

感染症定期報告の報告状況

感染症定期報告の報告状況(医療機器 2010/10/1~2011/3/31)

ID	受理日	受理番号	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	2010/10/12	108030	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 模型人工肺 人工心肺装置の付属品(心内血吸引貯血槽) 他	ヘパリン	豚小腸粘膜	米国、中国	組成・構造	有	無	無	口蹄疫	OIE 2010 April 21
												口蹄疫	OIE 2010 April 20
												口蹄疫	OIE 2010 April 9
												口蹄疫	OIE 2010 May 19
												レンサ球菌感染	ProMED-mail 20100430.1398
												口蹄疫	ProMED-mail 20100618.2041
2	2010/10/12	108031	日本メドトロニック(株)	ヘパリン使用大腿動静脈カニューレ 他	ヘパリン	ブタ腸粘膜	中国	組成・構造	有	無	無	E型肝炎	Hepatology Research 39; 1153-1158; 2009
												E型肝炎	Journal of Clinical Virology 48; 58-61 2010
												レンサ球菌感染	日生研たより56(1)5-12 2010
												レンサ球菌感染	Future Microbiol. 2010;5(3),371-391
												インフルエンザ	病原体講座 第1回 インフルエンザウイルス

ID	受理日	受理番号	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	Journal of Virology 2010,84(5),2245-2256
												その他	Thrombosis and haemostasis 102(5)907-911,2009
3	2010/10/12	108032	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	Hepatology Research 39; 1153-1158; 2009
												E型肝炎	Journal of Clinical Virology 48; 58-61 2010
												レンサ球菌感染	日生研たより56(1)5-12 2010
												レンサ球菌感染	Future Microbiol. 2010;5(3),371-391
												インフルエンザ	病原体講座 第1回 インフルエンザウイルス
												インフルエンザ	Journal of Virology 2010,84(5),2245-2256
												その他	Thrombosis and haemostasis 102(5)907-911,2009
4	2010/10/26	108033	エドワーズライフサイエンス(株)	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	口蹄疫	OIE 2010 March 12
												口蹄疫	OIE 2010 April 20
5	2010/10/26	108034	エドワーズライフサイエンス(株)	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	口蹄疫	OIE 2010 March 12
												口蹄疫	OIE 2010 April 20

ID	受理日	受理番号	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
6	2010/11/2	108035	ホスピーラ・ジャパン(株)	ヘパリン使用酸素飽和度モニタ付サーモダイリューション用カテーテル	ヘパリンナトリウム	豚の腸粘膜	アメリカ、カナダ	組成・構造	有	無	無	エボラ出血熱	International Conference on Emerging Infectious Diseases,#462,2010
												レンサ球菌感染	日本化学療法学会雑誌 58(1),32-33,2010
												黄色ブドウ球菌感染	Veterinary Microbiology,142,361-366,2010
7	2010/11/12	108036	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 他	ヘパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	中国	組成・構造	有	無	無	細菌感染	Research in Veterinary Science 2010 Jul 9
8	2010/11/24	108037	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		
9	2010/11/24	108038	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	ウイルス感染	Veterinary Microbiology 140,204-212,2010
10	2010/11/24	108039	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	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	J Environ Qual.2010 Jul-Aug;39(4)1145-1152
												ウイルス感染	Veterinary Microbiology 140,204-212,2010
11	2010/11/24	108040	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	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	J Environ Qual.2010 Jul-Aug;39(4)1145-1152
												ウイルス感染	Veterinary Microbiology 140,204-212,2010
12	2010/11/24	108041	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	ブタ臓臓	米国、カナダ	製造工程	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	J Environ Qual.2010 Jul-Aug;39(4)1145-1152
												ウイルス感染(ノロ・サボウイルス)	Veterinary Microbiology 140,204-212,2010

