

感染症定期報告の報告状況(医療機器 2017/11/1~2018/3/31)

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: 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	08-Nov-17	170651	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	ウシ心嚢膜	米国、オーストラリア、ニュージーランド	組成・構成	有	無	無	クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20170719.5189464
2	13-Nov-17	170653	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	ヘパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	北米、南米、欧州各国	組成・構成	有	無	無	感染	Virology J. 2017 Oct 4;14(1):191. Doi:10.1186/s12985-017-0850-1
												感染	Gene. 2017 Sep 27. Pii: S0378-1119(17)30792-8. Doi: 10.1016/j.gene.2017.09.058
												感染	Virus Evol. 2017 Aug 23;3(2):vex022. doi: 10.1093/ve/vex022. eCollection 2017 Jul.
3	22-Nov-17	170659	日本メドトロニック株式会社	経カテーテルブタ心嚢膜弁	ブタ心嚢膜	ブタ心嚢膜	米国、カナダ	組成・構成	有	無	無	鳥インフルエンザ	J Gen Virol. 98(2017)18-30
												E型肝炎	Epidemiol Infect. 145(2017)2417-2423
												レトロウイルス感染	Xenotransplantation. 2017 Jul;24(4)
4	22-Nov-17	170660	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、オーストラリア	組成・構成	有	無	無	ジアルジア症 肝蛭症	Parasitol Res. 115(2016):3197-3202 長崎県家畜保健衛生業績発表会集録 58(2016)12-15
5	29-Nov-17	170697	川澄化学工業株式会社	ヘパリン使用人工心肺回路システム	ヘパリン	ブタ小腸粘膜	米国	製造工程	無	無	無		
6	15-Dec-17	170708	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	無	無	無		
7	25-Dec-17	170739	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) ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ヘパリンナトリウム	ブタ腸粘膜	米国、カナダ	組成・構成	無	無	無		
8	09-Jan-18	170772	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	ブタ歯胚組織使用歯周組織再生用材料	EMD溶液	スウェーデン	組成・構成	無	無	無		

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
9	18-Jan-18	170779	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 ノドデュサケット ヘパリン使用緊急時フラットアクセス 留置用カテーテル 単回使用体外設置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・構成	無	無	無		
10	19-Jan-18	170780	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	ヘパリン	ブタ腸粘膜	ブラジル	製造工程	無	無	無		
11	19-Jan-18	170781	コヴィディエンジャパン株式会社	ウロキナーゼ使用緊急時フラット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		
12	24-Jan-18	170814	旭化成ゾーレメディカル株式会社	心臓ペースメーカー用体温調節装置システム 人工心臓装置の付属品	ヘパリンナトリウム	ブタ腸粘膜	米国、カナダ	組成・構成	無	無	無		
13	06-Feb-18	170861	泉工医科工業株式会社	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脱血槽	ヘパリン	ブタ小腸粘膜	米国	製造工程	有	無	無	E型肝炎	The Pig Site. <a href="http://www.thepigsite.com/swinenews/44037/pork-likely-to-be-linked-to-hepatitis-e-in-uk/">http://www.thepigsite.com/swinenews/44037/pork-likely-to-be-linked-to-hepatitis-e-in-uk/</a> 2017/08/28
												旋毛虫症	Outbreak News Today. <a href="http://outbreaknewstoday.com/bulgaria-three-trichinosis-outbreaks-reported-in-burgas-47426/">http://outbreaknewstoday.com/bulgaria-three-trichinosis-outbreaks-reported-in-burgas-47426/</a> 2017/12/22
												H1N1インフルエンザ	ProMED-mail 20171227.5523467
14	15-Feb-18	170876	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フラットアクセス 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ター ウロキナーゼ使用排液用チューブ	ウロキナーゼ	ヒト尿	中国	組成・構成	無	無	無		
15	16-Feb-18	170877	平和物産株式会社	ヘパリン使用人工心臓用回路システム	ヘパリン	ブタ小腸	イタリア	組成・構成	無	無	無		
16	09-Mar-18	170954	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	ヒト尿	中国	製造工程	無	無	無		
17	15-Mar-18	170998	東レ株式会社	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	ヘパリンナトリウム	ブタ腸粘膜	中国	組成・構成	無	無	無		

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	16-Mar-18	171015	株式会社ジェイ・エム・エス	ヘパリン使用人工心肺回路システム 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心肺 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・構成	有	無	無	カンピロバクター感染	ProMED-mail 20170907.5301804
												インフルエンザ	<a href="http://www.who.int/influenza/human_animal_interface/Influenza_Summary_IRA_HA_interface_12_07_2017.pdf?ua=1">http://www.who.int/influenza/human_animal_interface/Influenza_Summary_IRA_HA_interface_12_07_2017.pdf?ua=1</a>
19	26-Mar-18	171060	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	ブタ腸粘膜	米国、カナダ	組成・構成	有	無	無	カンピロバクター感染、クリプトスポリジウム感染	MMWR. 66(2017)955-958
20	27-Mar-18	171067	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・構成	無	無	無		
21	27-Mar-18	171068	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・構成	無	無	無		
22	27-Mar-18	171069	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	無	無	無		
23	27-Mar-18	171070	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	無	無	無		