

感染症定期報告の報告状況(医療機器 2013/4/1～2013/9/30)

資料3-2

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	01-Apr-13	138001	エドワーズライフサイエンス株式会社	ヘパリン使用バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル ヘパリン使用体外式ペースメーカー用心臓電極 ペパリン使用サーモダイリユーション用カテーテル ペパリン使用静脈用カテーテルイントロドューサーキット ペパリン使用中心静脈用カテーテルイントロドューサーキット ペパリン使用大動脈カニューレ ペパリン使用中心静脈用カテーテルイントロドューサーキット ペ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	豚小腸粘膜	中国、米国、カナダ	組成・構造	有	無	無	インフルエンザ	http://www.cdc.gov/flu/swineflu/h3n2v-case-count.htm
												インフルエンザ	http://www.cdc.gov/flu/spotlights/h1n2v-cases-mn.htm
2	12-Apr-13	138002	テルモ株式会社	人工心肺用血液回路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	エボラ出血熱	ProMED-mail 20121116.1412991
												ウイルス感染	ProMED-mail 20121211.1446670

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
												口蹄疫	http://www.oie.int/wahis_2/public/wahid.php/Reviewreport/Review?page_refer=MapFullEventReport&reportid=12633
												ウイルス感染	http://www.nih.gov/nid/ja/sfts/sfts-iasrs/3298-pr3981.html
3	15-Apr-13	138003	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 ヘパリン使用人工心肺用貯血槽 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 ヘパリン使用体外式模型人工肺 ヘパリン使用大動脈カニューレ ヘパリン使用大静脈カニューレ ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ	ヘパリン	ブタ腸粘膜	中国	組成・構造	有	無	無	E型肝炎	日赤医学 64(2012)238
												E型肝炎	肝臓. 53(2012)631
												E型肝炎	Emerg Infect Dis. 18(2012)1282-1289
												レンサ球菌感染	Scientific World Journal. (2012)302386

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	Vaccine. 31(2013)500-505
												インフルエンザ	J Virol. 86(2012)9221-9232
												インフルエンザ	黎明 21(2012)52-57
												インフルエンザ	J Dermatol. 39(2012)863-864
4	15-Apr-13	138004	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	有	無	無	E型肝炎	日赤医学 64(2012) 238
												E型肝炎	肝臓. 53(2012) 631
												E型肝炎	Emerg Infect Dis. 18(2012):1282-1289
												レンサ球菌感染	Scientific World Journal. (2012) 302386
												インフルエンザ	Vaccine. 31(2013)500-505

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	J Virol. 86(2012) 9221-9232
												インフルエンザ	黎明. 21(2012) 52-57
												インフルエンザ	J Dermatol. 39(2012) 863-864
5	19-Apr-13	138005	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		
6	25-Apr-13	138006	セント・ジュード・メディカル株式会社	ブタ心臓弁 ウシ心臓膜弁	ウシ心臓膜	ウシ心臓膜	ブラジル及びオーストラリア	組成・構造	有	無	無	BSE	OIE July 12, 2012
												BSE	平成24年12月11日付 薬食発1211第8号厚生 労働省医薬食品局長 通知
												BSE	OIE Follow-up report No.1 Dec. 7, 2012
												BSE	J Clin Microbiol. 50(2012)4171-4174
												BSE	OIE Follow-up report No.2 Dec. 7, 2012

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
												BSE	http://www.oie.int/for-the-media/press-releases/detail/article/oie-scientific-commission-maintains-brazil-bse-status-as-negligible-and-recommends-strong-monitoring
7	25-Apr-13	138007	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 20120926.1311060
												ウイルス感染	ProMED-mail 20121211.1446670
8	30-Apr-13	138008	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	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	OIE Follow-up report No.2 2012 Dec 07
9	30-Apr-13	138009	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	http://www.cdc.gov/flu/swineflu/h3n2v-case-count.htm
												インフルエンザ	http://www.cdc.gov/flu/spotlights/h1n2v-cases-mn.htm

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
10	18-May-13	138010	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サキット 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	エルシニア感染	Scientific World Journal. 2013:769097
												インフルエンザ	Plos one. 8(2013)e57576
												トキソプラズマ症	Parasitol Res. 112(2013)2403-2407
												細菌感染	Vet Microviol. 164(2013)299-306
11	15-May-13	138011	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	組成・構造	有	無	無	BSE	OIE Dec. 13, 2012
												BSE	Vet Rec. 172(2013)70
12	27-May-13	138012	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	BSE	Emerg Infect Dis. 18(2012)2091-2092
13	27-May-13	138013	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	BSE	Emerg Infect Dis. 18(2012)2091-2092

