

感染症定期報告の報告状況(医療機器 2016/10/1～2017/3/31)

資料3-2-1

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	12-Oct-16	168031	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	豚小腸粘膜	米国・欧州	組成・構造	あり	なし	なし	病原体耐性	ProMED-mail 20160528.4251552
												インフルエンザ	CDC FLUVIEW 2015-2016 Influenza Season Week 37 ending September 17, 2016
												病原体耐性	ProMED-mail 20160709.435297
												インフルエンザ	http://www.cdc.gov/flu/news/variant-virus-pig-exposure.htm
												インフルエンザ	http://www.cdc.gov/flu/swineflu/variant-cases-us.htm
2	13-Oct-16	168032	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	ブタ大動脈弁及び大動脈基部	米国	組成・構造	あり	なし	なし	豚流行性下痢ウイルス	Can Vet J. 57(2016)84-88
												ロタウイルス	PLoS One. Doi:10.1371/journal.pone.0154734 May 4, 2016
3	13-Oct-16	168033	日本メトロニック株式会社	経カテーテルブタ心のう膜弁	ブタ心臓膜	ブタ心臓膜	米国・カナダ	組成・構造	あり	なし	なし	豚流行性下痢ウイルス	Can Vet J. 57(2016)84-88
												ロタウイルス	PLoS One. Doi:10.1371/journal.pone.0154734 May 4, 2016
4	13-Oct-16	168034	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模型人工肺 ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ	ヘパリン	ブタ 腸粘膜	米国	組成・構造	あり	なし	なし	豚流行性下痢ウイルス	Can Vet J. 57(2016)84-88
												ロタウイルス	PLoS One. Doi:10.1371/journal.pone.0154734 May 4, 2016
5	24-Oct-16	168035	日本メトロニック株式会社	ウマ心のう膜弁	ウマ心のう膜	ウマ心のう膜	米国、メキシコおよびアルゼンチン	組成・構造	あり	なし	なし	Q熱	PLoS One. Doi:10.1371/journal.pone.0156710 May 31, 2016
												リケッチア症	PLoS One. Doi:10.1371/journal.pone.0153303 April 11, 2016
6	24-Oct-16	168036	日本メトロニック株式会社	ウマ心のう膜弁	ウマ心のう膜	ウマ心のう膜	米国、メキシコおよびアルゼンチン	組成・構造	あり	なし	なし	ライム病	J Vet Intern Med. 30(2016)1300-1304

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
7	27-Oct-16	168037	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 造	あり	なし	なし	ウシ結核	http://www.9and10news.com/ story/31983384/alcona- county-beef-herd-tests- positive-for-bovine- tuberculosis
8	27-Oct-16	168038	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 造	なし	なし	なし		
9	31-Oct-16	168039	セント・ジュー ド・メディカル 株式会社	ブタ心臓弁	ブタ心臓弁	ブタ大動脈 弁	カナダ、米 国及びブラ ジル	組成・構 造	あり	なし	なし	大腸菌感染	ProMED-mail 20160528.4251552 20160616.4290293
												インフルエン ザ	ProMED-mail 20160703.4323386
												インフルエン ザ	ProMED-mail 20160625.4308644
												サルモネラ 症	ProMED-mail 20160703.4323241
10	31-Oct-16	168040	セント・ジュー ド・メディカル 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 リア及び米 国	組成・構 造	あり	なし	なし	異型クロイ ツフェルト・ ヤコブ病	厚生労働省 報道発表資料 平成28年7月5日
												クロストリジ ウム感染	ProMED-mail 20160726.4369258
11	02-Nov-16	168041	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	米国、豪 州、ニュー ジーランド	組成・構 造	あり	なし	なし	炭疽	ProMED-mail 20160807.4400115
12	04-Nov-16	168042	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 デュースケット 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 リン使用血管用 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 および欧 州各国	組成・構 造	あり	なし	なし	肺炎桿菌	J Glob Antimicrob Resist. 7(2016)67-68
												ウイルス感 染	Acta Vet Scand. 58(2015)51
13	24-Nov-16	168043	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、豪州	組成・構 造	あり	なし	なし	ウシ結核	PLoS ONE. 11(2016) e0145735
												クロイツフェ ルト・ヤコブ 病	PLoS ONE. 11(2016) e0153425
												ジアルジア 症	日本熱帯医学会大会プログラ ム抄録集56(2015) 47-48
14	01-Dec-16	168044	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	なし	なし	なし		
15	07-Dec-16	168045	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	豚小腸粘膜	米国	製造工程	なし	なし	なし		
16	22-Dec-16	168046	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	ヘパリンナトリ ウム	ブタの腸粘 膜	米国又は カナダ	組成・構 造	あり	なし	なし	E型肝炎	J Clin Microbiol. 53(2015) 3547-3552
17	05-Jan-17	168047	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	エナメルマト リックスデリバ ティブ	幼若ブタの 歯胚	スウェーデ ン	組成・構 造	なし	なし	なし		

