

感染症定期報告の報告状況(医療機器 2018/10/1 ~ 2019/3/31)

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	2018/10/5	180605	(株)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	EU、米国、ブラジル	組成・構成	有	無	無	大腸菌性胃腸炎	ProMED-mail 20180426.5770265
												ヘルペスウイルス感染	PHE. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/715511/Emerging_infections_summary_May_2018.pdf
												インフルエンザ	CDCホームページ. https://www.cdc.gov/flu/news/variant-virus-2018.htm
2	2018/10/10	180613	日本メトロニック(株)	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	感染	Arch Virol. 2018 Feb;163(2):359-364
												レンサ球菌感染	病理と臨床. 36(2018)286-290
3	2018/10/10	180614	日本メトロニック(株)	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回路システム ヘパリン使用人工心肺用貯血槽 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	感染	Arch Virol. 2018 Feb;163(2):359-364
												レンサ球菌感染	病理と臨床. 36(2018)286-290
4	2018/10/11	180619	テルモ(株)	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	豚小腸粘膜	米国、EU	組成・構成	有	無	無	インフルエンザ	ProMED-mail 20180701.5884141
												インフルエンザ	CDC FluView. 2018/07/06
												インフルエンザ	ProMED-mail 20180816.5966615
												インフルエンザ	CDC FluView. 2018/08/17
5	2018/10/24	180693	エドワーズライフサイエンス(株)	ウシ心臓バ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、オーストラリア	組成・構成	有	無	無	ダニ媒介熱	The Singleton Argus. https://www.singletonargus.com.au/story/5421005/cattle-tick-warning/

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
6	2018/10/25	180697	センチュリーメディカル(株)	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、ニュージーランド	組成・構成	無	無	無		
7	2018/10/29	180708	日本メドトロニック(株)	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	Q熱	J Infect Dev Ctries. 12(2018)290-296
8	2018/10/29	180709	日本メドトロニック(株)	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	Q熱	J Infect Dev Ctries. 12(2018)290-296
9	2018/10/29	180710	日本メドトロニック(株)	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	レンサ球菌感染	病理と臨床. 36(2018)286-290
												疥癬寄生	BMC Veterinary Research. 14(2018)91-96
10	2018/11/6	180723	Cook Japan(株)	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、EU	組成・構成	有	無	無	感染	Infect Chemother. 50(2018)274-279
												感染	Transbound Emerg Dis. 65(2018)1110-1116
												感染	Parasitol Res. 117(2018)1637-1641
												血小板減少症	Vector Borne Zoonotic Dis. 18(2018)450-452
												ロタウイルス感染	Transbound Emerg Dis. 65(2018)e317-e328
11	2018/11/16	180729	日本ライフライン(株)	ウシ心のう膜弁	ウシ心のう膜	ウシ心のう膜	米国、オーストラリア、ニュージーランド	組成・構成	有	無	無	プリオン病	OIEホームページ. http://www.oie.int/wahis_2/public/wahid.php/Reviewreport/Review?page_refer=MapFullEventReport&reportid=27683
12	2018/11/29	180770	アポットメディカルジャパン(株)	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	ProMED-mail 20180701.5884141
												インフルエンザ	ProMED-mail 20180816.5966615
												インフルエンザ	J Virol. 92(2018)1-16
13	2018/11/29	180771	アポットメディカルジャパン(株)	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	大腸菌性胃腸炎	ProMED-mail 20180425.5769489
												ロドコッカス感染	Transboundary and Emerging Diseases. 65(2018)321-326
												ダニ媒介熱	ProMED-mail 20180801.5940018
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20180829.5995043
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	OIE Weekly Disease Information.2018/08/29
14	2018/11/30	180774	エドワーズライフサイエンス(株)	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	豚腸粘膜	米国、カナダ	組成・構成	有	無	無	インフルエンザ	MDHHS. https://www.michigan.gov/mdhhs/0,5885,7-339--474988--00.html
15	2018/12/5	180783	川澄化学工業(株)	ヘパリン使用人工心肺回路システム	ヘパリン	豚 小腸粘膜	米国	製造工程	無	無	無		
16	2018/12/14	180805	コヴィディエンジャパン(株)	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		
17	2018/12/17	180808	ストローマンジャパン(株)	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デリヴァティブ)溶液	スウェーデン	有効成分	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	2018/12/21	180829	日本ゴア(株)	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、カナダ	組成・構成	有	無	無	インフルエンザ	J Virol. 92(2018)11-16
												ロタウイルス感染	Arch Virol. 163(2018)2261-2263
19	2018/12/27	180844	リヴァノヴァ(株)	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	炭疽	OIE Weekly Disease Information. 2018/5/31
												E型肝炎	国立感染症研究所 感染症情報センター. https://www0.nih.go.jp/niid/idsc/idwr/IDWR2018/idwr2018-30.pdf
												リフトバレー熱	ProMED-mail 20180817.5966611
												レプトスピラ症	ProMED-mail 20180818.5973544
												リフトバレー熱	ProMED-mail 20180903.6005185
												炭疽	ProMED-mail 20181002.6066268
												E型肝炎	国立感染症研究所 感染症情報センター. https://www0.nih.go.jp/niid/idsc/idwr/IDWR2018/idwr2018-37.pdf
												炭疽	ProMED-mail 20181005.6073308
												サルモネラ菌	reuters. https://www.reuters.com/article/us-jbs-lawsuit/jbs-sued-by-kentucky-woman-over-ground-beef-in-salmonella-recall-idUSKCN1MF2PL
												E型肝炎	国立感染症研究所 感染症情報センター. https://www0.nih.go.jp/niid/idsc/idwr/IDWR2018/idwr2018-43.pdf
												胃腸炎	IJMM International Journal of Medical Microbiology. 308(2018)539-544
20	2019/1/16	180854	日本コヴィディエン(株)	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		
21	2019/1/16	180855	コヴィディエンジャパン(株)	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		
22	2019/1/16	180856	ニプロ(株)	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		

