

## 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 2011/4/1～2011/9/30)

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	2011/4/11	118001	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	Vector-Borne and Zoonotic Diseases. 10(2010)765-770
												E型肝炎	週間医学のあゆみ. 234(2010)1131-1136
												レンサ球菌感染	バムサ会誌. 22(2010)7-12
												インフルエンザ	Emerging Infectious Diseases. 16(2010)1162-1164
												インフルエンザ	Acta Virologica. 54(2010)113-118
												インフルエンザ	Veterinary Microbiology. 146(2010)340-345
												インフルエンザ	あいみつく. 30(2009)2-5
2	2011/4/11	118002	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	有	無	無	E型肝炎	Vector-Borne and Zoonotic Diseases. 10(2010)765-770
												E型肝炎	週間医学のあゆみ. 234(2010)1131-1136
												レンサ球菌感染	バムサ会誌. 22(2010)7-12
												インフルエンザ	Emerging Infectious Diseases. 16(2010)1162-1164
												インフルエンザ	Acta Virologica. 54(2010)113-118

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	Veterinary Microbiology. 146(2010)340-345
												インフルエンザ	あいみつく. 30(2009)2-5
3	2011/4/12	118003	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 人工心臓装置の付属品(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	炭疽	OIE 2010 September 28
												口蹄疫	OIE 2011 January 11
												口蹄疫	ProMED-mail 20110218.0537
												インフルエンザ	ProMED-mail 20101231.4612
												インフルエンザ	ProMED-mail 20101109.4062
4	2011/4/27	118004	エドワーズライフサイエンス株式会社	ブタ心臓弁 人工血管付ブタ心臓弁 植込み型補助人工心臓システム	ブタ心臓弁	ブタ心臓弁	米国	組成・構造	有	無	無	インフルエンザ	Emerging Infectious Diseases 16(10),1515-1523,2010
												インフルエンザ	www.cdc.gov/flu/swineflu/soiv_cases.htm
5	2011/4/27	118005	エドワーズライフサイエンス株式会社	ウシ心のう膜弁	ウシ心のう膜	ウシ心のう膜	米国	組成・構造	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Plos Pathogens 7(1); e1001257; 2011
6	2011/4/28	118006	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	無	無	無		
7	2011/5/2	118007	ホスピーラ・ジャパン(株)	ヘパリン使用酸素飽和度モニタ付サーモダ イリレーション用カテーテル	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	インフルエンザ	ProMED-mail 20101112.4117
												パルボウイルス	ProMED-mail 20101122.4226

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
8	2011/5/11	118008	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	旋毛虫症	Zoonoses and Public Health. 57(2010)e116-e123
9	2011/5/20	118009	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	無	無		
10	2011/5/20	118010	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	無	無	無		
11	2011/5/20	118011	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	無	無	無		
12	2011/5/20	118012	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	無	無	無		
13	2011/5/20	118013	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	無	無	無		
14	2011/6/1	118014	川澄化学株式会社	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		
15	2011/6/9	118015	ニプロ株式会社	植込み型補助人工心臓	生体弁	ブタ大動脈弁	米国	組成・構造	無	無	無		
16	2011/6/29	118016	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	エナメルマチ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	無	無	無		
17	2011/7/15	118017	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		

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
18	2011/7/19	118018	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 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	無	無	無		
19	2011/7/28	118019	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膜型人工肺 人工心肺装置の付属品 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	有	無	無	インフルエンザ	The Pig Site. Feb 17, 2011
												細菌感染	The Pig Site. Feb 22, 2011
												レンサ球菌感染	ProMED-mail. 20110519.1517
												炭疽	ProMED-mail 20110612.1794
												炭疽	ProMED-mail 20110616.1830
												炭疽	ProMED-mail 20110619.1871
												炭疽	ProMED-mail 20110620.1887
												炭疽	ProMED-mail 20110622.1908
												サルモネラ	The Pig Site. Jun 23, 2011
20	2011/8/2	118020	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	有	無	無	ウイルス感染症	<a href="http://www.dpi.nsw.gov.au/agriculture/livestock/horses/health/general/nervous">http://www.dpi.nsw.gov.au/agriculture/livestock/horses/health/general/nervous</a>
21	2011/8/8	118021	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) 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	豚小腸粘膜	中国	組成・構造	有	無	無	口蹄疫	OIE 2011 June 1
												口蹄疫	OIE 2011 May 17

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	OIE 2011 April 7
												口蹄疫	OIE 2011 April 18
22	2011/8/19	118022	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 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 ヘパリン使用体外式膜型人工肺 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	無	無	無		
23	2011/8/22	118023	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 ヘパリン使用大動脈カニューレ 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	イタリア、中国	添加物	有	無	無	レンサ球菌感染	PLoS ONE. 2011; 6: e17943
24	2011/8/22	118024	ガンブロ株式会社	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 20110125.0306
												鳥インフルエンザ	ProMED-mail 20110209.0443
												鳥インフルエンザ	ProMED-mail 20110306.0742
												口蹄疫	ProMED-mail 20110302.0686
25	2011/9/5	118025	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	E型肝炎	Epidemiol Infect. 139(2011)361-371
												E型肝炎	Am J Trop Med Hyg. 84(2011)647-649
												レンサ球菌感染	ProMED-mail. 20110519.1517

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
												炭疽	ProMED-mail 20110612.1794
												細菌感染	MMWR. 60(2011)401-405
26	2011/9/7	118026	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		
27	2011/9/7	118027	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・涙道シリコーンチューブ 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	無	無	無		
28	2011/9/13	118028	JUNKEN MEDICAL株式会 社	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	ヘパリンナトリウ ム	ブタ小腸粘膜	中国	組成・ 構造	有	無	無	E型肝炎	J Clin Virol. 50(2011)175-176
												鳥インフルエンザ	Appl Environ Microbiol. 77(2011)4981-4985
29	2011/9/27	118029	エドワーズライフ サイエンス株式会 社	ペ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 ペパリン使用サーモダイリユーション用カ テーテル 他	ヘパリンナトリウ ム	豚小腸粘膜	中国、米国、カ ナダ	組成・ 構造	有	無	無	口蹄疫	OIE 2011 July 21
30	2011/9/28	118030	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		