

医療機器外国措置報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	報告内容
1	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	自動分析装置 OLYMPUS AU2700	オリンパス	英国: 情報提供、日本: 情報提供
2	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	モジュラーアナリティクス	ロシュ・ダイアグノスティクス	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 対象製品輸入実績なし
3	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	増設用D分析モジュール	ロシュ・ダイアグノスティクス	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 対象製品輸入実績なし
4	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	増設用P分析モジュール	ロシュ・ダイアグノスティクス	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 対象製品輸入実績なし
5	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	増設用E分析モジュール	ロシュ・ダイアグノスティクス	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 対象製品輸入実績なし
6	移動型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置	ジレモビール コンパクト	シーメンス旭メディテック	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 改修
7	移動型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置	ジレモビール コンパクト L	シーメンス旭メディテック	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 改修
8	移動型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置	ジレモビール ISO-C	シーメンス旭メディテック	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 改修
9	移動型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置	アルカディス オービック	シーメンス旭メディテック	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 改修
10	移動型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置	アルカディス パリック	シーメンス旭メディテック	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 改修
11	体内固定用プレート	ウォルターローレンツ チタン 2.0mm オステオセンサーシステム	メディカルユアンドエイ	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象ロット販売実績なし
12	吸収性体内固定用プレート	ラクトソープ	メディカルユアンドエイ	米国: 回収 (Recall)、日本: 回収
13	単回使用手術用のこぎり	滅菌済み骨手術器械用ブレード、骨手術器械用ブレード	ジンマー	米国: 回収 (Recall)、日本: 回収
14	運搬用保育器	エア・シールズ 搬送用保育器 TI500	ドレーゲル・メディカル ジャパン	米国、カナダ、コロンビア、プエルトリコ、オーストラリア、中国、英国、イタリア、スイス、デンマーク、イスラエル: 回収 (Recall)、日本: 対象製品輸入実績なし
15	関節手術用器械	VANGUARD プレミア	バイオメット・ジャパン	米国、カナダ、中国、フィンランド: 回収 (Recall)、日本: 対象ロット輸入実績なし
16	心臓用カテーテル型電極	ラッソー2515	ジョンソン・エンド・ジョンソン	全世界: 回収 (Recall)、日本: 回収
17	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	SJM 体外式DDD3085	セント・ジュード・メディカル	英国: 情報提供、日本: 情報提供
18	免疫発光測定装置	ケミルミADVIA Centaur	シーメンスメディカルソリューションズ・ダイアグノスティクス	米国、アイルランド: 注意喚起、日本: 情報提供
19	免疫発光測定装置	ケミルミADVIA Centaur XP	シーメンスメディカルソリューションズ・ダイアグノスティクス	米国、アイルランド: 注意喚起、日本: 情報提供
20	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	オスピカ PACE203H	平和物産	英国: 情報提供、日本: 情報提供
21	長期的使用胆管用カテーテル	ラピッドエクスチェンジ胆管ステント・システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、欧州、オーストラリア: 回収 (Recall)、日本: 対象ロット輸入実績なし
22	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	米国: 回収 (Recall)、日本: 回収
23	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	体外式DDDペースメーカ 3085	フクダ電子	英国: 情報提供、日本: 情報提供
24	歯列矯正用アタッチメント	オーソス システム	サイブロン・デンタル	米国、オランダ、フランス: 回収 (Recall)、日本: 対象ロット輸入実績なし
25	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	自動分析装置 OLYMPUS AU2700	オリンパス	英国: 情報提供、日本: 情報提供
26	汎用超音波画像診断装置	ACUSON アンタレス	持田シーメンスメディカルシステム	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
27	体内固定用コンプレッションヒッププレート	ダイナミックヒップスクリュースシステムTAN(滅菌)	シンセス	スイス: 回収 (Recall)、日本: 回収
28	汎用電動式手術台	電動式治療台	日本ストライカー	米国、カナダ、英国、ドイツ、フランス等: 回収 (Recall)、日本: 回収
29	体内固定用ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	タイコヘルスケアジャパン	フランス: 情報提供、日本: 情報提供
30	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	PTA用バルーン カテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	欧州等: 回収 (Recall)、日本: 回収
31	循環器用超音波画像診断装置	i-Lab インストールシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国等: 回収 (Recall)、日本: 対象ロット輸入実績なし
32	定位放射線治療用加速器システム	ノバリス 医用リニアアクセラレータ	ブレインラボ	米国、欧州等: 改修 (Repair)、日本: 改修
33	個人用透析装置	個人用人工腎臓装置フレゼニウス4008	フレゼニウスメディカルケアジャパン	ドイツ: 回収 (Recall)、日本: 国内未入荷
34	免疫発光測定装置	Accesイムノアッセイアナライザー	ベックマン・コールター	米国、欧州: 注意喚起、日本: 改修

番号	一般の名称	販売名	企業名	報告内容
35	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	シンクロンLXi 725	ベックマン・コールター	米国、欧州：注意喚起、日本：情報提供
36	汎用人工呼吸器	ベンチレータ 840	タイコヘルスケアジャパン	米国：点検、改修(Repair)、日本：対象ロット販売実績なし
37	フローサイトメータ	セルダイン サファイア	アボット ジャパン	米国：情報提供、日本：情報提供
38	ヘパリン使用大腿動静脈カニューレ	エドワーズ体外循環カニューレ	エドワーズライフサイエンス	米国：回収(Recall)、日本：回収
39	大腿動静脈カニューレ	エドワーズ体外循環カニューレNC	エドワーズライフサイエンス	米国：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入実績なし
40	血管造影キット	ディスポーザブルPTCAキット	スーガン	米国：回収(Recall)、日本：対象ロット販売実績なし
41	自動染色装置	自動免疫染色装置Bond-maX	三菱化学ヤトロン	英国：情報提供、回収(Recall)、日本：対象製品輸入実績なし
42	自動染色装置	ライカ ボンドマックス	ライカマイクロシステムズ	英国：情報提供、回収(Recall)、日本：対象製品輸入実績なし
43	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	ビジョンカメラ DST	アロカ	米国：注意喚起、改修(Repair)、日本：改修
44	遠隔照射式治療用放射性核種システム向け輪郭探知器	ステレオタクティック ボディフレーム	エレクタ	英国：注意喚起、日本：情報提供
45	経腸栄養用輸液ポンプ	アブリックス スマート	フレゼニウス カービ ジャパン	スウェーデン：改修(Repair)、日本：改修
46	線形加速器システム	プライマス ハイエナジー	東芝メディカルシステムズ	全世界：情報提供、日本：改修、情報提供
47	線形加速器システム	プライマス ミッドエナジー	東芝メディカルシステムズ	全世界：情報提供、日本：改修、情報提供
48	線形加速器システム	メバトロン	東芝メディカルシステムズ	全世界：情報提供、日本：改修、情報提供
49	線形加速器システム	メバトロンKD	東芝メディカルシステムズ	全世界：情報提供、日本：改修、情報提供
50	線形加速器システム	メバトロンMD	東芝メディカルシステムズ	全世界：情報提供、日本：改修、情報提供
51	長期的使用胃瘻栄養チューブ	ボンスキー N.B.R. カテーテル	メディコン	全世界：回収(Recall)、日本：回収
52	長期的使用胃瘻栄養チューブ	バード ジェニーシステム(N.B.R.タイプ II)	メディコン	全世界：回収(Recall)、日本：回収
53	免疫発光測定装置	ケミルミADVIA Centaur CP	シーメンスメディカルソリューションズ・ダイアグノスティクス	米国、アイルランド：注意喚起、日本：情報提供
54	体外検査用オキシメータ	アボキシメータ1000E	平和物産	英国：改修(Repair)、日本：対象ロット輸入実績なし
55	X線平面検出器出力読取りデジタルラジオグラフィ	デジタルダイアグノスト	フィリップスエレクトロニクスジャパン	ドイツ：情報提供、日本：情報提供
56	循環器X線診断装置用電動式患者台	循環器X線診断装置用患者台 AD7	フィリップスエレクトロニクスジャパン	オランダ：点検、日本：点検
57	白内障・硝子体手術装置	ミッドラボ カッター	エイエムオー・ジャパン	米国：回収(Recall)、日本：回収
58	単回使用汎用吸引チップ	フレーザーサクシオン	小林製薬	英国：回収(Recall)、日本：対応済み(出荷停止済み)
59	単回使用汎用吸引チップ	ブルサクシオン	小林製薬	英国：回収(Recall)、日本：対応済み(出荷停止済み)
60	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート	メディコスヒラタ	米国：回収(Recall)、日本：回収
61	経腸栄養用輸液ポンプ	アブリックス スマート	フレゼニウス カービ ジャパン	フランス：情報提供、日本：情報提供
62	人工心肺用システム	サーンズアドバンストパーフュージョンシステム1(APS1)	テルモ	米国：改修(Repair)、日本：情報提供
63	免疫発光測定装置	アドヴィア 120	シーメンスメディカルソリューションズ・ダイアグノスティクス	米国、アイルランド：注意喚起、日本：情報提供
64	免疫発光測定装置	アドヴィア 2120	シーメンスメディカルソリューションズ・ダイアグノスティクス	米国、アイルランド：注意喚起、日本：情報提供
65	多相電動式造影剤注入装置	造影剤注入装置 CT9000	ユフ精器	米国、カナダ、欧州、中南米、アジア：改修(Repair)、日本：対象製品輸入実績なし
66	汎用超音波画像診断装置	アキュソン セコイア	持田シーメンスメディカルシステム	米国：改修(Repair)、日本：対象製品輸入実績なし
67	ラジオ波焼灼システム	RFAシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、欧州等：回収(Recall)、日本：回収
68	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	バラスPTCAバルーンカテーテル・ポリエステルエラストマーシリーズ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	オーストラリア、ニュージーランド、フィリピン：回収(Recall)、日本：回収

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
69	単回使用透析用針	JMS AVフィスチュラ	ジェイ・エム・エス	ドイツ 回収(Recall)、日本 情報提供
70	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ	デジタルラジオグラフ Revolution	ジーイー横河メディカルシステム	英国 改修(Repair)、日本 対象製品輸入実績なし
71	放射線治療シミュレータ	ノバリス 放射線治療計画システム	ブレインラボ	米国、欧州 情報提供、日本 点検
72	汎用血液ガス分析装置	血液ガスシステムABL5	ラジオメーター	デンマーク 回収(Recall)、日本 対象ロット販売実績なし
73	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ	デジタルラジオグラフ Revolution	ジーイー横河メディカルシステム	英国 改修(Repair)、日本 改修
74	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、カナダ、欧州、アジア、南米等 回収(Recall)、日本 回収
75	循環器用超音波画像診断装置	i-Lab インストールシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国等 回収(Recall)、日本 対象ロット輸入実績なし
76	汎用画像診断装置ワークステーション	アドバンテージワークステーション	ジーイー横河メディカルシステム	米国 改修(Repair)、日本 情報提供、改修
77	一時的使用ベージング機能付除細動器	ライフバック 12	日本メドトロニック	ドイツ 情報提供、日本 対象製品輸入実績なし
78	一時的使用ベージング機能付除細動器	ライフバック 12	日本メドトロニック	英国 情報提供、日本 対象製品輸入実績なし
79	プラズマガス滅菌器	ステラッド50	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、欧州 情報提供、日本 情報提供
80	プラズマガス滅菌器	ステラッド100S	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、欧州 情報提供、日本 情報提供
81	プラズマガス滅菌器	ステラッド200	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、欧州 改修(Repair)、日本 改修
82	プラズマガス滅菌器	ステラッドNX	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、欧州 改修(Repair)、日本 改修
83	プラズマガス滅菌器	STERRAD低温プラズマ滅菌システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、欧州 情報提供、日本 情報提供
84	白内障・硝子体手術装置	超音波ニードル	ボシュロム・ジャパン	米国等 回収(Recall)、日本 対象製品輸入実績なし
85	ヘパリン使用人工心臓用回路システム	カメラダカスタムパック	日本メドトロニック	米国 回収(Recall)、日本 回収
86	ヘパリン使用大腿動静脈カニューレ	カニューレ(CBAS)	日本メドトロニック	米国 回収(Recall)、日本 回収
87	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	クックエンボライゼーションコイル	メディコスヒラタ	米国、カナダ、オーストラリア、インド、イスラエル、韓国、シンガポール、香港、マレーシア、台湾、ペルー、ブラジル、ベネズエラ、パナマ、コロンビア、ウルグアイ 回収(Recall)、日本 対象ロット輸入実績なし
88	その他の温熱療法用機器及び関連機器	パシエントウォーマー	佐多商会	ドイツ、英国等 注意喚起、日本 情報提供、使用停止
89	ビデオ軟性気管支鏡	PVE ビデオ気管支スコープ 70Kシリーズ(EB-1570K)	HOYA	フランス 注意喚起、日本 情報提供
90	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	ヘモパック	ジンマー	米国 回収(Recall)、日本 回収
91	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	ヘモパック インфекションコントロール	ジンマー	米国 回収(Recall)、日本 回収
92	採血バッグ付整形外科用排液セット	ヘモパック オートトランスフュージョン	ジンマー	米国 回収(Recall)、日本 回収
93	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	サージパック セット	ジンマー	米国 回収(Recall)、日本 回収
94	自家植皮拡張器	ダーマキャリアII	ジンマー	米国 回収(Recall)、日本 回収
95	成人用人工呼吸器	ポータブル人工呼吸器 PLV-102	フジ・レスピロニクス	米国 回収(Recall)、日本 対象ロット輸入実績なし
96	成人用人工呼吸器	BiPAPハーモニー	フジ・レスピロニクス	米国 回収(Recall)、日本 対象ロット輸入実績なし
97	持続的気道陽圧ユニット	レムスターシリーズ	フジ・レスピロニクス	米国 回収(Recall)、日本 対象ロット輸入実績なし
98	成人用人工呼吸器	ソロ CPAP システム	フジ・レスピロニクス	米国 回収(Recall)、日本 対象ロット輸入実績なし
99	睡眠評価装置	スターダスト	フジ・レスピロニクス	米国 回収(Recall)、日本 対象ロット輸入実績なし
100	人工呼吸器用マスク	コンフォートジェルマスク	フジ・レスピロニクス	米国 回収(Recall)、日本 対象ロット輸入実績なし
101	人工呼吸器用マスク	イメージ3 ディスポーザブルマスク	フジ・レスピロニクス	米国 回収(Recall)、日本 対象ロット輸入実績なし

番号	一般の名称	販売名	企業名	報告内容
102	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータプレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
103	関節手術用器械	ジンマー診療・治療用鉗子	ジンマー	米国:回収(Recall)、日本:回収
104	血液凝固分析装置	全自動多項目分析装置 MDA II	協和メデックス	英国:注意喚起、日本:対象製品輸入実績なし
105	半自動除細動器	ハートスタートHS1	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国:回収(Recall)、日本:回収
106	全人工膝関節	ジェネシス II トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー オースペディックス	ドイツ:出荷停止、日本:情報提供
107	線形加速器システム	メバトロン	東芝メディカルシステムズ	全世界:情報提供、日本:情報提供
108	線形加速器システム	ブライマス ミッドエナジー	東芝メディカルシステムズ	全世界:情報提供、日本:情報提供
109	線形加速器システム	ブライマス ハイエナジー	東芝メディカルシステムズ	全世界:情報提供、日本:情報提供
110	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブソ画像診断システム	ギブソ・イメージング	イスラエル:回収(Recall)、日本:対象製品輸入実績なし
111	パルスオキシメータ	パルス CO オキシメータ Rad-57	マシモジャパン	英国:注意喚起、日本:情報提供
112	歯科用インプラント手術器具	アパットメント用挿入ジグ	ストローマン・ジャパン	スイス:回収(Recall)、日本:回収
113	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メドトロニック	アジア、オーストラリア、カナダ、欧州、中東、ラテンアメリカ、米国:情報提供、日本:対応なし(該当モデル製品が未承認のため)
114	体内固定用組織ステープル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ:回収(Recall)、日本:回収
115	単回使用気管切開チューブ	ブルーラインウルトラ気管切開チューブ	スミスメディカル・ジャパン	ドイツ:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
116	関節手術用器械	関節手術用器械 I	日本ストライカー	米国:情報提供、日本:情報提供
117	成人用人工呼吸器	アヴェア ベンチレーター	アイ・エム・アイ	米国:改修(Repair)、日本:対象製品輸入実績なし
118	透析用血液回路セット	ホスパル血液回路	ガンプロ	英国:情報提供、日本:対象ロット輸入実績なし
119	胆管用ステント	PROTEGE 胆管ステントセット	イーヴィースリー	米国:回収(Recall)、日本:対象製品輸入実績なし
120	心臓用カテーテル型電極	ラッソー-2515	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ:回収(Recall)、日本:回収
121	非加熱式ネブライザ	バリ・ボーイン	松吉医科器械	英国:注意喚起、日本:情報提供
122	非加熱式ネブライザ	バリ・ターボボーイン	松吉医科器械	英国:注意喚起、日本:情報提供
123	非加熱式ネブライザ	バリ・ジュニアボーイン	松吉医科器械	英国:注意喚起、日本:情報提供
124	免疫発光測定装置	ARCHITECT アナライザー i2000SR	アボット ジャパン	米国:改修(Repair)、情報提供、日本:改修、情報提供
125	プラズマガス滅菌器	ステラッド50	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ:情報提供、日本:情報提供
126	プラズマガス滅菌器	ステラッド100S	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ:情報提供、日本:情報提供
127	プラズマガス滅菌器	ステラッドNX	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ:改修(Repair)、日本:改修
128	プラズマガス滅菌器	STERRAD低温プラズマ滅菌システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ:情報提供、日本:情報提供
129	一時的使用ベーシング機能付除細動器	ライフバック 12B	日本メドトロニック	ドイツ:回収(Recall)、日本:対象ロット販売実績なし
130	非中心循環系汎用アフターローディング式ブラキセラピー装置アプリケーション	アフターローディングプラーFACTS用付属品類	ユーロメディテック	ドイツ:回収(Recall)、日本:回収
131	遠心性血液成分分離装置用血液回路	ヘモネティクス マルチコンポーネント セット	ヘモネティクスジャパン	ドイツ:回収(Recall)、日本:情報提供
132	遠心性血液成分分離装置用血液回路	ヘモネティクス ディスポーザブル プラズマコレクション セット (スペシャル)	ヘモネティクスジャパン	ドイツ:回収(Recall)、日本:情報提供
133	一時的使用ベーシング機能付除細動器	ライフバック 12B	日本メドトロニック	英国:回収(Recall)、日本:対象ロット販売実績なし
134	人工心肺用システム	8000パーフュージョンシステム	テルモ	米国:改修(Repair)、日本:改修
135	汎用血液ガス分析装置	ABL800FLEXシステム	ラジオメーター	デンマーク等:改修(Repair)、日本:対象製品輸入実績なし

番号	一般の名称	販売名	企業名	報告内容
136	汎用血液ガス分析装置	血液ガスシステムABL835FLEX	ラジオメーター	デンマーク等: 改修 (Repair)、日本: 対象製品輸入実績なし
137	汎用血液ガス分析装置	血液ガスシステムABL800FLEX	ラジオメーター	デンマーク等: 改修 (Repair)、日本: 対象製品輸入実績なし
138	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ナミック カスタムキットN	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	欧州、シンガポール、フィリピン、タイ、台湾: 回収 (Recall)、日本: 対象ロット輸入実績なし
139	プラズマガス滅菌器	ステラッド50	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国: 情報提供、日本: 情報提供
140	プラズマガス滅菌器	ステラッド100S	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国: 情報提供、日本: 情報提供
141	プラズマガス滅菌器	ステラッド200	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国: 改修 (Repair)、日本: 改修
142	プラズマガス滅菌器	ステラッドNX	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国: 改修 (Repair)、日本: 改修
143	プラズマガス滅菌器	STERRAD低温プラズマ滅菌システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国: 情報提供、日本: 情報提供
144	定位放射線治療用放射性核種システム	レクセルガンマナイフC	エレクタ	スウェーデン: 改修 (Repair)、日本: 改修
145	定位放射線治療用放射性核種システム	レクセルガンマナイフ4C	エレクタ	スウェーデン: 改修 (Repair)、日本: 改修
146	汎用超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置 Voluson E8	ジーイー横河メディカルシステム	オーストリア、米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
147	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国: 回収 (Recall)、日本: 回収
148	据置型診断用X線発生装置	高電圧発生装置 ProteusXR/a	ジーイー横河メディカルシステム	米国: 改修 (Repair)、日本: 対応なし (米国における規定を満たす措置のため)
149	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	アジア、オーストラリア、カナダ、欧州、中東、ラテンアメリカ、米国: 情報提供、日本: 対応なし (該当モデル製品が未承認のため)
150	単回使用気管切開チューブ	ブルーラインウルトラ・オレターキット・カフなし (孔開き/二重管)	スミスメディカル・ジャパン	英国: 注意喚起、日本: 対象ロット輸入実績なし
151	人工心肺回路用血液フィルタ	ボールフィルターAL	日本ボール	英国、ドイツ、オランダ: 回収 (Recall)、日本: 対象ロット販売実績なし
152	血球計数装置	ジェネス・シリーズ	ベックマン・コールター	米国、欧州: 注意喚起、日本: 情報提供
153	血球計数装置	コールターLH700シリーズ	ベックマン・コールター	米国、欧州: 注意喚起、日本: 情報提供
154	単回使用気管切開チューブ	ブルーラインウルトラ・オレターキット・カフなし (孔開き/二重管)	スミスメディカル・ジャパン	英国: 注意喚起、日本: 対象ロット輸入実績なし
155	汎用超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置 LOGIQ 3	ジーイー横河メディカルシステム	米国: 改修 (Repair)、日本: 対象製品輸入実績なし
156	汎用画像診断装置ワークステーション	アドバンテージワークステーション	ジーイー横河メディカルシステム	英国: 改修 (Repair)、日本: 対応なし (検討中)
157	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ EXCITE 3.0T	ジーイー横河メディカルシステム	英国: 改修 (Repair)、日本: 改修
158	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	多目的X線撮影システム INNOVA	ジーイー横河メディカルシステム	英国: 情報提供、日本: 改修
159	汎用画像診断装置ワークステーション	アドバンテージワークステーション	ジーイー横河メディカルシステム	英国: 改修 (Repair)、日本: 改修
160	汎用超音波画像診断装置	デジタル超音波診断装置 HI VISION 900	日立メディコ	イタリア、中国等: 改修 (Repair)、日本: 改修
161	汎用超音波画像診断装置	デジタル超音波診断装置 EUB-5500,EUB-6500	日立メディコ	米国、欧州、中国、オーストラリア等: 改修 (Repair)、日本: 改修
162	汎用超音波画像診断装置	デジタル超音波診断装置 EUB-8500	日立メディコ	イタリア、中国等: 改修 (Repair)、日本: 改修
163	汎用超音波画像診断装置	デジタル超音波診断装置 EUB-7500	日立メディコ	欧州、オーストラリア等: 改修 (Repair)、日本: 改修
164	多相電動式造影剤注入装置	メドラッド マークVプロビス インジェクター	日本メドラッド	米国、コロンビア、ドミニカ共和国: 改修 (Repair)、日本: 対象製品輸入実績なし
165	汎用人工呼吸器	エングストローム ケアステーション	ジーイー横河メディカルシステム	英国: 改修 (Repair)、日本: 対象製品輸入実績なし
166	全人工股関節	バイオメット マロリーヘッド/ヒップボラス コーティング システム	バイオメット・ジャパン	英国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品輸入実績なし
167	血液型分析装置	全自動輸血検査装置 ECHO	イムコア	米国: 改修 (Repair)、日本: 対象製品輸入実績なし
168	汎用超音波画像診断装置	17L5HD プロープ	持田シーメンスメディカルシステム	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品販売実績なし
169	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	モジュラーアナリティックス	ロシュ・ダイアグノスティックス	ドイツ: 改修 (Repair)、情報提供、日本: 対象製品輸入実績なし

