

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	2012/4/10	128001	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 人工心肺装置の付属品(心内吸引貯血槽) 人工心肺装置の付属品(静脈貯血槽) 人工心肺装置の付属品(人工心肺用貯血槽) 人工心肺装置の付属品(人工心肺用気泡除去器) 人工心肺装置の付属品(血液ろ過器) 人工心肺用血液回路 人工心肺用ポンプ 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	インフルエンザ	ProMED-mail 20111119.3411
												炭疽	OIE 2011 Nov 25
												炭疽	ProMED-mail 20120126.1023137
												ブルセラ症	OIE 2011 Nov 10
												口蹄疫	OIE 2011 Dec 22
												インフルエンザ	MMWR. 60(2012)1741-1744
2	2012/4/12	128002	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	Infection, Genetics and Evolution. 11(2011)618-623

感染症定期報告の報告状況(医療機器 2012/4/1～2012/9/30)

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	J Clin Virol. 52(2011)155-157
												レンサ球菌感染	獣医公衆衛生研究. 13(2010)24-25
												インフルエンザ	MMWR. 60(2011)1213- 1215
												インフルエンザ	薬局. 62(2011)3623- 3628
												インフルエンザ	Database. (2010)ID:baq004
3	2012/4/12	128003	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	Infection, Genetics and Evolution. 11(2011)618-623
												E型肝炎	J Clin Virol. 52(2011)155-157
												レンサ球菌感染	獣医公衆衛生研究. 13(2010)24-25
												インフルエンザ	MMWR. 60(2011)1213- 1215
												インフルエンザ	薬局. 62(2011)3623- 3628
												インフルエンザ	Database. (2010)ID:baq004
4	2012/4/17	128004	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 リア	組成・構造	有	無	無	ロタウイルス	ProMED-mail 20110928.2935
												BSE	ProMED-mail 20111207.3543

感染症定期報告の報告状況(医療機器 2012/4/1～2012/9/30)

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	ProMED-mail 20120104.0027-5
												狂犬病	ProMED-mail 20120223.1050775
5	2012/4/17	128005	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 20111021.3134
												インフルエンザ	ProMED-mail 20111105.3298
												インフルエンザ	ProMED-mail 20111119.3411
												インフルエンザ	MMWR. 60(2011)1615- 1617
												インフルエンザ	ProMED-mail 20111224.3669
												インフルエンザ	ProMED-mail 20120209.1037688
6	2012/4/18	128006	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		
7	2012/4/24	128007	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	インフルエンザ	Curr Top Microbiol Immunol. Jan 21, 2012
												ウイルス感染	Transbound Emerg Dis. 59(2012)85-102
												E型肝炎	Intervirology. received Apr 27, 2012

感染症定期報告の報告状況(医療機器 2012/4/1～2012/9/30)

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	2012/4/26	128008	ホスピーラ・ジャパン株式会社	ヘパリン使用酸素飽和度モニタ付 サーモダイリレ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	感染	Parasitology. 138(2011)1369-1371
												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>
												エルシニア感染	J Bacteriol. 194(2012)542-543
												インフルエンザ	MMWR. 60(2012)1741-1744
9	2012/4/27	128009	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	MMWR. 60(2012)1741-1744
10	2012/4/27	128010	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. Feb 27, 2012
11	2012/5/28	128011	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	ProMED-mail 20111207.3543
												BSE	Emerging Infectious Diseases. 18(2012)158-159
12	2012/5/28	128012	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	ProMED-mail 20111207.3543
												BSE	Emerging Infectious Diseases. 18(2012)158-159

感染症定期報告の報告状況(医療機器 2012/4/1~2012/9/30)

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
13	2012/5/28	128013	ジャパン・ティツ 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	ProMED-mail 20111207.3543
												BSE	Emerging Infectious Diseases. 18(2012)158-159
14	2012/5/28	128014	ジャパン・ティツ 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	感染	Emerging Infectious Diseases. 18(2012)838-841
15	2012/5/28	128015	ジャパン・ティツ 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		
16	2012/6/1	128016	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		
17	2012/6/13	128017	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		
18	2012/6/27	128018	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		
19	2012/7/6	128019	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 クステリパティブ	幼若ブタの歯胚	スウェーデン	組成・構造	有	無	無	E型肝炎	Infection, Genetics and Evolution. 11(2011)1732-1737
												インフルエンザ	<a href="http://www.cdc.gov/media/haveyouheard/stories/Influenza_A_Variant.html">http://www.cdc.gov/m edia/haveyouheard/st ories/Influenza_A_Vari ant.html</a>
20	2012/7/12	128020	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		