ID	受理日	受理番号	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	Veterinary Microbiology 140,256-265,2010
												インフルエンザ	Emerging Infectious Diseases 16(10),1515-1523,2010
												ウイルス感染	BMC Veterinary Research 2010,6:30
13	2010/12/6	108042	川澄化学株式会社	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		
14	2010/12/16	108043	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	黄色ブドウ球菌感染	Epidemiol. Infect. 138,756-763,2010
												黄色ブドウ球菌感染	Science,329,1010-1011,2010
15	2011/1/12	108044	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		
16	2011/1/21	108045	日本シャーウッド株式会社	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		
17	2011/1/21	108046	生化学工業株式会社	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ステリパタイプ	幼若ブタの歯胚	スウェーデン	組成・構造	有	無	無	レンサ球菌感染	Emerging Infectious Diseases 16(4),682-684,2010
18	2011/1/28	108047	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 ヘパリン使用単回使用遠心ポンプ	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	WHO Pandemic (H1N1) 2009 - update 107
												インフルエンザ	WHO Pandemic (H1N1) 2009 - update 108

ID	受理日	受理番号	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	WHO Pandemic (H1N1) 2009 – update 109
												インフルエンザ	WHO Pandemic (H1N1) 2009 – update 110
												インフルエンザ	WHO Pandemic (H1N1) 2009 – update 111
												インフルエンザ	WHO Pandemic (H1N1) 2009 – update 111
												旋毛虫症	ProMED-mail 20100705.2238
												炭疽菌	OIE 2010 July 27
												炭疽菌	ProMED-mail 20100813.2783
												狂犬病	ProMED-mail 20100815.2825
												炭疽菌	ProMED-mail 20100907.3223
												ブルセラ症	OIE 2010 August 31
												ブルセラ症	ThePigSite 2010.09.16
												炭疽菌	OIE 2010 September 28
												その他	FDA Recalls Information

ID	受理日	受理番号	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	ProMED-mail 20101106.4019
												レンサ球菌感染	ProMED-mail 20101210.4404
												レンサ球菌感染	ProMED-mail 20101230.4591
19	2011/2/1	108048	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	ウイルス感染	http://diseasemaps.usgs.gov/
20	2011/2/3	108049	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) 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	豚小腸粘膜	中国	組成・構造	有	無	無	口蹄疫	ProMED-mail 20100722.2456
												口蹄疫	ProMED-mail 20101225.4546
												口蹄疫	ProMED-mail 20101227.4561
21	2011/2/10	108050	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		
22	2011/2/10	108051	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	鳥インフルエンザ	ProMED-mail 20101119.4166

ID	受理日	受理番号	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	2011/3/4	108052	マツケ・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 他	ヘパリンナトリウム	ブタ腸粘膜	イタリア、中国	添加物	有	無	無	インフルエンザ	influenza Other Respi Viruses. 2010 Nov;4(6):387-96
												旋毛虫症	Parasite. 2010 Sep;17(3):199-204
												E型肝炎	J Infect Dis. 2010 Sep 15;202(6):835-44
24	2011/3/8	108053	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 他	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	Journal of clinical microbiology Vol.48(9),3204-3211
												インフルエンザ	ProMED-mail 20101112.4117
												E型肝炎	Arch Virol 155,1697-1699,2010
												E型肝炎	ProMED-mail 20101023.3849
												野兔病	ProMED-mail 20110127.0327
25	2011/3/10	108054	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 他	ウロキナーゼ	人尿	中華人民共和国	組成・構造	無	無	無		
26	2011/3/14	108055	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	C型肝炎	Virology Journal 2010,7:217

ID	受理日	受理番号	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
												ウイルス感染	Appl Environ Microbiol.2010 Dec;76(24):7997-8003
												E型肝炎	J Gen Virol.2011 Jan 12
27	2011/3/17	108056	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	無	無	無		
28	2011/3/25	108057	日本シャーウッド株式会社	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 他	ウロキナーゼ	ヒト尿	中華人民共和国	製造工程	無	無	無		
29	2011/3/29	108058	エドワーズライフサイエンス株式会社	ペ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 他	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	鳥インフルエンザ	Emerging Infectious Diseases 16(10),Oct. 2010
												インフルエンザ	www.cdc.gov/flu/swineflu/soiv_case_s.htm