番号	一般の名称	販売名	企業名	報告内容
170	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	増設用D分析モジュール	ロシュ・ダイアグノスティクス	ドイツ:改修(Repair)、情報提供、日本:対象製品輸入実績なし
171	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	増設用P分析モジュール	ロシュ・ダイアグノスティクス	ドイツ:改修(Repair)、情報提供、日本:対象製品輸入実績なし
172	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	増設用E分析モジュール	ロシュ・ダイアグノスティクス	ドイツ:改修(Repair)、情報提供、日本:対象製品輸入実績なし
173	移動型デジタル式汎用X線透視診断装置	シリーズ9800	ジーイー横河メディカルシステム	英国:改修(Repair)、日本:対応なし(検討中)
174	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	ジーイー・オーイーシー・フレキシビュ-8800	ジーイー横河メディカルシステム	英国:改修(Repair)、日本:対応なし(検討中)
175	ボジトロンCT組合せ型SPECT装置	インフィニア	ジーイー横河メディカルシステム	英国:改修(Repair)、日本:改修
176	セントラルモニタ	S/5 iCentral ネットワーク・コンピュータ	ジーイー横河メディカルシステム	英国:情報提供、日本:情報提供
177	セントラルモニタ	Unity iCentral セントラルモニタ	ジーイー横河メディカルシステム	英国:情報提供、日本:対象製品輸入実績なし
178	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	ジーイー・オーイーシー・フレキシビュ-8800	ジーイー横河メディカルシステム	英国:改修(Repair)、日本:対応なし(検討中)
179	移動型デジタル式汎用X線透視診断装置	シリーズ9800	ジーイー横河メディカルシステム	英国:改修(Repair)、日本:対応なし(検討中)
180	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	デジタルモバイルCアームMINI6800	ジーイー横河メディカルシステム	英国:改修(Repair)、日本:対応なし(検討中)
181	据置型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置	ウロビュ-2800	ジーイー横河メディカルシステム	英国:改修(Repair)、日本:対応なし(検討中)
182	移動型デジタル式汎用X線透視診断装置	シリーズ9800	ジーイー横河メディカルシステム	英国:改修(Repair)、日本:対応なし(検討中)
183	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	ジーイー・オーイーシー・フレキシビュ-8800	ジーイー横河メディカルシステム	英国:改修(Repair)、日本:対応なし(検討中)
184	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	デジタルモバイルCアームMINI6800	ジーイー横河メディカルシステム	英国:改修(Repair)、日本:対応なし(検討中)
185	据置型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置	ウロビュ-2800	ジーイー横河メディカルシステム	英国:改修(Repair)、日本:対応なし(検討中)
186	MR装置用高周波コイル	SENSE XL トルソコイル	フィリップスエレクトロニクスジャパン	オランダ:情報提供、日本:改修
187	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	MS/MT/MV ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、欧州:回収(Recall)、日本:回収
188	超電導磁石式全身用MR装置	磁気共鳴断層撮影装置Edge エクリプス PD150シリーズ	島津製作所	欧州:改修(Repair)、日本:対象製品輸入実績なし
189	超電導磁石式全身用MR装置	磁気共鳴断層撮影装置Edge エクリプス PD250	島津製作所	欧州:改修(Repair)、日本:改修
190	超電導磁石式全身用MR装置	磁気共鳴断層撮影装置Vista ポラリス PD150 シリーズ	島津製作所	欧州:改修(Repair)、日本:対象製品輸入実績なし
191	超電導磁石式全身用MR装置	磁気共鳴断層撮影装置Vista ポラリス PD250	島津製作所	欧州:改修(Repair)、日本:改修
192	超電導磁石式全身用MR装置	磁気共鳴イメージング装置 MAGNEX ECLIPSE シリーズ	島津製作所	欧州:改修(Repair)、日本:改修
193	超電導磁石式全身用MR装置	磁気共鳴イメージング装置 MAGNEX POLARIS シリーズ	島津製作所	欧州:改修(Repair)、日本:改修
194	汎用人工呼吸器	エビタ4	ドレーゲル・メディカル ジャパン	欧州、米国:改修(Repair)、日本:改修
195	汎用人工呼吸器	エビタ2デュラ	ドレーゲル・メディカル ジャパン	欧州、米国:改修(Repair)、日本:改修
196	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メドトロニック	英国:情報提供、日本:情報提供
197	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メドトロニック	英国:情報提供、日本:対応なし(該当モデル製品が未承認のため)
198	体内固定用プレート	ジンマー プレート&スクリュー システム	ジンマー	米国:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
199	単回使用汎用吸引チップ	フレーザーサクシオン	小林製薬	米国:回収(Recall)、日本:回収
200	単回使用汎用吸引チップ	プールサクシオン	小林製薬	米国:回収(Recall)、日本:回収
201	分娩台	分娩ベッド	アトムメディカル	英国:改修(Repair)、日本:改修
202	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	インテグリス H5000	フィリップスエレクトロニクスジャパン	英国:点検、日本:点検
203	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	インテグリス バスキュラーシリーズ	フィリップスエレクトロニクスジャパン	英国:点検、日本:点検

番号	一般の名称	販売名	企業名	報告内容
204	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	インテグリス アルーラ フラットディテクター	フィリップスエレクトロニクスジャパン	英国:点検、日本:点検
205	関節手術用器械	ストライカーナビゲーション用器具器械	日本ストライカー	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
206	単回使用骨手術用器械	ストライカーナビゲーション用器具器械(滅菌済)	日本ストライカー	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
207	線形加速器システム	オンコア インプレッション プラス システム	シーメンス旭メディテック	米国:改修(Repair)、日本:改修
208	線形加速器システム	オンコア インプレッション システム	シーメンス旭メディテック	米国:改修(Repair)、日本:改修
209	線形加速器システム	ONCOR インプレッション	シーメンス旭メディテック	米国:改修(Repair)、日本:改修
210	線形加速器システム	ONCOR インプレッション プラス	シーメンス旭メディテック	米国:改修(Repair)、日本:改修
211	麻酔システム	ファビウスGSシリーズドレーゲル全身麻酔装置	ドレーゲル・メディカル ジャパン	欧州、オーストラリア、カナダ、イスラエル、米国:改修(Repair)、日本:改修
212	成人用人工呼吸器	ポータブル人工呼吸器 PLV-100	フジ・レスピロニクス	米国:改修(Repair)、日本:改修
213	単回使用トロカールスリーブ	セパレーターロックシステム	オリンパスメディカルシステムズ	米国:回収(Recall)、日本:対象ロット販売実績なし
214	単回使用整形外科用バー	ハイスピードドリル カッター	ユフ精器	英国:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
215	レフラクト・ケラトメータ	ウェイブスキャン ウェイブフロント システム	エイエムオー・ジャパン	米国:改修(Repair)、日本:対象製品輸入実績なし
216	中心循環系マイクロカテーテル	トランジット マイクロカテーテル(マストランジット)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
217	汎用血液ガス分析装置	コバス b 221	ロシュ・ダイアグノスティクス	ドイツ:情報提供、日本:対象製品輸入実績なし
218	腸骨動脈用ステント	腸骨動脈用スマートステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ:回収(Recall)、日本:回収
219	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	多目的X線撮影システム INNOVA	ジーイー横河メディカルシステム	英国:情報提供、日本:改修、情報提供
220	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	心臓血管X線撮影装置 INNOVA2000	ジーイー横河メディカルシステム	英国:情報提供、日本:改修、情報提供
221	据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置	循環器X線装置 アドバンテックスLCシリーズ	ジーイー横河メディカルシステム	英国:情報提供、日本:改修、情報提供
222	単回使用関節手術用器械	ニーシステム手術用器械スクリュー	ジンマー	米国:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
223	関節手術用器械	MIS 手術用器械	ジンマー	米国:回収(Recall)、日本:点検、対策品への交換
224	汎用注射筒	CCSディスプレイアンギオシリンジ	スーガン	米国:回収(Recall)、日本:対象ロット販売実績なし
225	免疫発光測定装置	ユニセルDx1 800システム	ベックマン・コールター	米国、欧州:情報提供、日本:情報提供
226	大静脈カニューレ	エドワーズ体外循環カニューレNC	エドワーズライフサイエンス	米国、欧州、ブラジル:回収(Recall)、日本:回収
227	ヘパリン使用大静脈カニューレ	エドワーズ体外循環カニューレ	エドワーズライフサイエンス	欧州:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
228	手動式整形外科用注入器	カートリッジキット	ジンマー	米国:回収(Recall)、日本:回収
229	単回使用気管切開チューブ	ブルーラインウルトラ気管切開チューブ	スミスメディカル・ジャパン	英国:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
230	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド II ポンプ	日本メドトロニック	英国:情報提供、日本:対象製品販売実績なし
231	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	多目的X線撮影システム INNOVA	ジーイー横河メディカルシステム	英国:情報提供、日本:対象製品輸入実績なし
232	免疫発光測定装置	ゲミルミADVIA Centaur	シーメンスメディカルソリューションズ・ダイアグノスティクス	米国、アイルランド:注意喚起、日本:情報提供
233	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータシリーズ	フクダ電子	スウェーデン:改修(Repair)、日本:改修
234	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータServo s	フクダ電子	スウェーデン:改修(Repair)、日本:改修
235	単回使用透析用針	JMS AVフィスチュラ	ジェイ・エム・エス	スイス:回収(Recall)、日本:情報提供
236	単回使用透析用針	JMS AVフィスチュラ	ジェイ・エム・エス	英国:回収(Recall)、日本:情報提供
237	単回使用透析用針	JMS AVフィスチュラ	ジェイ・エム・エス	フランス:回収(Recall)、日本:情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
238	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メドトロニック	カナダ:回収(Recall)、日本:対応なし(該当モデル製品が未承認のため)
239	遠心性血液成分分離装置用血液回路	ヘモネティクス ディスポーザブル プラズマコレクション セット (スペシャル)	ヘモネティクスジャパン	英国:回収(Recall)、日本:情報提供
240	遠心性血液成分分離装置用血液回路	ヘモネティクス ディスポーザブル プラズマコレクション セット (スペシャル)	ヘモネティクスジャパン	フランス:回収(Recall)、日本:情報提供
241	遠心性血液成分分離装置用血液回路	ヘモネティクス ディスポーザブル プラズマコレクション セット (スペシャル)	ヘモネティクスジャパン	イタリア:回収(Recall)、日本:情報提供
242	遠心性血液成分分離装置用血液回路	ヘモネティクス ディスポーザブル プラズマコレクション セット (スペシャル)	ヘモネティクスジャパン	スイス:回収(Recall)、日本:情報提供
243	遠心性血液成分分離装置用血液回路	ヘモネティクス ディスポーザブル プラズマコレクション セット (スペシャル)	ヘモネティクスジャパン	スウェーデン:回収(Recall)、日本:情報提供
244	遠心性血液成分分離装置用血液回路	ヘモネティクス マルチコンポーネント セット	ヘモネティクスジャパン	スウェーデン:回収(Recall)、日本:情報提供
245	遠心性血液成分分離装置用血液回路	ヘモネティクス マルチコンポーネント セット	ヘモネティクスジャパン	英国:回収(Recall)、日本:情報提供
246	遠心性血液成分分離装置用血液回路	ヘモネティクス マルチコンポーネント セット	ヘモネティクスジャパン	フランス:回収(Recall)、日本:情報提供
247	遠心性血液成分分離装置用血液回路	ヘモネティクス マルチコンポーネント セット	ヘモネティクスジャパン	イタリア:回収(Recall)、日本:情報提供
248	遠心性血液成分分離装置用血液回路	ヘモネティクス マルチコンポーネント セット	ヘモネティクスジャパン	スイス:回収(Recall)、日本:情報提供
249	汎用注射筒	B-Dディスポーザブル注射筒	日本ベクトン・ディッキンソン	米国等:回収(Recall)、日本:回収
250	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	セキュラ DR	日本メドトロニック	ドイツ:回収(Recall)、日本:対象製品輸入実績なし
251	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	コンサルタ CRT-D	日本メドトロニック	ドイツ:回収(Recall)、日本:対象製品輸入実績なし
252	血管造影キット	ACISTアンギオグラフィックキット(モデル番号:HI000P)	ディービーエックス	米国:回収(Recall)、日本:回収
253	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	バルト デタッチャブルバルーン用カテーテルセット	スーガン	フランス:回収(Recall)、日本:出荷停止
254	バイポーラ電極	アトラスワンド	小林製薬	英国、米国、ドイツ:回収(Recall)、日本:対象製品輸入実績なし
255	単回使用気管切開チューブ	ブルーラインウルトラ・オレターキット・カフなし(孔開き/二重管)	スミスメディカル・ジャパン	英国:注意喚起、日本:対象ロット輸入実績なし
256	歯列矯正用弧線	カッパーナイタイワイヤー	サイブロン・デンタル	米国:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
257	体内固定用ピン	アキュメッド ステープルロック	小林製薬	米国:回収(Recall)、日本:回収
258	二重エネルギーX線吸収測定一体型装置	Discovery X線骨密度測定装置	東洋メディック	米国:改修(Repair)、日本:改修
259	二重エネルギーX線吸収測定一体型装置	Explorer X線骨密度測定装置	東洋メディック	米国:改修(Repair)、日本:改修
260	二重エネルギーX線吸収測定一体型装置	QDR-4500A型 X線骨密度測定装置 DELPHI QDRシリーズX線骨密度測定装置	東洋メディック	米国:改修(Repair)、日本:改修
261	関節手術用器械	関節手術用器械 I	日本ストライカー	米国:情報提供、日本:対応済み(推奨点検方法実施済み)
262	自動染色装置	ベントナ XT システムベンチマークモジュール XT	ベントナ・ジャパン	米国:点検、情報提供、日本:改修
263	自動染色装置	ベントナ XT システムベンチマークモジュール LT	ベントナ・ジャパン	米国:点検、情報提供、日本:改修
264	自動染色装置	ベントナ XT システムディスクバリーモジュール	ベントナ・ジャパン	米国:点検、情報提供、日本:改修
265	自動染色装置	ベントナ HX システムベンチマーク/20	ベントナ・ジャパン	米国:点検、情報提供、日本:改修
266	自動染色装置	ベントナ HX システムディスクバリー/20	ベントナ・ジャパン	米国:点検、情報提供、日本:改修
267	アーム型X線CT診断装置	ガリレオス	シロナデンタルシステムズ	ドイツ:改修(Repair)、日本:改修
268	分娩台	分娩ベッド	アトムメディカル	英国:情報提供、日本:情報提供
269	単回使用整形外科用バー	ハイスピードドリル カッター	ユフ精器	米国:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
270	人工心肺用システム	サーンズアドバンストパーフュージョンシステム I(APS1)	テルモ	米国:改修(Repair)、日本:情報提供
271	人工心肺用システム	サーンズアドバンストパーフュージョンシステム I(APS1)	テルモ	米国:改修(Repair)、日本:改修

番号	一般の名称	販売名	企業名	報告内容
272	人工心肺用システム	サーンズアドバンストパーフュージョンシステム1(APS1)	テルモ	米国: 改修(Repair)、日本: 情報提供
273	線形加速器システム	プライマス ハイエナジー	東芝メディカルシステムズ	全世界: 改修(Repair)、日本: 改修
274	線形加速器システム	プライマス ミッドエナジー	東芝メディカルシステムズ	全世界: 改修(Repair)、日本: 改修
275	定位放射線治療用放射性核種システム	レクセルガンマナイフ4C	エレクト	スウェーデン: 注意喚起、日本: 改修
276	定位放射線治療用放射性核種システム	レクセルガンマナイフC	エレクト	スウェーデン: 注意喚起、日本: 改修
277	定位放射線治療用放射性核種システム	レクセルガンマナイフ Model-C	エレクト	スウェーデン: 注意喚起、日本: 改修
278	定位放射線治療用放射性核種システム	レクセルガンマナイフ モデル-C	エレクト	スウェーデン: 注意喚起、日本: 改修
279	定位放射線治療用放射性核種システム	レクセルガンマユニット、レクセルガンマナイフ	エレクト	スウェーデン: 注意喚起、日本: 改修
280	全人工膝関節	バイオメット Vanguard 人工膝関節システム	バイオメット・ジャパン	米国、オーストラリア: 回収(Recall)、日本: 対象ロット輸入実績なし
281	半自動除細動器	ライフバックCR Plus	日本メドトロニック	ドイツ: 回収(Recall)、日本: 回収
282	超電導磁石式全身用MR装置	MAGNETOM シンフォニー	シーメンス旭メディテック	ドイツ: 改修(Repair)、日本: 対象製品輸入実績なし
283	超電導磁石式全身用MR装置	マグネトム ハーモニー	シーメンス旭メディテック	ドイツ: 改修(Repair)、日本: 対象製品輸入実績なし
284	超電導磁石式全身用MR装置	MAGNETOM アバント	シーメンス旭メディテック	ドイツ: 改修(Repair)、日本: 対象製品輸入実績なし
285	挿込み能動型機器用プログラマ	アイシーエス 3000	バイオロニックジャパン	米国: 回収(Recall)、日本: 対応なし(国内承認済み)
286	歯科用ダイヤモンドバー	ブルーホワイトダイヤモンドバー	サイブロン・デンタル	米国: 回収(Recall)、日本: 対象製品輸入実績なし
287	体外検査用オキシメータ	エーボックス4000	平和物産	米国: 改修(Repair)、日本: 対象製品輸入実績なし
288	体外検査用オキシメータ	エーボックス1000E	平和物産	米国: 改修(Repair)、日本: 対象製品輸入実績なし
289	デュアルチャンバ自動挿込み型除細動器	マキシモ II DR	日本メドトロニック	ドイツ: 改修(Repair)、日本: 対象製品輸入実績なし
290	デュアルチャンバ自動挿込み型除細動器	マキシモ II VR	日本メドトロニック	ドイツ: 改修(Repair)、日本: 対象製品輸入実績なし
291	移動型アナログ式汎用X線透視診断装置	Cアーム形X線撮影装置	ジーイー横河メディカルシステム	カナダ: 改修(Repair)、日本: 対応なし(検討中)
292	腸骨動脈用ステント	腸骨動脈用スマートステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国: 回収(Recall)、日本: 回収
293	プラズマガス滅菌器	ステラッド50	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国: 情報提供、日本: 情報提供
294	プラズマガス滅菌器	ステラッド100S	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国: 情報提供、日本: 情報提供
295	プラズマガス滅菌器	ステラッド200	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国: 改修(Repair)、日本: 改修
296	プラズマガス滅菌器	ステラッドNX	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国: 改修(Repair)、日本: 改修
297	プラズマガス滅菌器	STERRAD低温プラズマ滅菌システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国: 情報提供、日本: 情報提供
298	人工内耳	クラリオン Sシリーズ	日本バイオニクス	米国: 回収(Recall)、日本: 回収
299	人工内耳	クラリオン人工内耳システム	日本バイオニクス	米国: 回収(Recall)、日本: 回収
300	人工内耳	クラリオン プラチナサウンドプロセッサ	日本バイオニクス	米国: 回収(Recall)、日本: 回収
301	手術用ロボットナビゲーションユニット	ベクタービジョン	ブレインラボ	米国、欧州、アジア: 情報提供、日本: 対象製品輸入実績なし
302	線形加速器システム	Hi-ART システム	Hi-Art	米国、カナダ、欧州、アジア: 情報提供、日本: 情報提供
303	単回使用整形外科用バー	ハイスピードドリル カッター	ユフ精器	米国: 回収(Recall)、日本: 対象ロット販売実績なし
304	ポリグラクテン縫合糸	バイクリルラビッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、カナダ、欧州、アジア等: 回収(Recall)、日本: 回収
305	汎用血液ガス分析装置	スタットプロファイル CCX	ノバ・バイオメディカル	米国: 改修(Repair)、日本: 改修

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
306	バイポーラ電極	アースロワンド	小林製薬	英国、米国、ドイツ等：回収(Recall)、日本：回収
307	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	マキシモ II DR	日本メドトロニック	英国：改修(Repair)、日本：対象製品輸入実績なし
308	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	マキシモ II VR	日本メドトロニック	英国：改修(Repair)、日本：対象製品輸入実績なし
309	骨手術用器械	内固定用器具器械	日本ストライカー	ドイツ：回収(Recall)、日本：対象製品販売実績なし
310	汎用人工呼吸器	エングストローム ケアステーション	ジーイー横河メディカルシステム	米国：改修(Repair)、日本：対象製品輸入実績なし
311	ポリグラクテン縫合糸	バイクリルラビッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国：回収(Recall)、日本：回収
312	汎用超音波画像診断装置	超音波診断装置HD3	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国：改修(Repair)、日本：改修
313	半自動除細動器	ライフバックCR Plus	日本メドトロニック	英国：回収(Recall)、日本：回収
314	ポジトロンCT組合せ型SPECT装置	インフィニア	ジーイー横河メディカルシステム	英国：改修(Repair)、日本：改修
315	体外式膜型人工肺	リリプット	ソーリン	欧州、北米：情報提供、日本：情報提供
316	体外式膜型人工肺	膜型人工肺 Lilliput Phisio	ソーリン	欧州、北米：情報提供、日本：情報提供
317	体外式膜型人工肺	ディデコ 小児用人工肺	ソーリン	欧州、北米：情報提供、日本：情報提供
318	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	アイトレル3	日本メドトロニック	米国：情報提供、日本：情報提供
319	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	シナジー ニューロスティミュレータ	日本メドトロニック	米国：情報提供、日本：情報提供
320	重要パラメータ付き多項目モニタ	Solar 8000 シリーズ	ジーイー横河メディカルシステム	英国：情報提供、日本：対応なし(組合せモジュールが国内未承認)
321	単回使用汎用吸引チップ	ブルサクシオン	小林製薬	英国：回収(Recall)、日本：回収
322	単回使用汎用吸引チップ	フレーザーサクシオン	小林製薬	英国：回収(Recall)、日本：回収
323	麻酔システム	ドレーゲル全身麻酔装置 アポロ	ドレーゲル・メディカル ジャパン	米国、欧州、オーストラリア、カナダ、サウジアラビア：改修(Repair)、日本：改修
324	手術台アクセサリ	マッケ手術台アクセサリシリーズ(ヘッドプレート)	マッケ・ジャパン	ドイツ：情報提供、日本：情報提供
325	呼吸回路セット	ディスボ呼吸回路410	アイ・エム・アイ	中国：対応なし(対象ロットは日本のみ)、日本：回収
326	長期使用尿管用チューブステント	尿管カテーテル(エンドウレトロミーステントセット)	タカイ医科工業	英国：回収(Recall)、日本：対応なし(対象ロット使用済み)
327	血液型分析装置	血検査装置用全自動検査装置 ImmucorGamma Galileo	イムコア	米国：改修(Repair)、日本：対象製品輸入実績なし
328	放射線治療シミュレータ	ノバリス 放射線治療計画システム	ブレインラボ	米国、欧州、アジア：情報提供、日本：改修
329	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国：回収(Recall)、日本：回収
330	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	セノグラフ2000DSシリーズ	ジーイー横河メディカルシステム	英国：情報提供、日本：情報提供
331	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	セノグラフDMR+	ジーイー横河メディカルシステム	英国：情報提供、日本：情報提供
332	泌尿器科用診察台	SONESTAマルチテーブル	エム・シー・メディカル	スウェーデン：改修(Repair)、日本：改修
333	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドELポンプ	日本メドトロニック	カナダ：回収(Recall)、日本：対象製品輸入実績なし
334	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドIIポンプ	日本メドトロニック	米国、オーストラリア、カナダ、欧州、中東、香港、ラテンアメリカ：情報提供、日本：情報提供
335	フローサイトメータ	セルダイン サファイア	アボット ジャパン	米国：点検、日本：点検
336	血球計数装置	セルダイン ルビー	アボット ジャパン	米国：改修(Repair)、日本：改修
337	汎用画像診断装置ワークステーション	フィリップス画像診断用ワークステーション	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国：改修(Repair)、日本：対象製品輸入実績なし
338	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	多目的X線撮影システム INNOVA	ジーイー横河メディカルシステム	米国：改修(Repair)、日本：改修
339	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	MS/MT/MV ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、欧州：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入実績なし