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	11-Jan-17	168048	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 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	なし	なし	なし		
19	16-Jan-17	168049	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 テルイントロ デュースキット 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 造	なし	なし	なし		
20	23-Jan-17	168050	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 造	なし	なし	なし		
21	23-Jan-17	168051	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 造	なし	なし	なし		
22	30-Jan-17	168052	泉工医科工 業株式会社	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	米国	製造工程	あり	なし	なし	インフルエン ザ	Outbreak News Today (2016.07.01)
												インフルエン ザ	ProMED-mail 20160818.4423683
												インフルエン ザ	Outbreak News Today (2016.08.26)
												インフルエン ザ	ProMED-mail 20161030.4592086
												インフルエン ザ	AASV (2016.11.02)
												インフルエン ザ	ProMED-mail 20160913.4485723
												インフルエン ザ	ProMED-mail 20161212.4692892
												レンサ球菌 感染	Outbreak News Today (2016.07.07)
												レンサ球菌 感染	Outbreak News Today (2016.11.11)
												サルモネラ 症	Outbreak News Today (2016.07.21)
												旋毛虫症	Outbreak News Today (2016.08.28)
												ブドウ球菌 感染	THE PIG SITE (2016.10.04)
												ブドウ球菌 感染	THE PIG SITE (2016.11.14)

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	13-Feb-17	168053	東洋紡株式会社	ヘパリン使用大動脈カニューレ	ヘパリンナトリウム	豚小腸粘膜	中国	組成・構造	あり	なし	なし	炭疽	Weekly Disease Information 2016年7月14日号 Vol.29 No.28
												インフルエンザ	CDC FLUVIEW 2016-2017 Influenza Season Week 2 ending January 14, 2017
												日本脳炎	ProMED-mail 20161029.4594738
												口蹄疫	Weekly Disease Information 2016年11月24日号 Vol.29 No.47
24	20-Feb-17	168054	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・構造	なし	なし	なし		
25	13-Mar-17	168055	株式会社ジェイ・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	スペイン、イタリア、ポルトガル	組成・構造	あり	なし	なし	インフルエンザ	ProMED-mail 20161030.4592086
												インフルエンザ	Emerg Infect Dis. 23(2017)152-154
												インフルエンザ	ProMED-mail 20170102.4731669
26	14-Mar-17	168056	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	中華人民共和国	製造工程	なし	なし	なし		
27	14-Mar-17	168057	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	豚小腸粘膜	米国、欧州	組成・構造	あり	なし	なし	インフルエンザ	ProMED-mail 20170102.4761669
												インフルエンザ	CDC FLUVIEW 2016-2017 Influenza Season Week 46 ending November 19, 2016
28	15-Mar-17	168058	日本メド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	ブタ大動脈弁及び大動脈基部	米国	組成・構造	あり	なし	なし	日本脳炎	徳島県立保健製薬環境センター年報 5(2015)71-73
												E型肝炎	PRZEGL. EPIDEMIOLOG. 70 (2016) 11-14

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
29	15-Mar-17	168059	日本メド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 ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ	ヘパリン	ブタ腸粘膜	米国	組成・構造	あり	なし	なし	日本脳炎	徳島県立保健製薬環境センター年報.5(2015)71-73
												E型肝炎	PRZEGL. EPIDEMIOL. 70 (2016) 11-14
30	16-Mar-17	168060	東レ株式会社	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 ヘパリン使用体内植込み用カテーテル ヘパリン使用一時留置型人工血管	ヘパリンナトリウム	豚腸粘膜	ブラジル、中国	組成・構造	なし	なし	なし		
31	27-Mar-17	168061	パクスター株式会社	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	なし	なし	なし		
32	27-Mar-17	168062	パクスター株式会社	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	なし	なし	なし		
33	27-Mar-17	168063	パクスター株式会社	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	組織・構造	なし	なし	なし		
34	27-Mar-17	168064	パクスター株式会社	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・構造	なし	なし	なし		
35	28-Mar-17	168065	エドワーズライフサイエンス株式会社	ヘパリン使用体外式ペースメーカ用心臓電極 ヘパリン使用サーモダイリユ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	豚腸粘膜	米国、カナダ	組成・構造	あり	なし	なし	インフルエンザ	CDC/MMWR. 65(2016)1157-1160