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
14	27-May-13	138014	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	BSE	Emerg Infect Dis. 18(2012)2091-2092
15	27-May-13	138015	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	ブタ膵臓	米国・カナダ	製造工程	有	無	無	エボラ出血熱	ProMED-mail 20121116.1412991
												エボラ出血熱	Scientific Reports. 2(2012)811
16	27-May-13	138016	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	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	無	無	無		
17	28-May-13	138017	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	無	無	無		
18	12-Jun-13	138018	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	無	無	無		
19	14-Jun-13	138019	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		
20	25-Jun-13	138020	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		

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
21	01-Jul-13	138021	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	無	無	無		
22	19-Jul-13	138022	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	有	無	無	E型肝炎	Emerg Infect Dis. 19(2013)110-114
												E型肝炎	Emerg Infect Dis. 19(2013)264-266
23	19-Jul-13	138023	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用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		
24	30-Jul-13	138024	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膜型人工肺 人工心肺装置の付属品 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	レンサ球菌感染	ProMED-mail 20130123.1510728

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 20130222.1555258
												レンサ球菌感染	The Pig Site (Feb. 25, 2013)
												レンサ球菌感染	The Pig Site (Mar. 4, 2013)
												レンサ球菌感染	ProMED-mail 20130315.1587613
												インフルエンザ	The Pig Site (Jan. 23, 2013)
												インフルエンザ	ProMED-mail 20130127.1517145
												インフルエンザ	ProMED-mail 20130423.1667643
												サルモネラ症	The Pig Site (Feb. 27, 2013)
												旋毛虫症	ProMED-mail 20130518.1722197

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
												細菌感染	The Pig Site (May 23, 2013)
												ウイルス感染	ProMED-mail 20130618.1780170
												インフルエンザ	ProMED-mail 20130627.1795810
25	01-Aug-13	138025	ニプロ株式会社	ヘパリン使用体内植込み用カテーテル ヘパリン使用長期の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	無	無	無		
26	07-Aug-13	138026	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	OIE Mar. 1, 2013

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
												口蹄疫	OIE Jun 9, 2013
27	13-Aug-13	138027	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	有	無	無	BSE	J Gen Virol. 93(2012)2740-2748
												BSE	Emerg Infect Dis. 18(2012)2091-2092
28	15-Aug-13	138028	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	口蹄疫	ProMED-mail 20130228.1564205
												インフルエンザ	WHO/GAR April 1, 2013
												口蹄疫	ProMED-mail 20130504.1691400
												口蹄疫	ProMED-mail 20130507.1697497
29	26-Aug-13	138029	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	有	無	ロタウイルス胃腸炎	Emerg Infec Dis. 19(2013)1324-1327

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
30	26-Aug-13	138030	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	有	無	ロタウイルス胃腸炎	Emerg Infec Dis. 19(2013)1324-1327
31	26-Aug-13	138031	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	ロタウイルス胃腸炎	Emerg Infec Dis. 19(2013)1324-1327
32	26-Aug-13	138032	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	ロタウイルス胃腸炎	Emerg Infec Dis. 19(2013)1324-1327
33	26-Aug-13	138033	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	有	無	クロストリジウム・ディフィシル感染	Emerg Infec Dis. 19(2013)1032-1034
34	28-Aug-13	138034	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ブチュレータ 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	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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
35	04-Sep-13	138035	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機 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用貯血槽 ヘパリン使用人工心肺用回路システム ヘパリン使用心臓血管縫合補助具	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	Clin Infect Dis. 57/SUPPL1, July 8, 2013
												インフルエンザ	Prev Vet Med. 110(2013)429-434
												インフルエンザ	http://www.cdc.gov/flu/spotlights/h3n2v-firstcases-2013.htm
												レンサ球菌感染	ProMED-mail 20130315.1587613
												レンサ球菌感染	ProMED-mail 20130222.1555258

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
36	05-Sep-13	138036	エドワーズライフサイエンス株式会社	ヘパリン使用バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル ヘパリン使用体外式ペースメーカー用心臓電極 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 ヘパリン使用大動脈カニューレ 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	豚小腸粘膜	中国、米国、カナダ	組成・構造	有	無	無	インフルエンザ	http://www.cdc.gov/fdu/spotlights/h3n2v-firstcases-2013.htm
37	09-Sep-13	138037	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	無	無	無		
38	13-Sep-13	138038	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	ブタ小腸粘膜	中国	組成・構造	有	無	無	E型肝炎	J Clin Virol. (in press), Mar 6, 2013
												インフルエンザ	N Engl J Med. 368(2013)1888-1897
												インフルエンザ	Front Med. 2013/06/13

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
39	27-Sep-13	138039	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		