感染症定期報告の報告状況(医療機器 2012/4/1~2012/9/30)

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	2012/7/20	128021	日本ゴ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		
22	2012/7/31	128022	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 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	日本脳炎	The Pig Site. Jan 5, 2012
												インフルエンザ	ProMED-mail 20120209.1037688
												細菌感染	AASV News Alert. Mar 7, 2012
												細菌感染	The Pig Site. Mar 12, 2012
												旋毛虫症	ProMED-mail 20120323.1079129
												旋毛虫症	PIG PROGRESS. Mar 26, 2012
												インフルエンザ	The Pig Site. Apr 5, 2012
												ブルセラ症	ProMED-mail 20120416.1103073
												ブルセラ症	AASV News Alert. Apr 18, 2012

感染症定期報告の報告状況(医療機器 2012/4/1~2012/9/30)

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
												ブルセラ症	PIG PROGRESS. Apr 20, 2012
												ブルセラ症	pig333. Apr 25, 2012
												炭疽	ProMED-mail 20120507.1125491
												旋毛虫症	ProMED-mail 20120512.1131171
												炭疽	ProMED-mail 20120525.1143829
												炭疽	OIE 2012 May 28
												炭疽	PIG PROGRESS. May 30, 2012
												炭疽	ProMED-mail 20120531.1151851
												炭疽	pig333. May 31, 2012
												ニパウイルス	PIG PROGRESS. Jun 6, 2012
												レンサ球菌感染	The Pig Site. Jun 25, 2012
												レンサ球菌感染	ProMED-mail 20120626.1181644
23	2012/8/7	128023	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	OIE 2012 Mar 6

感染症定期報告の報告状況(医療機器 2012/4/1～2012/9/30)

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 2012 Apr 11
24	2012/8/10	128024	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	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>
25	2012/8/20	128025	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 20120315.0614
												鳥インフルエンザ	ProMED-mail 20120418.0876
												鳥インフルエンザ	ProMED-mail 20120604.1253
												ブルセラ症	ProMED-mail 20120612.1326
26	2012/8/29	128026	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	無	無	無		

感染症定期報告の報告状況(医療機器 2012/4/1~2012/9/30)

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
27	2012/8/30	128027	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 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	無	無	無		
28	2012/9/7	128028	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模型人工肺 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	MMWR. 61(2012)561
												インフルエンザ	ProMED-mail 20120802.1225864
												インフルエンザ	ProMED-mail 20120809.1236861
												インフルエンザ	Influ Other Respir Viruses. 6(2012)e42- e47
												E型肝炎	Infect Genet Evol. 12(2012)428-434
												E型肝炎	World J Gastroenterol. 18(2012)965-970

感染症定期報告の報告状況(医療機器 2012/4/1~2012/9/30)

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	2012/9/7	128029	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		
30	2012/9/14	128030	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. 54(2012)197-200
												鳥インフルエンザ	Vet Pathol. Jun 25, 2012
31	2012/9/27	128031	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 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 ヘパリン使用大腿動静脈カニューレ 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	有	無	無	レンサ球菌感染	第59回日本化学療法 学会西日本支部総会. P219
32	2012/9/27	128032	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回路システム ヘパリン使用体外式膜型人工肺 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	有	無	無	E型肝炎	Infect Genet Evol. 12(2012)428-434
												E型肝炎	PLoS One. 7(2012)e33480

感染症定期報告の報告状況(医療機器 2012/4/1～2012/9/30)

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	臨床獣医. 30(2012)31-35
												インフルエンザ	Emerging Infectious Diseases. 17(2011)1624-1629
												インフルエンザ	PLoS One. 7(2012)e30328
33	2012/9/27	128033	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	有	無	無	E型肝炎	Infect Genet Evol. 12(2012)428-434
												E型肝炎	PLoS One. 7(2012)e33480
												レンサ球菌感染	臨床獣医. 30(2012)31-35
												インフルエンザ	Emerging Infectious Diseases. 17(2011)1624-1629
												インフルエンザ	PLoS One. 7(2012)e30328
34	2012/9/27	128034	日本ゴ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	無	無	無		