番号	一般の名称	販売名	企業名	報告内容
340	寛骨臼ソケットブッシャ	アセタブラー インストルメント2	バイオメット・ジャパン	米国、ドイツ、メキシコ、オランダ、スウェーデン、英国：回収(Recall)、日本：対象製品輸入実績なし
341	放射線治療シミュレータ	オンボードイメジャ(OBI)	バリアン メディカル システムズ	米国：情報提供、日本：対象製品輸入実績なし
342	放射線治療シミュレータ	Acuity 放射線治療用シミュレータ	バリアン メディカル システムズ	米国：情報提供、日本：対象製品輸入実績なし
343	線形加速器システム	CLINAC 2100C	バリアン メディカル システムズ	英国、米国等：情報提供、日本：改修
344	線形加速器システム	CLINAC 2100CD	バリアン メディカル システムズ	英国、米国等：情報提供、日本：改修
345	線形加速器システム	CLINAC 23EX	バリアン メディカル システムズ	英国、米国等：情報提供、日本：改修
346	線形加速器システム	CLINAC 2300CD	バリアン メディカル システムズ	英国、米国等：情報提供、日本：改修
347	線形加速器システム	CLINAC 21EX	バリアン メディカル システムズ	英国、米国等：情報提供、日本：改修
348	線形加速器システム	CLINAC 600C	バリアン メディカル システムズ	英国、米国等：情報提供、日本：改修
349	放射線治療シミュレータ	Acuity 放射線治療用シミュレータ	バリアン メディカル システムズ	英国、米国等：情報提供、日本：改修
350	放射線治療シミュレータ	ジマトロンCX 放射線治療用シミュレータ、ジマトロンCV 放射線治療用シミュレータ、ジマトロンEX 放射線治療用シミュレータ	バリアン メディカル システムズ	英国、米国等：情報提供、日本：改修
351	線形加速器システム	CLINAC 2100C	バリアン メディカル システムズ	英国：情報提供、日本：改修
352	線形加速器システム	CLINAC 2100CD	バリアン メディカル システムズ	英国：情報提供、日本：改修
353	線形加速器システム	CLINAC 23EX	バリアン メディカル システムズ	英国：情報提供、日本：改修
354	線形加速器システム	CLINAC 2300CD	バリアン メディカル システムズ	英国：情報提供、日本：改修
355	線形加速器システム	CLINAC 21EX	バリアン メディカル システムズ	英国：情報提供、日本：改修
356	線形加速器システム	CLINAC 600C	バリアン メディカル システムズ	英国：情報提供、日本：改修
357	放射線治療シミュレータ	Acuity 放射線治療用シミュレータ	バリアン メディカル システムズ	英国：情報提供、日本：改修
358	放射線治療シミュレータ	ジマトロンCX 放射線治療用シミュレータ、ジマトロンCV 放射線治療用シミュレータ、ジマトロンEX 放射線治療用シミュレータ	バリアン メディカル システムズ	英国：情報提供、日本：改修
359	単回使用気管内チューブスタイレット	バイタルワンド	佐多商会	米国：回収(Recall)、日本：出荷停止、回収
360	体内用血管クリップ	ヘモロック クリップ	エム・シー・メディカル	米国：回収(Recall)、日本：回収
361	定位放射線治療用加速器システム	ノバリス 医用リニアアクセラレータ	ブレインラボ	米国、欧州、アジア：改修(Repair)、日本：改修
362	体内固定用プレート	ユニバーサルCMF下顎骨再建モジュール	日本ストライカー	ドイツ：回収(Recall)、日本：対象製品輸入実績なし
363	関節手術用器械	人工膝関節システム用手術器械	泉工医科貿易	ドイツ：回収(Recall)、日本：回収
364	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス レジェンド ツール	日本メトロニック	米国：回収(Recall)、日本：対象製品販売実績なし
365	一時的な使用ベアリング機能付除細動器	ライフバック 12B	日本メトロニック	米国：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入実績なし
366	分娩監視装置	コロメトリクス250cx	ジーイー横河メディカルシステム	米国：改修(Repair)、日本：対応なし(組合せテレメータが国内未承認)
367	自動腹膜灌流用装置	ホームAPDシステム ゆめ	バクスター	英国：情報提供、日本：対応済み(情報提供)
368	汎用血液ガス分析装置	血液ガスシステムABL700シリーズ	ラジオメーター	米国、カナダ、欧州、オーストラリア：回収(Recall)、日本：回収
369	多相電動式造影剤注入装置	メドラッド CT インジェクター STL/D	日本メドラッド	米国、オーストラリア、ブラジル、コロンビア、エジプト、インドネシア、韓国、ケイマン諸島、メキシコ、パキスタン：改修(Repair)、日本：対象製品輸入実績なし
370	多相電動式造影剤注入装置	メドラッド CT インジェクター STL/S	日本メドラッド	米国：改修(Repair)、日本：対象製品輸入実績なし
371	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	インテグリス アルーラ フラットディテクター	フィリップスエレクトロニクスジャパン	オランダ：情報提供、日本：改修
372	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	マーベリック モノレールPTCAバルーンガイドレーションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	米国：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入実績なし
373	歯科用骨内インプラント材	ピット イージー	トーシンデンタル	全世界：情報提供、日本：情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
374	プログラム式挿込み型輸液ポンプ	シンクロメッドELポンプ	日本メドトロニック	英国: 情報提供、日本: 情報提供
375	プログラム式挿込み型輸液ポンプ	シンクロメッドIIポンプ	日本メドトロニック	英国: 情報提供、日本: 情報提供
376	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	アクシオム アーティス T	シーメンス旭メディテック	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 改修
377	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	AXIOM アーティス dT	シーメンス旭メディテック	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 改修
378	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	AXIOM アーティス	シーメンス旭メディテック	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 改修
379	心臓用カテーテル型電極	ラッソー2515	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国: 回収 (Recall)、日本: 回収
380	挿込み能動型機器用プログラマ	エヌビジョン	日本メドトロニック	英国: 情報提供、日本: 対応なし (組合せアプリケーションカードが国内未承認)
381	体内用結さつクリップ	ヘモクリップ/ホライズンクリップ	ジェイエスエス	米国等: 回収 (Recall)、日本: 対象ロット輸入実績なし
382	循環器用超音波画像診断装置	i-Lab システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	米国等: 注意喚起、日本: 情報提供
383	注射筒輸液ポンプ	AS50ポンプ	バクスター	米国: 改修 (Repair)、日本: 対象製品輸入実績なし
384	汎用超音波画像診断装置	ソノビスタX300	持田シーメンスメディカルシステム	米国: 改修 (Repair)、日本: 対象製品輸入実績なし
385	汎用超音波画像診断装置	ソノビスタX300	持田シーメンスメディカルシステム	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
386	自動腹膜灌流用装置	ホームAPDシステム ゆめ	バクスター	米国: 情報提供、日本: 対応済み (情報提供)
387	歯科充填用コンポジットレジン	ブレミス	サイブロン・デンタル	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品輸入実績なし
388	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ EXCITE HDx 1.5T	ジーイー横河メディカルシステム	英国: 改修 (Repair)、日本: 改修
389	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ EXCITE HDx 3.0T	ジーイー横河メディカルシステム	英国: 改修 (Repair)、日本: 改修
390	単回使用眼科手術用カニューレ	ディスポーザブル眼科手術用カニューレ	日本ベクトン・ディッキンソン	米国等: 回収 (Recall)、日本: 対応なし (対象ロット使用済み)
391	移動型デジタル式汎用X線透視診断装置	シリーズ9800	ジーイー横河メディカルシステム	米国: 改修 (Repair)、日本: 対応なし (組合せフットスイッチが国内未承認)
392	炭酸ガス炭素同位体比分析装置	赤外分光分析装置UBiT-IR300	大塚電子	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
393	一時的使用ベージング機能付除細動器	ライフバック 12B	日本メドトロニック	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象ロット販売実績なし
394	胆管用ステント	経内視鏡的胆管用Zilver ステントシステム	Cook Japan	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象ロット輸入実績なし
395	関節手術用器械	ECHO バイポーラ インスツルメント	バイオメット・ジャパン	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品輸入実績なし
396	汎用画像診断装置ワークステーション	フィリップス画像診断用ワークステーション	フィリップスエレクトロニクスジャパン	英国: 改修 (Repair)、日本: 対象製品輸入実績なし
397	一時的使用ベージング機能付除細動器	ライフバック 12	日本メドトロニック	米国: 情報提供、日本: 対象ロット輸入実績なし
398	小型未包装品用高圧蒸気滅菌器	シロクレーブB	シロナデンタルシステムズ	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 改修

資料No. 2 - 4

医療機器研究報告

医療機器研究報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
1	吸収性靭帯固定具	パナロック	ジョンソン・エンド・ジョンソン	<p>[Enlargement of Drill Holes After Use of a Biodegradable Suture Anchor: Quantitative Study on Consecutive Postoperative Radiographs, Arthroscopy, Vol 24, No 3, 251-257, 2008]</p> <p>【概要】生分解性インプラントの周辺における骨融解については、これまでもいくつかの文献にて報告されてきた。鏡視下バンカート修復術後のポリ乳酸(PLA)製スーチャーアンカーの骨孔拡大が臨床における転帰に与える影響について評価するため、骨孔の変化を継続的なX線写真にて調査した。</p> <p>【結論】PLAの埋め込まれた骨孔は経時的に拡大する傾向にあった。患者の55%において、少なくとも1つの骨孔が平均+1SD以上拡大した。これらの患者には機能及び安定性に著しく好ましくない影響があった。本研究から、PLAスーチャーアンカーの肩関節窩唇修復への使用に対する懸念が提起された。</p>
2	吸収性靭帯固定具	パナロックRC	ジョンソン・エンド・ジョンソン	<p>[Enlargement of Drill Holes After Use of a Biodegradable Suture Anchor: Quantitative Study on Consecutive Postoperative Radiographs, Arthroscopy, Vol 24, No 3, 251-257, 2008]</p> <p>【概要】生分解性インプラントの周辺における骨融解については、これまでもいくつかの文献にて報告されてきた。鏡視下バンカート修復術後のポリ乳酸(PLA)製スーチャーアンカーの骨孔拡大が臨床における転帰に与える影響について評価するため、骨孔の変化を継続的なX線写真にて調査した。</p> <p>【結論】PLAの埋め込まれた骨孔は経時的に拡大する傾向にあった。患者の55%において、少なくとも1つの骨孔が平均+1SD以上拡大した。これらの患者には機能及び安定性に著しく好ましくない影響があった。本研究から、PLAスーチャーアンカーの肩関節窩唇修復への使用に対する懸念が提起された。</p>
3	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	<p>[Comparative safety and efficacy of a sirolimus-eluting versus paclitaxel-eluting stent: A meta-analysis, American Heart Journal, Vol 155, No 4, 630-639, 2008]</p> <p>【概要】米国食品医薬品局(FDA)に承認された2種類の薬剤溶出ステント(DES)であるシロリムス溶出ステント(以下、Cypherという。)とパクリタキセル溶出ステント(以下、TAXUSという。)の安全性と有効性について相対的な違いが認められるかどうかは、明らかにされていない。本研究では、CypherとTAXUSに関して現存する臨床成績を用いて、これらのステントを体系的に評価することを目的とする。</p> <p>【結論】死亡率、心筋梗塞やステント血栓症のリスクに重大な影響を及ぼすことなく、TLR(標的病変の再血行再建術)又はTVR(標的血管の再血行再建術)の必要性率を減少させたことから、TAXUSに比べ、Cypherの方がより有効である。再狭窄のリスクが高い患者に対してはCypherが有効と考えられる。</p>
4	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	<p>[Treatment of Dystonia with Deep Brain Stimulation, The American Society for Experimental Neuro Therapeutics, Vol 5, No 2, 320-330, 2008]</p> <p>【概要】本態振戦患者に対し、淡蒼球内節(GPi)への脳深部刺激治療(DBS療法)を実施した際に生じた有害事象の発生状況について調査を行なった。93例の複数の施設における症例において、6症例の感染(そのうち4症例は機器の抜去)および、4例のリード関連の不具合(リード破損、遊走)を認めた。</p>

感染症定期報告感染症別文献一覽表

ID	感染症(PT)	出典	概要
1	BSE	USDA Statement No. 0025.08	2008年1月30日、米国農務長官エド・シェイファーは、連邦政府が監査している屠殺場で非歩行の障害のあるウシが非人道的に取り扱われているという米国動物愛護協会の申し立てに対して以下の声明を発表した。USDAは非歩行の障害のあるウシおよび特定危険物質として同定されたウシの組織をヒト食品に使用することを禁止している。本件に関し調査を開始しており、食品安全性違反または人道的取り扱い法がすぐに執行されるであろう。
2	E型肝炎	Acta Vet Scand 2008; 50:12	2007年9～11月に上海地区全域の23の養豚場からブタ糞検体480例を集め、HEV RNAの有無をPCRにより調べた。23の養豚場の内6箇所(26.1%)が陽性であった。検体の陽性率は5%(24/480)で、24の分離株は全て遺伝子型4 HEVであった。系統遺伝学的解析の結果、4つのサブグループに属し、4つの内3つのサブグループは以前上海で同定された株と近縁であったが、1つは地理的に異なった地域から導入された可能性があった。
3	E型肝炎	Am J Trop Med Hyg 2008; 78: 1012-1015	スペインでブタに曝露しているヒト101名と曝露していないヒト97名におけるHEV感染の有無を調べた。抗HEV IgG保有率は曝露群では18.8%、非曝露群では4.1%であった。ブタに接するヒトの抗HEV IgG保有リスクは5.4倍(P=0.03)であった。HEV感染は養豚作業員の職業病として扱うべきである。
4	E型肝炎	Emerg Infect Dis 2007; 13: 1094-1096	フランスの41歳女性が1ヶ月程、疲労感が続いたため、血液検査をしたところ、肝酵素値の著しい上昇を示し、HEV抗体、HEV特異的IgMおよびHEV RNAが検出され、E型肝炎と診断された。症状の出る8週間前に患者はフランス生まれのベトナムブタを飼い始めており、そのブタの血清から、HEV RNAが検出された。ブタのHEVは患者と同じ遺伝子型3で、ヌクレオチドで92%、アミノ酸で98%の相同性を有した。ペットのブタが感染源と考えられた。
5	E型肝炎	J Gastroenterol Hepatol 2007; 22: 1236-1240	ニュージーランドにおいて供血者265名でHEV IgGを、また原因不明の肝炎患者77名でHEVを検査した。その結果、HEV IgGの血清陽性率は4%であった。原因不明の肝炎患者4名からHEV遺伝子型3が分離されたが、全員高齢者であった。臨床および配列データから2名はヨーロッパで、他の2名はニュージーランドで感染したことが示唆された。NZでの感染例は日本由来のHEVと最も類似しており、NZブタ由来のHEVとの相同性はほとんどなかった。ブタ以外の保有宿主がNZにおけるHEVの感染源であることが示唆された。
6	E型肝炎	J Med Virol 2007; 79: 1138-1146	インドネシアBaliの孤発性急性肝炎患者57名および2または3ヶ月齢の飼育ブタ101頭から得た血清を抗HEVおよびHEV RNAについて検査した。57名中2名(3.5%)が高力価の抗HEV抗体を示し、1名でHEV RNA(BaliE03-46)が検出された。ブタ101頭中58頭(57.4%)が抗HEV陽性で、5頭でHEV RNAが検出された。HEVは全てジェノタイプ4であった。ヒト由来の分離株はBaliのブタ由来の分離株5例中4例と97.3-98.3%と高い相同性を示した。ブタがHEV宿主であることが示唆された。
7	E型肝炎	J Med Virol 2008; 80: 1391-1396	中国Hunan省の16の養豚場のブタの血清について抗HEV抗体およびHEVカプシド抗原の有無を調べた。904検体中617例(68.3%)が抗HEV抗体陽性、57例(6.3%)が抗原陽性であった。陽性率は養豚場により有意な差があり、また、3月齢より上のブタは3月齢以下のブタより抗体陽性率および抗体力価が有意に大きかった。HEV抗原はHEV RNAと密接な相関を示した。同省のブタ感染HEVは遺伝子型4か新規の遺伝子型であった。
8	E型肝炎	J Vet Med 2007; 60: 658-663	佐賀県内の母豚、肥育牛、子牛、野生イノシシのE型肝炎ウイルスの感染状況について明らかにするため、血清、肝臓および大腸内容物について調査を実施した。その結果、母豚22頭中1頭の大腸内容物および野生イノシシ59頭中1頭の血清からHEVが検出された。遺伝子解析の結果、母豚由来のHEVは仙台および米国のE型肝炎患者由来のウイルスに最も類似していた。イノシシ由来のウイルスは国内肥育豚および海外渡航歴の無い国内E型肝炎患者から検出されたウイルスに最も類似していた。国内E型肝炎はズーノーシスであり、また家畜のHEV感染源として野生動物の可能性が考えられた。
9	アナフィラキシーショック	FDA/Recall 2008年1月25日	2008年1月17日、米国バクスター社は、ヘパリンナトリウム1000 units/ml 10および30mlマルチドーズバイアル9ロットの自主回収を開始した。同社製抗血液凝固薬ヘパリンの注射に関すると思われる多数のアレルギー反応が報告されたためである。同社は原因を同定するため調査中である。
10	アナフィラキシーショック	FDA/Recall 2008年2月28日	2008年2月28日、米国バクスター社はヘパリンナトリウム注マルチドーズ、シングルドーズおよびHEP-LOCKヘパリンフラッシュ製品の残りの全てのロットを自主回収すると発表した。バクスター社のヘパリン回収によりヘパリンの供給が危うくなることはないとのFDAが判断したためである。同社はFDAと協力して原因を究明中である。

ID	感染症(PT)	出典	概要
11	アナフィラキシーショック	FDA/CDER Drug Information 2008年3月11日、FDA/Recall 2008年1月25日	米国でBaxter社のヘパリン製剤でアレルギー反応の副作用報告数が増加したため、Baxter社は1月末以降自主回収を始めた。FDAによると、Baxter社の製剤に使われた原薬には異物の混入が確認されているが、副作用との因果関係は不明で、原因は特定されていない。Baxter社のヘパリンは中国で製造されている。
12	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	HPA/Health Protection Report 1(43) 2007年10月26日	2006年にNBS/HPA TTIサーベイランスへ報告された輸血を介して伝播した感染症(TTIs)と思われる症例は計29件で、その内、2例(Klebsiella pneumoniae感染症例、Streptococcus bovis感染症例)がTTIsと確定された。また2007年初めに、HPAは輸血に関連する4例目のvCJD感染症例(1997年後半に、多くの血液成分の輸血を受けたレシピエント、1ユニットの非白血球除去赤血球のドナーが供血17ヵ月後にvCJDを発症し、このレシピエントは輸血の8.5年後に発症)を通知した。2006年に受け取った報告数はその前の6年間のサーベイランスで最も少なかった。
13	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail20070913.3038	ドイツNurembergの動物園でチーターが、狂牛病に似た症状で死亡し、ドイツにおける初めてのネコ科(feline)の海綿状脳症(FSE)であると2007年9月6日に市当局は発表した。メスのチーター、Luluは1998年オランダで生まれ、15ヶ月でドイツに来たが一時オランダの戻り、その後Nuremberg動物園に来た。6週間前からバランスの障害や後肢の衰えがあった。FSEは1990年に初めてBristol Veterinary Schoolで確認された。BSEが種の壁を越えて伝播しうることが事実として示された。
14	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	畜産技術 2008年6月号19-22頁	PrPBSEの取り込みに関わる腸粘膜の細胞を同定するため、ウシ腸上皮細胞株を樹立とM細胞分化誘導系を確立した。この系を用いてM細胞がPrPScを取り込むことを証明した。この結果から、PrPBSEが経口摂取によって感染するときに、腸のパイエル板を覆うドーム部の上皮層にあるM細胞が関与することが強く推定された。
15	インフルエンザ	Clin Pharmacol Ther 2007; 82: 638-641	インフルエンザ流行の脅威が認識されるに伴い、多くの国で予防策や制御戦略が開発されつつある。多くの場合、アウトブレイクの検出や、指導者、医療従事者、対応委員の保護に主力が注がれる。しかし、防御計画には養豚・養鶏業者も含まれるべきである。これらの業者を視野に入れなければ、流行時の発病率および死亡率の上昇だけでなく、新規ウイルス発生の可能性増大を招く恐れがある。
16	インフルエンザ	Virus Genes 2007; 35: 161-165	軽度のインフルエンザ感染孤発症例であるフィリピン人の25歳男性から分離されたA/Philippines/341/2004(H1N2)とタイの4歳の男児から分離されたA/Thailand/271/2005(H1N1)ウイルスについて遺伝学的分析を行った。両ウイルスともヒト集団で循環しているインフルエンザA(H1N1およびH1N2)ウイルスとは抗原的および遺伝学的に異なり、ヘマグルチニン遺伝子はアジアと北米で循環している古典的ブタH1ウイルスと相同性が高かった。また、ノイラミニダーゼ遺伝子および内部遺伝子はヨーロッパのブタで循環しているウイルスと関連性が見られた。
17	ウイルス感染	ProMED-mail20080208.0521	2006年中国のブタで青耳病(豚生殖器・呼吸器症候群)が発生して以来、ブタの年齢やサイズにかかわらず急激な増加を示し、中国中に広まった。2007年には減少傾向になったが、最近、感染が再び出現している。不必要な損失を防ぐため養豚農家は防御を緩めないよう注意しなければならない。
18	ウイルス感染	Vet Rec 2008; 162: 811-816	2002年と2003年にフランス北部で2つ連続してブタコレラのアウトブレイクが野生イノシシで起こった。死亡または撃たれた動物について血清学的およびウイルス学的診断を行って調査したところ、Thionville地域では2002年4~7月には8回検出されたが、2002年7月以降はウイルスは検出されなかった。北Vosges地方では地理的状況から狩猟制限をすることができず、2004年にも検出され続けた。フランス保健局は野生イノシシにワクチン接種することを決定した。
19	ウイルス感染	Virus Res 2007; 129: 26-34	2003年にオーストラリアNew South Walesで3~4週齢の子豚の突然死が発生し、感染したブタでは多源性非化膿性心筋炎が認められ、ブタ心筋炎症候群と呼ばれた。配列非依存性単一プライマー増幅法(SISPA)を用いて原因ウイルスの同定を行ったところ、フラビウイルス科ペステウイルス属の新規ウイルスであることが判明した。このウイルスはBungowannah virusと命名された。
20	ウイルス感染	養豚の友 2007年10月号 18-21	2007年4月1日、日本は豚コレラ清浄国となり、次の清浄目標はオーエスキュー病とされる。本病は昭和63年をピークとして大きく減少したが、東北、関東、南九州という養豚主産地では常在化している。本病の豚ヘルペスウイルス1はワクチンにより発症(死亡、死産)は防げるが感染は防げない。対応策は浸潤地域での全頭ワクチン接種、清浄種豚の流通確保、繁殖豚の複数回ワクチン接種などとされる。

