

感染症定期報告の報告状況(医療機器 2015/10/1~2016/3/31)

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	08-Oct-15	158034	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	ブタ大動脈弁および大動脈基部	米国	組成・構造	あり	なし	なし	ブタ生殖器呼吸器症候群ウイルス (PRRSV)	Am J Vet Res. 76 (2015) 70-76
2	08-Oct-15	158035	日本メトロニック株式会社	ヘパリン使用大腸動脈カニューレ 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回路システム ヘパリン使用人工心肺用貯血槽 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遠心ポンプ ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ	ヘパリン	ブタ腸粘膜	中国	組成・構造	あり	なし	なし	ブタ生殖器呼吸器症候群ウイルス (PRRSV)	Am J Vet Res. 76 (2015) 70-76
3	08-Oct-15	158036	テルモ株式会社	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、中国、ブラジル	組成・構造	あり	なし	なし	口蹄疫	OIE 2015年6月19日付け
												口蹄疫	OIE 2015年5月10日付け
												炭疽	ProMED-mail 20150406.3279998
4	23-Oct-15	158037	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	26-Oct-15	158038	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-Oct-15	158039	エドワーズライフサイエンス株式会社	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	バチルス感染	J Clin Microbiol. 53(2015)1990-1992
7	27-Oct-15	158040	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	オルソボックスウイルス感染	N Engl J Med. 372(13)(2015)1223-1230
8	28-Oct-15	158041	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、ブラジル	組成・構造	あり	なし	なし	A型インフルエンザウイルス検査陽性	Arch Virol. 160 (2015) 29-38
												肉胞子虫感染	Parasitology. 142(2015)549-556
												A型インフルエンザウイルス検査陽性	CDC MMWR 64 (2015) 583-590
												ウイルス感染	Emerg Infect Summary-May 2015
												A型インフルエンザウイルス検査陽性	ProMED-mail 20150804.3556121
												A型インフルエンザウイルス検査陽性	ProMED-mail 20150830.3612253
												狂犬病	ProMED-mail 20150901.3616621
9	28-Oct-15	158042	セント・ジュード・メディカル株式会社	ウシ心のう膜被覆付きブタ大動脈弁由来ステント付生体人工心臓弁 ブタ心のう膜被覆付きウシ心のう膜由来ステント付生体人工心臓弁	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	オルソボックスウイルス感染	N Engl J Med. 372(13)(2015)1223-1230
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20150627.3467749
												ウイルス感染	Emerging Infections Summary-June 2015
												狂犬病	ProMED-mail 20150901.3616621

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
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20150919.3655898
10	11-Nov-15	158043	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スケット 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	ウイルス感染	mBio.6 (2015) e000593-15.
												ウイルス感染	J Viol. 89(2015)4588-4597
												ブタインフルエンザA型ウイルス	Virus Reseach. 201(2015)24-31
11	16-Nov-15	158044	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、豪州	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6月26日付け
12	24-Nov-15	158045	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・構造	あり	なし	なし	ブタ生殖器呼吸器症候群ウイルス(PRRSV)	Am J Vet Res. 76 (2015) 70-76
13	04-Dec-15	158046	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	なし	なし	なし		
14	10-Dec-15	158047	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	あり	あり	あり	レンサ球菌感染	感染症額雑誌. 85 (2015) 261
15	14-Dec-15	158048	コヴィディエン・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		
16	25-Dec-15	158049	JUNKEN MEDICAL 株式会社	ヘパリン使用人工心臓用回路システム	ヘパリンナトリウム	ブタ腸粘膜	中国	組成・構造	あり	なし	なし	コロナウイルス感染	Int J Infect Dis. 38(2015)65-67
												ウエストナイルウイルス感染	Parasit Vectors. V.8:463. 2015/09/19
17	28-Dec-15	158050	エドワーズライフサイエンス株式会社	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	なし	なし	なし		
18	06-Jan-16	158051	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	あり	なし	なし	レンサ球菌感染	SD Med. 68(2015)298-299
19	08-Jan-16	158052	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		
20	18-Jan-16	158053	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	ヘパリン	ブタ腸粘膜	ブラジル	製造工程	なし	なし	なし		
21	22-Jan-16	158054	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		
22	22-Jan-16	158055	ニプロ株式会社	ヘパリン使用体外式膜型人工肺 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イントロデュースケット 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 単回使用体外設置補助人工心臓ポンプ	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		

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
23	28-Jan-16	158056	泉工医科工業株式会社	人工心臓装置の付属品 ヘパリン使用人工心臓回路システム 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	レンサ球菌感染	ProMED-Mail 20150721.3525855
												H1N1インフルエンザ	ProMED-Mail 20150726.3537522
												H1N1インフルエンザ	ProMED-mail 20150830.3612253
												H1N1インフルエンザ	ProMED-Mail 20150905.3626427
												サルモネラ症	ProMED-Mail 20150726.3537079
												サルモネラ症	ProMED-Mail 20150815.3580620
												サルモネラ症	ProMED-Mail 20150819.3583697
												ブドウ球菌感染	THE PIG SITE (2015.08.13)
												ブドウ球菌感染	THE PIG SITE (2015.09.04)
												E型肝炎	PIG WORLD (2015.09.06)
												ブルセラ病	ProMED-Mail 20150923.3666018
												ブルセラ病	OIE 2015年11月3日付け
												旋毛虫症	ProMED-Mail 20151006.3693990
24	05-Feb-16	158057	東洋紡株式会社	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	ProMED-Mail 20151218.3871669
												口蹄疫	ProMED-Mail 2011021.3732795
												レンサ球菌感染	ProMED-Mail 20150721.3525855
25	07-Mar-16	158058	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肺 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	ブルセラ病	ProMED-Mail 20150923.3666018
												インフルエンザ	MMWR. 64(2015)1011-1016
												レンサ球菌感染	BMC Infect Dis. (2015)15:392
26	11-Mar-16	158059	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		
27	14-Mar-16	158060	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ーレタ 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		

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
28	16-Mar-16	158061	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		
29	24-Mar-16	158062	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 およびアルゼ ンチン	組成・構造	なし	なし	なし		
30	25-Mar-16	158063	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		
31	25-Mar-16	158064	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		
32	25-Mar-16	158065	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-Mar-16	158066	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		
34	25-Mar-16	158067	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 ーシング向け循環器用カ テーテル ヘパリン使用体外式ベ ースメーカー用心臓電 極 ヘパリン使用サーモダイ リレーション用カテー テル ヘパリン使用大動脈カ ニキュレ ヘパリン使用中心静脈 用カテーテル 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	米国、カナダ	組成・構造	あり	なし	なし	口蹄疫	ProMED-mail 20151203.3837323
35	25-Mar-16	158068	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	組成・構造	なし	なし	なし		