

感染症定期報告の報告状況(医療機器 2013/10/1~2014/3/31)

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	2013/10/1	138040	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	あり	なし	なし	インフルエンザ	J Clin Microbiol. 51(2013)601-602
												インフルエンザ	Infect Genet Evol. 13(2013)331-338
												インフルエンザ	Science report. Apr. 3, 2013
												インフルエンザ	Zoonoses and Public Health. 60(2013)196-201
												インフルエンザ	Proc R Soc B. 280(2013)1-8
												インフルエンザ	臨床獣医. 31(2013)68-69

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
												カンピロバクター胃腸炎 サルモネラ症 リステリア症 E型肝炎	Jpn J Infect Dis. 66(2013)161-164
2	2013/10/1	138041	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	インフルエンザ	J Clin Microbiol. 51(2013)601-602
												インフルエンザ	Infect Genet Evol. 13(2013)331-338
												インフルエンザ	Science report. Apr 2013
												インフルエンザ	Zoonoses and Public Health. 60(2013)196- 201
												インフルエンザ	Proc R Soc B. 280(2013)1-8
												インフルエンザ	臨床獣医. 31(2013)68-69
												カンピロバクター胃腸炎 サルモネラ症 リステリア症 E型肝炎	Jpn J Infect Dis. 66(2013)161-164
3	2013/10/1	138042	日本メド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	結核	PLoS Negl Trop Dis. (2013)e2177

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
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	PLoS One. 8(2013)e67599
4	2013/10/15	138043	テルモ株式会社	人工心肺用血液回路	ヘパリン	ブタ小腸粘膜	米国、中国、ブラジル	組成・構造	あり	なし	なし	口蹄疫	OIE. May 10, 2013
												ウイルス感染	<a href="http://www.phac-aspc.gc.ca/erie/coronavirus/risk_assessment-evaluation_risque-eng.php">http://www.phac-aspc.gc.ca/erie/coronavirus/risk_assessment-evaluation_risque-eng.php</a>
												E型肝炎	Berl Munch Tierarztl Wochenschr. 126(2013)230-235
												インフルエンザ	Virus Genes. 47(2013)75-85
5	2013/10/24	138044	セント・ジュード・メディカル株式会社	ブタ心臓弁 ウシ心臓の膜弁	ウシ心臓の膜弁	ウシ心臓の膜	ブラジル及びオーストラリア	組成・構造	あり	なし	なし	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	<a href="http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r98520000033imc.html">http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r98520000033imc.html</a>
6	2013/10/24	138045	セント・ジュード・	ブタ心臓弁	ブタ心臓弁	ブタ大動脈弁	カナダ、米国及	組成・構造	あり	なし	なし	インフルエンザ	Influenza Other Respir Viruses. 7(2013)109-112

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
7	2013/10/25	138046	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 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	ボツリヌス中毒	<a href="http://www.abc.net.au/news/2013-06-25/botulism-deaths/4778104">http://www.abc.net.au/news/2013-06-25/botulism-deaths/4778104</a>
8	2013/10/25	138047	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	ブタ心臓弁	ブタ小腸粘膜	米国	組成・構造	あり	なし	なし	インフルエンザ	<a href="http://www.cdc.gov/fdu/spotlights/h3n2v-firstcases-2013.htm">http://www.cdc.gov/fdu/spotlights/h3n2v-firstcases-2013.htm</a>
9	2013/10/28	138048	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		
10	2013/11/11	138049	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ドューサキット 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	北米、南米及び欧州各国	組成・構造	あり	なし	なし	インフルエンザ	Virology. 446(2013)49-55
												大腸菌 サルモネラ菌	Vet Microbiol. 2013 online
11	2013/11/13	138050	日本ライフライン株式会社	ウシ心のう膜弁	ウシ心のう膜弁	ウシ心のう膜弁	米国	組成・構造	あり	なし	なし	炭疽	ProMED-mail 20130607.176116
												脳炎	Emerg Infect Dis. 19(2013)1385-1392
12	2013/11/18	138051	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	あり	なし	なし	ロタウイルス 胃腸炎	Emerg Infec Dis. 19(2013)1324-1327
13	2013/11/18	138052	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	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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
14	2013/12/5	138053	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	2013/12/9	138054	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	あり	なし	なし	細菌感染	Helicobacter. 18(2013)392-396
16	2013/12/11	138055	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	ブタ小腸粘 膜	中国	製造工程	なし	なし	なし		
17	2013/12/17	138056	日本ゴア株式 会社	ヘパリン使用人工血管	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	インフルエン ザ	<a href="http://www.cdc.gov/flu/swineflu/h3n2v-case-count.htm">http://www.cdc.gov/flu/swineflu/h3n2v-case-count.htm</a>
												インフルエン ザ	ProMED-mail 20130914.1944711
												E型肝炎	東京都感染症週報. 2013年第45週
												ブルセラ症	Nurse Pract. 38(2013)49-53
												髄膜炎菌性 髄膜炎	Braz J Microbiol. 44(2013)473-474
18	2014/1/9	138057	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	①ー ②イタ リア	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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
19	2014/1/16	138058	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	なし	なし	なし		
20	2014/1/24	138059	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	あり	なし	なし	インフルエンザ	ProMED-mail 20130806.1867206
												インフルエンザ	ProMED-mail 20131019.2009083
												インフルエンザ	ProMED-mail 20131217.2121718
												口蹄疫	ProMED-mail 20130925.1966913
21	2014/1/27	138060	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	あり	なし	なし	E型肝炎	Emerg Infect Dis. 19(2013)686-688
												インフルエンザ	Emerg Infect Dis. 19(2013)1709-1711

