

感染症定期報告の報告状況(医療機器 2016/10/1~2017/3/31)

資料3-2-1

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	12-Oct-16	168031	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・欧州	組成・構造	あり	なし	なし	病原体耐性	ProMED-mail 20160528.4251552
												インフルエンザ	CDC FLUVIEW 2015-2016 Influenza Season Week 37 ending September 17, 2016
												病原体耐性	ProMED-mail 20160709.4335297
												インフルエンザ	http://www.cdc.gov/flu/news/variant-virus-pig-exposure.htm
												インフルエンザ	http://www.cdc.gov/flu/swineflu/variant-cases-us.htm
2	13-Oct-16	168032	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	ブタ大動脈弁及び大動脈基部	米国	組成・構造	あり	なし	なし	豚流行性下痢ウイルス	Can Vet J. 57(2016)84-88
												ロタウイルス	PLoS One. Doi:10.1371/journal.pone.0154734 May 4, 2016
3	13-Oct-16	168033	日本メドトロニック株式会社	経カテーテルブタ心臓のう膜弁	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	豚流行性下痢ウイルス	Can Vet J. 57(2016)84-88
												ロタウイルス	PLoS One. Doi:10.1371/journal.pone.0154734 May 4, 2016
4	13-Oct-16	168034	日本メド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	豚流行性下痢ウイルス	Can Vet J. 57(2016)84-88
												ロタウイルス	PLoS One. Doi:10.1371/journal.pone.0154734 May 4, 2016
5	24-Oct-16	168035	日本メド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	米国、メキシコおよびアルゼンチン	組成・構造	あり	なし	なし	Q熱	PLoS One. Doi:10.1371/journal.pone.0156710 May 31, 2016
												リケッチア症	PLoS One. Doi:10.1371/journal.pone.0153303 April 11, 2016
6	24-Oct-16	168036	日本メド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	米国、メキシコおよびアルゼンチン	組成・構造	あり	なし	なし	ライム病	J Vet Intern Med. 30(2016)1300-1304

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
7	27-Oct-16	168037	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	あり	なし	なし	ウシ結核	http://www.9and10news.com/story/31983384/alcona-county-beef-herd-tests-positive-for-bovine-tuberculosis
8	27-Oct-16	168038	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		
9	31-Oct-16	168039	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 20160528.4251552 20160616.4290293
												インフルエンザ	ProMED-mail 20160703.4323386
												インフルエンザ	ProMED-mail 20160625.4308644
												サルモネラ症	ProMED-mail 20160703.4323241
10	31-Oct-16	168040	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、オーストラリア及び米国	組成・構造	あり	なし	なし	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7月5日
												クロストリジウム感染	ProMED-mail 20160726.4369258
11	02-Nov-16	168041	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、ニュージーランド	組成・構造	あり	なし	なし	炭疽	ProMED-mail 20160807.4400115
12	04-Nov-16	168042	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	肺炎桿菌	J Glob Antimicrob Resist. 7(2016)67-68
												ウイルス感染	Acta Vet Scand. 58(2015)51
13	24-Nov-16	168043	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	ウシ結核	PLoS ONE. 11(2016) e0145735
												クロイツフェルト・ヤコブ病	PLoS ONE. 11(2016) e0153425
												ジアルジア症	日本熱帯医学会大会プログラム抄録集56(2015) 47-48
14	01-Dec-16	168044	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		
15	07-Dec-16	168045	川澄化学工業株式会社	ヘパリン使用人工心臓回路システム	ヘパリン	豚小腸粘膜	米国	製造工程	なし	なし	なし		
16	22-Dec-16	168046	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	E型肝炎	J Clin Microbiol. 53(2015) 3547-3552
17	05-Jan-17	168047	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		

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
18	11-Jan-17	168048	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		
19	16-Jan-17	168049	ニプロ株式会社	ヘパリン使用体外式膜型人工肺 ヘパリン使用体内槽込み用カテーテル ヘパリン使用長期的使用注入用槽込みポート 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		
20	23-Jan-17	168050	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		
21	23-Jan-17	168051	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	30-Jan-17	168052	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臓用除泡器 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貯血槽	ヘパリン	豚小腸粘膜	米国	製造工程	あり	なし	なし	インフルエンザ	Outbreak News Today (2016.07.01)
												インフルエンザ	ProMED-mail 20160818.4423683
												インフルエンザ	Outbreak News Today (2016.08.26)
												インフルエンザ	ProMED-mail 20161030.4592086
												インフルエンザ	AASV (2016.11.02)
												インフルエンザ	ProMED-mail 20160913.4485723
												インフルエンザ	ProMED-mail 20161212.4692892
												レンサ球菌感染	Outbreak News Today (2016.07.07)
												レンサ球菌感染	Outbreak News Today (2016.11.11)
												サルモネラ症	Outbreak News Today (2016.07.21)
												旋毛虫症	Outbreak News Today (2016.08.28)
												ブドウ球菌感染	THE PIG SITE (2016.10.04)
												ブドウ球菌感染	THE PIG SITE (2016.11.14)

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
23	13-Feb-17	168053	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	炭疽	Weekly Disease Information 2016年7月14日号 Vol.29 No.28
												インフルエンザ	CDC FLUVIEW 2016-2017 Influenza Season Week 2 ending January 14, 2017
												日本脳炎	ProMED-mail 20161029.4594738
												口蹄疫	Weekly Disease Information 2016年11月24日号 Vol.29 No.47
24	20-Feb-17	168054	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		
25	13-Mar-17	168055	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	ProMED-mail 20161030.4592086
												インフルエンザ	Emerg Infect Dis. 23(2017)152-154
												インフルエンザ	ProMED-mail 20170102.4731669
26	14-Mar-17	168056	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-17	168057	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、欧州	組成・構造	あり	なし	なし	インフルエンザ	ProMED-mail 20170102.4761669
												インフルエンザ	CDC FLUVIEW 2016-2017 Influenza Season Week 46 ending November 19, 2016
28	15-Mar-17	168058	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	ブタ大動脈弁及び大動脈基部	米国	組成・構造	あり	なし	なし	日本脳炎	徳島県立保健製薬環境センター年報 5(2015)71-73
												E型肝炎	PRZEGL. EPIDEMIOLOG. 70 (2016) 11-14

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
29	15-Mar-17	168059	日本メド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	日本脳炎	徳島県立保健製薬環境センター年報.5(2015)71-73
												E型肝炎	PRZEGL. EPIDEMIOLOG. 70 (2016) 11-14
30	16-Mar-17	168060	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・涙道シリコーンチューブ 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		
31	27-Mar-17	168061	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		
32	27-Mar-17	168062	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		
33	27-Mar-17	168063	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	組織・構造	なし	なし	なし		
34	27-Mar-17	168064	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	架橋ゼラチン	ウシ真皮	米国	組成・構造	なし	なし	なし		
35	28-Mar-17	168065	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ユーション用カテーテル ヘパリン使用大腿動脈カニューレ 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	インフルエンザ	CDC/MMWR. 65(2016)1157-1160