

感染症定期報告の報告状況(医療機器 2019/4/1~2019/9/30)

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	2019/4/9	190017	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	ブタ心臓弁及び大動脈基部	米国	組成・構成	有	無	無	インフルエンザ	Emerg Microbes Infect. 7(2018)87-97
												疥癬寄生	BMC Veterinary Research. 14(2018)91-96
												レプトスピラ症	PLoS Negl Trop Dis. 10(2016)e0004405
2	2019/4/9	190018	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	ヘパリン使用単回使用遠心ポンプ	米国	組成・構成	有	無	無	インフルエンザ	Emerg Microbes Infect. 7(2018)87-97
												疥癬寄生	BMC Veterinary Research. 14(2018)91-96
												レプトスピラ症	PLoS Negl Trop Dis. 10(2016)e0004405
3	2019/4/18	190070	エドワーズライフサイエンス株式会社	ウシ心膜パッチ	ウシ心膜	ウシ心膜	米国、オーストラリア	組成・構成	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20180829.5995043
4	2019/4/23	190107	日本メトロニック株式会社	ウシ心膜弁	ウシ心膜	ウシ心膜	オーストラリア	組成・構成	有	無	無	ブルセラ症	Veterinary World. 11(2018)1171-1178
												インフルエンザ	Emerg Infect Dis. 24(2018)1926-1929
5	2019/4/25	190118	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、ニュージーランド	組成・構成	無	無	無		
6	2019/5/9	190128	Cook Japan株式会社	ヘパリン使用中心静脈用カテーテル	ヘパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	北米、南米、欧州	組成・構成	有	無	無	感染	Acta Parasitologica. 63(2018)784-790
7	2019/5/16	190133	日本ライフライン株式会社	ウシ心膜弁	ウシ心膜	ウシ心膜	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 Weekly Disease Information. 2018/10/19
8	2019/5/22	190148	日本メトロニック株式会社	経カテーテルブタ心膜弁	ブタ心膜	ブタ心膜	米国、カナダ	組成・構成	有	無	無	レプトスピラ症	PLoS Negl Trop Dis. 10(2016)e0004405
9	2019/5/22	190149	日本メ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	ブルセラ症	Veterinary World. 11(2018)1171-1178
												インフルエンザ	Emerg Infect Dis. 24(2018)1926-1929
10	2019/5/31	190188	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. 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	WHOホームページ. https://www.who.int/influenza/vaccines/virus/201809_zoonotic_vaccinevirusupdate.pdf