ID	感染症(PT)	出典	概要
21	狂犬病	Epidemiol Infect 2008; 136: 504-508	中国Hunan省のブタで、イヌが関連した狂犬病のアウトブレイクが初めて起こった。シーケンス解析の結果、ブタ分離株はイヌ分離株と非常に高いヌクレオチド相同性を有する遺伝子型1の狂犬病ウイルスであることが示された。
22	狂犬病	OIE 2008年3月6日	ウルグアイにおける狂犬病(Follow-up report No.5): 発生日 2007年10月6日、最初の確定日 2007年10月30日、報告日 2008年3月6日、OIE受領日 2008年3月7日、新たなアウトブレイクが2008年3月1日と2008年3月3日に発生し、ウシ3頭、ブタ1頭の感染が確認され、すべて死亡した。病気の起源は吸血性コウモリに関連した狂犬病である。
23	細菌感染	AASV 2008年3月6日	Extended Spectrum Beta Lactamase (ESBL)と呼ばれている抗生物質抵抗性細菌が、デンマークでヒトとブタを殺している。その細菌は2003年以降デンマークで350人以上を感染させ、数人の癌と肝疾患患者の死亡に関係したと、コペンハーゲンポストが報じた。デンマークの保健当局はその細菌がブタを通してヒトに伝播していると言っているが、感染した肉を食べていない農民と獣医がどのように感染しているかについてはよく分っていない。
24	細菌感染	AASV 2008年6月18日	ミネソタ大学獣医学公衆衛生研究者は、先月、検査された113名のブタ獣医のうち7.1%に抗生物質抵抗性菌を見つけたと報告した。アイオワ大学の公衆衛生学者は、鼻綿で検査された299匹のブタのうち147匹の間で、同じ細菌株を見つけた。オンタリオ獣医大学の研究者はカナダの4つの地方で収集された豚肉検体212例のうち10%でこれらの細菌を検出した。米国では年間18,650名の死亡が、抗生物質抵抗性細菌に起因すると推測されるので、研究者は米国とカナダ当局がその知見に注意を払うよう奨励した。
25	細菌感染	J Vet Med Sci 2006; 68: 1225-1227	日本で血尿と排尿痛を呈する泌乳牛の尿検体からグラム陽性、カタラーゼ陰性、通性嫌気性球菌が分離され、16S rRNA遺伝子配列分析によってFacklamia sourekkiiと同定された。この分離株の生化学的および培養特性はF. sourekkii基準株とよく一致していた。今まで報告されたF. sourekkii株は全てヒトの臨床材料由来であり、今回初めて家畜からも分離されることが明らかとなった。
26	細菌感染	PIG PROGRESS 2008年6月18日	米国の科学者が、抗生物質抵抗性細菌がブタ、豚肉製品およびブタ獣医で検出されたと報告した。アイオワ大学の公衆衛生学者は鼻綿で検査されたブタの半数近くで、ミネソタ大学の研究者は検査されたブタ獣医の7%で、またオンタリオ獣医大学の研究者は検査されたカナダ豚肉の10%でその細菌を見つけた。
27	細菌感染	THE PIG SITE 2008年5月21日	アイオワ州立大学の最近の研究は、大腸菌O157:H7がブタ間で空気を通じて感染することがあることを明らかにした。また同菌が少なくとも2か月の間ブタの腸管で個体数を確立、維持することができ、コロニー化することができることも明らかにした。米国のある屠殺場では2%のブタから同菌が検出された。また日本、チリ、オランダ、ノルウェーおよびスウェーデンの健康なブタからも同菌が検出されている。
28	細菌感染	動物衛生研究成果情報 2006年6号 45-46	これまでFacklamiaはヒトの臨床材料から分離されると報告されてきたが、今回、泌乳牛の血尿材料からF. sourekkiiを分離した。ヒト以外の動物からの初めての分離例である。
29	神経系障害	HPA/Health Protection Report 2(32) 2008年8月8日	2008年1月初頭の米国Minnesotaの豚肉加工場作業員における神経疾患の集団発生に関する調査は継続されている。米国のブタ処理場の調査の結果、3ヶ所がブタの脳を採取するために高圧空気を使用しており、この3ヶ所全てで進行性炎症性ニューロパチーの症例が確認され、現在24例である。細かい霧状の脳組織に曝露し、神経障害を引き起こす自己免疫反応を起こしたと考えられている。英国の肉処理場では高圧空気は使われておらず、今までこのような症例は確認されていない。
30	神経系障害	ProMED-mail20071204.3915	米国ミネソタ州の保健局は食肉加工業Quality Pork Processors社の従業員11名に発生した原因不明の神経疾患を調査中である。最初の症例は2006年12月に発症し、残りの10例は2007年7月までに見つかった。11名全員が圧縮空気器具を使用し豚の脳を頭蓋骨から剥がす作業に携わっていた。症状は筋の脱力や末梢の異常感覚やしびれであり、重症となった例もあるが、全員が、回復したか回復傾向にある。
31	神経系障害	ProMED-mail20080129.0366	2006年11月から2007年11月にMinnesotaの豚肉加工場作業員12名が炎症性神経疾患を発症し、2008年1月中旬にIndianaの豚肉加工場従業員も同様の症状を発症した。全員、ブタの頭から脳を吹き飛ばすために使用する強力な空気圧縮装置の近くに配置されていた。彼らは手足の疲労感、麻痺および疼きといった炎症性神経症状の顕著な特徴を示した。ブタの中枢神経系が感染媒体である可能性がある。

ID	疾患名(DI)	出典	概要
32	神経系障害	ProMED-mail20080201.0405	2006年11月から2007年11月にMinnesotaの豚肉加工場作業員12名が炎症性神経疾患を発症し、Indianaの豚肉加工場従業員2名も同様の症状を発症した。この疾患は進行性炎症性神経障害と名づけられた。ケースコントロール試験の結果、ブタの脳を高圧空気をを用いて採取する工程と発症との関連性が強く示唆された。原因として、ブタの脳組織が自己免疫性末梢ニューロパチーを引き起こしたとの仮説があるが、詳細を調査中である。
33	神経系障害	ProMED-mail20080205.0470	米国で作業員が炎症性神経疾患を発症した豚肉加工場では、高圧空気圧縮装置が脳組織の免疫原性を増大させる水性-油性エマルジョン小滴を作り、小滴は健康なヒトの皮膚に浸透するのに十分な高速に達していたかもしれない。また更に多くの作業員に吸入されていたかもしれない。
34	神経系障害	ProMED-mail20080206.0493	米国で、これまでに確認された12名に加え、新たに1名の精肉作業員が神経症状を発症した。しかし、他の患者と異なり、この作業員は脳組織を除去するための高圧空気圧縮装置付近ではなくQPP工場の地下での作業中に脳組織に曝露した。ミネソタ州疫学担当者が現在調査中である。
35	神経系障害	ProMED-mail20080207.0500	米国で精肉作業員が神経症状を発症した件に関して、患者のMRIは炎症を示唆する神経根の肥厚を示し、脳白質の異常は見られなかったことから、末梢神経系の疾患であると思われる。この疾患は患者が仕事を休むとある程度良くなることや、ブタの脳を取り扱っている他の工場からは報告されていないことから、プリオンや他の感染性物質によるものではないと考えられる。噴霧化したブタ脳組織の曝露によるものと考えられ、食の安全性に関する問題ではない。
36	神経系障害	ProMED-mail20080307.0941	ネブラスカ州の元精肉作業員1名がミネソタ州やインディアナ州の豚肉加工場作業員で発症したのと同じ神経症状を呈していた。同州で初めての症例である。この症例もブタの脳組織を除去するための高圧空気システムのある加工場で働いていた。この疾患の症例数は計14例となった。
37	神経系障害	ProMED-mail20080417.1376	2008年4月16日、豚肉加工場の作業員における原因不明の神経疾患症例数は3つの州で24例となり、他の可能性症例が評価中である。ミネソタ州のQPP工場の作業員が18名、インディアナ州で5名およびネブラスカ州で1名である。
38	大腸菌性胃腸炎	Wei Sheng Wu Xue Bao 2008; 48: 796-799	中国Guizhou省のブタ、ウシおよびヒトにおけるエンテロトキシン産生大腸菌(ETEC)および志賀毒素産生大腸菌(STEC)の保有率を調べた。糞検体からの大腸菌分離株を調べたところ、患者では112例中73例、ブタでは106例中82例、およびウシでは115例中18例がETEC陽性であった。またET遺伝子はF18fimbriaeと共存していた。STECはブタで優先的であった。
39	鳥インフルエンザ	Antivir Chem Chemother 2007; 18: 71-74	トリインフルエンザH5N1の脅威に対し、ワクチン学者はノイラミニダーゼ阻害剤(NIs)と併せて備蓄されるインフルエンザA(H5N1)ワクチンを生成している。1918年のスペインインフルエンザ、1957年および1968年の大流行に関する研究から、ウイルスがいかに急速に突然変異し弱毒化し(症例致死率50%から開始)、感染性を高めうるかが示された。世界中で何百万人が死亡する可能性がある。しかし、アウトブレイクの中心地へのNIs、ワクチンおよび衛生措置を賢明かつ迅速に行うことによって伝播の連鎖を断つことができる。
40	鳥インフルエンザ	Biosci Rep 2007; 27: 359-372	トリインフルエンザは動物とヒトの健康に重大な影響を及ぼす疾患として国際獣疫事務局(OIE)のリストに挙げられている。高病原性トリインフルエンザH5N1ウイルスにより何百万羽ものトリが死亡し、または殺処分となっただけでなく、ヒトを含むトリ以外の宿主に感染しうる。トリにおける感染症については、単に家禽類における疾患の影響を排除・低減するのではなく、あらゆる区域からアジアH5N1型ウイルスを根絶することを目的とした管理手段が必要である。
41	鳥インフルエンザ	OIE 2008年2月5日	香港における高病原性トリインフルエンザ:発生日 2007年11月18日、最初の確定日 2007年12月5日、報告日 2008年2月5日、OIE受領日 2008年2月5日、病原体 高病原性トリインフルエンザウイルス、血清型 H5N1、新たなアウトブレイクが香港Tuen Mun公園で2007年11月18日と2007年12月3日に発生し、野生種(コサギ)において疑い例200例、症例2例、死亡2例。

ID	感染症(PT)	出典	概要
42	鳥インフルエンザ	Proc Natl Acad Sci USA 2007; 104: 20949-20954	米国の2つの農場の発病したブタから遺伝学的に相同性であるトリ/ブタウイルスの再集合株のH2N3インフルエンザAウイルスを分離・解析した。これらのウイルスは実験的に感染させたブタおよびマウスで前適合なしで発病させることができた。また、ブタおよびフェレットで感染性があり、高伝搬性であった。H2N3ウイルスは哺乳類宿主への適合性を持つため、その拡大に注意すべきである。
43	鳥インフルエンザ	ProMED-mail20080408.1292	2007年12月にトリインフルエンザにより死亡した24歳の中国人男性は、52歳の父親に直接ウイルスを感染させた(ヒト-ヒト感染)と、2008年4月7日に医師が報告した。中国当局は息子から父親に感染したと考えていると発表していたが、遺伝子配列や他の検査から裏付けられた。
44	鳥インフルエンザ	Public Health Agency of Canada/CCDR Weekly 2008年4月11日	検査の結果、中国でトリインフルエンザと診断された父親は息子から感染したことが示唆され、ヒト間でのウイルス伝播の懸念が強まった。息子が曝露したと思われるのは発症6日前に家禽市場へ行ったことだけであり、父親は無防備に病気の息子に接していた。父親と息子から分離したウイルスはH5N1遺伝子構造を構成する核酸鎖において1塩基が異なる以外同一であった。
45	鳥インフルエンザ	WHO/EPR 2008年1月2日	2003年から2007年までにWHOに報告されたトリインフルエンザA (H5N1)の確定ヒト症例数は、計348例(死亡215例)である。2007年はカンボジアで1例(死亡1例)、中国で5例(死亡3例)、エジプトで25例(死亡8例)、インドネシアで41例(死亡36例)、ラオスで2例(死亡2例)、ミャンマーで1例(死亡0例)、ナイジェリアで1例(死亡1例)、パキスタンで1例(死亡1例)、ベトナムで8例(死亡5例)が報告され、合計症例数は85例(死亡57例)である。
46	鳥インフルエンザ	国立感染症研究所 感染症情報センター 高病原性鳥インフルエンザ 2008年2月21日	2008年2月20日付け、WHO更新情報によると、中国保健省はWHOに対し、H5N1鳥インフルエンザの新たなヒト感染症例を報告した。症例は湖南省の22才の男性で、1月16日に発症し、1月23日に入院し、1月24日に死亡した。中国での確定例は28例で、うち18例が死亡している。
47	鳥インフルエンザ	国立感染症研究所 感染症情報センター 高病原性鳥インフルエンザ 2008年2月26日	2008年2月22日付け、WHO更新情報によると、中国保健省はWHOに対し、H5N1鳥インフルエンザの新たなヒト感染症例を報告した。症例は広西チワン族自治区の41才の男性で、2月12日に発症し、2月20日に死亡した。中国での確定例は29例で、うち19例が死亡している。
48	鳥インフルエンザ	国立感染症研究所 感染症情報センター 高病原性鳥インフルエンザ 2008年2月27日	2008年2月26日付け、WHO更新情報によると、中国保健省はWHOに対し、H5N1鳥インフルエンザの新たなヒト感染症例を報告した。症例は広東省の44才の女性で、2月16日に発症し、2月22日に入院し、2月25日に死亡した。中国での確定例は30例で、うち20例が死亡している。
49	ブドウ球菌感染	HPS Weekly Report 2008; 42(23): 203	MRSA分離株であるST398株は、ヒトに伝播し、感染を引き起こす可能性のあるブタ関連株であることが示唆されている。英国では今まで動物またはヒトからのST398株分離の報告はなかった。2007年にScottish MRSA Reference Laboratoryはヒトから分離され、MLSTによって同定された3例のST398株を受け取った。これらの分離株は最も普遍的なST398株と同一ではなかった。疫学的調査の結果、3例は同時期に入院しておらず、ブタや養豚業者との関連はなかったことが確認された。
50	ブドウ球菌感染	Emerg Infect Dis 2007; 13: 1834-1839	2003年オランダで、SmaIパルスフィールドゲル電気泳動でタイピング不可能な新規のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(NT-MRSA)が出現した。ケースコントロール試験の結果、NT-MRSAのキャリアはブタまたはウシ飼育農家に多かった。またNT-MRSAは新規のクローン複合体ST398に属していた。2002年にはヒトにおけるNT-MRSAは0%であったが、2006年には同国の全MRSAの20%以上がNT-MRSAによるものであった。動物宿主由来のMRSAがヒトに感染したものと考えられる。
51	ブドウ球菌感染	PIG PROGRESS 2008年3月5日	オランダ食品消費者製品安全局(VWA)によって行われた最近の研究で、同国の小売肉製品の11%が病院バクテリア『MRSA』によって汚染されていて、MRSA症例の84%に、ブタ、子牛と家畜農民に影響を及ぼすnt-MRSA(型のないMRSA)が存在していることが分かった。また、動物保健衛生当局は、養豚場の50%のブタがそのバクテリアに感染していることを確認した。ウシにおける感染レベルは調査中である。

ID	感染症(PF)	出典	概要
52	ブドウ球菌感染	PIG PROGRESS 2008年5月6日	ドイツ保健省は、自国の養豚場のブタが、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)として広く知られている「病院細菌」に感染していると、発表した。North Rhine Westphalia州で検査された40の養豚場のうち28で、そしてブタの70%で検出された。感染しているブタは健康であった。当局は、消費者に、伝染を防ぐために肉を完全に調理するように忠告している。2003年にオランダの養豚場でMRSAが拡がっていることが明らかとなった後、検査が命令されている。
53	ブドウ球菌感染	PIG PROGRESS 2008年6月5日	メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)として知られている抗生物質抵抗性ブドウ球菌がカナダのブタと養豚業者の間で拡がっていると、Naturalニュースが報じた。雑誌「Vet Microbiol」に発表された研究は畜産が本疾病の感染源の可能性を示唆している。研究者はOntarioの20の農場の258匹のブタと農場の労働者を検査した。その結果、農場の45%、ブタの25%および農民の20%がMRSAに感染していることを見つけた。
54	ブドウ球菌感染	ProMED-mail 20080605.1799	サンデーポスト[2008年6月1日]によると、スコットランドのMRSA関連研究所は、英国で今まで確認されていなかった新型のMRSA(ST398またはNT-MRSA)感染患者3名を確認した。このMRSAは家畜と人に影響を及ぼしながら、急速にヨーロッパ大陸と若干の他の国に広がっている。
55	ブドウ球菌感染	THE PIG SITE 2008年5月6日	ドイツ保健省は、自国の養豚場のブタが、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)として広く知られている「病院細菌」に感染していると、発表した。North Rhine Westphalia州で検査された40の養豚場のうち28で、そしてブタの70%で検出された。その菌は、ヒトからブタに感染すると思われるので、養豚家を実際はキャリアであると推測されている。オランダの研究は、ウシもまたこの細菌に影響を受けることを示した。当局は、消費者に、伝染を防ぐために肉を完全に調理するように忠告している。
56	レンサ球菌感染	Infez Med 2007; 15: 111-114	イタリアで2例目、北東イタリアでは初めてのブタレンサ球菌の血清2型の感染症例が報告された。この症例は、食肉処理業者の30歳男性で、悪寒と頭痛を伴う高熱のため入院し、細菌性髄膜炎が疑われ、脳脊髄液を検査したところ、ブタレンサ球菌2型が検出された。10日間で退院できるまでに回復した。ヒト髄膜炎の鑑別診断の際には、特にブタや生のブタ肉と密接な接触があったヒトではブタレンサ球菌を考慮すべきである。
57	レンサ球菌感染	PIG PROGRESS 2008年5月7日	ブタの死体に起因するブタ連鎖球菌(<i>Streptococcus suis</i>)の毒性ショック症候群のオーストラリアにおける最初の症例が公式に報告された。ペットフード労働者(41才男性)は、Melbourne工場で動物を処理している期間にブタ連鎖球菌による致命的症状を生じたが治療後完全に回復した。同疾病は、最も最近では中国において、2005年に215人の畜殺業者と加工業者が感染し、半数が致命的であった。
58	レンサ球菌感染	獣医疫学雑誌 2007; 10: 103-106	2005年8月3日、中国衛生部は、四川省で豚のレンサ球菌が206名に感染し、38名が死亡、18名が重症であったと発表した。豚のレンサ球菌の中でヒトに感染するのはS. suis type 2であるが、豚からヒトへの直接接触による感染が殆どであり、ヒトからヒトへの感染は報告されていない。今回の集団感染が発生した背景には通常のS. suis type 2の感染の他に、インフルエンザのようなウイルス感染が背景にあったのではないかと考えられる。

感染症定期報告の報告状況

ID	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(PID)	出典	概要
1	2008/4/10	88001	日本メトロニック株式会社	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	ブタ腸粘液	中国	組成・構造	有	無	無	E型肝炎	J Vet Med 2007; 60: 658-663	佐賀県内の母豚、肥育牛、子牛、野生イノシシのE型肝炎ウイルスの感染状況について明らかにするため、血清、肝臓および大腸内容物について調査を実施した。その結果、母豚22頭中1頭の大腸内容物および野生イノシシ59頭中1頭の血清からHEVが検出された。遺伝子解析の結果、母豚由来のHEVは仙台および米国のE型肝炎患者由来のウイルスに最も類似していた。イノシシ由来のウイルスは国内肥育豚および海外渡航歴の無い国内E型肝炎患者から検出されたウイルスに最も類似していた。国内E型肝炎はズーノーシスであり、また家畜のHEV感染源として野生動物の可能性が考えられた。
												E型肝炎	J Med Virol 2007; 79: 1138-1146	インドネシアBaliの孤発性急性肝炎患者57名および2または3ヶ月齢の飼育ブタ101頭から得た血清を抗HEVおよびHEV RNAについて検査した。57名中2名(3.5%)が高力価の抗HEV抗体を示し、1名でHEV RNA (BaliE03-46)が検出された。ブタ101頭中58頭(57.4%)が抗HEV陽性で、5頭でHEV RNAが検出された。HEVは全てジェノタイプ4であった。ヒト由来の分離株はBaliのブタ由来の分離株5例中4例と97.3-98.3%と高い相同性を示した。ブタがHEV宿主であることが示唆された。
												E型肝炎	J Gastroenterol Hepatol 2007; 22: 1236-1240	ニュージーランドにおいて供血者265名でHEV IgGを、また原因不明の肝炎患者77名でHEVを検査した。その結果、HEV IgGの血清陽性率は4%であった。原因不明の肝炎患者4名からHEV遺伝子型3が分離されたが、全員高齢者であった。臨床および配列データから2名はヨーロッパで、他の2名はニュージーランドで感染したことが示唆された。NZでの感染例は日本由来のHEVと最も類似しており、NZブタ由来のHEVとの相同性はほとんどなかった。ブタ以外の保有宿主がNZにおけるHEVの感染源であることが示唆された。

ID	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ID	出典	概要
												鳥インフルエンザ	Antivir Chem Chemother 2007; 18: 71-74	トリインフルエンザH5N1の脅威に対し、ワクチン学者はノイラミニダーゼ阻害剤(NIs)と併せて備蓄されるインフルエンザA(H5N1)ワクチンを生成している。1918年のスペインインフルエンザ、1957年および1968年の大流行に関する研究から、ウイルスがいかに急速に突然変異し弱毒化し(症例致死率50%から開始)、感染性を高めうるかが示された。世界中で何百万人が死亡する可能性がある。しかし、アウトブレイクの中心地へのNIs、ワクチンおよび衛生措置を賢明かつ迅速に行うことによって伝播の連鎖を断つことができる。
												鳥インフルエンザ	Biosci Rep 2007; 27: 359-372	トリインフルエンザは動物とヒトの健康に重大な影響を及ぼす疾患として国際獣疫事務局(OIE)のリストに挙げられている。高病原性トリインフルエンザH5N1ウイルスにより何百万羽ものトリが死亡し、または殺処分となっただけでなく、ヒトを含むトリ以外の宿主に感染しうる。トリにおける感染症については、単に家禽類における疾患の影響を排除・低減するのではなく、あらゆる区域からアジアH5N1型ウイルスを根絶することを目的とした管理手段が必要である。
												インフルエンザ	Clin Pharmacol Ther 2007; 82: 638-641	インフルエンザ流行の脅威が認識されるに伴い、多くの国で予防策や制御戦略が開発されつつある。多くの場合、アウトブレイクの検出や、指導者、医療従事者、対応要員の保護に主力が注がれる。しかし、防御計画には養豚・養鶏業者も含まれるべきである。これらの業者を視野に入れなければ、流行時の発病率および死亡率の上昇だけでなく、新規ウイルス発生の可能性増大を招く恐れがある。
												インフルエンザ	Emerg Infect Dis 2007; 13: 1865- 1870	カナダの共同農場で生活していた7ヶ月齢の乳児から、A/Canada/1158/2006と名づけられたブタインフルエンザAウイルス(H3N2)が単離された。この農場のメンバー90名のうち54名で同ウイルスに対する血清学的検査を行ったところ、54名中9名が陽性であった。また、ブタ10頭のうち1頭で血清陽性が明らかになった。ブタインフルエンザウイルス株は効率的にヒトからヒトへ伝染する形に適応または交雑することから、インフルエンザ流行への備えの一環として養豚者の定期的サーベイランスを検討すべきである。

