

## 感染症定期報告の報告状況(医療機器 平成24年10月1日～平成25年3月31日)

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	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典
1	04-Oct-12	128035	テルモ株式会社	滅菌済み心臓用チューブ及びカテーテル 膜型人工肺 人工心臓装置の付属品(心内吸引貯血槽) 人工心臓装置の付属品(静脈貯血槽) 人工心臓装置の付属品(人工心臓用貯血槽) 人工心臓装置の付属品(人工心臓用気泡除去器) 人工心臓装置の付属品(血液ろ過器) 人工心臓用血液回路 人工心臓用ポンプ 植込み型補助人工心臓システム その他の血液回路(体外循環用血液ガス測定用セル)	ヘパリン	豚小腸粘膜	米国、中国、ブラジル	組成・構造	有	無	無	炭疽	OIE 2012 May 28
												口蹄疫	OIE 2012 April 11
												インフルエンザ	<a href="http://www.cdc.gov/flu/swineflu/h3n2v-outbreak.htm">http://www.cdc.gov/flu/swineflu/h3n2v-outbreak.htm</a>
												ロタウイルス	Infect Genet Evol. 12(2012)1676-1684
2	16-Oct-12	128036	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	ブラジル及びオーストラリア	組成・構造	有	無	無	BSE	ProMED-mail 20120407.1093352
												狂犬病	ProMED-mail 20120419.1107099
												BSE	ProMED-mail 20120425.1113102
												BSE	ProMED-mail 20120501.1119136
3	16-Oct-12	128037	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	有	無	無	インフルエンザ	ProMED-mail 20120908.1286721
												インフルエンザ	ProMED-mail 20120911.1290389
4	23-Oct-12	128038	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	無	無	無		

感染症定期報告の報告状況(医療機器 平成24年10月1日～平成25年3月31日)

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	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典
5	29-Oct-12	128039	エドワーズライフ サイエンス株式会 社	ウシ心のう膜弁 ウシ心膜パッチ	ウシ心のう膜	ウシ心のう膜	米国	組成・構造	有	無	無	ウイルス感染	OIE Technical Factsheet: Schmallenberg virus Update
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	<a href="http://www.usda.gov/wps/portal/usda/usdahome?contentid=2012/04/0132.xml&amp;contentidonly=true">http://www.usda.gov/wps/portal/usda/usdahome?contentid=2012/04/0132.xml&amp;contentidonly=true</a>
6	29-Oct-12	128040	エドワーズライフ サイエンス株式会 社	ブタ心臓弁 人工血管付ブタ心臓弁 植込み型補助人工心臓システム	ブタ心臓弁	ブタ心臓弁	米国	組成・構造	有	無	無	インフルエン ザ	<a href="http://www.cdc.gov/flu/spotlights/h3n2v-more-cases.htm">http://www.cdc.gov/flu/spotlights/h3n2v-more-cases.htm</a>
7	07-Nov-12	128041	Cook Japan株式 会社	ヘパリン使用中心静脈用カテーテルイ ントロデュースキット ヘパリン使用心臓・中心循環系カテーテ 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	中国	組成・構造	有	無	無	ウイルス感染	Can J Vet Res. 76(2012) 157-160.
8	27-Nov-12	128042	株式会社ジャパ ン・ティッシュ・エン 지니어リング	ヒト自家移植組織	3T3-J2細胞	Swissマウス全 胎児	セルバンクに使用し た動物の細胞株	製造工程	有	無	無	細菌感染	Emerging Infectious Diseases. 18(2012) 631-633.
9	27-Nov-12	128043	株式会社ジャパ ン・ティッシュ・エン 지니어リング	ヒト自家移植組織	トリプシン	ブタ膀胱	米国・カナダ	製造工程	有	無	無	インフルエン ザ	ProMED-mail 20120908.1286721
												インフルエン ザ	ProMED-mail 20120917.1297468
												インフルエン ザ	ProMED-mail 20120926.1311060
												インフルエン ザ	MMWR. 61(2012)785-789

感染症定期報告の報告状況(医療機器 平成24年10月1日～平成25年3月31日)

