

感染症定期報告の報告状況(医療機器 2019/10/1~2020/3/31)

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	2019/10/10	190630	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、欧州	組成・構成	有	無	無	インフルエンザ	CDC ホームページ https://www.cdc.gov/flu/outbreak-investigations.html
												インフルエンザ	ProMED-mail 20190728.6592926
2	2019/10/21	190683	エドワーズライフサイエンス(株)	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、オーストラリア	組成・構成	有	無	無	ダニ媒介熱	ProMED-mail 20190529.6491782
3	2019/10/24	190689	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	無	無	無		
4	2019/10/24	190690	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	無	無	無		
5	2019/10/25	190700	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		
6	2019/11/8	190727	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、欧州	組成・構成	有	無	無	感染	Acta Trop. 194(2019)165-168
7	2019/11/22	190760	ジョンソン・エンド・ジョンソン(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	有	無	無	バベシア症	ProMED-mail 20190525.6486731
8	2019/11/22	190761	ジョンソン・エンド・ジョンソン(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	添加物	有	無	無	バベシア症	ProMED-mail 20190525.6486731
9	2019/11/29	190789	アボットメディカルジャパン合同会社	ブタ心臓弁	ブタ心臓弁	ブタ大動脈弁	ブラジル、アメリカ、カナダ	組成・構成	有	無	無	大腸菌感染	ProMED-mail 20190919.6682768
												E型肝炎	Mem Inst Oswaldo Cruz. 114(2019)e180585
10	2019/11/29	190790	アボットメディカルジャパン合同会社	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	狂犬病	ProMED-mail 20190327.6390272
												狂犬病	ProMED-mail 20190409.6413470
												大腸菌感染	CDC ホームページ. https://www.cdc.gov/ecoli/2019/o103-04-19/index.html
												大腸菌感染	CDC ホームページ. https://www.cdc.gov/media/releases/2019/s0426-ecoli-outbreak.html
												大腸菌感染	ProMED-mail 20190514.6468615
												ウシ結核	ProMED-mail 20190511.6464732
												狂犬病	ProMED-mail 20190511.6465671
												ダニ媒介熱	ProMED-mail 20190529.6491782

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 Weekly Disease Information. 2019/05/31
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20190602.6499721
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20190603.6500846
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	OIE Weekly Disease Information. 2019/07/15
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20190717.6572098
												口内炎	ProMED-mail 20190801.6600946
												口内炎	ProMED-mail 20190806.6608720
												口内炎	ProMED-mail 20190806.6609173
												口内炎	ProMED-mail 20190817.6627584
												口内炎	ProMED-mail 20190824.6638357
												口内炎	ProMED-mail 20190911.6667826
11	2019/12/3	190796	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		
12	2019/12/13	190811	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、ニュージーランド	組成・構成	有	無	無	E型肝炎	IDWR. 21:22(2019)2-3
												炭疽	ProMED-mail 20190716.6569704
												E型肝炎	IDWR. 21:37(2019)2-2
												炭疽	Am J Trop Med Hyg. 99(2018)833-839
13	2019/12/18	190818	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	H1N1インフルエンザ	Emerg Infect Dis. 25(2019)1940-1943
14	2020/1/7	190860	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テリパティブ)溶液	スウェーデン	有効成分	無	無	無		
15	2020/1/14	190864	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	有	無	無	先天性トキソプラズマ症	Braz. J. Vet. Parasitol. Doi: https://doi.org/10.1590/S1984-29612019036
16	2020/1/15	190865	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		
17	2020/1/15	190866	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		
18	2020/1/21	190885	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サキ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		

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
19	2020/1/28	190935	泉工医科工業(株)	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	結核	ProMED-mail 20190702.6547659
												旋毛虫症	ProMED-mail 20190703.6549582
												日本脳炎B型	The Pig Site. https://thepigsite.com/news/2019/07/japanese-encephalitis-confirmed-in-sabah-malaysia
												サルモネラ症	ProMED-mail 20190723.6583294
												レンサ球菌感染	Outbreak News Today. http://outbreaknewstoday.com/thailand-reports-two-dozen-streptococcus-suis-deaths-to-date-82560/
												サルモネラ症	ProMED-mail 20190908.6663432
												リステリア症	ProMED-mail 20190912.6670537
												H1N1インフルエンザ	AASV. https://www.aasv.org/news/story.php?id=12050
												サルモネラ症	ProMED-mail 20191025.6746701
												H1N1インフルエンザ	The Pig Site. https://thepigsite.com/news/2019/10/seasonal-flu-strikes-canadian-pig-herd-early-this-year
												レンサ球菌感染	pig333.com. https://www.pig333.com/latest_swine_news/high-pig-mortality-streptococcus-equi-new-reports-in-canada-and-u-s_15527/
20	2020/1/31	190948	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		
21	2020/2/18	190986	オーバスネイチメディカル(株)	マウス抗体使用冠動脈ステント	マウス抗ヒトCD34モノクローナル抗体(CD34抗体)	抗ヒトCD34抗体	不明	組成・構成	無	無	無		
22	2020/2/21	191002	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		
23	2020/3/16	191098	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		
24	2020/3/17	191110	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		

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	2020/3/17	191119	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		
26	2020/3/27	191173	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	無	無	無		
27	2020/3/27	191174	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		
28	2020/3/27	191175	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		
29	2020/3/27	191176	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		
30	2020/3/27	191177	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		
31	2020/3/30	191178	メド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	有効成分・製造工程・添加物	無	有	無		