ID	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(PDF)	出典	概要
2	2008/4/10	88002	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	J Vet Med 2007; 60: 658-663	88001に同じ
												E型肝炎	J Med Virol 2007; 79: 1138-1146	88001に同じ
												E型肝炎	J Gastroenterol Hepatol 2007; 22: 1236-1240	88001に同じ
													Antivir Chem Chemother 2007; 18: 71-74	88001に同じ
												鳥インフルエンザ	Biosci Rep 2007; 27: 359-372	88001に同じ
												インフルエンザ	Clin Pharmacol Ther 2007; 82: 638-641	88001に同じ
												インフルエンザ	Emerg Infect Dis 2007; 13: 1865-1870	88001に同じ
3	2008/4/17	88003	トノクラ医科工業株式会社	ヘパリン使用人工心肺用回路システム ヘパリン使用大動脈カニューレ ヘパリン使用体外式膜型人工肺	ヘパリンナトリウム	豚小腸粘膜	アメリカ合衆国	製造工程	有	無	無	アナフィラキシーショック	FDA/CDER Drug Information 2008年3月11日、 FDA/Recall 2008年1月25日	米国でBaxter社のヘパリン製剤でアレルギー反応の副作用報告数が増加したため、Baxter社は1月末以降自主回収を始めた。FDAによると、Baxter社の製剤に使われた原薬には異物の混入が確認されているが、副作用との因果関係は不明で、原因は特定されていない。Baxter社のヘパリンは中国で製造されている。

ID	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	概要
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	HPA/Health Protection Report 1(43) 2007年10月26日	2006年にNBS/HPA TTIサーベイランスへ報告された輸血を介して伝播した感染症(TTIs)と思われる症例は計29件で、その内、2例(Klebsiella pneumoniae感染症例, Streptococcus bovis感染症例)がTTIsと確定された。また2007年初めに、HPAは輸血に関連する4例目のvCJD感染症例を通知した。この症例は1997年後半に多くの血液成分の輸血を受けたが、非白血球除去赤血球1ユニットのドナーが供血17ヵ月後にvCJDを発症し、このレシピエントは輸血の8.5年後に発症した。2006年に受け取った報告数はその前の6年間のサーベイランスで最も少なかった。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail20070913.3038	ドイツNurembergの動物園でチーターが、狂牛病に似た症状で死亡し、ドイツにおける初めてのネコ科(feline)の海綿状脳症(FSE)であると2007年9月6日に市当局は発表した。メスのチーター、Luluは1998年オランダで生まれ、15ヶ月でドイツに来たが一時オランダの戻り、その後Nuremberg動物園に来た。6週間前からバランスの障害や後肢の衰えがあった。FSEは1990年に初めてBristol Veterinary Schoolで確認された。BSEが種の壁を越えて伝播しうることが事実として示された。

ID	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	概要
												ウイルス感染	養豚の友 2007年10月号 18-21	2007年4月1日、日本は豚コレラ清浄国となり、次の清浄目標はオーエスキー病とされる。本病は昭和63年をピークとして大きく減少したが、東北、関東、南九州という養豚主産地では常在化している。本病の豚ヘルペスウイルス1はワクチンにより発症(死亡、死産)は防げるが感染は防げない。対応策は浸潤地域での全頭ワクチン接種、清浄種豚の流通確保、繁殖豚の複数回ワクチン接種などとされる。
4	2008/4/11	88004	テルモ株式会社	膜型人工肺 人工心肺装置の付属品 (心内血吸引貯血槽) 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) 滅菌済み心臓用チューブ 及びカテーテル 人工心肺用血液回路 人工心肺用ポンプ 人工心肺装置の付属品 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	組成・構 造	有	無	無	神経系障害	Minnesota Department of Health/ News Release 2007年12 月3日	ミネソタ州保健局はオーステンのブタ処理施設Quality Pork Processors社の従業員における11名の神経疾患について調査中である。最初の症例は2006年12月に発症し、その後数ヶ月間にわたり、2007年7月まで発症した。先週、更に入院中の1名を確認した。筋力の低下や感覚異常を特徴とし、炎症性神経疾患と思われる。死亡例はない。11症例はブタ頭部や臓器の処理場で働いていた。原因は特定されていない。
												神経系障害	CDC/MMWR 2008; 57(Early Release): 1-3	2007年10月29日、ミネソタ保健局はMinnesota南東部のブタ処理施設の従業員における原因不明の神経疾患について通報を受けた。州保健局と米国CDCが調査中である。2008年1月28日現在、同施設では12名(年齢中央値31歳、25-51歳)の作業員が進行性炎症性神経障害と同定された。2006年11月から2007年11月にかけて、ブタ頭部処理に関わったヒトで発症した。原因は特定されていない。

ID	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(D)	出典	概要
												神経系障害	ProMED-mail20080129.0366	2006年11月から2007年11月にMinnesotaの豚肉加工場作業員12名が炎症性神経疾患を発症し、2008年1月中旬にIndianaの豚肉加工場従業員も同様の症状を発症した。全員、ブタの頭から脳を吹き飛ばすために使用する強力な空気圧縮装置の近くに配置されていた。彼らは手足の疲労感、麻痺および疼きといった炎症性神経症状の顕著な特徴を示した。ブタの中枢神経系が感染媒体である可能性がある。
5	2008/4/25	88005	エドワーズライフサイエンス株式会社	ウシ心のう膜弁	ウシ心のう膜	ウシ心のう膜	米国	組成・構造	有	無	無	BSE	USDA Statement No. 0025.08	2008年1月30日、米国農務長官エド・シェイファーは、連邦政府が監査している屠殺場で非歩行の障害のあるウシが非人道的に取り扱われているという米国動物愛護協会の申し立てに対して以下の声明を発表した。USDAは非歩行の障害のあるウシおよび特定危険物質として同定されたウシの組織をヒト食品に使用することを禁止している。本件に関し調査を開始しており、食品安全性違反または人道的取り扱い法がすぐに執行されるであろう。
6	2008/4/25	88006	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	神経系障害	Minnesota Department of Health/ News Release 2007年12月3日	ミネソタ州保健局はオースチンのブタ処理施設Quality Pork Processors社の従業員における11名の神経疾患について調査中である。最初の症例は2006年12月に発症し、その後数ヶ月間にわたり、2007年7月まで発症した。先週、更に入院中の1名を確認した。筋力の低下や感覚異常を特徴とし、炎症性神経疾患と思われる。死亡例はない。11症例はブタ頭部や臓器の処理場で働いていた。原因は特定されていない。
7	2008/5/1	88007	ホスピーラ・ジャパン株式会社	ヘパリン使用中心静脈用カテーテルイントロドゥーサーキット 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	インフルエンザ	Virus Genes 2007: 35: 161-165	軽度のインフルエンザ感染孤発症例であるフィリピン人の25歳男性から分離されたA/Philippines/341/2004 (H1N2)とタイの4歳の男児から分離されたA/Thailand/271/2005 (H1N1)ウイルスについて遺伝学的分析を行った。両ウイルスともヒト集団で循環しているインフルエンザA(H1N1およびH1N2)ウイルスとは抗原的および遺伝学的に異なり、ヘマグルチニン遺伝子はアジアと北米で循環している古典的ブタH1ウイルスと相同性が高かった。また、ノイラミニダーゼ遺伝子および内部遺伝子はヨーロッパのブタで循環しているウイルスと関連性が見られた。

ID	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	概要
												E型肝炎	Am J Trop Med Hyg 2007; 77: 893-896	スペインの屠殺場の作業員でE型肝炎感染が確認された。同定されたHEVはジェノタイプ3、サブタイプ3fに属していた。患者の血清から分離されたウイルスの部分的配列解析によって、ヨーロッパのヒト株およびブタ株とのヌクレオチド相同性がそれぞれ83.4%-97.3%の範囲であることが明らかとなった。これらの所見は、ブタの感染器官の取り扱いを介して職業病としてHEVに感染したことを強く示唆する。
												ブドウ球菌感染	Emerg Infect Dis 2007; 13: 1834-1839	2003年オランダで、Sma1パルスフィールドゲル電気泳動でタイピング不可能な新規のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(NT-MRSA)が出現した。ケースコントロール試験の結果、NT-MRSAのキャリアはブタまたはウシ飼育農家に多かった。またNT-MRSAは新規のクローン複合体ST398に属していた。2002年にはヒトにおけるNT-MRSAは0%であったが、2006年には同国の全MRSAの20%以上がNT-MRSAによるものであった。動物宿主由来のMRSAがヒトに感染したものと考えられる。
												インフルエンザ	Emerg Infect Dis 2007; 13: 1865-1870	カナダの共同農場で生活していた7ヶ月齢の乳児から、A/Canada/1158/2006と名づけられたブタインフルエンザAウイルス(H3N2)が単離された。この農場のメンバー90名の内54名で同ウイルスに対する血清学的検査を行ったところ、54名中9名が陽性であった。また、ブタ10頭のうち1頭で血清陽性が明らかになった。ブタインフルエンザウイルス株は効率的にヒトからヒトへ伝染する形に適応または交雑することから、インフルエンザ流行への備えの一環として養豚者の定期的サーベイランスを検討すべきである。

ID	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(HP)	出典	概要
												レンサ球菌感染	Infez Med 2007; 15: 111-114	イタリアで2例目、北東イタリアでは初めてのブタレンサ球菌の血清2型の感染症例が報告された。この症例は、食肉処理業者の30歳男性で、悪寒と頭痛を伴う高熱のため入院し、細菌性髄膜炎が疑われ、脳脊髄液を検査したところ、ブタレンサ球菌2型が検出された。10日間で退院できるまでに回復した。ヒト髄膜炎の鑑別診断の際には、特にブタや生のブタ肉と密接な接触があったヒトではブタレンサ球菌を考慮すべきである。
												神経系障害	ProMED-mail20071204.3915	米国ミネソタ州の保健局は食肉加工業Quality Pork Processors社の従業員11名に発生した原因不明の神経疾患を調査中である。最初の症例は2006年12月に発症し、残りの10例は2007年7月までに見つかった。11名全員が圧縮空気器具を使用し豚の脳を頭蓋骨から剥がす作業に携わっていた。症状は筋の脱力や末梢の異常感覚やしびれであり、重症となった例もあるが、全員が、回復したか回復傾向にある。
												ウイルス感染	Virus Res 2007; 129: 26-34	2003年にオーストラリアNew South Walesで3~4週齢の子豚の突然死が発生し、感染したブタでは多源性非化膿性心筋炎が認められ、ブタ心筋炎症候群と呼ばれた。配列非依存性単一プライマー増幅法(SISPA)を用いて原因ウイルスの同定を行ったところ、フラビウイルス科ペステウイルス属の新規ウイルスであることが判明した。このウイルスはBungowannah virusと命名された。

ID	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(PIN)	出典	概要
8	2008/5/9	88008	株式会社メディコスヒラタ	ヘパリン使用中心静脈用カテーテルイントロデュサキット 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	神経系障害	CDC/MMWR 2008; 57(05): 122-124	2007年10月29日、米国Minnesota南東部のブタ処理施設の従業員における原因不明の神経疾患についての報告があり、ミネソタ保健局と米国CDCが調査中である。2008年1月28日現在、進行性炎症性神経障害(PIN)症例は12例で、症状はブタ頭部処理に関わったヒトで発生した。原因は特定されていない。従業員500名以上のブタ処理施設25ヶ所を調査した結果、同様のブタ頭部処理装置を使用している施設は当該施設、ネブラスカおよびインディアナの施設の3ヶ所であり、インディアナの施設の従業員数名が同様の神経疾患を発症した。現在、この装置の使用は全て中止されている。
9	2008/5/27	88009	株式会社ジャパン・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			
10	2008/5/27	88010	株式会社ジャパン・ティツシュ・エンジニアリング	ヒト自家移植組織	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	細菌感染	動物衛生研究成果情報 2006年6号45-46	これまでFacklamiaはヒトの臨床材料から分離されると報告されてきたが、今回、泌乳牛の血尿材料からF. sourekiiを分離した。ヒト以外の動物からの初めての分離例である。
												細菌感染	J Vet Med Sci 2006; 68: 1225-1227	日本で血尿と排尿痛を呈する泌乳牛の尿検体からグラム陽性、カタラーゼ陰性、通性嫌気性球菌が分離され、16S rRNA遺伝子配列分析によってFacklamia sourekiiと同定された。この分離株の生化学的および培養特性はF. sourekii基準株とよく一致していた。今まで報告されたF. sourekii株は全てヒトの臨床材料由来であり、今回初めて家畜からも分離されることが明らかとなった。
11	2008/5/27	88011	株式会社ジャパン・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	細菌感染	動物衛生研究成果情報 2006年6号45-46	88010に同じ

ID	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(PID)	出典	概要
												細菌感染	J Vet Med Sci 2006; 68: 1225-1227	88010に同じ
12	2008/5/27	88012	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	ブタ臓臓	米国・カナダ	製造工程	無	無	無			
13	2008/5/27	88013	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(トリプシン及びテ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	細菌感染	動物衛生研究成果情報 2006年6号45-46	88010に同じ
												細菌感染	J Vet Med Sci 2006; 68: 1225-1227	88010に同じ
14	2008/6/10	88014	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			
15	2008/6/18	88015	フォルテグロウメディカル株式会社	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	イタリア	組成・構造	無	無	無			
16	2008/6/23	88016	エドワーズライフサイエンス株式会社	ウマ心膜パッチ	ウマ心膜	ウマ心膜	米国、カナダ	組成・構造	無	無	無			
17	2008/7/4	88017	泉工医科工業株式会社	人工心肺用血液回路膜型人工肺 人工心肺装置の付属品 ヘパリン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	ブドウ球菌感染	PIG PROGRESS 2008年3月5日	オランダ食品消費者製品安全局(VWA)によって行われた最近の研究で、同国の小売肉製品の11%が病院バクテリア『MRSA』によって汚染されていて、MRSA症例の84%に、ブタ、子牛と家畜農民に影響を及ぼすnt-MRSA(型のないMRSA)が存在していることが分かった。また、動物保健衛生当局は、養豚場の50%のブタがそのバクテリアに感染していることを確認した。ウシにおける感染レベルは調査中である。

ID	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(PJ)	出典	概要
												細菌感染	AASV 2008年3月6日	Extended Spectrum Beta Lactamase (ESBL)と呼ばれる抗生物質抵抗性細菌が、デンマークでヒトとブタを殺している。その細菌は2003年以降デンマークで350人以上を感染させ、数人の癌と肝疾患患者の死亡に関係したと、コペンハーゲンポストが報じた。デンマークの保健当局はその細菌がブタを通してヒトに伝播していると言っているが、感染した肉を食べていない農民と獣医がどのように感染しているかについてはよく分っていない。
												狂犬病	OIE 2008年3月6日	ウルグアイにおける狂犬病 (Follow-up report No.5): 発生日 2007年10月6日、最初の確定日 2007年10月30日、報告日 2008年3月6日、OIE受領日 2008年3月7日、新たなアウトブレイクが2008年3月1日と2008年3月3日に発生し、ウシ3頭、ブタ1頭の感染が確認され、すべて死亡した。病気の起源は吸血性コウモリに関連した狂犬病である。
												ブドウ球菌感染	THE PIG SITE 2008年5月6日	ドイツ保健省は、自国の養豚場のブタが、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)として広く知られている「病院細菌」に感染していると、発表した。North Rhine Westphalia州で検査された40の養豚場のうち28で、そしてブタの70%で検出された。その菌は、ヒトからブタに感染すると思われるので、養豚家が実際はキャリアであると推測されている。オランダの研究は、ウシもまたこの細菌に影響を受けることを示した。当局は、消費者に、伝染を防ぐために肉を完全に調理するように忠告している。
												ブドウ球菌感染	PIG PROGRESS 2008年5月6日	ドイツ保健省は、自国の養豚場のブタが、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)として広く知られている「病院細菌」に感染していると、発表した。North Rhine Westphalia州で検査された40の養豚場のうち28で、そしてブタの70%で検出された。感染しているブタは健康であった。当局は、消費者に、伝染を防ぐために肉を完全に調理するように忠告している。2003年にオランダの養豚場でMRSAが広がっていることが明らかとなった後、検査が命令されている。

ID	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(RT)	出典	概要
												レンサ球菌感染	PIG PROGRESS 2008年5月7日	ブタの死体に起因するブタ連鎖球菌(<i>Streptococcus suis</i>)の毒性ショック症候群のオーストラリアにおける最初の症例が公式に報告された。ペットフード労働者(41才男性)は、Melbourne工場で動物を処理している期間にブタ連鎖球菌による致命的な症状を生じたが治療後完全に回復した。同疾病は、最も最近では中国において、2005年に215人の畜殺業者と加工業者が感染し、半数が致命的であった。
												細菌感染	THE PIG SITE 2008年5月21日	アイオワ州立大学の最近の研究は、大腸菌O157:H7がブタ間で空気を通じて感染することがあることを明らかにした。また同菌が少なくとも2か月の間ブタの腸管で個体数を確立、維持することができ、コロニー化することができることも明らかにした。米国のある屠殺場では2%のブタから同菌が検出された。また日本、チリ、オランダ、ノルウェーおよびスウェーデンの健康なブタからも同菌が検出されている。
												ブドウ球菌感染	ProMED-mail20080605.1799	サンデーポスト[2008年6月1日]によると、スコットランドのMRSA関連研究所は、英国で今まで確認されなかった新型のMRSA(ST398またはNT-MRSA)感染患者3名を確認した。このMRSAは家畜と人に影響を及ぼしながら、急速にヨーロッパ大陸と若干の他の国に広がっている。
												ブドウ球菌感染	PIG PROGRESS 2008年6月5日	メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)として知られている抗生物質抵抗性ブドウ球菌がカナダのブタと養豚業者の間で拡がっていると、Naturalニュースが報じた。雑誌「Vet Microbiol」に発表された研究は畜産が本疾病の感染源の可能性を示唆している。研究者はOntarioの20の農場の258匹のブタと農場の労働者を検査した。その結果、農場の45%、ブタの25%および農民の20%がMRSAに感染していることを見つけた。

ID	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(病)	出典	概要
												細菌感染	PIG PROGRESS 2008年6月18日	米国の科学者が、抗生物質抵抗性細菌がブタ、豚肉製品およびブタ獣医で検出されたと報告した。アイオワ大学の公衆衛生学者は鼻綿で検査されたブタの半数近くで、ミネソタ大学の研究者は検査されたブタ獣医の7%で、またオンタリオ獣医大学の研究者は検査されたカナダ豚肉の10%でその細菌を見つけた。
												細菌感染	AASV 2008年6月18日	ミネソタ大学獣医学公衆衛生研究者は、先月、検査された113名のブタ獣医のうち7.1%に抗生物質抵抗性菌を見つけたと報告した。アイオワ大学の公衆衛生学者は、鼻綿で検査された299匹のブタのうち147匹の間で、同じ細菌株を見つけた。オンタリオ獣医大学の研究者はカナダの4つの地方で収集された豚肉検体212例のうち10%でこれらの細菌を検出した。米国では年間18,650名の死亡が、抗生物質抵抗性細菌に起因すると推測されるので、研究者は米国とカナダ当局がその知見に注意を払うよう奨励した。
18	2008/7/10	88018	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			
19	2008/7/30	88019	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デリバティブ	幼若ブタの歯胚	スウェーデン	組成・構造	有	無	無	鳥インフルエンザ	Proc Natl Acad Sci USA 2007; 104: 20949-20954	米国の2つの農場の発病したブタから遺伝学的に相同性であるトリ/ブタウイルスの再集合株のH2N3インフルエンザAウイルスを分離・解析した。これらのウイルスは実験的に感染させたブタおよびマウスで前適合なしで発病させることができた。また、ブタおよびフェレットで感染性があり、高伝搬性であった。H2N3ウイルスは哺乳類宿主への適合性を持つため、その拡大に注意すべきである。

ID	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ID	出典	概要
20	2008/8/7	88020	東洋紡績株式会社	滅菌済み開心術用チューブ及びカテーテル膜型人工肺補助循環装置	ヘパリンナトリウム	豚小腸粘膜	中国	組成・構造	有	無	無	鳥インフルエンザ	WHO/EPR 2008年1月2日	2003年から2007年までにWHOに報告されたトリインフルエンザA (H5N1)の確定ヒト症例数は、計348例(死亡215例)である。2007年はカンボジアで1例(死亡1例)、中国で5例(死亡3例)、エジプトで25例(死亡8例)、インドネシアで41例(死亡36例)、ラオスで2例(死亡2例)、ミャンマーで1例(死亡0例)、ナイジェリアで1例(死亡1例)、パキスタンで1例(死亡1例)、ベトナムで8例(死亡5例)が報告され、合計症例数は85例(死亡57例)である。
												鳥インフルエンザ	ProMED-mail20080408.1292	2007年12月にトリインフルエンザにより死亡した24歳の中国人男性は、52歳の父親に直接ウイルスを感染させた(ヒト-ヒト感染)と、2008年4月7日に医師が報告した。中国当局は息子から父親に感染したと考えていると発表していたが、遺伝子配列や他の検査から裏付けられた。
												鳥インフルエンザ	Public Health Agency of Canada/CCDR Weekly 2008年4月11日	検査の結果、中国でトリインフルエンザと診断された父親は息子から感染したことが示唆され、ヒト間でのウイルス伝播の懸念が強まった。息子が曝露したと思われるのは発症6日前に家禽市場へ行ったことだけあり、父親は無防備に病気の息子に接していた。父親と息子から分離したウイルスはH5N1遺伝子構造を構成する核酸鎖において1塩基が異なる以外同一であった。
												鳥インフルエンザ	OIE 2008年2月5日	香港における高病原性トリインフルエンザ:発生日 2007年11月18日、最初の確定日 2007年12月5日、報告日 2008年2月5日、OIE受領日 2008年2月5日、病原体 高病原性トリインフルエンザウイルス、血清型 H5N1、新たなアウトブレイクが香港Tuen Mun公園で2007年11月18日と2007年12月3日に発生し、野生種(コサギ)において疑い例200例、症例2例、死亡2例。
21	2008/8/12	88021	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	ヘパリン使用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	ブタ小腸粘膜	米国、中国及びカナダ	組成・構造	無	無	無			
22	2008/8/13	88022	平和物産株式会社	人工心肺用血液回路	ヘパリン	豚小腸	イタリア	組成・構造	無	無	無			