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	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典
												インフルエンザ	<a href="http://emergency.cdc.gov/HAN/han00325.asp">http://emergency.cdc.gov/HAN/han00325.asp</a>
10	27-Nov-12	128044	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	ヒト自家移植組織	ウシ胎児血清	ウシ胎児の血液	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	細菌感染	J Clin Microbiol. 50(2012) 680-687.
11	27-Nov-12	128045	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	ヒト自家移植組織	仔ウシ血清又はウシ血清	ウシの血液	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	細菌感染	J Clin Microbiol. 50(2012) 680-687.
12	27-Nov-12	128046	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	ヒト自家移植組織	ラクトース(トリプシン及びディスパーゼの製造工程で使用)	ウシの乳	米国、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	細菌感染	J Clin Microbiol. 50(2012) 680-687.
13	05-Dec-12	128047	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	中国	製造工程	有	無	無	インフルエンザ	<a href="http://www.cdc.gov/flu/swineflu/h3n2v-outbreak.htm">http://www.cdc.gov/flu/swineflu/h3n2v-outbreak.htm</a>
												E型肝炎	HPS Weekly Report. 10 Aug. 2012
14	10-Dec-12	128048	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		
15	17-Dec-12	128049	ニプロ株式会社	植込み型補助人工心臓	生体弁	ブタ大動脈弁	米国	組成・構造	有	無	無	インフルエンザ	<a href="http://www.cdc.gov/media/haveyouheard/stories/Influenza_A_Variant.html">http://www.cdc.gov/media/haveyouheard/stories/Influenza_A_Variant.html</a>
16	08-Jan-13	128050	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	有	無	無	インフルエンザ	<a href="http://www.cdc.gov/flu/spotlights/h1n2v-cases-mn.htm">http://www.cdc.gov/flu/spotlights/h1n2v-cases-mn.htm</a>
												インフルエンザ	<a href="http://www.cdc.gov/flu/swineflu/h3n2v-cases.htm">http://www.cdc.gov/flu/swineflu/h3n2v-cases.htm</a>

感染症定期報告の報告状況(医療機器 平成24年10月1日～平成25年3月31日)

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	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典
17	09-Jan-13	128051	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	無	無	無		
18	29-Jan-13	128052	泉工医科工業株式会社	ヘパリン使用人工心肺用回路システム ヘパリン使用単回使用遠心ポンプ ヘパリン使用体外式模型人工肺 人工心肺装置の付属品 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	豚小腸粘膜	米国	製造工程	有	無	無	インフルエンザ	ProMED-mail 20120725.1214922
												インフルエンザ	ProMED-mail 20120726.1216502
												インフルエンザ	ProMED-mail 20120802.1225864
												インフルエンザ	ProMED-mail 20120803.1227435
												インフルエンザ	ProMED-mail 20120805.1228593
												インフルエンザ	ProMED-mail 20120807.1232623
												インフルエンザ	ProMED-mail 20120809.1236861
												インフルエンザ	ProMED-mail 20120811.1239668
												インフルエンザ	ProMED-mail 20120817.1249415
												インフルエンザ	ProMED-mail 20120819.1251848

感染症定期報告の報告状況(医療機器 平成24年10月1日～平成25年3月31日)

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	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典
												インフルエンザ	ProMED-mail 20120819.1251882
												インフルエンザ	ProMED-mail 20120820.1252968
												インフルエンザ	ProMED-mail 20120821.1255415
												インフルエンザ	ProMED-mail 20120826.1264634
												インフルエンザ	ProMED-mail 20120831.1275553
												インフルエンザ	ProMED-mail 20120901.1276404
												インフルエンザ	ProMED-mail 20120918.1299231
												インフルエンザ	ProMED-mail 20120923.1305983
												インフルエンザ	ProMED-mail 20121026.1367194
												インフルエンザ	AASV News Alert. Aug 1, 2012
												インフルエンザ	AASV News Alert. Aug 15, 2012
												インフルエンザ	AASV News Alert. Aug 22, 2012
												インフルエンザ	AASV News Alert. Aug 29, 2012

