

感染症定期報告の報告状況(医療機器 2014/10/1～2015/3/31)

資料3-2-1

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	2014/10/8	148033	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 及び大動脈基部	米国	組成・構造	あり	なし	なし	ウイルス感染	J Virol. 88(2014)3170-3181
												インフルエンザ	Emerg Infect Dis. 20(2014)843-846
2	2014/10/8	148034	日本メドトロニック株式会社	ヘパリン使用大腿動脈静脈カニューレ ヘパリン使用人工心肺貯血槽 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 ヘパリン使用対外式膜型人工肺 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	ウイルス感染	J Virol. 88(2014)3170-3181
												インフルエンザ	Emerg Infect Dis. 20(2014)843-846
3	2014/10/9	148035	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	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	ProMED-mail 20140505.2450260
												口蹄疫	OIE 21 May 2014
												口蹄疫	OIE 28 May 2014

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 30 May 2014
												口蹄疫	OIE 9 Jun 2014
												口蹄疫	OIE 4 Jul 2014
												口蹄疫	OIE 24 Jul 2014
												口蹄疫	ProMED-mail 20140728.2641218
												口蹄疫	ProMED-mail 20140809.2675093
												細菌感染	BioMed Central 28 Apr 2014
												レンサ球菌感染	Centers for Disease Control and Prevention
4	2014/10/17	148036	バクスター株式会社	ヒトロンビン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材	ヒトロンビン	ヒト血漿	米国	組成・構造	なし	なし	なし		
5	2014/10/17	148037	バクスター株式会社	ヒトロンビン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材	ゼラチン	ウシ真皮	米国	組成・構造	なし	なし	なし		
6	2014/10/17	148038	バクスター株式会社	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		
7	2014/10/17	148039	バクスター株式会社	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		

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
8	2014/10/23	148040	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	あり	なし	なし	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 2014026.2430819
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	OIE 2 May 2014
												ノカルジア症	Vet Microbiol. 167(2013)708-712
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	OIE 20 June 2014
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20140703.2585872
9	2014/10/23	148041	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	パルボウイルス感染	J Gen Virol. 95(2014)453-465
												A型インフルエンザウイルス検査陽性	ProMED-mail 20140916.2776180
												A型インフルエンザウイルス検査陽性	Emerg Infect Dis. 19(2013)1972-1974

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	2014/10/24	148042	センチュリーメ ディカル株式会社	ウマ心のう膜弁	ウマ心のう 膜	ウマ心のう膜	アメリカ合衆 国、メキシコ 及びアルゼン チン	組成・構造	なし	なし	なし		
11	2014/10/24	148043	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		
12	2014/10/27	148044	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	ブタ心臓弁	米国	組成・構造	あり	なし	なし	口内炎	OIE 5 August 2014
13	2014/10/27	148045	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	口内炎	OIE 5 August 2014
14	2014/11/4	148046	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 サーキット ヘパリン使用心臓・中心 循環器用カテーテルガイ 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	ブドウ球菌感 染	Prev Vet Med. 2014 Sep 2. pii:S0167- 5877(14)00266- 9.[Epub ahead of print]
												インフルエン ザ	Arch Virol.2014 Sep 11. [Epub ahead of print]
15	2014/11/14	148047	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	あり	なし	なし	異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	OIE 8 May 2014

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
16	2014/11/19	148048	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	オルソポックスウイルス感染	EIS Conference 2014 (Apr 28-May 1, 2014)
17	2014/11/19	148049	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	あり	なし	なし	ハンタウイルス	PLoS Negl Trop Dis. 7(2013)e2484
18	2014/11/26	148050	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	ウシ型結核菌	J Clin Microbiol. 52(2014)536-543
19	2014/12/5	148051	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	なし	なし	なし		
20	2014/12/10	148052	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	なし	なし	なし		
21	2014/12/17	148053	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		
22	2014/12/24	148054	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	サルモネラ症	Int J Food Microbiol. 189(2014)11-17
23	2015/1/8	148055	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- ②イタリア	組成・構造	なし	なし	なし		
24	2015/1/8	148056	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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
25	2015/1/19	148057	ストロマン・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		
26	2015/1/20	148058	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		
27	2015/1/26	148059	旭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		
28	2015/1/30	148060	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	あり	なし	なし	ブドウ球菌感染	ProMED-mail 20140715.2612645
												ブドウ球菌感染	PIG PROGRESS 2014.07.29
												ブドウ球菌感染	THE PIG SITE 2014.12.24
												インフルエンザ	PIG PROGRESS 2014.07.28
												インフルエンザ	THE PIG SITE 2014.07.28

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 20140803.2655122
												インフルエンザ	THE PIG SITE 2014.08.05
												インフルエンザ	AASV 2014.08.06
												インフルエンザ	ProMED-mail 20140807.2668591
												インフルエンザ	ProMED-mail 20140828.2728617
												インフルエンザ	ProMED-mail 20140916.2776180
												旋毛虫	ProMED-mail 20140801.2651918
												レンサ球菌感染	ProMED-mail 20140826.2725059
												ブルセラ症	ProMED-mail 20141009.2846346

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	2015/2/5	148061	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ドューサーキット 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模型人工肺 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	なし	なし	なし		
30	2015/2/6	148062	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	口蹄疫	OIE 4 Jul 2014
												口蹄疫	OIE 26 Nov 2014
31	2015/2/25	148063	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	2015/3/9	148064	東レ株式会社	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		

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
33	2015/3/10	148065	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 ヘパリン使用対外式膜型人工肺 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	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	WHO 2014/12/4
												インフルエンザ	CDC Update Influenza Activity 2014/12/19
												日本脳炎B型	ProMED-mail 20140828.2731739
34	2015/3/12	148066	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	ブタ腸粘膜	中国	組成・構造	あり	なし	なし	-	BMC Infect Dis. 14(2014)434
												デング熱	Int J Infect Dis. 27(2014)4-6

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
												E型肝炎	Int J Infect Dis. 29(2014)4-6
35	2015/3/12	148067		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泄用チューブ 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		
36	2015/3/13	148068	センチュリーメディカル株式会社	ウマ心のう膜弁	ウマ心のう膜	ウマ心のう膜	アメリカ合衆国、メキシコ及びアルゼンチン	組成・構造	なし	なし	なし		
37	2015/3/27	148069	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レ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	中国、米国	組成・構造 製造工程	あり	なし	なし	口蹄疫	OIE 6 Jan 2015
38	2015/3/27	148070	バクスター株式会社	ヒトロンビン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材	ヒトロビン	ヒト血漿	米国	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
39	2015/3/17	148071	バクスター株式会社	ヒトロンビン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材	ゼラチン	ウシ真皮	米国	組成・構造	なし	なし	なし		
40	2015/3/27	148072	バクスター株式会社	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		
41	2015/3/27	148073	バクスター株式会社	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		