ID	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	概要
23	2008/8/14	88023	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	国立感染症研究所感染症情報センター 高病原性鳥インフルエンザ 2008年2月21日	2008年2月20日付け、WHO更新情報によると、中国保健省はWHOに対し、H5N1鳥インフルエンザの新たなヒト感染症例を報告した。症例は湖南省の22才の男性で、1月16日に発症し、1月23日に入院し、1月24日に死亡した。中国での確定例は28例で、うち18例が死亡している。
												鳥インフルエンザ	国立感染症研究所感染症情報センター 高病原性鳥インフルエンザ 2008年2月26日	2008年2月22日付け、WHO更新情報によると、中国保健省はWHOに対し、H5N1鳥インフルエンザの新たなヒト感染症例を報告した。症例は広西チワン族自治区の41才の男性で、2月12日に発症し、2月20日に死亡した。中国での確定例は29例で、うち19例が死亡している。
												鳥インフルエンザ	国立感染症研究所感染症情報センター 高病原性鳥インフルエンザ 2008年2月27日	2008年2月26日付け、WHO更新情報によると、中国保健省はWHOに対し、H5N1鳥インフルエンザの新たなヒト感染症例を報告した。症例は広東省の44才の女性で、2月16日に発症し、2月22日に入院し、2月25日に死亡した。中国での確定例は30例で、うち20例が死亡している。
24	2008/8/25	88024	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	ヘパリンナトリウム	豚小腸粘膜	中国	組成・構造	有	無	無	神経系障害	ProMED-mail20080201.0405	2006年11月から2007年11月にMinnesotaの豚肉加工場作業員12名が炎症性神経疾患を発症し、Indianaの豚肉加工場従業員2名も同様の症状を発症した。この疾患は進行性炎症性神経障害と名づけられた。ケースコントロール試験の結果、ブタの脳を高圧空気をを用いて採取する工程と発症との関連性が強く示唆された。原因として、ブタの脳組織が自己免疫性末梢ニューロパチーを引き起こしたとの仮説があるが、詳細を調査中である。

ID	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(国)	出典	概要
												神経系障害	ProMED-mail20080205.0470	米国で作業員が炎症性神経疾患を発症した豚肉加工場では、高圧空気圧縮装置が脳組織の免疫原性を増大させる水性-油性エマルジョン小滴を作り、小滴は健康なヒトの皮膚に浸透するのに十分な高速に達していたかもしれない。また更に多くの作業員に吸入されていたかもしれない。
												神経系障害	ProMED-mail20080206.0493	米国で、これまでに確認された12名に加え、新たに1名の精肉作業員が神経症状を発症した。しかし、他の患者と異なり、この作業員は脳組織を除去するための高圧空気圧縮装置付近ではなくQPP工場の地下での作業中に脳組織に曝露した。ミネソタ州疫学担当者が現在調査中である。
												神経系障害	ProMED-mail20080207.0500	米国で精肉作業員が神経症状を発症した件に関して、患者のMRIは炎症を示唆する神経根の肥厚を示し、脳白質の異常は見られなかったことから、末梢神経系の疾患であると思われる。この疾患は患者が仕事を休むとある程度良くなることや、ブタの脳を取り扱っている他の工場からは報告されていないことから、プリオンや他の感染性物質によるものではないと考えられる。噴霧化したブタ脳組織の曝露によるものと考えられ、食の安全性に関係する問題ではない。

ID	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	概要
												神経系障害	ProMED-mail20080307.0941	ネブラスカ州の元精肉作業員1名がミネソタ州やインディアナ州の豚肉加工場作業員で発症したのと同じ神経症状を呈していた。同州で初めての症例である。この症例もブタの脳組織を除去するための高圧空気システムのある加工場で働いていた。この疾患の症例数は計14例となった。
												神経系障害	ProMED-mail20080417.1376	2008年4月16日、豚肉加工場の作業員における原因不明の神経疾患症例数は3つの州で24例となり、他の可能性症例が評価中である。ミネソタ州のQPP工場の作業員が18名、インディアナ州で5名およびネブラスカ州で1名である。
												レンサ球菌感染	獣医学雑誌 2007; 10: 103-106	2005年8月3日、中国衛生部は、四川省で豚のレンサ球菌が206名に感染し、38名が死亡、18名が重症であったと発表した。豚のレンサ球菌の中でヒトに感染するのはS. suis type 2であるが、豚からヒトへの直接接触による感染が殆どであり、ヒトからヒトへの感染は報告されていない。今回の集団感染が発生した背景には通常のS. suis type 2の感染の他に、インフルエンザのようなウイルス感染が背景にあったのではないかと考えられる。

ID	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(BI)	出典	概要
25	2008/9/1	88025	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	ブタ腸管粘膜	スペイン	組成・構造	有	無	無	神経系障害	HPA/Health Protection Report 2(32) 2008年8月8日	2008年1月初頭の米国Minnesotaの豚肉加工場作業員における神経疾患の集団発生に関する調査は継続されている。米国のブタ処理場の調査の結果、3ヶ所がブタの脳を採取するために高圧空気を使用しており、この3ヶ所全てで進行性炎症性ニューロパチーの症例が確認され、現在24例である。細かい霧状の脳組織に曝露し、神経障害を引き起こす自己免疫反応を起こしたと考えられている。英国の肉処理場では高圧空気は使われておらず、今までこのような症例は確認されていない。
												ブドウ球菌感染	HPS Weekly Report 2008; 42(23): 203	MRSA分離株であるST398株は、ヒトに伝播し、感染を引き起こす可能性のあるブタ関連株であることが示唆されている。英国では今まで動物またはヒトからのST398株分離の報告はなかった。2007年にScottish MRSA Reference Laboratoryはヒトから分離され、MLSTによって同定された3例のST398株を受け取った。これらの分離株は最も普遍的なST398株と同一ではなかった。疫学的調査の結果、3例は同時期に入院しておらず、ブタや養豚業者との関連はなかったことが確認された。
												E型肝炎	Emerg Infect Dis 2007; 13: 1094-1096	フランスの41歳女性が1ヶ月程、疲労感が続いたため、血液検査をしたところ、肝酵素値の著しい上昇を示し、HEV抗体、HEV特異的IgMおよびHEV RNAが検出され、E型肝炎と診断された。症状の出る8週間前に患者はフランス生まれのベトナムブタを飼い始めており、そのブタの血清から、HEV RNAが検出された。ブタのHEVは患者と同じ遺伝子型3で、ヌクレオチドで92%、アミノ酸で98%の相同性を有した。ペットのブタが感染源と考えられた。

ID	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(PID)	出典	概要
												レンサ球菌感染	Infez Med 2007; 15: 111-114	イタリアで2例目、北東イタリアでは初めてのブタレンサ球菌の血清2型の感染症例が報告された。この症例は、食肉処理業者の30歳男性で、悪寒と頭痛を伴う高熱のため入院し、細菌性髄膜炎が疑われ、脳脊髄液を検査したところ、ブタレンサ球菌2型が検出された。10日間で退院できるまでに回復した。ヒト髄膜炎の鑑別診断の際には、特にブタや生のブタ肉と密接な接触があったヒトではブタレンサ球菌を考慮すべきである。
26	2008/9/10	88026	株式会社ウベ 循研	ヘパリン使用人工心肺用 回路システム ヘパリン使用体内植込み 用カテーテル	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	Am J Trop Med Hyg 2008; 78: 1012-1015	スペインでブタに曝露しているヒト101名と曝露していないヒト97名におけるHEV感染の有無を調べた。抗HEV IgG保有率は曝露群では18.8%、非曝露群では4.1%であった。ブタに接するヒトの抗HEV IgG保有リスクは5.4倍(P=0.03)であった。HEV感染は養豚作業員の職業病として扱うべきである。
												E型肝炎	J Med Virol 2008; 80: 1391-1396	中国Hunan省の16の養豚場のブタの血清について抗HEV抗体およびHEVカプシド抗原の有無を調べた。904検体中617例(68.3%)が抗HEV抗体陽性、57例(6.3%)が抗原陽性であった。陽性率は養豚場により有意な差があり、また、3月齢より上のブタは3月齢以下のブタより抗体陽性率および抗体力価が有意に大きかった。HEV抗原はHEV RNAと密接な相関を示した。同省のブタ感染HEVは遺伝子型4か新規の遺伝子型であった。

ID	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(PJ)	出典	概要
												ウイルス感染	Vet Rec 2008; 162: 811-816	2002年と2003年にフランス北部で2つ連続してブタコレラのアウトブレイクが野生イノシシで起こった。死亡または撃たれた動物について血清学およびウイルス学的診断を行って調査したところ、Thionville地域では2002年4～7月には8回検出されたが、2002年7月以降はウイルスは検出されなかった。北Vosges地方では地理的状況から狩猟制限をすることができず、2004年にも検出され続けた。フランス保健局は野生イノシシにワクチン接種することを決定した。
27	2008/9/11	88027	エドワーズライフサイエンス株式会社	①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 ②ヘパリン使用体外式ペースメーカー用心臓電極 ③ヘパリン使用サーモダイリレーション用カテーテル ④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 ⑤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 ⑥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	①～⑤ 中国、 ⑥米 国、カナ ダ	組成・構造	有	無	無	アナフィラキシーショック	FDA/Recall 2008年1月25日	2008年1月17日、米国バクスター社は、ヘパリンナトリウム1000 units/ml 10および30mlマルチドーズバイアル9ロットの自主回収を開始した。同社製抗血液凝固薬ヘパリンの注射に関すると思われる多数のアレルギー反応が報告されたためである。同社は原因を同定するため調査中である。
28	2008/9/17	88028	東レ株式会社	植込み型医薬品注入器 その他の外科・整形外科用手術材料(涙液・涙道シリコンチューブ) 滅菌済み体内植込みチューブ及びカテーテル 合成樹脂製人工血管	ヘパリンナトリウム	豚腸粘膜	ブラジル	組成・構造	無	無	無			

ID	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	概要
29	2008/9/26	88029	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 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			
30	2008/9/26	88030	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	無	無	無			
31	2008/9/29	88031	トノクラ医科工業株式会社	ヘパリン使用人工心肺用回路システム ヘパリン使用大動脈カニューレ ヘパリン使用体外式膜型人工肺	ヘパリンナトリウム	豚小腸粘膜	アメリカ合衆国	製造工程	有	無	無	E型肝炎	Emerg Infect Dis 2007; 13: 1094-1096	フランスの41歳女性が1ヶ月程、疲労感が続いたため、血液検査をしたところ、肝酵素値の著しい上昇を示し、HEV抗体、HEV特異的IgMおよびHEV RNAが検出され、E型肝炎と診断された。症状の出る8週間前に患者はフランス生まれのベトナムブタを飼い始めており、そのブタの血清から、HEV RNAが検出された。ブタのHEVは患者と同じ遺伝子型3で、ヌクレオチドで92%、アミノ酸で98%の相同性を有した。ペットのブタが感染源と考えられた。
												狂犬病	Epidemiol Infect 2008; 136: 504-508	中国Hunan省のブタで、イヌが関連した狂犬病のアウトブレイクが初めて起こった。シークエンス解析の結果、ブタ分離株はイヌ分離株と非常に高いヌクレオチド相同性を有する遺伝子型1の狂犬病ウイルスであることが示された。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	畜産技術 2008年6月号19-22頁	PrPBSEの取り込みに関わる腸粘膜の細胞を同定するため、ウシ腸上皮細胞株を樹立とM細胞分化誘導系を確立した。この系を用いてM細胞がPrPScを取り込むことを証明した。この結果から、PrPBSEが経口摂取によって感染するときに、腸のパイエル板を覆うドーム部の上皮層にあるM細胞に関わることが強く推定された。

ID	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(P)	出典	概要
												ウイルス感染	Emerg Infect Dis 2007; 13: 1184-1188	カナダの養豚場10施設のブタの糞検体120例をノロウイルスRNA(NoV RNA)について検査したところ、30例(25%)でNoV RNAが検出された。遺伝子配列分析の結果、これらのNoVはブタGII.11クラスター、ブタGII.18クラスターおよびヒトGII.4クラスターの3つの遺伝子型に属していた。また、市販の豚肉156検体中1例からGII.4クラスターのNoVが検出された。ブタ糞中からヒトGII.4様NoVが検出された初めての報告であり、NoVの豚肉からの感染の可能性も示唆している。
32	2008/9/30	88032	マツケ・ジャパン株式会社	ヘパリン使用単回使用遠心ポンプ 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 ヘパリン使用体外式膜型人工肺 ヘパリン使用大静脈カニューレ ヘパリン使用大腿動静脈カニューレ 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	ヘパリンナトリウム	ブタ腸粘膜	イタリア、中国	添加物	有	無	無	アナフィラキシーショック	FDA/Recall 2008年2月28日	2008年2月28日、米国バクスター社はヘパリンナトリウム注マルチドーズ、シングルドーズおよびHEP-LOCKヘパリンフラッシュ製品の残りの全てのロットを自主回収すると発表した。バクスター社のヘパリン回収によりヘパリンの供給が危うくなることはないとの判断したためである。同社はFDAと協力して原因を究明中である。
												ウイルス感染	ProMED-mail20080208.0521	2006年中国のブタで青耳病(豚生殖器・呼吸器症候群)が発生して以来、ブタの年齢やサイズにかかわらず急激な増加を示し、中国中に広まった。2007年には減少傾向になったが、最近、感染が再び出現している。不必要な損失を防ぐため養豚農家は防御を緩めないよう注意しなければならない。

ID	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	概要
												大腸菌性胃腸炎	Wei Sheng Wu Xue Bao 2008; 48: 796-799	中国Guizhou省のブタ、ウシおよびヒトにおけるエンテロトキシン産生大腸菌(ETEC)および志賀毒素産生大腸菌(STEC)の保有率を調べた。糞検体からの大腸菌分離株を調べたところ、患者では112例中73例、ブタでは106例中82例、およびウシでは115例中18例がETEC陽性であった。またET遺伝子はF18fimbriaeと共存していた。STECはブタで優先的であった。
												E型肝炎	Acta Vet Scand 2008; 50:12	2007年9～11月に上海地区全域の23の養豚場からブタ糞検体480例を集め、HEV RNAの有無をPCRにより調べた。23の養豚場の内6箇所(26.1%)が陽性であった。検体の陽性率は5%(24/480)で、24の分離株は全て遺伝子型4 HEVであった。系統遺伝学的解析の結果、4つのサブグループに属し、4つの内3つのサブグループは以前上海で同定された株と近縁であったが、1つは地理的に異なった地域から導入された可能性があった。

医療機器市販直後安全使用情報収集事業の実施について

医療機器市販直後安全使用情報収集事業の実施について

平成20年12月

安全対策課

1. 目的

新たに承認される新医療機器のうち、新規性が高いものや国内外における使用経験が少ないもの等については、特に市販直後の安全性確保が必要と判断されることから、原則として市販後6ヶ月間、当該医療機器の使用状況、不具合等の発現状況及び製造販売業者による情報提供活動状況等を、国が直接、臨床現場から収集・評価することにより、より迅速な安全対策を図ることを目的とする。

2. 対象医療機器の選定の考え方

新たに承認される新医療機器のうち、原則として、以下のいずれかに該当するものであって、市販直後の安全性確保に特に留意が必要と判断されるもの。

- ① 新規性が高い^{注)}と判断されるもの。
- ② 承認条件として全症例に係る使用成績調査を行うこととされたもの。ただし、希少疾病用医療機器を除く。
- ③ 国内外における使用経験が少ないもの（例えば、国内治験症例数が少ない、欧米の主要国において未発売のもの）。

3. 対象医療機器の選定方法

上記2.の考え方にに基づき、個別医療機器の選定は、安全対策課が医療機器安全対策部会の委員の意見を聴いて決定する。

なお、対象医療機器については、調査終了時まで非公表とする。

4. 調査実施機関等の選定の考え方及び選定方法

安全対策課において、治験参加医療機関、対象医療機器の使用が相当数想定される医療機関等から調査実施機関を1対象医療機器について2、3施設選定し、各施設に所属する専門分野の医師1名及び当該医師と同一施設に所属する薬剤師、看護師、臨床工学技士等の医療従事者1名を選定する。

調査実施機関等の選定にあたっては、参加施設の地域的なバランスや規模や設置主体にも配慮しつつ、専門分野における高度の知識経験を有する適切な医師等を選定するものとする。

注 これまでに類似の構造、使用方法、効能、効果、性能等を有する医療機器が、国内において、承認されていないもの等が新規性が高いものと考えられる。

なお、調査実施機関等については、上記3.と同様に調査終了後まで非公表とする。

5. 事業の流れ

- (1) 調査開始までに、調査実施機関等と安全対策課との間で打ち合わせ会議を開催。
- (2) 打ち合わせ会議において、対象医療機器に係る調査の実施方法（報告すべき不具合の考え方等）について検討。
- (3) 対象医療機器の市販直後一定期間、本事業を実施。
調査実施機関は、
 - ① 対象医療機器の使用状況及び不具合の発現状況
 - ② 対象医療機器に関する製造販売業者等による情報提供活動の状況
 - ③ 各医療機関内における安全管理情報の活用状況
 - ④ その他対象医療機器に関連する情報について、定期的に（少なくとも1ヶ月に1回以上）安全対策課に報告。ただし、①については、対象医療機器を使用する患者に重篤な不具合が発現した等の場合、医療機器安全性情報報告書により、随時安全対策課に報告。
- (4) 報告に基づき、安全対策課は、必要な安全対策措置を講じる。また、各調査実施機関にも情報提供。
- (5) 事業終了時に、調査実施機関から実施終了報告書を提出。
- (6) 調査実施方法の変更等の必要に応じて、打ち合わせ会議を再度開催。
- (7) 調査結果を薬事・食品衛生審議会医療機器安全対策部会へ報告。

市販直後等安全性情報収集事業の実施について

平成18年3月
平成18年7月改訂
平成20年4月改訂
安全対策課

1. 目的

新たに承認される新医薬品のうち、新規性が高いものや国内外における使用経験が少ないもの等については、特に市販直後の安全性確保が必要と判断されることから、原則として市販後6ヶ月間（必要に応じて1年間を越えない範囲で延長可能）、当該医薬品の使用状況、副作用等の発現状況及び製造販売業者による情報提供活動状況等を、国が直接、臨床現場から収集・評価することにより、より迅速な安全対策を図ることを目的とする。

また、緊急安全性情報等の発出を指示するなど、重要な安全性に関する注意喚起を行った医薬品について、原則として措置後6ヶ月間（必要に応じて1年間を越えない範囲で延長可能）、安全対策措置後の副作用発生の推移等の監視を行うことにより、適切な安全対策を図ることを目的とする。

2. 対象医薬品の選定の考え方

(1) 新たに承認される新医薬品のうち、原則として、以下のいずれかに該当するものであって、市販直後の安全性確保に特に留意が必要と判断されるもの。

- ① 新規性が高い^注と判断されるもの
- ② 承認条件として全症例に係る使用成績調査を行うこととされたもの。ただし、希少疾病用医薬品を除く。
- ③ 国内外における使用経験が少ないもの（例えば、国内治験症例数が少ない（概ね50症例未満）、欧米の主要国において未発売のもの）。

(2) 緊急安全性情報等の発出を指示するなど、重要な安全性に関する注意喚起を行った医薬品であって、安全対策措置後の副作用発生の推移等の監視が特に必要と判断されるもの。

3. 対象医薬品の選定方法

上記2.の考え方に基づき、個別医薬品の選定は、安全対策課が医薬品等安全対策部会の委員の意見を聴いて決定する。

^注 これまでに類似の化学構造、薬理作用等を有する医薬品が、国内において、承認されていないもの等が新規性が高いものと考えられる。

なお、対象医薬品については、調査終了時まで非公表とする。

4. 調査実施機関等の選定の考え方及び選定方法

安全対策課において、治験参加医療機関、対象医薬品の使用が相当数想定される医療機関等から調査実施機関を1対象医薬品について5、6施設選定し、各施設に所属する専門分野の医師1名及び当該医師と同一施設（同施設の処方箋を応需している薬局を含む）に所属する薬剤師1名を選定する。

調査実施機関等の選定にあたっては、参加施設の地域的なバランスや規模や設置主体にも配慮しつつ、専門分野における高度の知識経験を有する適切な医師等を選定するものとする。

なお、調査実施機関等については、上記3.と同様に調査終了後まで非公表とする。

5. 事業の流れ

(1) 調査開始までに、調査実施機関等と安全対策課との間で打ち合わせ会議を開催。

(2) 打ち合わせ会議において、対象医薬品に係る調査の実施方法（報告すべき副作用の考え方等）について検討。

(3) 対象医薬品の市販直後又は安全対策措置後一定期間、本事業を実施。

調査実施機関は、

- ① 対象医薬品の使用状況及び副作用の発現状況
- ② 対象医薬品に関する製造販売業者等による情報提供活動の状況
- ③ 各医療機関内における安全管理情報の活用状況
- ④ その他対象医薬品に関連する情報

について、定期的に（少なくとも1ヶ月に1回以上）安全対策課に報告。ただし、①については、対象医薬品を使用する患者に重篤な副作用が発現した等の場合、医薬品安全性情報報告書により、随時安全対策課に報告。

(4) 報告に基づき、安全対策課は、必要な安全対策措置を講じる。また、各調査実施機関にも情報提供。

(5) 事業終了時に、調査実施機関から実施終了報告書を提出。

(6) 調査実施方法の変更及び調査期間の延長等の必要に応じて、打ち合わせ会議を再度開催。

(7) 調査結果を薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会へ報告。

(参考) 医薬品の場合の記載例

(記載例)

平成 年 月 日

定点観測実施状況報告書 (第●回報告)

平成●●年●●月●●日付けで依頼のあった●●● (●●錠) の定点観測の実施状況について、以下のとおり報告します。

対象医薬品名 (販売名)	(販売名を記載)		
調査実施機関名	(医療機関名を記載)	担当者名	●●●● (医師) ●●●● (薬剤師)
調査実施期間	月 日 ~ 月 日		
使用状況	(記載ポイント) ・ 院内の採用状況 (採用の有無) ・ 使用患者数 ・ 今後の使用予定、等		
副作用等の発現状況及び報告状況	(記載ポイント) ・ 副作用発現状況 (認められた特記すべき副作用等について、その発生症例数、発生件数。報告すべき副作用については、打合せ会議で決定。) ・ 各症例の概要 (重篤・非重篤性の判断を含む) ・ 各症例の企業、厚生労働省 ^(注) への報告の有無 (厚生労働省に報告した場合はその日付) ・ 報告していない場合、その理由 (因果関係が否定等) (注) 重篤な副作用等は、別様式により適宜厚生労働省に報告。		
製造販売業者による情報提供活動状況	(記載ポイント) ・ 訪問部署 (医師、薬剤師名)、訪問日及びその目的 ・ その他、メール等による情報提供の頻度 ・ 情報提供の内容 (適切な内容であったかを含む)		
医療機関内における安全情報の活用状況	(記載ポイント) ・ 安全情報が病院等の中で、どのように伝達され、利用されているかについて記載。 ・ 患者への説明指導等について適切に実施されているかどうか記載。		
その他関連情報	(記載ポイント) ・ 近隣の医療機関、学会等における情報があれば記載。		

(記載例)

平成 年 月 日

定点観測実施終了報告書

平成●●年●●月●●日付で依頼のあった●●●●(●●錠)の定点観測の実施結果について、以下のとおり報告します。

対象医薬品名(販売名)	(販売名を記載)		
調査実施機関名	(医療機関名を記載)	担当者名	●●●●(医師) 印 ●●●●(薬剤師) 印
調査実施期間	年 月 ~ 年 月		
使用状況	(記載ポイント) ・院内の採用状況(採用の有無) ・使用患者数、等		
副作用等の発現状況及び報告状況	(記載ポイント) ・副作用発現状況(認められた特記すべき副作用等について、その発生症例数、発生件数。報告すべき副作用については、打合せ会議で決定。) ・全症例の総括(重篤・非重篤性の判断を含む) ・全症例の企業、厚生労働省への報告の総括 ・報告していない場合、その理由(因果関係が否定等)		
製造販売業者による情報提供活動状況	(記載ポイント) ・訪問またはメール等による情報提供の頻度(適切な頻度であったかを含む) ・情報提供の内容(適切な内容であったかを含む)		
医療機関内における安全情報の活用状況	(記載ポイント) ・安全情報が病院等の中で、どのように伝達され、利用されているかについて記載。 ・患者への説明指導、投与終了後のフォローについて適切に実施されているかどうか記載。		
その他関連情報	(記載ポイント) ・近隣の医療機関、学会等における情報があれば記載。		

