

資料No. 2 - 3

## 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	多相電動式造影剤注入装置	アンギオマット イルミナ	ユフ精器	米国:注意喚起、日本:情報提供
2	単回使用汎用吸引チップ	プールサクション	メディコン	全世界:回収(Recall)、日本:出荷停止
3	単回使用汎用吸引チップ	フレーザーサクション	メディコン	全世界:回収(Recall)、日本:出荷停止
4	脊椎内固定器具	GOLORADO 2 スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	欧州、香港、オーストラリア:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
5	体内固定用大腿骨髄内釘	T2ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	ドイツ:回収(Recall)、日本:回収
6	成人用人工呼吸器	ニューポートベンチレータシリーズ モデルHT50	佐多商会	米国他:注意喚起、日本:情報提供
7	血液型分析装置	輸血検査用全自動装置 ImmucorGamma GALILEO	カインス	米国、欧州各国:情報提供、日本:情報提供
8	洗浄剤注入用具	注水チューブ	白水貿易	フランス、オーストラリア:回収(Recall)、日本:回収
9	手動式整形外科用セメントディスペンサ	セメントアクセサリー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ:回収(Recall)、日本:回収
10	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:情報提供、日本:情報提供
11	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:情報提供、日本:情報提供
12	眼科用バルスレーザ手術装置	アルコン ヤグレーザ手術装置	日本アルコン	ドイツ、オーストラリアなど23ヶ国:改修(Repair)、日本:対策品と交換
13	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブソン画像診断システム	ギブソン・イメージング	イスラエル:回収(Recall)、日本:情報提供
14	手動式整形外科用注入器	オプテガンセメントシステム	バイオメット・ジャパン	米国:回収(Recall)、スウェーデン:改修(Repair)、日本:回収
15	脳波計	BMSI長時間モニタリングシステム	ニコレー・バイオメディカル・ジャパン	米国:改修(Repair)、日本:改修
16	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	バスキヤスカテーテル	メディコン	全世界:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
17	揺籃型診断用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(表示義務なし)
18	汎用血液ガス分析装置	ABL80FLEXシステム	ラジオメーター	米国:自改修(Repair)、日本:対象製品輸入実績なし
19	血管造影キット	ACISTアンギオグラフィックキット	ディーブイエックス	米国:回収(Recall)、日本:回収
20	微生物感受性分析装置	BD フェニックス	日本ベクトン・ディッキンソン	米国:注意喚起、日本:対象製品輸入実績なし
21	ヘパリン使用大腿動静脈カニューレ	ヨストラ体外循環肺補助用カニューレ	マック・ジャパン	ドイツ:回収(Recall)、日本:回収
22	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	サイメド トランセンド ステアブル 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	ベルギー、ドイツ、スペイン、フランス、英国、イタリア、オランダ、トルコ:回収(Recall)、日本:回収
23	自己検査用グルコース測定器	プレシジョン エクシード	アボット ジャパン	英国:情報提供、日本:情報提供
24	超電導磁石式全身用MR装置	マグネトム 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
25	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
26	超電導磁石式全身用MR装置	マグネトム シンフォニー アドバンスド Timシステム	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
27	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
28	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	プレミアENCORE X線装置 SURELOCK	東洋メディック	英国:改修(Repair)、日本:改修
29	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:注意喚起、日本:対応済み(情報提供)
30	単回使用メス用刃	バード・パーカーブレード	日本ベクトン・ディッキンソン	米国:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
31	人工内耳	N24システム	日本コクレア	米国:注意喚起、日本:対応済み(情報提供)
32	線形加速器システム	CLINAC 2100C 医療用リニアック	バリアン メディカル システムズ	米国:情報提供、点検実施、日本:改修
33	線形加速器システム	CLINAC 2100C 医療用リニアック、 CLINAC 2300GD 医療用リニアック、 CLINAC 21EX 医療用リニアック、 CLINAC 23EX 医療用リニアック、 CLINAC IX 医療用リニアック	バリアン メディカル システムズ	米国:情報提供、点検実施、日本:改修

番号	一般の名称	販売名	企業名	報告内容
34	線形加速器システム	CLINAC 600C 医療用リニアック	バリアンメディカル システムズ	米国:情報提供、点検実施、日本:改修