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
23	2019/1/23	180886	旭化成ゾールメディカル(株)	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		
24	2019/1/28	180933	泉工医科工業(株)	人工心肺装置の付属品 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	豚小腸粘膜	中国	製造工程	有	無	無	日本脳炎B型	ProMED-mail 20180728.5934009
												H1N1インフルエンザ	ProMED-mail 20180730.5935434
												旋毛虫症	ProMED-mail 20180730.5935787
												炭疽	Outbreak News Today. http://outbreaknewstoday.com/romania-anthrax-reported-saveni-pig-farm-65894/
												インフルエンザ	ProMED-mail 20180809.5953369
												H1N1インフルエンザ	ProMED-mail 20180812.5962204
												H1N1インフルエンザ	Outbreak News Today. http://outbreaknewstoday.com/cdc-reports-four-additional-human-infections-novel-influenza-viruses-71801/
												旋毛虫症	ProMED-mail 20180906.6012123
												H1N1インフルエンザ	AASV. https://www.aasv.org/news/story.php?id=11154
												リステリア症	Outbreak News Today. http://outbreaknewstoday.com/vietnamese-pork-patty-rolls-recalled-due-possible-listeria-contamination-44560/
												サルモネラ症	ProMED-mail 20181212.6204049
25	2019/2/1	180947	平和物産(株)	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・構成	無	無	無		
26	2019/2/20	180990	ニプロ(株)	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 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ータ ウロキナーゼ使用排液用チューブ	ウロキナーゼ	人尿	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
27	2019/3/15	181081	東レ(株)	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 ヘパリン使用長期の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	豚腸粘膜	中国	組成・構成	無	無	無		
28	2019/3/19	181101	日本コヴィディエン(株)	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		
29	2019/3/22	181140	コヴィディエンジャパン(株)	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		
30	2019/3/25	181146	メトロニックソファモアダネック(株)	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		
31	2019/3/27	181171	バクスター(株)	ヒトロンビ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		
32	2019/3/27	181172	バクスター(株)	ヒトロンビン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材	乾燥ヒトロンビン	ヒト血漿	米国	組成・構成	無	無	無		
33	2019/3/27	181173	バクスター(株)	ヒトロンビ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		
34	2019/3/27	181174	バクスター(株)	ヒトロンビ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		
35	2019/3/27	181175	(株)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	EU、米国、ブラジル	組成・構成	有	無	無	インフルエンザ	WHOホームページ https://www.who.int/influenza/human_animal_interface/Influenza_Summary_IRA_HA_interface_21_09_2018-revised.pdf?ua=1
												インフルエンザ	CDC MMWR. 67(2018)1169-1173
												サルモネラ症	ProMED-mail 20181212.6204049
												リステリア症	CDCホームページ https://www.cdc.gov/media/releases/2019/s0129-listeria-outbreak-vietnamese-pork.html
36	2019/3/29	181187	テルモ(株)	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	豚小腸粘膜	米国、EU	組成・構成	有	無	無	インフルエンザ	CDC MMWR. 67(2018)1169-1173

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
												インフルエンザ	CDC MMWR. 67(2018)1178-1185