※ 調査期間中の状況について総括的に記載。

微量採血のための穿刺器具（針の周辺部分がディスプレイタイプでないもの）の取扱いに係る周知徹底及び調査の実施について



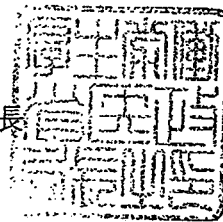
医政発第0530006号

薬食発第0530012号

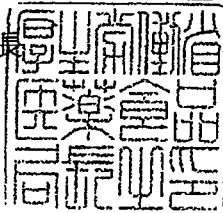
平成20年5月30日

各 都道府県知事 } 殿
各 政令市長
各 特別区長

厚生労働省医政局長



厚生労働省医薬食品局長



微量採血のための穿刺器具（針の周辺部分がディスプレイブルタイプでないもの）の取扱いに係る周知徹底及び調査の実施について（依頼）

医療機関における医療安全の確保については、従来より適切な対応をお願いしてきたところです。

今般、複数の府県の医療機関において、微量採血のための穿刺器具（針の周辺部分がディスプレイブルタイプでないもの）（別紙一覽参照）の使用について、不適切な事例が確認されています。

そこで、医療安全対策等に万全を期すため、当該器具を使用する可能性のある施設等に対し、「採血用穿刺器具（針の周辺部分がディスプレイブルタイプでないもの）の取扱いについて」（平成18年3月3日薬食安発第0303001号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）の内容について、別添1のとおり周知の徹底を改めてお願い申し上げます。

また、貴管下医療機関等における当該器具の使用状況について、別添2の実施要領に基づき、調査を実施の上、平成20年6月20日（金）までに取りまとめ結果を別添2に記載する連絡先までご提出いただくようお願いいたします。

なお、周知徹底及び当該調査の実施に当たっては、衛生関係部局の他、民生関係部局などを通じ部局横断的に対応いただきますようお願いいたします。

今後、今回の調査を踏まえた施設に対するフォローアップ調査については別途検討中であることを申し添えます。

微量採血のための穿刺器具(針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの)の取扱に係る周知徹底について

1 微量採血のための穿刺器具(針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの)を使用する可能性のある施設等(周知の徹底が求められる施設等の例)

(1) 微量採血のための穿刺器具(針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの)(以下「当該器具」という。)を使用する可能性のある施設等

- ・ 病院、診療所(医科)、介護老人保健施設

なお、診療所(医科)には、医療法上の診療所としての届出等のある以下の施設が含まれる。

- ・ 社会福祉施設等(児童福祉施設、障害者福祉施設、老人福祉施設等)
- ・ 保健所、市町村保健センター
- ・ その他、医務室・診察室等診療所として届出等のある施設

(2) 当該器具を使用した可能性のある事業等

- ・ 都道府県・市町村(市町村国保、国保組合及び国保連合会を含む。)が自ら(直営で)実施する健康教室等の保健事業(都道府県・市町村が、委託を受けて実施したものを含む。また、都道府県・市町村が、1(1)に掲げる施設等に委託して行っている場合は、1(1)に含まれるため除く。)

2 周知徹底方法について

上記1を参考に遺漏のないよう当該器具の使用が考えられる対象に対して幅広く重層的に周知をお願いします。

なお、関係団体に対しても、管下施設に対して、当該器具の適正使用について周知するよう、協力の依頼を行っていることを申し添えます。

3 参考

- ・ 「採血用穿刺器具（針の周辺部分がディスプレイタイプでないもの）の取扱いについて」（平成18年3月3日薬食安発第0303001号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）
- ・ 「採血用穿刺器具（針の周辺部分がディスプレイタイプでないもの）の取扱いについて（注意喚起）」（平成20年5月22日厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長、医薬食品局安全対策課安全使用推進室長事務連絡）
- ・ 「高齢者施設等における採血用穿刺器具（針の周辺部分がディスプレイタイプでないもの）の取扱いについて」（平成20年5月23日厚生労働省老健局計画課、振興課、老人保健課事務連絡）
- ・ 「採血用穿刺器具に関する島根県内の調査等について」（平成20年5月24日厚生労働省医政局総務課、指導課、経済課、医薬食品局安全対策課事務連絡）
- ・ 「採血用穿刺器具に関する島根県内の調査等について（情報提供）」（平成20年5月26日厚生労働省老健局計画課、振興課、老人保健課事務連絡）
- ・ 「健康イベント等における採血針穿刺器具に関する取扱いについて（情報提供）」（平成20年5月27日厚生労働省健康局総務課生活習慣病対策室事務連絡）
- ・ 「採血穿刺器具に関する取扱いについて（情報提供）」（平成20年5月27日 厚生労働省健康局総務課生活習慣病対策室事務連絡）
- ・ 「採血用穿刺器具に関する島根県内の調査等について（情報提供）」（平成20年5月27日厚生労働省雇用均等・児童家庭局総務課、社会・援護局福祉基盤課、社会・援護局障害保健福祉部企画課、老健局計画課事務連絡）
- ・ 「看護師等養成所における採血用穿刺器具（針の周辺部分がディスプレイタイプでないもの）の取扱いについて」（平成20年5月27日厚生労働省医政局看護課長補佐事務連絡）
- ・ 「保健事業等における採血用穿刺器具の取扱いについて（注意喚起）」（平成20年5月29日厚生労働省保険局国民健康保険課事務連絡）

微量採血用穿刺器具(針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの)の 取扱いに係る調査 実施要領

1 目的

複数の府県の医療機関において微量採血のための穿刺器具の使用について不適切な事例が確認されたことに鑑み、医療安全対策等に万全を期すために、全国における状況を調査するもの。

2 調査方法

(1) 調査対象器具

調査対象施設における当該器具の使用の実態について調査を行う。

対象となる当該製品は、別紙のとおり。

(2) 調査対象となる施設等

① 当該器具を使用する可能性のある施設等

- ・ 病院、診療所（医科）、介護老人保健施設

なお、診療所（医科）には、医療法上の診療所としての届出等のある以下の施設が含まれる。

- ・ 社会福祉施設等（児童福祉施設、障害者福祉施設、老人福祉施設等）
- ・ 保健所、市町村保健センター
- ・ その他、医務室・診察室等診療所として届出等のある施設

② 当該器具を使用した可能性のある事業等

- ・ 都道府県・市町村（市町村国保、国保組合及び国保連合会を含む）が自ら（直営で）実施する健康教室等の保健事業（都道府県・市町村が、委託を受けて実施したものを含む。また、都道府県・市町村が、2（2）①に掲げる施設等に委託して行っている場合は、2（2）①に含まれるため除く）

(3) 調査項目

調査内容は、下記のとおり。

① 当該器具を使用した可能性のある施設等に対する調査 (調査対象施設数等)

- ア 調査対象となった施設数 (病院、診療所 (医科)、介護老人保健施設の数)
- イ 当該器具を使用していなかった施設数
- ウ 不適切な使用は認められなかった施設数
- エ 不適切な使用が認められた施設数
 - ・ 針を交換せずに複数人に使用していたことが認められた施設数
 - ・ 針を交換していたが当該器具を複数人に使用していたことが認められた施設数
 - ・ 上記の両方を行っていたことが認められた施設数
- オ 未回答の施設数

(不適切な使用が認められた施設の情報)

- ア 医療機関の名称、所在地、連絡先
- イ 当該医療機関が不適切な使用を行った器具名及び使用状況

なお、参考までに、当該器具を使用した可能性のある施設等に調査を実施する際の調査票 (案) を示す。

② 当該器具を使用した可能性のある事業等に関する調査 (不適切な使用が認められた事業情報)

- ア 実施年度、事業名、実施主体、実施期間
- イ 当該事業で不適切な使用を行った器具名及び使用状況

(4) 調査方法

① 当該器具を使用した可能性のある施設等に対する調査

都道府県等は、調査対象となる施設等に対し、調査対象施設における現在までの当該製品の使用の有無及び使用状況等の調査項目について調査を行う。

都道府県等において、調査の結果を取りまとめ、様式1及び2に基づき、厚生労働省に提出する。

② 当該器具を使用した可能性のある事業等に関する調査

都道府県は、貴管下市町村に対し、調査対象事業における現在までの当該製品の使用の有無及び使用状況等の調査項目（様式3及び様式4）について調査を行うとともに、都道府県における事業に関する調査を実施する。都道府県は、管内市町村から提出された様式3を様式5に取りまとめるとともに、都道府県事業及び管内市町村事業に関する様式4を1つのファイルに取りまとめ、様式3（都道府県事業のみ）、様式4及び様式5を厚生労働省に提出する。

各政令市及び特別区は、調査対象事業における現在までの当該製品の使用の有無及び使用状況等の調査項目（様式3及び様式4）について調査を行い、様式3及び様式4を厚生労働省に提出する。

(5) 調査票

① 当該器具を使用した可能性のある施設等に対する調査

様式1：都道府県等報告

様式2：都道府県等報告

参考1：調査票（案）

② 当該器具を使用した可能性のある事業等に関する調査

様式3：調査票

様式4：調査票 及び 様式4記載例

様式5：集計表

参考2：自治体ごとの提出様式及び提出先

3 調査票提出期限

平成20年6月20日（金）

なお、提出は、別途メールにて送付するエクセルファイルに入力の上、下記5の調査提出先(saiketsuchosa@mhlw.go.jp)に、エクセルファイル形式にて、提出すること。

4 結果の公表

厚生労働省は、都道府県等が報告してきた事項を公表する。

5 調査提出先

厚生労働省医政局 指導課 e-mail: saiketsuchosa@mhlw.go.jp

〒100-8916 千代田区霞が関1-2-2

電話 03-5253-1111内線(2771, 2764)

6 調査照会先

厚生労働省 電話 03-5253-1111

(調査全般について)

医政局総務課医療安全推進室 内線(2579, 2580)

医薬食品局安全対策課 内線(2751, 2758)

(様式1~2について)

医政局指導課 内線(2771, 2764)

(様式3~5について)

健康局総務課生活習慣病対策室 内線(2396, 2346)

1 調査結果について

(1) 医療施設等

ア 病院

調査対象 施設数	使用してい ない施設数	針と器具を 交換して 使用していた 施設数	針を交換せ ずに複数人 に使用して いた施設数	針を交換し ていたが器 具を複数人 に使用して いた施設数	未回答 の施設数
8,919	3,820	1,771	0	3,291	37

イ 診療所

調査対象 施設数	使用してい ない施設数	針と器具を 交換して 使用していた 施設数	針を交換せ ずに複数人 に使用して いた施設数	針を交換し ていたが器 具を複数人 に使用して いた施設数	未回答 の施設数
100,650	81,322	9,039	2	8,456	1,831

ウ 介護老人保健施設

調査対象 施設数	使用してい ない施設数	針と器具を 交換して 使用していた 施設数	針を交換せ ずに複数人 に使用して いた施設数	針を交換し ていたが器 具を複数人 に使用して いた施設数	未回答 の施設数
3,566	2,288	420	0	844	14

エ その他

調査対象 施設数	使用してい ない施設数	針と器具を 交換して 使用していた 施設数	針を交換せ ずに複数人 に使用して いた施設数	針を交換し ていたが器 具を複数人 に使用して いた施設数	未回答 の施設数
		1,858	0	532	

(2) 保健事業等

ア 都道府県（47都道府県）

事業年度	当該器具を使用して いなかった自治体数	不適切な使用は認め られなかった自治体 数	不適切な使用が認め られた自治体数
平成2年度	47	0	0
平成3年度	46	0	1
平成4年度	45	0	2
平成5年度	45	0	2
平成6年度	45	0	2
平成7年度	45	0	2
平成8年度	44	0	3
平成9年度	46	0	1
平成10年度	45	0	2
平成11年度	44	0	3
平成12年度	44	0	3
平成13年度	43	0	4
平成14年度	43	0	4
平成15年度	42	0	5
平成16年度	38	1	8
平成17年度	40	1	6
平成18年度	42	2	3
平成19年度	42	3	2
平成20年度	46	1	0

イ 政令市（64政令市（政令指定都市、中核市、保健所設置市））

事業年度	当該器具を使用して いなかった自治体数	不適切な使用は認め られなかった自治体 数	不適切な使用が認め られた自治体数
平成2年度	63	0	1
平成3年度	63	0	1
平成4年度	64	0	0
平成5年度	61	0	3
平成6年度	59	0	5
平成7年度	59	0	5
平成8年度	59	0	5
平成9年度	58	0	6
平成10年度	57	0	7
平成11年度	56	0	8
平成12年度	56	0	8
平成13年度	56	0	8
平成14年度	56	0	8
平成15年度	52	1	11
平成16年度	51	0	13
平成17年度	53	0	11
平成18年度	57	1	6
平成19年度	58	1	5
平成20年度	63	0	1

ウ 特別区（23特別区）

事業年度	当該器具を使用して いなかった自治体数	不適切な使用は認め られなかった自治体 数	不適切な使用が認め られた自治体数
平成2年度	22	1	0
平成3年度	22	1	0
平成4年度	22	1	0
平成5年度	22	1	0
平成6年度	22	1	0
平成7年度	22	1	0
平成8年度	22	1	0
平成9年度	22	1	0
平成10年度	22	1	0
平成11年度	22	1	0
平成12年度	22	1	0
平成13年度	22	1	0
平成14年度	22	1	0
平成15年度	22	1	0
平成16年度	20	1	2
平成17年度	19	2	2
平成18年度	22	1	0
平成19年度	22	1	0
平成20年度	23	0	0

エ 市町村（1, 724市町村）

事業年度	当該器具を使用して いなかった自治体数	不適切な使用は認め られなかった自治体 数	不適切な使用が認め られた自治体数
平成2年度	1,699	11	14
平成3年度	1,692	11	21
平成4年度	1,687	10	27
平成5年度	1,675	12	37
平成6年度	1,662	13	49
平成7年度	1,655	12	57
平成8年度	1,628	13	83
平成9年度	1,608	16	100
平成10年度	1,582	15	127
平成11年度	1,564	15	145
平成12年度	1,544	16	164
平成13年度	1,531	18	175
平成14年度	1,530	20	174
平成15年度	1,499	22	203
平成16年度	1,470	20	234
平成17年度	1,447	34	243
平成18年度	1,487	40	197
平成19年度	1,493	41	190
平成20年度	1,618	28	78

才 国民健康保険連合会（47連合会）、国民健康保険組合（165組合）

事業年度	当該器具を使用して いなかった連合会等 数		不適切な使用は認め られなかった連合会 等数		不適切な使用が認め られた連合会等数	
	国保連	国保組合	国保連	国保組合	国保連	国保組合
平成2年度	47	164	0	0	0	1
平成3年度	47	164	0	0	0	1
平成4年度	47	164	0	0	0	1
平成5年度	47	164	0	0	0	1
平成6年度	47	164	0	0	0	1
平成7年度	47	164	0	0	0	1
平成8年度	47	164	0	0	0	1
平成9年度	47	164	0	0	0	1
平成10年度	47	164	0	0	0	1
平成11年度	47	164	0	0	0	1
平成12年度	47	164	0	0	0	1
平成13年度	47	164	0	0	0	1
平成14年度	47	164	0	0	0	1
平成15年度	41	163	0	1	5	1
平成16年度	40	163	0	1	7	1
平成17年度	36	162	1	1	10	2
平成18年度	41	163	2	1	4	1
平成19年度	42	162	2	2	3	1
平成20年度	45	163	1	1	1	1

(3) 養成所等

ア 保健師養成所

調査対象養成所等数 (課程別)	器具を使用していない養成所等数	器具を使用した が、不適切な 使用は認め られない 養成所等 数	針の交換 なし・あり の両方を 混合して 使用	針の交換 あり複数使 用	使用実態が不明の 養成所等数		未回答
					時期を特 定できる	時期を特 定できない	
10	10	0	0	0	0	0	0

イ 助産師養成所

調査対象養成所等 数(課程 別)	器具を使 用してい ない養成 所等数	器具を使 用したが、 不適切な 使用は認 められ ない養成 所等数	針の交換 なし・あり の両方を 混合して 使用	針の交換 あり複数 使用	使用実態が不明の 養成所等数		未回答
					時期を特 定できる	時期を特 定でき ない	
35	35	0	0	0	0	0	0

ウ 看護師養成所 3年課程

調査対象 養成所等 数(課程 別)	器具を使 用してい ない養成 所等数	器具を使 用したが、 不適切な 使用は認 められ ない養成 所等数	針の交換 なし・あり の両方を 混合して 使用	針の交換 あり複数 使用	使用実態が不明の 養成所等数		未回答
					時期を特 定できる	時期を特 定でき ない	
466	324	21	0	119	2	0	0

エ 看護師養成所 2年課程

調査対象 養成所等 数(課程 別)	器具を使 用してい ない養成 所等数	器具を使 用したが、 不適切な 使用は認 められ ない養成 所等数	針の交換 なし・あり の両方を 混合して 使用	針の交換 あり複数 使用	使用実態が不明の 養成所等数		未回答
					時期を特 定できる	時期を特 定でき ない	
218	194	2	0	22	0	0	0

オ 保健師・看護師統合カリキュラム校

調査対象 養成所等 数(課程 別)	器具を使 用してい ない養成 所等数	器具を使 用したが、 不適切な 使用は認 められな い養成所 等数	針の交換 なし・あり の両方を 混合して 使用	針の交換 あり複数使 用	使用実態が不明の 養成所等数		未回答
					時期を特 定できる	時期を特 定できない	
15	10	1	0	4	0	0	0

カ 保健師・助産師学校

調査対象 養成所等 数(課程 別)	器具を使 用してい ない養成所 等数	器具を使 用したが、 不適切な 使用は認 められな い養成所 等数	針の交換 なし・あり の両方を 混合して 使用	針の交換 あり複数 使用	使用実態が不明の 養成所等数		未回答
					時期を特 定できる	時期を特 定できな い	
1	1	0	0	0	0	0	0

キ 准看護師養成所

調査対象 養成所等 数(課程 別)	器具を使 用してい ない養成所 等数	器具を使 用したが、 不適切な 使用は認 められな い養成所 等数	針の交換 なし・あり の両方を 混合して 使用	針の交換 あり複数 使用	使用実態が不明の 養成所等数		未回答
					時期を特 定できる	時期を特 定できな い	
249	241	0	1	6	1	0	0

ク 理学療法士養成施設

調査対象 養成所等 数(課程 別)	器具を使 用してい ない養成所 等数	器具を使 用したが、 不適切な 使用は認 められな い養成所 等数	針の交換 なし・あり の両方を 混合して 使用	針の交換 あり複数 使用	使用実態が不明の 養成所等数		未回答
					時期を特 定できる	時期を特 定できな い	
187	165	6	0	16	1	0	0

ケ 作業療法士養成施設

調査対象 養成所等 数(課程 別)	器具を使 用してい ない養成所 等数	器具を使 用したが、 不適切な 使用は認 められな い養成所 等数	針の交換 なし・あり の両方を 混合して 使用	針の交換 あり複数 使用	使用実態が不明の 養成所等数		未回答
					時期を特 定できる	時期を特 定できな い	
141	134	1	0	6	0	0	0

コ 臨床検査技師養成所

調査対象 養成所等 数(課程 別)	器具を使 用してい ない養成所 等数	器具を使 用したが、 不適切な 使用は認 められな い養成所 等数	針の交換 なし・あり の両方を 混合して 使用	針の交換 あり複数 使用	使用実態が不明の 養成所等数		未回答
					時期を特 定できる	時期を特 定できな い	
27	18	3	0	6	0	0	0

サ 管理栄養士養成施設

調査対象 養成所等 数(課程 別)	器具を使 用してい ない養成所 等数	器具を使 用したが、 不適切な 使用は認 められな い養成所 等数	針の交換 なし・あり の両方を 混合して 使用	針の交換 あり複数 使用	使用実態が不明の 養成所等数		未回答
					時期を特 定できる	時期を特 定できな い	
118	51	8	0	59	0	0	0

シ 栄養士養成施設

調査対象 養成所等 数(課程 別)	器具を使 用してい ない養成所 等数	器具を使 用したが、 不適切な 使用は認 められな い養成所 等数	針の交換 なし・あり の両方を 混合して 使用	針の交換 あり複数 使用	使用実態が不明の 養成所等数		未回答
					時期を特 定できる	時期を特 定できな い	
189	136	9	0	44	0	0	0

(4) 健康保険組合

調査対象 組合数	針を交換せずに複 数人に使用してい た組合数	針を交換していた が器具を複数人に 使用していた組合 数	未回答 の組合数
1,503	0	38	14

3 国民の皆様へ

- (1) 公表対象となった医療機関等で微量採血の検査を受けた方については、検査の必要性について、医療機関や保健所等に相談して下さい。
なお、我が国では、本器具による感染事例は報告されていません。
- (2) 医療機関名等については、都道府県、政令市（保健所を設置する市）、特別区毎に区分しホームページで公表します。
- (3) Q&A につきましても同じくホームページで公表しますのでご覧下さい。

4 厚生労働省における今後の対応

調査の過程で明らかになった課題や厚生労働省における今後の対応については、別紙のとおりです。

5 調査集計表について

(1) 医療施設等の調査集計表の種類

- ア 様式 1 施設集計表
- イ 様式 2-1 針を交換せずに複数人に使用していた施設
- ウ 様式 2-2 針を交換していたが器具を複数人に使用していた施設
- エ 様式 2-3 未回答の施設
- オ 都道府県、政令市（保健所を設置する市）及び特別区の相談窓口
留意事項
 - 7月23日現在の状況を公表しています。
 - 備考欄の記載方法については、調査要領で「都道府県等で把握している状況等特記事項を記載することができる」としたことから都道府県等毎で記載内容が異なります。

(2) 保健事業等の調査集計表の種類

- ア 様式 3 都道府県、政令市、特別区実施の調査集計表
- イ 様式 4 不適切な使用が認められた自治体等の実施事業名及び実施期間等一覧表

使用状況欄は、

- 1 針を交換せずに複数人に使用
 - 2 針は交換していたが、針の周辺部がディスプレイタイプではない器具を複数人に使用
 - 3 1及び2の両方を行っていた
- を記載している。
- ウ 様式 5 都道府県管下市町村実施の調査集計表
 - エ 都道府県、政令市（保健所を設置する市）及び特別区の相談窓口
留意事項

- 1 7月23日現在の状況を公表しています。
- 2 平成20年5月30日に存在する自治体を対象として調査をしておりますので、調査以前に市町村合併等があった場合は、合併後の市町村が調査を実施しております。
- 3 国民健康保険連合会及び国民健康保険組合の事業で、不適切な使用が認められた事業等の内容は、都道府県が調査した様式4に記載されております。
- 4 上記(1)で調査対象となっている事業については、除かれております。