感染症定期報告の報告状況(医療機器 平成24年10月1日～平成25年3月31日)

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	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典
												インフルエンザ	AASV News Alert. Sep 5, 2012
												インフルエンザ	PIG PROGRESS. Jul 27 2012.
												インフルエンザ	PIG PROGRESS. Aug 03 2012.
												インフルエンザ	PIG PROGRESS. Aug 08 2012.
												インフルエンザ	PIG PROGRESS. Aug 20 2012.
												インフルエンザ	PIG PROGRESS. Oct 01 2012.
												インフルエンザ	THE PIG SITE. Aug 08 2012
												インフルエンザ	THE PIG SITE. Aug 10 2012
												インフルエンザ	THE PIG SITE. Sep 20 2012
												インフルエンザ	ProMED-mail 20120830.1273921
												インフルエンザ	ProMED-mail 20120908.1286721
												インフルエンザ	ProMED-mail 20120911.1290389
												インフルエンザ	AASV News Alert. Sep 12, 2012

感染症定期報告の報告状況(医療機器 平成24年10月1日～平成25年3月31日)

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	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典
												インフルエンザ	ProMED-mail 20121011.1337739
												インフルエンザ	ProMED-mail 20120917.1297468
												インフルエンザ	ProMED-mail 20120926.1311060
												インフルエンザ	ProMED-mail 20120927.1312769
												旋毛虫症	ProMED-mail 20120728.1218772
												旋毛虫症	PIG PROGRESS Sep 02 2012
												旋毛虫症	ProMED-mail 20120901.1276315
												旋毛虫症	PIG PROGRESS Oct 23 2012
												旋毛虫症	ProMED-mail 20121025.1364159
												旋毛虫症	PIG PROGRESS Oct 26 2012
												旋毛虫症	ProMED-mail 20121213.1450403
												旋毛虫症	PIG PROGRESS Dec 18 2012
												旋毛虫症	ProMED-mail 20121222.1465196

感染症定期報告の報告状況(医療機器 平成24年10月1日～平成25年3月31日)

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	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典
												レンサ球菌感 染	ProMED-mail 20120922.1304708
												ブルセラ病	ProMED-mail 20121214.1451750
19	30-Jan-13	128053	日本コヴィディエン 株式会社	ヘパリン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	無	無	無		
20	31-Jan-13	128054	エドワーズライフ サイエンス株式会 社	ウマ心膜パッチ	ウマ心のう膜	ウマ心のう膜	米国、カナダ	組成・構造	有	無	無	ウエストナイ ルウイルス感 染	<a href="http://www.examiner.com/article/west-nile-virus-outbreak-exceeds-5-200-cases">http://www.examiner.com/art icle/west-nile-virus- outbreak-exceeds-5-200- cases</a>
21	31-Jan-13	128055	ニプロ株式会社	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 ヘパリン使用体外式膜型人工肺 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	有	無	無	ロタウイルス	J Med Microbiol. 61(2012) 990-997.
22	06-Feb-13	128056	東洋紡績株式会 社	ヘパリン使用大動脈カニューレ ヘパリン使用体外膜型人工肺(未滅菌)	ヘパリンナトリウム	豚小腸粘膜	中国	組成・構造	有	無	無	口蹄疫	<a href="http://www.oie.int/wahis_2/public/wahid.php/Reviewreport/Review?page_refer=MapFullEventReport&amp;reportid=12633">http://www.oie.int/wahis_2/p ublic/wahid.php/Reviewreport /Review?page_refer=MapFullE ventReport&amp;reportid=12633</a>
												口蹄疫	ProMED-mail 20121218.1457421
												口蹄疫	ProMED-mail 20120915.1295388

感染症定期報告の報告状況(医療機器 平成24年10月1日～平成25年3月31日)

