

感染症定期報告の報告状況

感染症定期報告の報告状況(医療機器 2010/4/1~2010/9/30)

資料 3-2

ID	受理日	受理番号	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	2009/4/8	108001	テルモ株式会社	滅菌済み心臓用チューブ及びカテーテル 模型人工肺 人工心肺装置の付属品(心内血吸引貯血槽) 他	ヘパリン	豚小腸粘膜	米国、 中国	組成・構造	有	無	無	新型インフルエンザ(H1N1)	OIE 2009 September 18
												新型インフルエンザ(H1N1)	OIE 2009 October 27
												新型インフルエンザ(H1N1)	OIE 2009 September 29
												新型インフルエンザ(H1N1)	OIE 2009 December 4
												新型インフルエンザ(H1N1)	OIE 2009 November 26
												新型インフルエンザ(H1N1)	CDCR Weekly 2009; FluWatch (Week35)
												新型インフルエンザ(H1N1)	OIE 2009 December 23
												新型インフルエンザ(H1N1)	OIE 2010 January 27
												新型インフルエンザ(H1N1)	OIE 2009 December 17
												新型インフルエンザ(H1N1)	OIE 2009 November 5
												新型インフルエンザ(H1N1)	OIE 2009 December 17
												新型インフルエンザ(H1N1)	OIE 2010 January 9
												新型インフルエンザ(H1N1)	OIE 2009 December 10
												新型インフルエンザ(H1N1)	OIE 2010 January 20
												新型インフルエンザ(H1N1)	OIE 2009 October 29

ID	受理日	受理番号	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
												新型インフルエンザ(H1N1)	OIE 2009 November 30
												新型インフルエンザ(H1N1)	OIE 2009 November 3
												新型インフルエンザ	OIE 2009 December 10
												新型インフルエンザ(H1N1)	OIE 2009 December 24
												ウイルス感染(ヘンドラウイルス)	ProMED-mail 20100203.0366
												口蹄疫	OIE 2010 March 1
												口蹄疫	ProMED-mail 20100301.0672
												大腸菌	ProMED-mail 20090923.3347
												ブルセラ症	OIE 2009 September 21
												ブルセラ症	OIE 2010 February 9
2	2010/4/9	108002	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他	ヘパリン	ブタ腸粘膜	中国	組成・構造	有	無	無	E型肝炎	Journal of Gastroenterology and Hepatology 24(9): 1484-1493; 2009 September
												E型肝炎	SA Medicine; 11(5); P76-81 (2009 October 1)
												E型肝炎	Plos ONE; 4(12); e8156; 2009 December 7
												レンサ球菌感染	Plos ONE; 4(7); e6072; 2009 July 15
												レンサ球菌感染	化学療法の領域 25(11) 119(2327)-126(2334) 2009
												インフルエンザ	Plos ONE; 4(8); e6662; 2009 August

ID	受理日	受理番号	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	Zoonoses and Public Health 56(6-7); 326-337 2009 August 1
												インフルエンザ	獣医学雑誌; 13(1) 71-75; 2009 July 20
												インフルエンザ	日本内科学会雑誌; 98(10); 2565-2569 2009 October 10
												インフルエンザ	Plos ONE; 4(10); e7366; 2009 October
												新型インフルエンザ	モダンメディア 55(6); 153-176 2009年 June
												インフルエンザ	Veterinary Microbiology 139(1-2) 132-139 2009
												インフルエンザ	Plos ONE; 4(11); e7789; 2009 November
												インフルエンザ	VIRUS REPORT 6(2) 51-59 2009
												インフルエンザ	川崎医学会誌 35(3); 233-241 2009
3		108003	日本メトロニック株式会社		人口血管付きブタ心臓弁 ブタ心臓弁	ブタ大動脈弁及び大動脈基部	米国	組成・構造	有	無	無	E型肝炎	Journal of Gastroenterology and Hepatology 24(9); 1484-1493; 2009 September
												E型肝炎	SA Medicine; 11(5); P76-81 (2009 October 1)
												E型肝炎	Plos ONE; 4(12); e8156; 2009 December 7
												レンサ球菌感染	Plos ONE; 4(7); e6072; 2009 July 15
												レンサ球菌感染	化学療法の領域 25(11) 119(2327)-126(2334) 2009
												インフルエンザ	Plos ONE; 4(8); e6662; 2009 August
												インフルエンザ	Zoonoses and Public Health 56(6-7); 326-337 2009 August 1

