

感染症定期報告の報告状況(医療機器 2018/4/1~2018/9/30)

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	04-Apr-18	180020	コヴィディエン ジャパン株式会社	ウロキナーゼ使用 緊急時ブラッド アクセス留置 用カテーテル	ウロキナーゼ	ヒト尿	中国	製造工程	無	無	無		
2	11-Apr-18	180030	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	ブタ小腸粘 膜	米国、欧 州	組成・構 成	有	無	無	インフルエン ザ	CDC MMWR. 66(2017)1043- 1051
												インフルエン ザ	ProMED-mail. 20170930.5350726
												インフルエン ザ	ProMED-mail 20171001.5354082
												インフルエン ザ	CDC FluView. 2017/10/06
												インフルエン ザ	CDC FluView. 2017/11/03
												インフルエン ザ	CDC MMWR. 66(2017)1318- 1326
												インフルエン ザ	CDC MMWR. 67(2018)169- 179
3	11-Apr-18	180031	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	ブタ心臓弁 及び大動脈 基部	米国	組成・構 成	有	無	無	鳥インフル エンザ	Virology. 511(2017)56-65
												E型肝炎	Epidemiol Infect. 145(2017)2417-2423
												日本脳炎	PLoS One. 12(2017)e0175745
												重症熱性血 小板減少症 候群	Am J Trop Med Hyg. 96(2017)1346-1349
												ブタインフル エンザ	Emerg Infect Dis.23(2017)1551-1555

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
4	11-Apr-18	180032	日本メ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 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臓用貯血槽 ヘパリン使用体外式膜型人工肺	ヘパリン	ブタ腸粘膜	米国	組成・構成	有	無	無	鳥インフルエンザ	Virology. 511(2017)56-65
												E型肝炎	Epidemiol Infect. 145(2017)2417-242
												日本脳炎	PLoS One. 12(2017)e0175745
												重症熱性血小板減少症候群	Am J Trop Med Hyg. 96(2017)1346-1349
												ブタインフルエンザ	Emerg Infect Dis.23(2017)1551-1555
5	25-Apr-18	180103	日本メトロニック株式会社	ウシ心のう膜弁	ウシ心のう膜	ウシ心のう膜	オーストラリア	組成・構成	有	無	無	大腸菌感染	Zoonoses Public Health. 64(2017)468-475
												ウシ結核	PLoS Negl Trop Dis. 12(2018):e0006147
6	27-Apr-18	180124	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
												ブルセラ症	CDC ホームページ. https://www.cdc.gov/media/releases/2017/p1121-contaminated-raw-milk.html
7	27-Apr-18	180125	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・構成	無	無	無		
8	08-May-18	180137	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、南米及び欧州各国	組成・構成	有	無	無	感染	Appl Environ Microbiol. 83(2017) doi: 10.1128/AEM.01346-17.
												感染	Arch Virol. 163(2018) 359-364
												感染	Vet Q. 37(2017)252-261

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
												感染	Transbound Emerg Dis. 20(2017) doi: 10.1111/tbed.12849.
9	21-May-18	180154	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	①米国 ②③オーストラリア、ニュージーランド	組成・構成	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20171128.5468755
10	23-May-18	180161	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	Virology. 511(2017)56-65
												E型肝炎	Epidemiol Infect. 145(2017)2417-2423
												日本脳炎	PLoS One. 12(2017)e0175745
												重症熱性血小板減少症候群	Am J Trop Med Hyg. 96(2017)1346-1349
												ブタインフルエンザ	Emerg Infect Dis. 23(2017)1551-1555
11	23-May-18	180162	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	大腸菌感染	Zoonoses Public Health. 64(2017)468-475
												ウシ結核	PLoS Negl Trop Dis. 12(2018):e0006147
12	31-May-18	180198	アボットメディカルジャパン株式会社	ブタ心臓弁	ブタ心臓弁	ブタ大動脈弁	ブラジル、米国、カナダ	組成・構成	有	無	無	インフルエンザ	WHOホームページ. http://www.who.int/influenza/vaccines/virus/201709_zoonotic_vaccinevirusupdate.pdf
												インフルエンザ	CDC FluView. September 09. 2017
												インフルエンザ	CDC FluView. December 01. 2017
												インフルエンザ	Emerg infect Dis. 23(2017)152-154
13	31-May-18	180199	アボットメディカルジャパン株式会社	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、米国	組成・構成	有	無	無	ブルセラ症	CDC ホームページ. https://www.cdc.gov/media/releases/2017/p1121-contaminated-raw-milk.html
												ブルセラ症	ProMED-mail 20171122.5458277

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
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	OIEホームページ. https://www.oie.int/wahis_2/public/wahid.php/Reviewreport/Review?page_refer=MapFullEventReport&reportid=25293
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20171128.5468755
14	1-Jun-18	180200	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	ブタ小腸粘膜	米国	製造工程	無	無	無		
15	11-Jun-18	180205	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		
16	25-Jun-18	180228	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	ブタの腸粘膜	米国又はカナダ	組成・構成	有	無	無	ブドウ球菌感染	Journal of Antimicrobial Chemotherapy. 73(2018)33-40
17	17-Jul-18	180282	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		
18	18-Jul-18	180285	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中心静脈用カテーテルイントロデュース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式補助人工心臓タイプ	ヘパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	中国	組成・構成	無	無	無		
19	18-Jul-18	180286	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		
20	24-Jul-18	180324	旭化成ゾー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
21	25-Jul-18	180338	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(エナメルマトリックステリヴァタイプ)溶液	スウェーデン	有効成分	無	無	無		
22	26-Jul-18	180340	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	ブタ小腸	イタリア	組成・構成	無	無	無		
23	30-Jul-18	180347	泉工医科工業株式会社	人工心臓装置の付属品 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	ブタ小腸粘膜	米国	製造工程	有	無	無	旋毛虫症	Outbreak News Today. http://outbreaknewstoday.com/vietnam-trichinella-death-prompts-calls-eating-uncooked-pork-34572/
												H1N1インフルエンザ	Outbreak News Today. http://outbreaknewstoday.com/switzerland-reports-swine-influenza-ah1n1v-virus-case-farm-worker-94124/
												炭疽	ProMED-mail 20180215.5630697
												E型肝炎	ProMED-mail 20180417.5751275
												コロナウイルス	AASV. https://www.aasv.org/news/story.php?id=10728
												ブタ連鎖球菌感染	Outbreak News Today. http://outbreaknewstoday.com/hong-kong-reports-sporadic-streptococcus-suis-infection-35635/
24	21-Aug-18	180410	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		

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
25	24-Aug-18	180422	エドワーズライフサイエンス株式会社	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 イントロデュースケット 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	無	無	無		
26	14-Sep-18	180502	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・涙道シリコンチューブ	ヘパリンナトリウム	ブタ腸粘膜	①中国 ②中国、ブラジル	組成・構成	無	無	無		
27	18-Sep-18	180519	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		
28	21-Sep-18	180543	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ブラッドアクセス留置用カテーテル	ウロキナーゼ	ヒト尿	中国	製造工程	無	無	無		
29	25-Sep-18	180560	メドトロニックソファモアダネック株式会社	ヒト脱灰骨基質使用吸収性骨再生用材料	ヒト同種骨組織	ヒト同種骨組織	米国	組成・構成	無	無	無		
30	27-Sep-18	180567	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		
31	27-Sep-18	180568	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		

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
32	27-Sep-18	180569	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		
33	27-Sep-18	180570	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		