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	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典
23	18-Feb-13	128057	ガンプロ株式会社	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	ヘパリンナトリウム	豚腸粘膜	中国	組成・構造	有	無	無	炭疽	ProMED-mail 20120814.1949
												口蹄疫	ProMED-mail 20120915.1295388
												インフルエンザ	ProMED-mail 20120918.129881
												口蹄疫	ProMED-mail 20121218.1457421
24	20-Feb-13	128058	アドミス株式会社	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	有	無	無	インフルエンザ	Emerging Infectious Diseases. 18(2012) 1519-1521.
												インフルエンザ	J Clin Microbiol. 51(2013) 601-602.
25	26-Feb-13	128059	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	ヒト自家移植組織	ウシ胎児血清	ウシ胎児の血液	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Emerging Infectious Diseases. 18(2012)2091-2092
26	26-Feb-13	128060	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	ヒト自家移植組織	ラクトース(トリプシンの製造工程で使用)	ウシの乳	米国	製造工程	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Emerging Infectious Diseases. 18(2012)2091-2092
27	26-Feb-13	128061	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	ヒト自家移植組織	カゼイン(コラゲナーゼの製造工程で使用)	ウシの乳	ニュージーランド	製造工程	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Emerging Infectious Diseases. 18(2012)2091-2092
28	26-Feb-13	128062	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	ヒト自家移植組織	アテロコラーゲン	ウシの真皮	オーストラリア	添加物	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Emerging Infectious Diseases. 18(2012)2091-2092

感染症定期報告の報告状況(医療機器 平成24年10月1日～平成25年3月31日)

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	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典
29	26-Feb-13	128063	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	ヒト自家移植組織	トリプシン	ブタの膵臓	米国・カナダ	製造工程	有	無	無	インフルエンザ	ProMED-mail 20120908.1286721
												インフルエンザ	ProMED-mail 20120917.1297468
												インフルエンザ	ProMED-mail 20120926.1311060
												インフルエンザ	MMWR. 61(2012)785-789
												インフルエンザ	<a href="http://emergency.cdc.gov/HAN/han00325.asp">http://emergency.cdc.gov/HAN/han00325.asp</a>
												エボラ出血熱	ProMED-mail 20121116.1412991
												エボラ出血熱	Scientific Reports. 2(2012)811
												ウイルス感染	J Gen Virology. 94(2012) 570-582
30	06-Mar-13	128064	ユニチカ株式会社	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	ヒト尿	中国	組成・構造	無	無	無		
31	13-Mar-13	128065	JUNKEN MEDICAL株式会社	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	ヘパリンナトリウム	豚小腸粘膜	中国	組成・構造	有	無	無	E型肝炎	Hepatol Res. 42(2012)870-878.
												C型肝炎	J Hosp Infect. 82(2012) 158-163

感染症定期報告の報告状況(医療機器 平成24年10月1日～平成25年3月31日)

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	文献	症例	適正 使用 措置	感染症 (PT)	出典
												インフルエンザ	Rev Inst Med Trop San Paulo. 54(2012)311-314.
32	14-Mar-13	128066	東レ株式会社	ヘパリン使用皮下用ポート及びカテーテル ヘパリン使用涙液・涙道シリコンチューブ 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	無	無	無		
33	15-Mar-13	128067	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 ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ 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 ヘパリン使用心臓血管縫合補助具 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 ヘパリン使用体外式膜型人工肺	ヘパリン	ブタ腸管粘膜	スペイン	組成・構造	有	無	無	インフルエンザ	J Virology. 86(2012)8872-8878.
												インフルエンザ	ProMED-mail 20120901.1276404
												インフルエンザ	ProMED-mail 20120911.1290389
												E型肝炎	J Clin Microbiol. 50(2012)2888-2893.
34	15-Mar-13	128068	マッケ・ジャパン株式会社	ヘパリン使用冠動脈灌流用カテーテル ヘパリン使用心室カニューレ ヘパリン使用大静脈カニューレ ヘパリン使用大動脈カニューレ ヘパリン使用汎用吸引用カテーテル 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	ヘパリンナトリウム	ブタ腸粘膜	イタリア、中国	添加物	無	無	無		

感染症定期報告の報告状況(医療機器 平成24年10月1日～平成25年3月31日)

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	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典
35	27-Mar-13	128069	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	中国	製造工程	無	無	無		