35	線形加速器システム	Trilogy 医療用リニアック	バリアンメディカル システムズ	米国:情報提供、点検実施、日本:改修
36	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス タインドリード	日本メドトロニック	米国:出荷停止、情報提供、日本:回収
37	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス タインドリード	日本メドトロニック	英国:出荷停止、情報提供、日本:回収
38	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス タインドリード	日本メドトロニック	ドイツ:回収(Recall)、日本:回収
39	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	米国:出荷停止、情報提供、日本:回収
40	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	英国:出荷停止、情報提供、日本:回収
41	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	ドイツ:回収(Recall)、日本:回収
42	単回使用気管切開チューブ	コーケンネオブレス	高研	英国:注意喚起、日本:情報提供
43	単回使用気管切開チューブ	コーケンPPカニューレ	高研	英国:注意喚起、日本:情報提供
44	単回使用気管切開チューブ	スピーチカニューレ	高研	英国:注意喚起、日本:情報提供
45	振せん用脳電気刺激装置	アイトレルII	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:情報提供、日本:対応済み(情報提供)
46	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	カナダ:出荷停止、情報提供、日本:回収
47	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス タインドリード	日本メドトロニック	カナダ:出荷停止、情報提供、日本:回収
48	全人工膝関節	Columbus-タルニーシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	英国:情報提供、日本:情報提供
49	人工膝関節大腿骨コンポーネント	フェモラルコンポーネント セメントレス	ビー・ブラウンエースクラップ	英国:情報提供、日本:情報提供
50	全人工膝関節	e-Motion-タルニーシステム (セメントタイプ)	ビー・ブラウンエースクラップ	英国:情報提供、日本:情報提供
51	非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源	ルテニウム106治療用線源	日本アイソトープ協会	ドイツ:情報提供、日本:対象ロット輸入実績なし
52	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	アイ・エム・アイ	欧州:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
53	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	シンクロンLX i 725	ベックマン・コールター	米国:注意喚起、日本:対応済み(点検)
54	他に分類されない画像診断用X線関連装置および用具	リアルタイム ポジショニング マネジメントシステム (RPMシステム)	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
55	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	カナダ:改修(Repair)、日本:対象製品輸入実績なし
56	全人工股関節	イソフィル人工股関節	佐多商会	フランス、イタリア:回収(Recall)、日本:対象ロット販売実績なし
57	パルスオキシメータ	ラッド9	マシモジャパン	英国:回収(Recall)、日本:国内未入荷
58	電動式ケラトーム	マイクロケラトームK-3000	参天製薬	米国:回収(Recall)、日本:対応なし(廃棄済み)
59	単回使用眼科手術用カニューレ	ディスプレイ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、EU:注意喚起、日本:対象ロット輸入実績なし
60	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	カナダ:改修(Repair)、日本:情報提供
61	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:回収
62	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	アロー カーディアックアシストテクノロジー ACAT-I	アロウ ジャパン	米国:回収(Recall)、日本:対象製品輸入実績なし
63	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	アローIABP装置 AutoCAT2シリーズ	アロウ ジャパン	米国:回収(Recall)、日本:回収
64	フローサイトメータ	サイトミクスFC500 クリニカル用	ベックマン・コールター	米国、英国:注意喚起、日本:当該製品販売実績なし
65	全人工股関節	オステオニクス トータルヒップ システム	日本ストライカー	中国、インド、オーストラリア、英国、台湾、ドイツ、オランダ、ポーランド、カナダ、スウェーデン、南アフリカ、フランス、イタリア、スペイン、スイス、韓国、米国:回収(Recall)、日本:国内未入荷
66	アプライヤ	脳動脈瘤クリップアプライヤー	ビー・ブラウンエースクラップ	EU国:回収(Recall)、日本:回収

番号	一般名	販売名	企業名	報告内容
67	単回使用内視鏡用能動処置具	エンドパス ユニポーラー 鉗子	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、カナダ、EU、アジア、南米等：回収(Recall)、日本：回収
68	永久磁石式全身用MR装置	シグナ Ovation	ジーイー横河メディカルシステム	米国：改修(Repair)、日本：対応済み(情報提供)
