

## 感染症定期報告の報告状況(医療機器 平成23年10月1日～平成24年3月31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
1	2011/10/6	118031	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、ブラジル	組成・構造	有	無	無	結核	ProMED-mail 20110717.2170
												炭疽	ProMED-mail 20110612.1794
												口蹄疫	ProMED-mail 20110626.1952
												口蹄疫	ProMED-mail 20110323.0910
												口蹄疫	OIE 2011 April 29
												口蹄疫	OIE 2011 April 11
												ウイルス感染	OIE 2011 March 4
2	2011/10/12	118032	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	肝臓. 52(2011)A246
												インフルエンザ	Journal of Veterinary Medical Science. 73(2011)55-63
												インフルエンザ	日本獣医師会雑誌. 64(2011)177-183
												インフルエンザ	獣医畜産新報. 1075(2011)97-102
												インフルエンザ	The Veterinary Journal. 187(2011)200-206

感染症定期報告の報告状況(医療機器 平成23年10月1日～平成24年3月31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
												インフルエンザ	PLoS ONE. 2011; 6: e119409
												インフルエンザ	Infection, Genetics and Evolution. 11(2011)1174-1177
3	2011/10/12	118033	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	肝臓. 52(2011)A246
												インフルエンザ	Journal of Veterinary Medical Science. 73(2011)55-63
												インフルエンザ	日本獣医師会雑誌. 64(2011)177-183
												インフルエンザ	獣医畜産新報. 1075(2011)97-102
												インフルエンザ	The Veterinary Journal. 187(2011)200-206
												インフルエンザ	PLoS ONE. 2011; 6: e119409
												インフルエンザ	Infection, Genetics and Evolution. 11(2011)1174-1177
4	2011/10/20	118034	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	ウシ心のう膜	ブラジル、オーストラリア	組成・構造	有	無	無	黄色ブドウ球菌感染	The Guardian. 2011 Jun. 3
5	2011/10/20	118035	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、ブラジル	組成・構造	有	無	無	インフルエンザ	ProMED-mail 20110902.2685

感染症定期報告の報告状況(医療機器 平成23年10月1日～平成24年3月31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
												インフルエンザ	ProMED-mail 20110906.2723
6	2011/10/25	118036	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	2011/10/28	118037	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	口蹄疫	OIE 2011 July 21
8	2011/10/28	118038	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	<a href="http://ca.reuters.com/article/domesticNews/idCATRE7233JT20110304">http://ca.reuters.com/article/domesticNews/idCATRE7233JT20110304</a>
9	2011/11/2	118039	ホスピール・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ユ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	MMWR. 60(2011)1213-1215
												インフルエンザ	MMWR. 60(2011)1239-1242
												黄色ブドウ球菌感染	Clinical Medicine and Research
10	2011/11/11	118040	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スキット 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	J R Soc Interface. Feb 23, 2011
												インフルエンザ	MMWR. 60(2011)1213-1215
11	2011/11/28	118041	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	有	無	無	ウイルス感染	Emerging Infectious Diseases. 17(2011)1417-1420

感染症定期報告の報告状況(医療機器 平成23年10月1日～平成24年3月31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
12	2011/11/28	118042	ジャパン・ティツシュ・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	無	無	黄色ブドウ球菌感染	Health Protection Report weekly report. Jun 10, 2011
13	2011/11/28	118043	ジャパン・ティツシュ・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	無	無	黄色ブドウ球菌感染	Health Protection Report weekly report. Jun 10, 2011
14	2011/11/28	118044	ジャパン・ティツシュ・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	無	無	黄色ブドウ球菌感染	Health Protection Report weekly report. Jun 10, 2011
15	2011/11/28	118045	ジャパン・ティツシュ・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		
16	2011/11/28	118046	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		
17	2011/12/14	118047	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	有	無	無	インフルエンザ	ProMED-mail 20111102.3260
18	2011/12/27	118048	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	エナメルマテ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	インフルエンザ	CDC/MMWR. 60(2011)1615-1617
19	2012/1/11	118049	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		
20	2012/1/20	118050	日本ゴウイディエン株式会社	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		