ID	受理日	受理番号	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	獣疫学雑誌; 13(1) 71-75; 2009 July 20
												インフルエンザ	日本内科学会雑誌; 98(10); 2565-2569 2009 October 10
												インフルエンザ	Plos ONE; 4(10); e7366; 2009 October
												新型インフルエンザ	モダンメディア 55(6); 153-176 2009年 June
												インフルエンザ	Veterinary Microbiology 139(1-2) 132- 139 2009
												インフルエンザ	Plos ONE; 4(11); e7789; 2009 November
												インフルエンザ	VIRUS REPORT 6(2) 51-59 2009
												インフルエンザ	川崎医学会誌 35(3); 233-241 2009
4	2010/4/16	108004	エドワーズ ライフサイ エンス 株式会社	ブタ心臓弁 植込み型補助人工心臓システム 他	ブタ心臓弁	ブタ心臓弁	米国	組成・構造	有	無	無	新型インフルエンザ(H1N1)	OIE 2009 November 3
												インフルエンザ	KAKE 10 abc news 2009 August 6
5	2010/4/30	108005	ホスピラ・ ジャパン 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ー キットヘパリン使用酸素飽和度モニタ付サーモダイ リューション用カテーテル 他	ヘパリンナトリウ ム	豚の腸粘膜	アメリカ、 カナダ	組成・構造	有	無	無	ウイルス感染(ヘンドラウイルス)	ProMED-mail 20100203.0366
												エキノコックス	Parasitology International 58 184-186 2009
												黄色ブドウ球菌感染	Veterinary Microbiology 139;405- 409;2009
6	2010/5/7	108006	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 他	ヘパリンナトリウ ム	ブタ小腸粘膜	中国	組成・構造	有	無	無	ウイルス感染(ノロ・サポウイル ス)	Archives of Virology 154(11); 1765-1774; 2009

ID	受理日	受理番号	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
												ウイルス感染(ブタトルクテノウイルス)	Virology 396(2); 289-297; 2010 January 20
7	2010/5/21	108007	株式会社 ジャパン・ ティッシュ・ エンジニア リング	ヒト自家移植組織	3T3-J2 細胞	Swissマウス全 胎児	セルバンク に使用した 動物の細 胞株	製造工程	無	有	無		
8	2010/5/21	108008	株式会社 ジャパン・ ティッシュ・ エンジニア リング	ヒト自家移植組織	トリプシン	ブタ膵臓	米国、 カナダ	製造工程	有	有	無	黄色ブドウ球菌感染	Emerging Infectious Diseases 15(12); 1998-2000; 2009 December
												コリネバクテリウム	Emerging Infectious Disease 15; 1314- 1315 2009 August
												インフルエンザ	ProMED-mail 20100116.0189
												インフルエンザ	ProMED-mail 20100302.0689
												ウイルス感染(ヘンドラウイルス)	Vet. Res. (2010) 41:33 DOI:10.1051/vetres/2010005
												黄色ブドウ球菌感染	Emerging Infectious Diseases DOI: 10.3201/eid1604.091435
												ウイルス感染(コブウイルス)	Emerging Infectious Diseases 16(4); 696- 698; 2010 April
												腸球菌感染	Emerging Infectious Diseases 16(4); 682- 684; 2010 April
9	2010/5/21	108009	株式会社 ジャパン・ ティッシュ・ エンジニア リング	ヒト自家移植組織	ラクトース(トリプ シン及びディス パーゼの製造工 程で使用)	ウシの乳	米国、 ニュージ ーランド	製造工程	有	有	無	BSE	Journal of Comparative Pathology doi:10.1016/j.jcpc.2010.01.015
10	2010/5/21	108010	株式会社 ジャパン・ ティッシュ・ エンジニア リング	ヒト自家移植組織	ウシ胎児血清	ウシ胎児の血液	オーストラ リア、 ニュージ ーランド	製造工程	有	有	無	BSE	Journal of Comparative Pathology doi:10.1016/j.jcpc.2010.01.015

ID	受理日	受理番号	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
11	2010/5/21	108011	株式会社 ジャパン・ ティッシュ・ エンジニア リング	ヒト自家移植組織	仔ウシ血清又は ウシ血清	ウシの血液	オーストラ リア、 ニュージ ーランド	製造工程	有	有	無	BSE	Journal of Comparative Pathology doi:10.1016/j.jcpa.2010.01.015
12	2010/6/2	10812	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	中国	製造工程	無	無	無		
13	2010/6/15	108013	ニプロ 株式会社	植込み型補助人工心臓 HeartMate XVE LVAS	生体弁	ブタ大動脈弁	米国	組成・構造	無	無	無		
14	2010/7/2	108014	エドワーズ ライフサイ エンス 株式会社	ウマ心膜パッチ	ウマ心のう膜	ウマ心のう膜	米国、 カナダ	組成・構造	無	無	無		
15	2010/7/20	108015	日本シャー ウッド 株式会社	ヘパリン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	ヘパリン	ブタ腸粘膜	ブラジル	製造工程	無	無	無		
16	2010/7/22	108016	生化学工 業 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	有	無	無	感染	PLoS ONE 5(3); e9782 2010 March
17	2010/7/31	108017	泉工医科 工業 株式会社	ヘパリン使用人工心肺用回路システム ヘパリン使用体外式模型人工肺他	ヘパリン	豚小腸粘膜	米国	製造工程	有	無	無	新型インフルエンザ(H1N1)	WHO 2010 January 8, 15, 22, 29 February 5, 12, 19, 26 April 1, 9, 16, 23, 30 May 7, 14, 21, 28 June 4, 11, 18, 25
												黄色ブドウ球菌感染	AASV News Archive 2010 January 11
												エボラ出血熱	The PIG SITE 2010 January 13
												細菌感染(ブタ丹毒)	The PIG SITE 2010 January 14