69	微生物分類同定分析装置・微生物感受性分析装置	バイテック 2、バイテック 2 XL、バイテック 2 コンパクト	日本ビオメリュー	米国：情報提供、日本：情報提供
70	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、EU等：情報提供、日本：情報提供
71	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、EU等：情報提供、日本：情報提供
72	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、EU等：情報提供、日本：情報提供
73	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、EU等：情報提供、日本：情報提供
74	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、EU等：情報提供、日本：情報提供
75	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、EU等：情報提供、日本：情報提供
76	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、EU等：情報提供、日本：情報提供
77	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、EU等：情報提供、日本：情報提供
78	単回使用内視鏡用能動処置具	エンドパス ユニポーラー 鉗子	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国：回収(Recall)、日本：回収
79	汎用血液ガス分析装置	アイ・スタットカートリッジEC4+	扶桑薬品工業	米国：回収(Recall)、日本：回収
80	汎用血液ガス分析装置	アイ・スタットカートリッジEC4+	扶桑薬品工業	ドイツ：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入実績なし
81	汎用血液ガス分析装置	アイ・スタットカートリッジ6+	扶桑薬品工業	ドイツ：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入実績なし
82	汎用血液ガス分析装置	アイ・スタットカートリッジ6+	扶桑薬品工業	米国：回収(Recall)、日本：回収
83	汎用血液ガス分析装置	アイ・スタットカートリッジEC8+	扶桑薬品工業	米国：回収(Recall)、日本：回収
84	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	コンタック リニューアル 4	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：対象製品輸入実績なし
85	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	コンタック リニューアル 4 HE	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：対象製品輸入実績なし
86	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	バイタリティ DR	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：対象製品輸入実績なし
87	成人用人工呼吸器	エスプリ	フジレスピロニクス	米国：改修(Repair)、日本：改修
88	気管食道用スピーチバルブ	プロヴォックス	名優	世界55ヶ国：注意喚起、日本：情報提供
89	高圧酸素患者治療装置	セクリスト高気圧酸素治療装置 Model 2800J	エア・ウォーター	世界各国：改修(Repair)、日本：改修
90	全人工膝関節	TC-PLUS Cemented人工膝関節	プラスオーソペディクス	EU諸国、米国：回収(Recall)、日本：回収
91	全人工膝関節	エンド・プラス人工膝関節 TC-PLUS セメントレス	プラスオーソペディクス	EU諸国、米国：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入実績なし
92	中心循環系血管造影用カテーテル	エキスポ アンギオグラフィック カテーテル	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
93	解析機能付きセントラルモニタ	ピリディア患者情報センタ	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
94	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	米国：注意喚起、日本：情報提供
95	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	米国：注意喚起、日本：国内未出荷
96	汎用血液ガス分析装置	アイ・スタットカートリッジ6+	扶桑薬品工業	カナダ：回収(Recall)、日本：回収
97	汎用血液ガス分析装置	アイ・スタットカートリッジEC8+	扶桑薬品工業	カナダ：回収(Recall)、日本：回収
98	汎用血液ガス分析装置	アイ・スタットカートリッジEC4+	扶桑薬品工業	カナダ：回収(Recall)、日本：回収
99	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	バリアン メディカル システムズ	米国：情報提供、日本：改修
100	免疫発光測定装置	ARCHITECT アナライザー i 2000	アボット ジャパン	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
101	免疫発光測定装置	ARCHITECT アナライザー I 2000SR	アボット ジャパン	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
102	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 (APS I)	テルモ	米国: 改修 (Repair)、日本: 情報提供
