

感染症定期報告の報告状況(医療機器) (2016/4/1~2016/9/30)

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	12-Apr-16	168001	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	ブタ大動脈弁及び大動脈基部	米国	組成・構造	あり	なし	なし	A型インフルエンザウイルス	Emerg Infect Dis. 21(2015)1834-1836
2	12-Apr-16	168002	日本メトロニック株式会社	経カテーテルブタ心のう膜	ブタ心臓膜	ブタ心臓膜	米国・カナダ	組成・構造	あり	なし	なし	A型インフルエンザウイルス	Emerg Infect Dis. 21(2015)1834-1836
3	12-Apr-16	168003	日本メ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 ヘパリン使用心肺用回路システム ヘパリン使用体外式模型人工肺 ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ	ヘパリン	ブタ腸粘膜	米国	組成・構造	あり	なし	なし	A型インフルエンザウイルス	Emerg Infect Dis. 21(2015)1834-1836
4	12-Apr-16	168004	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	ブタ小腸粘膜	米国、欧州	組成・構造	あり	なし	なし	インフルエンザ	proMED-mail 20150830.3612253
												インフルエンザ	CDC FLUVIEW 2015-2016 Influenza Season Week 13 ending April 2, 2016
												インフルエンザ	CDC MMWR. 64(2015)1011-1016
												インフルエンザ	CDC MMWR 65(2016)146-153
5	26-Apr-16	168005	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ドゥーサキット 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	レプトスピラ	Zoonoses and Public Health. March 11, 2016
6	27-Apr-16	168006	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	あり	なし	なし	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	日本内科学会雑誌. Vol.104 89-85
7	28-Apr-16	168007	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		
8	2-May-16	168008	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	ブラジルおよびオーストラリア	組成・構造	あり	なし	なし	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	proMED-mail 20151004.3690131
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	OIE(2015年11月30日)

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	厚生労働省報道発表資料(平成27年12月21日)
												ワクシニアウイルス感染	Emerg Infect Dis. 21(2015)695-698
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	厚生労働省報道発表資料(平成28年2月2日)
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	proMED-mail 2016325.4119524
												インフルエンザ	Emerg Infect Dis. 21(2015)368-371
9	2-May-16	168009	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	組成・構造	あり	なし	なし	大腸菌感染	ProMED-mail 20151219.3875812
												H1N1インフルエンザ	ProMED-mail 20151222.3885143
												H1N1インフルエンザ	WHO February 2016
												日本脳炎B型	ProMED-mail 20160227.4055340
10	18-May-16	168010	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 Weekly Disease Information Vol.29
11	30-May-16	168011	川澄化学工業株式会社	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	ヘパリン	豚小腸粘膜	米国	製造工程	なし	なし	なし		
12	06-Jun-16	168012	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	旋毛虫症感染	Zoonoses Public Health. 62(2015)285-291
												インフルエンザ	Emerg Infect Dis. 21(2015)1189-1191
												インフルエンザ	Zoonoses Public Health. 62(2015)326-330
												E型肝炎	Clin Infect Dis. 62(2016)351-357
13	14-Jun-16	168013	日本コヴィディエン株式会社	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		
14	07-Jul-16	168014	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デリバティブ	幼若ブタの歯胚	スウェーデン	組成・構造	なし	なし	なし		
15	11-Jul-16	168015	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キット 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		
16	15-Jul-16	168016	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		

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
17	25-Jul-16	168017	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・構造	なし	なし	なし		
18	28-Jul-16	168018	泉工医科工業株式会社	人工心肺装置の付属品 ヘパリン使用人工心肺用回路システム 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肺用除泡器 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	ブドウ球菌感染	THE PIG SITE (2016.01.19)
												H1N1インフルエンザ	PIG PROGRESS (2016.01.22)
												H1N1インフルエンザ	Outbreak News Today(2016.05.14)
												H1N1インフルエンザ	PIGWORLD (2016.06.07)
												サルモネラ症	PIGWORLD (2016.03.16)
												炭疽	ProMED-mail 20160331.4131177
												炭疽	ProMED-mail 20160413.4156862
19	03-Aug-16	168019	日本メ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	ヘパリン	豚小腸	イタリア	組成・構造	なし	なし	なし		
20	03-Aug-16	168020	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	ヘパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	中国	組成・構造	なし	なし	なし		
21	09-Aug-16	168021	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	ProMED-Mail 20151218.3871669
												口蹄疫	OIE (2016年1月12日)
												大腸菌	NHS choice (2015年12月22日)
22	09-Sep-16	168022	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		

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	12-Sep-16	168023	株式会社ジェイ・エム・エス	ヘパリン使用人工心肺回路システム 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肺用熱交換器 ヘパリン使用体外式模型人工肺 ヘパリン使用単回使用遠心ポンプ ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ ヘパリン使用人工心肺用貯血槽	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	レンサ球菌感染	感染症学雑誌 89(2015)741-744
												レンサ球菌感染	ProMED-mail 20160708.433306
												インフルエンザ	WHO Influenza at the human-animal interface Summary and assesment,13 June to 19 July 2016
24	12-Sep-16	168024	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、中国	組成・構造	なし	なし	なし		
25	20-Sep-16	168025	エドワーズライフサイエンス株式会社	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レ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サキット 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	米国、カナダ	組成・構造	あり	なし	なし	大腸菌検査陽性	http://www.cidrap.umn.edu/news-perspective/2016/05/highly-resistant-mcr-superbug-found-us-first-time
												インフルエンザ	WHO Influenza at the human-animal interface Summary and assesment,13 June to 19 July 2016
26	26-Sep-16	168026	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	27-Sep-16	168027	バクスター株式会社	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	なし	なし	なし		
28	27-Sep-16	168028	バクスター株式会社	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	なし	なし	なし		
29	27-Sep-16	168029	バクスター株式会社	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・構造	なし	なし	なし		
30	27-Sep-16	168030	バクスター株式会社	ヒトロンビ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		