(3) 養成所等の調査集計表の種類

ア 様式1 養成所等集計表

イ 様式2-1 針の交換をせずに使用、及び針の交換をして使用の両方を混合して複数人に使用していた養成所等

ウ 様式2-2 針の交換をしていたが器具を複数人に使用していた養成所等

エ 様式2-3 使用実態が不明の養成所等

留意事項

- 1 7月23日現在の状況を公表しています。
- 2 調査対象養成所等は以下の通りです。
保健師養成所、助産師養成所、看護師養成所、准看護師養成所
理学療法士養成施設、作業療法士養成施設、臨床検査技師養成所
管理栄養士養成施設、栄養士養成施設
- 3 備考欄については、その他（その後の対応等）について養成所等より報告された内容が記載されています。

(4) 健康保険組合の調査集計表の種類

針を交換していたが器具を複数人に使用していた保健事業（7月31日現在）

※ 針を交換せずに複数人に使用していた保健事業はなかった

～以上～

調査の過程で明らかになった課題と厚生労働省における
今後の対応について

【課題 1】 医療機関において添付文書に記載されているとおりに使用されていなかった

→ (対応) 今般の事案を受け「採血用穿刺器具（針の周辺部分がディスプレイタイプでないもの）の取扱いについて（注意喚起）」の文書を発出し改善を促したところであり、引き続き、都道府県等を通じて指導を行っていく。

【課題 2】 厚生労働省通知の周知方法について

「厚生労働省から発出された通知が、通知で対象としている関係者（都道府県関係部局、医療機関管理者及び医療従事者等）に周知されていないのではないか。」との意見

→ (対応) 通知のタイトルに「(注意喚起)」と付記するなどの見直しを行う。
また、特に周知すべき相手を明記する。
(例：医療機器の取扱いの場合は医療法において定められた医療機器安全管理責任者等)

【課題 3】 添付文書の記載について

「添付文書の記載方法によっては、複数患者に使用できないことが明確に認識しづらい」、「添付文書にどのような内容の注意事項を記載すべきかについて明確なルールが必要」との意見。

→ (対応) 平成 13 年 12 月に医療機器の添付文書の記載要領を定めており、これに基づき製造販売業者を指導していく。
なお、穿刺器具については、平成 18 年 3 月の通知により、添付文書の注意喚起の記載を「禁忌・禁止」の項に統一するなど、製造販売業者に対する指導を行った。

【課題4】製造販売業者による情報提供の改善

「厚生労働省が製造販売業者に対し、通知等により指導した事項（例えば、注意喚起のためのシールを器具に貼付すること、医療機関等使用者に対する使用方法に関する情報提供等）が十分に実施されていないのではないか。」との意見

→（対応） 通知等による指示が確実に徹底されるよう、通知後に定期的に指示の実施状況を報告させるなど、引き続き製造販売業者を指導していく。

【課題5】看護師等養成所、理学療法士・作業療法士養成施設、臨床検査技師養成所、管理栄養士等養成施設における添付文書等の安全教育について

「上記の施設において、添付文書の重要性の認識が不十分であり、添付文書を確認することが十分教育されていない。」との意見

→（対応） 今回の調査結果を受け、養成所等に対し、安全で適切な器具の使用の取扱いについて周知を行う。

事 務 連 絡
平成 2 0 年 5 月 2 2 日

各都道府県医政主管課長 殿

厚生労働省医政局総務課
医療安全推進室長

厚生労働省医薬食品局安全対策課
安全使用推進室長

採血用穿刺器具（針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの）
の取扱いについて（注意喚起）

先般、島根県内の医療機関において、複数の患者に使用しないことが明示されている採血用穿刺器具（針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの）を複数の患者に使用し、感染症の発生が疑われる事例が発生したところである。

当該製品については、別添1「採血用穿刺器具（針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの）の取扱いについて」（平成18年3月3日薬食安発第0303001号）により、添付文書の「禁忌・禁止」の項に「個人の使用に限り、複数の患者に使用しないこと」と記載され、感染の危険性を訴え、器具に「複数患者使用不可」のシールを貼付するとともに、医療機関等において当該器具を複数の患者に使用しないよう特段の注意を払うよう、注意喚起がされていたところであるにもかかわらず、今般の事例が生じたことを踏まえ、貴管下医療機関等に対し、同様の事例の発生を防止するよう、再度、周知徹底方よろしく願います。

なお、当該製品の穿刺針、採血用穿刺器具のうち器具全体がディスポーザブルタイプであるもの及び針の周辺部分がディスポーザブルタイプであるものは、単回使用として同一患者であっても再使用すべきものではない。このような単回使用の医療機器の取扱いについては、別添2「単回使用医療用具に関する取り扱いについて」（平成16年2月9日医政発第0209003号）を発出し、注意喚起しているところであるので、併せて周知徹底方よろしく願います。

【別添1】

薬食安発第 0303001 号

平成 18 年 3 月 3 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

採血用穿刺器具（針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの）
の取扱いについて

採血用穿刺器具とは、血糖値の測定等における微量採血を目的とする穿刺針を装着するために用いる器具であり、本器具には器具全体がディスポーザブルタイプであるもの、針の周辺部分がディスポーザブルタイプであるもの及び針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないものの3種類がある。

このうち、針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの（別紙1参照）について、英国医薬品庁は、昨年11月、英国の介護施設におけるB型肝炎の発生（2名死亡）との関係が疑われる旨発表するとともに、ヘルスケア・ワーカー（医療従事者）及びケア・ワーカー（介護従事者）は針の周辺部分がディスポーザブルタイプであるもの又は器具全体がディスポーザブルタイプであるものを用いるべき旨等の注意喚起を行ったところである。また、カナダ保健省も、本年1月、同様の注意喚起を行った。

わが国においては、針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの（以下「この器具」という。別紙2参照）については、既に、添付文書の禁忌・禁止の項、警告の項等において「他の人と共用しないこと」等と記載し、注意喚起を図っている。また、この器具によると疑われる感染事例は国内では未だ報告されていない。

しかしながら、この器具の安全使用に万全を期すため、予防的措置として、下記の措置を講ずることとしたので、貴管下関係製造販売業者に対し添付文書の改訂等の指導を行うとともに、貴管下の医療機関等への注意喚起を図られるようお願いする。併せて、民生主管部局にも周知願いたい。

なお、別途、関係団体（別紙3参照）に通知したので申し添える。

記

1. 製造販売業者による添付文書の改訂等

①「禁忌・禁止」の項に以下の内容を記載すること。

個人の使用に限り、複数の患者に使用しないこと。

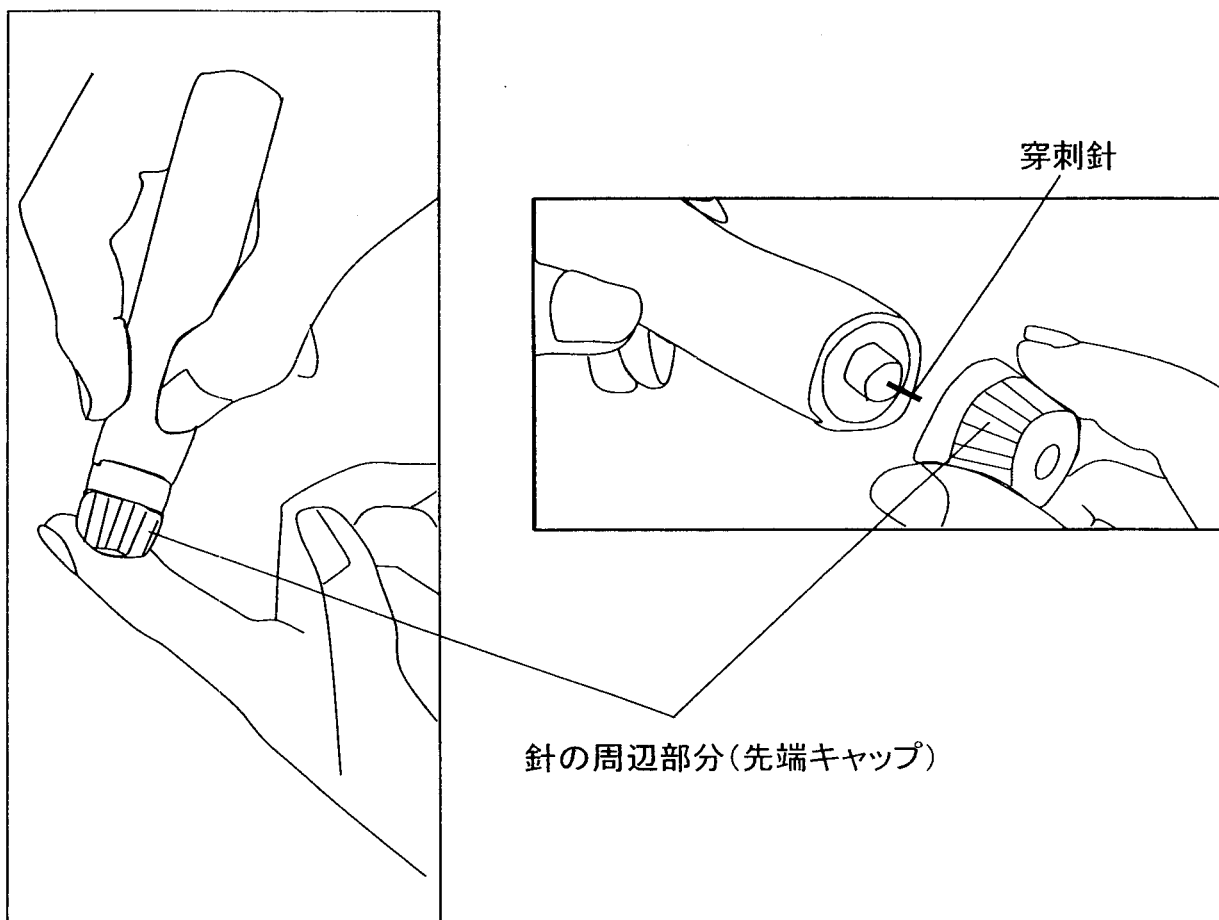
②出荷前にこの器具に「複数患者使用不可」のシールを貼付するとともに、既に納入済みの製品にあつて、まだシールを貼付されていないものについては、納入先にも同シールを配布し、貼付を依頼すること。

2. 医療機関等への注意喚起

この器具を複数の患者に使用しないよう特段の注意をはらうこと。

以 上

(参考)採血用穿刺器具



採血用穿刺器具(針の周辺部分がディスプレイザブルタイプでないもの)

	製造販売業者	製品名
1	(株)アークレイファクトリー	うで用マルチランセット
2	(株)アークレイファクトリー	ファインレット
3	(株)アークレイファクトリー	マルチランセットⅡ
4	(株)アークレイファクトリー	マルチランセットS
5	アボットジャパン(株)	イージータッチ
6	アボットジャパン(株)	ランセットデバイス
7	(株)ジョンソン・エンド・ジョンソン	ワンタッチウルトラソフト
8	テラメックス(株)	オートランセットⅡ
9	ニプロ(株)	ニプロフリースタイルライトショット
10	ニプロ(株)	ニプロフリースタイルライトショットフラッシュ
11	ニプロ(株)	フリースタイルキッセイ穿刺器
12	ニプロ(株)	フリースタイルフラッシュキッセイ穿刺器
13	ニプロ(株)	ラクレット
14	日本ベクトンディッキンソン(株)	エースレット
15	バイエルメディカル(株)	マイクロレット
16	バイエルメディカル(株)	マイクロレットチョイス
17	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	ソフトクリックス(穿刺器)
18	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	ソフトクリックスプラス
19	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	ソフトクリックスミニ
20	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	マルチクリックス

本表は、平成18年2月23日現在、把握しているものである。

社団法人 日本医師会会長
社団法人 日本歯科医師会会長
社団法人 日本薬剤師会会長
社団法人 日本病院薬剤師会会長
社団法人 日本看護協会会長
社団法人 日本臨床衛生検査技師会会長
社団法人 日本病院会会長
社団法人 全日本病院協会会長
社団法人 日本医療法人協会会長
社団法人 全国自治体病院協議会会長
社団法人 日本私立医科大学協会会長
社団法人 日本精神科病院協会会長
社団法人 日本糖尿病協会会長
社団法人 日本透析医学会会長
有限責任中間法人 日本救急医学会会長
日本臨床検査医会会長
日本臨床検査医学会会長
日本糖尿病学会会長
日本糖尿病教育・看護学会会長
日本糖尿病療養指導士認定機構理事長
日本医療機器産業連合会会長
在日米国商工会議所医療機器小委員会委員長
欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長
社団法人 日本臨床検査薬協会会長



医政発第 0209003 号
平成16年2月9日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長

単回使用医療用具に関する取り扱いについて

標記については、先般行われた医療安全対策検討会議ヒューマンエラー部会（座長：矢崎義雄 国立国際医療センター総長）において、医療機関における単回使用の医療用具の再使用に関する実態が示されたところである。

このため、ペースメーカーや人工弁等の埋め込み型の医療材料等については医療安全や感染の防止を担保する観点から、その性能や安全性を十分に保証し得ない場合は再使用しない等の措置をとるなど、医療機関として十分注意されるよう関係者に対する周知徹底方よろしく願います。

なお、使用する医療用具が単回使用製品であることは、「医家向け医療用具添付文書の記載要領について」平成13年12月14日付け医薬発第1340号厚生労働省医薬局長通知及び、医薬安発第158号厚生労働省医薬局安全対策課長通知において添付文書上明示することとなっていることを申し添える。

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

Pmda No.5 2008年6月

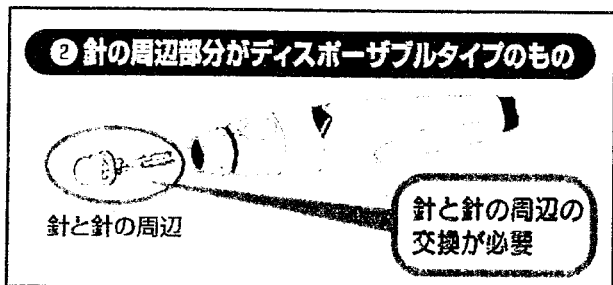
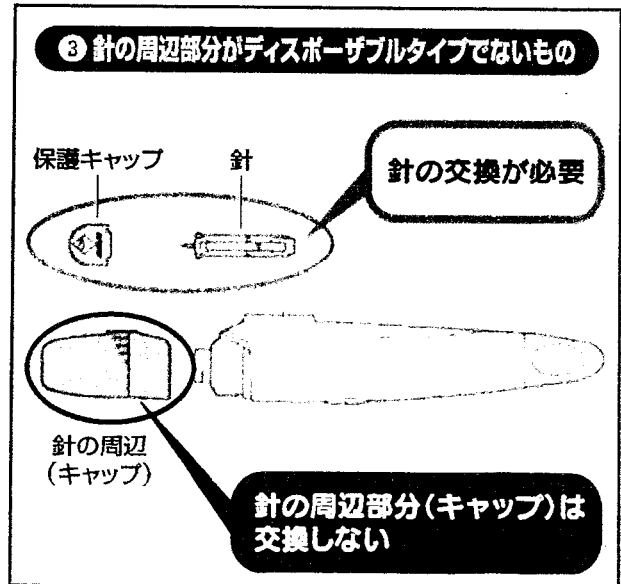
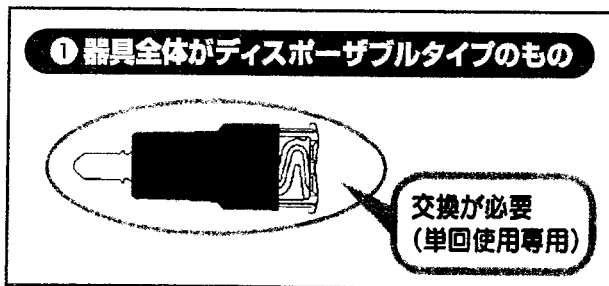
微量採血のための穿刺器具の取扱いについて

POINT 安全使用のために注意するポイント

① 採血用穿刺器具の種類とその取扱い上の注意事項

- 血糖値の測定等において微量採血を目的とする採血用穿刺器具は、その取扱いの違いから以下の3種類に分かれます。

種類	針	針の周辺	本体	備考
① 器具全体がディスポーザブルタイプのもの (注:いわゆる、完全1回使い切りタイプの製品)	交換が必要			単回使用専用
② 針の周辺部分がディスポーザブルタイプのもの (注:いわゆる、針と針の周辺が一体型タイプの製品)	交換が必要		交換しない	複数人使用可
③ 針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの (注:いわゆる、針のみディスポーザブルタイプの製品)	交換が必要	交換しない	交換しない	複数人使用不可 (個人使用専用)



(事例1) 複数患者に使用不可である採血用穿刺器具(針の周辺(キャップ)がディスポーザブルタイプでない製品)を、複数の患者に使用し、感染症の発生が疑われた。

2 針の周辺部分がディスポーザブルタイプでない製品の注意事項

【禁忌・禁止】

- 患者個人の使用に限り、複数の患者に使用しないこと。[付着した患者の血液等を介した感染症の原因となる可能性がある。]
- 分解や改造を行ったり、採血以外の目的で使用しないこと。
- ランセットは再使用禁止。毎回新しいものを使用すること。

当該製品の添付文書の【禁忌・禁止】欄には、左のような注意書きが記載されています。製品の添付文書を必ず確認してから使用すること。

複数患者使用不可

氏名

針の周辺部分(キャップ)がディスポーザブルタイプでない製品(いわゆる、針のみディスポーザブルタイプの製品)には、本体にも左のシールが貼ってあるので、絶対に複数の患者に使い回ししないこと。この製品は、「個人使用」に限定されます。

いわゆる、針のみディスポーザブルタイプの製品

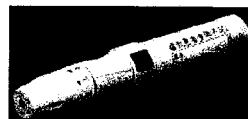
(株)アークレイファクトリー
マルチランセットS



アポットジャパン(株)
イーザータッチ



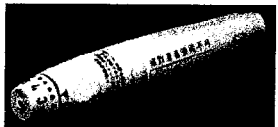
アポットジャパン(株)
ランセットデバイス



ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)
ワンタッチウルトラソフト



ロシュ・ダイアグノスティックス(株)
ソフトクリックス(穿刺器)



ロシュ・ダイアグノスティックス(株)
ソフトクリックスプラス



ロシュ・ダイアグノスティックス(株)
ソフトクリックスミニ



ロシュ・ダイアグノスティックス(株)
マルチクリックス



日本ベクトン・ディッキンソン(株)
エースレット



バイエル薬品(株)
マイクロレット



バイエル薬品(株)
マイクロレットチョイス



(株)旭ボリスライダー
簡単測糖Gレット



ニプロ(株)
ニプロフリースタイルライトショット
フリースタイルキッセイ穿刺器



ニプロ(株)
ニプロフリースタイルライトショットフラッシュ
フリースタイルフラッシュキッセイ穿刺器



ニプロ(株)
ニプロフリースタイルライトショットフリーダム
フリースタイルフリーダムキッセイ穿刺器



ニプロ(株)
ラクレット



テラメックス(株)
オートランセットII



平成17年3月販売中止

ノボルディスクファーマ(株)
ノボベンレットプラス



平成17年3月販売中止

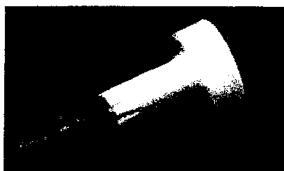
複数患者への使用禁止理由は、針を交換しても針の周辺部分(キャップ)やそのキャップの内側に付着する血液からの感染の危険性が否定できないからです!!

注) 上記の写真は、現時点においてPMDAが各企業の協力を得て入手可能であった製品の一覧です。

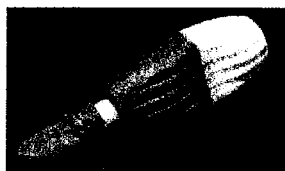
3 その他のタイプの穿刺器具について

器具全体がディスポーザブルタイプの製品

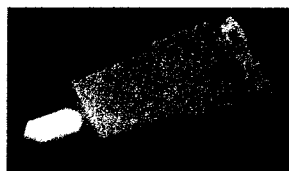
ロシュ・ダイアグノスティクス(株)
セーフティロプラス



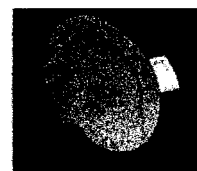
日本ベクトン・ディッキンソン(株)
BDセーフティランセット



日本ベクトン・ディッキンソン(株)
BDジニーランセット



日本ベクトン・ディッキンソン(株)
マイクロティナ・セーフティ
フロー・ランセット



- 上記の製品は、1度発射すると2度と針を発射できない構造になっている、針の再使用防止製品です。

針の周辺部分がディスポーザブルタイプの製品

写真1

ロシュ・ダイアグノスティクス(株)
ソフトクリックスプロ



テルモ(株)
メディセーフファインタッチプロ



パナソニック四国エレクトロニクス(株)
ジェントレット



(株)アーレイファクトリー
ナチュラルレットデバイス



- 上記写真1の製品は、1度発射すると2度と針を発射できない構造になっている、針の再使用防止製品です。

写真2

バイエル薬品(株)
ピンレット



ミサワ医科工業(株)
フィンガービット・フィンガーレット



テルモ(株)
メディセーフファインタッチ



- 上記写真2の製品は、針と針の周辺ごと交換するタイプですが、同じ針を何度も使用できてしまう構造なので、必ず1回毎に交換することを忘れないで下さい。使用後は、すぐに取り外して廃棄し、針を付けたまま放置しないで下さい。

医療機関をはじめ、介護老人保健施設、健康教室等の保健事業の場など、様々な場面で注意が必要です。
 使用対象者に応じ、適切な器具の選択をお願いします!!




(事例2)微量採血のための穿刺器具を、自動的に新しい針に切り替わると誤解し、針を交換しないまま複数の患者に使用していた。

4 使用方法に関するその他の注意事項

- 使用法は製品によって様々です。必ず使用前に添付文書を確認し、その取扱い方法を正しく習得すること。

特殊な穿刺器具の一例


ロシュ・ダイアグノスティックス(株) マルテックリックス




1個のランセットドラムに針が6本入っています。

〈添付文書の記載内容 抜粋〉

2本目以降のランセットの使用法



次のランセットを使うときは、ブランジャーをカチッと音がするまで(時計回りで90度)しっかり回し、元の位置に戻します。この作業は、新しい穿刺針を使用するときに一回だけ行ってください。



表示部に見える白線の本数は、未使用のランセットの本数を表示しています。使用ごとに白線は減っていき、白線が見えなくなったら、中のランセット6本を全部使用したことになります。新しいものに交換してください。

医療安全管理者さんや医療機器安全管理責任者さんなどは、製品ごとにその使用方法や取扱い上の注意点などについて、院内での情報共有とスタッフへの教育・研修をお願いします!!



このPMDA医療安全情報No.5に関連した通知が厚生労働省より出されています。

- 平成18年3月3日付薬食安発第0303001号通知
「採血用穿刺器具(針の周辺部分がディスプレイタイプでないもの)の取扱いについて」
- 平成20年5月22日付事務連絡
「採血用穿刺器具(針の周辺部分がディスプレイタイプでないもの)の取扱いについて(注意喚起)」

本通知については、医薬品医療機器情報提供ホームページ

(<http://www.info.pmda.go.jp>) > 医療機器関連情報 > 機器安全対策通知又は医療安全情報に掲載しております。

なお、当医療安全情報に掲載した穿刺器具の添付文書についての情報については、

(<http://www.info.pmda.go.jp>) > 医療機器関連情報 > 添付文書情報(医療機器)でご覧頂けます。

本情報の留意点

- * このPMDA医療安全情報は、財団法人 日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び薬事法に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- * この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
- * この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。