

感染症定期報告の報告状況 (医療機器 2017/4/1 ~ 2017/10/31)

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: 当該製品、 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: 当該製品、 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	27-Apr-17	178001	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		
2	27-Apr-17	178002	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	組織・構造 組成・構造	あり	なし	なし	サルモネラ検査陽性	http://www.cdc.gov/salmonella/heidelberg-11-16/index.html
3	28-Apr-17	178003	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、アメリカ、ブラジル	組成・構造	あり	なし	なし	インフルエンザ	WHO Influenza at the human-animal interface Summary and assessment, 20 July to 3 October 2016
												インフルエンザ	CDC FLUVIEW 2016-2017 Influenza Season Week 46 ending November 19, 2016
												インフルエンザ	ProMED-mail 20170102.4731669
4	28-Apr-17	178004	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、アメリカ	組成・構造	あり	なし	なし	サルモネラ症	http://www.cdc.gov/salmonella/heidelberg-11-16/index.html
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	HPS Weekly Report. 2016;50(2016/49):417
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20170119.4775368
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20170311.4894368
5	02-May-17	178005	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	クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20170119.4775368
6	08-May-17	178006	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、南米及び欧州各国	組成・構造	あり	なし	なし	ウイルス感染	J Virol Diagn Invest. 2017 Mar 31. [Epub ahead of print]
												レンサ球菌感染	JMM Case Rep. 2016 Oct 1. DOI: 10.1099/jmmcr.0.005066 [Epub ahead of print]
												ブドウ球菌感染	Microb Genom. 2017 Jan 31. DOI: 10.1099/mgen.0.000105 [Epub ahead of print]
7	12-May-17	178007	日本メドトロニック株式会社	経カテーテルブタ心のう膜弁	ブタ心臓膜	ブタ心臓膜	米国・カナダ	組成・構造	あり	なし	なし	日本脳炎B型	徳島県立保健製薬環境センター年報 5(2015)71-73
												E型肝炎	Ann Hepatol. 15(2016)438-441
8	12-May-17	178008	日本メド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	E型肝炎	Hepatology. 64(2016)350-359

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
												炭疽	Clin Microbiol Infect. 23(2017)52-54
												トリパノソーマ症	Clin Infect Dis. 62(2016)1002-1008
9	29-May-17	178009	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		
10	31-May-17	178010	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		
11	07-Jul-17	178011	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	インフルエンザ	CDC/MMWR. 65(2016)1157-1160
												E型肝炎	Ann Hepatol. 15(2016)438-441
12	11-Jul-17	178012	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		
13	11-Jul-17	178013	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		
14	18-Jul-17	178014	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ーキット 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	組織・構造	なし	なし	なし		
15	24-Jul-17	178015	旭化成ゾ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		
16	28-Jul-17	178016	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 ヘパリン使用大動脈カニューレ 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 ヘパリン使用人工心肺用貯血槽	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 (2016.12.28)

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
												H1N1インフルエンザ	ProMED-mail 20170203.4812459
												H1N1インフルエンザ	Outbreak News Today (2017.05.06)
												レンサ球菌感染	Outbreak News Today (2017.02.05)
												レンサ球菌感染	Outbreak News Today (2017.03.10)
												ブルセラ症	ProMED-mail 20170321.4912122
												E型肝炎	ProMED-mail 20170522.5055004
17	24-Aug-17	178017	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ダ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		
18	07-Sep-17	178018	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ダ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		
19	14-Sep-17	178019	株式会社ジェイ・エム・エス	ヘパリン使用人工心肺用回路システム 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肺回路用血液フィルタ ヘパリン使用人工心肺用貯血罐	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	ブルセラ症	ProMED-mail 20170321.4912122
												E型肝炎	ProMED-mail 20170426.4996999
												インフルエンザ	ProMED-mail 201707030.5215014
20	15-Sep-17	178020	東レ株式会社	ヘパリン使用長期の使用注入用植込みポート ヘパリン使用血液・濾過シリコンチューブ 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	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	研究報告	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
21	26-Sep-17	178021	エドワーズライフサイエンス株式会社	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 イントロデュサキッ ヘパリン使用光ファイバー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	ブルセラ検査陽性	Zoonoses Public Health. 8(2017)647-654
22	27-Sep-17	178022	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	架橋ゼラチン	ウシ真皮	米国	組成・構造	なし	なし	なし		
23	27-Sep-17	178023	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	製造工程	なし	なし	なし		
24	27-Sep-17	178024	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	製造工程	なし	なし	なし		
25	27-Sep-17	178025	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	乾燥ヒトロンピン	ヒト血漿	米国	組成・構造	なし	なし	なし		
26	02-Oct-17	178026	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		
27	06-Oct-17	178027	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模型人工肺	ヘパリン	ブタ腸粘膜	米国	組成・構造	あり	なし	なし	高病原性鳥インフルエンザ(HPAI) H5N1型インフルエンザAウイルス	J Gen Virol. 98(2017)18-30
28	06-Oct-17	178028	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	高病原性鳥インフルエンザ(HPAI) H5N1型インフルエンザAウイルス	J Gen Virol. 98(2017)18-30
29	10-Oct-17	178029	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 20170923.5335679
												インフルエンザ	https://www.cdc.gov/flu/weekly/
												インフルエンザ	https://www.cdc.gov/flu/swineflu/variant-cases-us.htm
												インフルエンザ	Influenza and other respiratory viruses. 11(2017)298-303
												E型肝炎	Viruses. 8(2016)
												インフルエンザ	Viruses. 9(2017)

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
30	25-Oct-17	178030	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		
31	26-Oct-17	178031	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.thefencepost.com/news/south-dakota-tb-strain-previously-found-only-mexico-new-to-u-s/
												クロイツフェルト・ヤコブ病	http://www.reuters.com/article/us-usa-cattle-bse-alabama/alabama-finds-atypical-mad-cow-case-no-human-threst-seen-idUSKBN1A32IY
32	27-Oct-17	178032	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	ウシ心のう膜弁	ウシ心のう膜弁	ブラジル、オーストラリア、アメリカ	組織・構造 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. 20170513.5033539
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail. 20170719.5189464
												サルモネラ症	ProMED-mail. 20170803.522307
33	27-Oct-17	178033	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、アメリカ、ブラジル	組成・構造	なし	なし	なし		