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
												口蹄疫	ProMED-mail 20190306.6353216
11	2019/5/31	190189	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	大腸菌性胃腸炎	CDC ホームページ. https://www.cdc.gov/ecoli/2018/o26-09-18/index.html
												大腸菌性胃腸炎	CDC ホームページ. https://www.cdc.gov/media/releases/2018/s0920-recalled-ground-beef.html
												サルモネラ症	ProMED-mail 20181004.6071195
												クロイツフェルト・ヤコブ病	OIE Weekly Disease Information. 2018/10/19
												クロイツフェルト・ヤコブ病	HPS Weekly Report. 52(2018)185-190
												クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20181019.6099295
												クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20181023.6105255
												ウシ結核	ProMED-mail 20181031.6122495
												ウシ結核	ProMED-mail 20181107.6132360
												クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20181102.6124282
												ウシ結核	ProMED-mail 20181123.6158947
												サルモネラ症	CDC ホームページ. https://www.cdc.gov/media/releases/2018/s1212-salmonella-update.html
												ブルセラ症	ProMED-mail 20190128.6280591
												クロイツフェルト・ヤコブ病	OIE Weekly Disease Information. 2019/2/11
												クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20190204.6294906
												炭疽	ProMED-mail 20190214.6317268
												クロイツフェルト・ヤコブ病	OIE Weekly Disease Information. 2019/2/22
												狂犬病	ProMED-mail 20190327.6390272
12	2019/6/6	190191	川澄化学工業(株)	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	ヘパリン	豚 小腸粘膜	米国	製造工程	無	無	無		
13	2019/6/10	190193	日本メトロニック株式会社	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		
14	2019/6/21	190226	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、カナダ	組成・構成	有	無	無	E型肝炎	肝臓. 59(2018)497-500
												ブルセラ症	Journal of Infection and Public Health. 12(2019)247-251
15	2019/6/21	190227	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
16	2019/6/26	190246	リヴァノヴァ株式会社	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、ニュージーランド	組成・構成	有	無	無	炭疽	ProMED-mail 20190111.6254248
												ブルセラ症	CDC ホームページ. https://www.cdc.gov/brucellosis/exposure/drug-resistant-brucellosis-linked-raw-milk.html
												E型肝炎	IDWR. 21:8(2019)2-2
												E型肝炎	IDWR. 21:9(2019)2-5
												E型肝炎	IDWR. 21:15(2019)2-2
												炭疽	ProMED-mail 20190527.6489777
												E型肝炎	IDWR. 21:19(2019)2-2
												ウシ結核	BMC Infect Dis. 19(2019)39
17	2019/7/12	190265	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	2019/7/17	190267	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	ヘパリン	ブタ腸粘膜	ブラジル	製造工程	有	無	無	レプトスピラ症	Ciencia Rural. 49:04 (2019) e20180965
19	2019/7/23	190306	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		
20	2019/7/25	190315	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ブラッド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、ヘパリン使用人工心臓用回路システム、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貯血槽	ヘパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	中国	組成・構成	無	無	無		
21	2019/7/29	190342	泉工医科工業株式会社	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貯血槽	ヘパリン	豚小腸粘膜	中国	製造工程	有	無	無	H1N1インフルエンザ	AASV. https://www.aasv.org/news/story.php?id=11419
												炭疽	ProMED-mail 20190228.6341783
												テニア症	Outbreak News Today. http://outbreaknewstoday.com/vietnam-pork-tapeworm-outbreak-affects-hundreds-children-bac-ninh-87616/
												テニア症	The Pig Site. https://thepigsite.com/news/2019/04/parasite-dna-found-in-4-4-percent-of-pigs-slaughtered-for-nairobi-pig-market
												レンサ球菌感染	Outbreak News Today. http://outbreaknewstoday.com/streptococcus-suis-infections-thailand-10-deaths-first-three-months-95460/
												エルシニア感染	Outbreak News Today. http://outbreaknewstoday.com/yersinia-enterocolitica-outbreak-investigated-sweden-26626/

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
												エルシニア感染	Outbreak News Today. http://outbreaknewstoday.com/denmark-reports-yersinia-enterocolitica-outbreak-93501/
												H1N1インフルエンザ	Outbreak News Today. http://outbreaknewstoday.com/michigan-reports-first-ah1n1v-virus-infection-us-2019/
22	2019/7/30	190344	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・構成	無	無	無		
23	2019/8/23	190401	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		
24	2019/9/13	190489	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		
25	2019/9/13	190491	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肺用貯血槽 ヘパリン使用体外式膜型人工肺 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	組成・構成 製造工程	無	無	無		
26	2019/9/13	190493	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		
27	2019/9/17	190496	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	豚腸粘膜	中国	組成・構成	無	無	無		
28	2019/9/19	190518	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	無	無	無		
29	2019/9/27	190583	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	無	無	無		
30	2019/9/27	190586	メ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	有効成分・製造工程・添加物	有	有	無	術後創感染	Indian J Orthop. 53(4)(2019)502-509
31	2019/9/27	190589	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	2019/9/27	190590	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	2019/9/27	190591	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		

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
34	2019/9/27	190592	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	2019/9/30	190594	(株)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	欧州、米国、ブラジル	組成・構成	有	無	無	ウイルス性上気道感染	Pediatr Infect Dis J. (2018)
												サルモネラ症	ProMED-mail 20190801.6600332