感染症定期報告の報告状況(医療機器 平成23年10月1日～平成24年3月31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
21	2012/1/30	118051	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	旋毛虫症	ProMED-mail 20110724.2235
												旋毛虫症	ProMED-mail 20110821.2544
												旋毛虫症	ProMED-mail 20111022.3147
												インフルエンザ	PIG PROGRESS. Sep 5, 2011
												インフルエンザ	PIG PROGRESS. Sep 8, 2011
												インフルエンザ	The Pig Site. Sep 6, 2011
												インフルエンザ	The Pig Site. Sep 13, 2011
												インフルエンザ	The Pig Site. Dec 5, 2011
												インフルエンザ	AASV News archive. Sep 9, 2011
												レプトスピラ症	The Pig Site. Sep 9, 2011
												インフルエンザ	ProMED-mail 20110902.2685
												インフルエンザ	ProMED-mail 20110906.2723

感染症定期報告の報告状況(医療機器 平成23年10月1日～平成24年3月31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
												インフルエンザ	ProMED-mail 20111021.3134
												インフルエンザ	ProMED-mail 20111102.3260
												インフルエンザ	ProMED-mail 20111105.3298
												インフルエンザ	ProMED-mail 20111123.3430
												インフルエンザ	ProMED-mail 20111124.3438
												インフルエンザ	ProMED-mail 20111125.3448
												インフルエンザ	ProMED-mail 20111203.3526
												インフルエンザ	ProMED-mail 20111210.3563
												インフルエンザ	ProMED-mail 20111224.3669
												インフルエンザ	ProMED-mail 20111119.3411
												ブルセラ症	The Pig Site. Nov 11, 2011
												インフルエンザ	The Pig Site. Nov 17, 2011
												インフルエンザ	WHO/GAR. Nov 24, 2011

感染症定期報告の報告状況(医療機器 平成23年10月1日～平成24年3月31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
												旋毛虫症	ProMED-mail 20111122.3427
												炭疽	OIE 2011 Nov 25
												炭疽	The Pig Site. Nov 28, 2011
												日本脳炎	PIG PROGRESS. Dec 23, 2011
												日本脳炎	ProMED-mail 20111227.3682
22	2012/1/31	118052	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	ウエストナイルウイルス感染	<a href="http://www.cdc.gov/ncidod/dvbid/westnile/surv&amp;controlCaseCount11_detailed.htm">http://www.cdc.gov/ncidod/dvbid/westnile/surv&amp;controlCaseCount11_detailed.htm</a>
23	2012/2/8	118053	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)	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 July 21
												口蹄疫	OIE 2011 October 18
24	2012/2/10	118054	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ラ留置用カテーテル 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	有	無	無	インフルエンザ	ProMED-mail 20111102.3260

感染症定期報告の報告状況(医療機器 平成23年10月1日～平成24年3月31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
25	2012/2/21	118055	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	無	無	無		
26	2012/2/21	118056	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	炭疽	ProMED-mai 20110824.2578
												口蹄疫	ProMED-mai 20111011.3047
												鳥インフルエンザ	ProMED-mai 20111224.3666
												鳥インフルエンザ	ProMED-mai 20120122.0160
27	2012/3/6	118057	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		
28	2012/3/6	118058	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 ヘパリン使用体内植込み用カテーテル	ヘパリンナトリウム	豚腸粘膜	ブラジル、中国	組成・構造	無	無	無		
29	2012/3/12	118059	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	MMWR. 60(2011)1213-1215
												インフルエンザ	ProMED-mail 20110906.2723
												インフルエンザ	ProMED-mail 20111021.3134

感染症定期報告の報告状況(医療機器 平成23年10月1日～平成24年3月31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
												インフルエンザ	<a href="http://www.cdc.gov/media/haveyouheard/stories/Influenza_A_Variant.html">http://www.cdc.gov/media/haveyouheard/stories/Influenza_A_Variant.html</a>
												E型肝炎	Emerg Infect Dis. 17(2011)2018-2025
30	2012/3/13	118060	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	セラチア	Am J Infect Control. 39(2011)521-524
												E型肝炎	J Clin Virol. 52(2011)50-54
												鳥インフルエンザ	Vet J. Sep 21, 2011
31	2012/3/27	118061	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		
32	2012/3/29	118062	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	インフルエンザ	MMWR. 60(2012)1741-1744