゼラチン	ウシ真皮	米国	組成・構造	なし	なし	なし		
32	25-Sep-15	158032	バクスター株 式会社	ヒ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	組成・構造	なし	なし	なし		
33	25-Sep-15	158033	バクスター株 式会社	ヒトロンピン含有ゼラチ 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	組成・構造	なし	なし	なし		