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
22	2014/1/31	138061	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	あり	なし	なし	インフルエンザ	<a href="http://www.aasv.org/news/story.php?id=6512">http://www.aasv.org/news/story.php?id=6512</a>
												インフルエンザ	ProMED-mail 20130729.1852518
												インフルエンザ	ProMED-mail 20130830.1914050
												インフルエンザ	<a href="http://www.aasv.org/news/story.php?id=6659">http://www.aasv.org/news/story.php?id=6659</a>
												インフルエンザ	<a href="http://www.forth.go.jp/topics/2013/09091031.html">http://www.forth.go.jp/topics/2013/09091031.html</a>
												インフルエンザ	<a href="http://www.cdc.gov/flu/swineflu/h3n2v-case-count.htm">http://www.cdc.gov/flu/swineflu/h3n2v-case-count.htm</a>
												旋毛虫症	<a href="http://www.thepigsite.com/swinenews/33805/senasa-bans-pork-products-from-labardn-due-to-trichinosis">http://www.thepigsite.com/swinenews/33805/senasa-bans-pork-products-from-labardn-due-to-trichinosis</a>

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
												旋毛虫症	<a href="http://www.thepigsite.com/swinenews/34162/pigs-slaughtered-after-trichinosis-confirmed">http://www.thepigsite.com/swinenews/34162/pigs-slaughtered-after-trichinosis-confirmed</a>
												インフルエンザ	<a href="http://www.pigprogress.net/Health-Diseases/Research/2013/9/Abstract-South-Korean-research-finds-H3N2v-in-pigs-1350664W/">http://www.pigprogress.net/Health-Diseases/Research/2013/9/Abstract-South-Korean-research-finds-H3N2v-in-pigs-1350664W/</a>
												インフルエンザ	ProMED-mail 20130914.1944711
												インフルエンザ	ProMED-mail 20131220.2127835
												インフルエンザ	ProMED-mail 20131221.2129781
												インフルエンザ	ProMED-mail 20131222.2131051
												インフルエンザ	ProMED-mail 20131224.2134839
												インフルエンザ	ProMED-mail 20131229.2142139
												黄色ブドウ球菌	<a href="http://www.thepigsite.com/swinenews/34315/mrsa-detected-in-norwegian-pig-herds">http://www.thepigsite.com/swinenews/34315/mrsa-detected-in-norwegian-pig-herds</a>
23	2014/2/7	138062	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	あり	なし	なし	インフルエンザ	<a href="http://www.who.int/influenza/human_animal_interface/Influenza_Summary_IRA_HA_interface_29Aug13.pdf">http://www.who.int/influenza/human_animal_interface/Influenza_Summary_IRA_HA_interface_29Aug13.pdf</a>

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 Sep. 6, 2013
24	2014/2/12	138063	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 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	あり	なし	なし	細菌感染	Helicobacter 18(2013)392-396
25	2014/2/26	138064	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	あり	なし	なし	ワクシニアウイルス感染	Emerg Infect Dis. 19(2013)2017-2020
26	2014/2/26	138065	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	あり	なし	なし	ワクシニアウイルス感染	Emerg Infect Dis. 19(2013)2017-2020
27	2014/2/26	138066	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	ブタの脾臓	米国・カナダ	製造工程	あり	なし	なし	ヘリコバクター感染	Helicobacter 18(2013)392-396
28	2014/2/26	138067	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	あり	なし	なし	ワクシニアウイルス感染	Emerg Infect Dis. 19(2013)2017-2020
29	2014/2/26	138068	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	あり	なし	なし	ワクシニアウイルス感染	Emerg Infect Dis. 19(2013)2017-2020

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	2014/3/6	138069	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	組成・構造	なし	なし	なし		
31	2014/3/11	138070	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	中華人民共和国	組成・構造	なし	なし	なし		
32	2014/3/12	138071	株式会社ジェイ・エム・エス	ヘパリン使用人工心肺回路システム 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 ヘパリン使用人工心肺回路システム	ヘパリン	ブタ腸管粘膜	スペイン	組成・構造	あり	なし	なし	インフルエンザ	Influenza Other Respir Viruses. 7(2013)783-390

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
												大腸菌	Can J Public Health. 103(2012)322-326
												レンサ球菌感染	ProMED-mail 20140210.2269028
												インフルエンザ	Emerg Infect Dis. 18(2012)1937-1944
												インフルエンザ	ProMED-mail 20131025.2020734
33	2014/3/12	138072	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	あり	なし	なし	E型肝炎	Hepato Res. Aug. 8, 2013 [in press]
												インフルエンザ	J Infect Dis. Aug. 29, 2013 [in press]
												インフルエンザ	J Infect. 68(2014)205-215

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
34	2014/3/25	138073	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		
35	2014/3/28	138074	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ベージ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デューサーキット ペパリン使用中心静脈用カテーテルイントロデューサーキット 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デューサーキット 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	あり	なし	なし	インフルエンザ	<a href="http://www.arkansas.gov/health/newsroom/index.php?do:newsDetail=1&amp;news_id=948#">http://www.arkansas.gov/health/newsroom/index.php?do:newsDetail=1&amp;news_id=948#</a>
36	2014/3/28	138075	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 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	なし	なし	なし		