ID	受理日	受理番号	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 20100116.0189
												ブルセラ症	OIE 2010 February 9
												炭疽	ProMED-mail 20100414.1211
												炭疽	ProMED-mail 20100610.1952
												サルモネラ	AASV News Archive 2010 June 16
18	2010/8/5	108018	フォルテグロウメディカル株式会社	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	-	組成・構造	無	無	無		
19	2010/8/9	108019	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使用体外膜型人工肺(未滅菌) 他	ヘパリンナトリウム	豚小腸粘膜	中国	組成・構造	有	無	無	口蹄疫	OIE 2010 June 21
												口蹄疫	OIE 2010 May 31
												口蹄疫	OIE 2010 May 26
												口蹄疫	ProMED-mail 20100518.1641
												口蹄疫	OIE 2010 May 18
												口蹄疫	ProMED-mail 20100504.1445 OIE 2010 May 2
												口蹄疫	ProMED-mail 20100430.1407 OIE 2010 April 30
												口蹄疫	OIE 2010 April 12
												口蹄疫	OIE 2010 April 9

ID	受理日	受理番号	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
												口蹄疫	ProMED-mail 20100330.0997
												口蹄疫	OIE 2010 March 1
20	2010/8/13	108020	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	無	無	無		
21	2010/8/17	108021	ガンプロ株式会社	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	ヘパリンナトリウム	豚腸粘膜	中国	組成・構造	有	無	無	鳥インフルエンザ	ProMED-mail 20100608.1907
												炭疽	ProMED-mail 20100414.1211
22	2010/8/20	108022	ニプロ株式会社	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 他	ヘパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	中国	組成・構造	有	無	無	黄色ブドウ球菌感染	Epidemiology and Infection 138; 756-763 doi: 10.1017/S0950268810000245
23	2010/9/10	108023	ユニチカ株式会社	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 他	ウロキナーゼ	人尿	中華人民共和国	組成・構造	無	無	無		
24	2010/9/13	108024	JUNKEN MEDICAL株式会社	ヘパリン使用人工心肺用回路システム ヘパリン使用体内植込み用カテーテル他	ヘパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	中国	組成・構造	有	無	無	B型肝炎・C型肝炎	Gastroenterology doi:10.1053/j.gastro.2010.03.053 2010 March 27
												手足口病	Journal of Clinical Virology 48; 49-54 2010
												E型肝炎	Archives of Virology DOI 10.1007/s00705-010-0726-9
25	2010/9/13	108025	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 ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ 他	ヘパリン	ブタ腸管粘膜	スペイン	組成・構造	有	無	無	インフルエンザ	ProMED-mail 20100305.0734

ID	受理日	受理番号	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	Journal of Clinical Virology 46; 192-195 2009
												E型肝炎	Hepatology Research 39; 1153-1158; 2009
												ブドウ球菌感染	ProMED-mail 20100313.0821
												口蹄疫	ProMED-Mail 20100413.1197
26	2010/9/15	108026	東レ株式会社	ヘパリン使用皮下用ポート及びカテーテル ヘパリン使用涙液・涙道シリコンチューブ 他	ヘパリンナトリウム	豚腸粘膜	ブラジル	組成・構造	無	無	無		
27	2010/9/17	108027	マツケ・ジャパン株式会社	ヘパリン使用冠動脈灌流用カテーテル ヘパリン使用 心室カニューレ ヘパリン使用大静脈カニューレ ヘパリン使用汎用吸引用カテーテル 他	ヘパリンナトリウム	ブタ腸粘膜	イタリヤ、 中国	添加物	有	無	無	サルモネラ	Journal of Food Protection 23(3); 529-534; 2010
28	2010/9/27	108028	日本シャーウッド株式会社	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他	ウロキナーゼ	ヒト尿	中華人民 共和国	製造工程	無	無	無		
29	2010/9/29	108029	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ペーシ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 他	ヘパリンナトリウム	豚小腸粘膜	中国、 カナダ、 米国	組成・構造	有	無	無	口蹄疫	OIE 2010 March 12
												口蹄疫	OIE 2010 April 20