103	骨手術用器械	内固定用器具器械	日本ストライカー	フランス、英国、ドイツ、韓国、オランダ: 回収 (Recall)、日本: 国内未入荷
104	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	カナダ: 改修 (Repair)、日本: 情報提供
105	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
106	手術用ナビゲーションユニット	インスタラックシリーズ	ジーイー横河メディカルシステム	米国: 情報提供、日本: 国内未出荷
107	手術用ナビゲーションユニット	インスタラックシリーズ	ジーイー横河メディカルシステム	米国: 改修 (Repair)、日本: 国内未入荷
108	単回使用内視鏡用能動処置具	エンドパス ユニポーラー 鉗子	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ: 回収 (Recall)、日本: 回収
109	遠心型血液成分分離装置用血液回路	血液成分分離装置用回路(コープ スペクトラ用) トリマ用血液回路	ガンプロ	米国: 回収 (Recall)、日本: 回収
110	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、米国、他世界各国: 情報提供、日本: 情報提供、対策品と交換
111	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	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供、点検
112	放射線治療計画用X線CT装置	治療用位置決め装置アキュシム	島津製作所	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
113	汎用手動式手術台	ストライカー社 手術台兼用移送車	日本ストライカー	米国、英国、ドイツ、フランス等: 回収 (Recall)、日本: 国内未入荷
114	汎用手動式手術台	ストライカー社 治療台兼用移送車	日本ストライカー	米国、英国、ドイツ、フランス等: 回収 (Recall)、日本: 改修
115	汎用診療・処置台	Mシリーズ ストレッチャー	日本ストライカー	米国、英国、ドイツ、フランス等: 回収 (Recall)、日本: 改修
116	新生児・小児用人工呼吸器	インファントフローサイバップ	エア・ウォーター	英国: 情報提供、日本: 国内未出荷
117	全身用X線CT診断装置	ブリリアンス CT Powerシリーズ	フィリップスエレクトロニクスジャパン	英国: 情報提供、日本: 情報提供
118	人工関節用トライアル	人工股関節用トライアル	日本ストライカー	英国、ドイツ、フランス、米国: 回収 (Recall)、日本: 輸入停止 (組合せシステムが国内未承認)
119	全人工股関節	V40骨頭	日本ストライカー	英国、ドイツ、フランス、米国: 回収 (Recall)、日本: 輸入停止 (組合せシステムが国内未承認)
120	人工心肺用回路システム	ディデエコ VANGUARD	ソーリン	全世界: 対応なし(日本未承認の材料使用のため)、日本: 回収
121	カテーテルイントロデューサ	シースセット	メディコスヒラタ	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象ロット販売実績なし
122	手術台アクセサリ	TENET滅菌キット	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	米国: 回収 (Recall)、日本: 回収
123	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 オーソペディックス	全世界: 回収 (Recall)、日本: 対象ロット輸入実績なし
124	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: 情報提供、日本: 対応なし(国内において適応外使用であるため)
125	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ: 回収 (Recall)、日本: 対象ロット販売実績なし
126	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象ロット販売実績なし
127	片側型人工膝関節	Preservation 片側人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ: 回収 (Recall)、日本: 国内未入荷
128	片側型人工膝関節	Preservation 片側人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国: 回収 (Recall)、日本: 国内未入荷
129	人工心肺用システム	ヨストラ人工心肺装置HL30	マッケ・ジャパン	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 改修
130	非中心循環系アフターローディング式ブラキセラピー装置用放射線源	イリジウム192ソース	千代田テクノル	オランダ国: 回収 (Recall)、日本: 回収
131	全身用X線CT診断装置	ブリリアンス CT Powerシリーズ	フィリップスエレクトロニクスジャパン	英国: 情報提供、日本: 改修
132	X線画像診断装置ワークステーション	ブリリアンス ワークスペース	フィリップスエレクトロニクスジャパン	英国: 情報提供、日本: 改修
133	X線CT組合せ型ボジトロンCT装置	X線CT組合せ型ボジトロンCT装置 GEMINI GXL	フィリップスエレクトロニクスジャパン	英国: 情報提供、日本: 改修
134	非血管系手術向け超音波診断用プローブ	BK 非血管系手術向けトランスデューサー-8814	アムコ	デンマーク: 回収 (Recall)、日本: 国内未出荷

医療機器外国措置報告

番号	製品名称	販売名	企業名	報告内容
135	挿込み能動型機器用プログラマ	エスピジョン	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：ソフトアップグレード、日本：情報提供、対策品に交換
136	輸液ポンプ用輸液セット	デルテックポンプ用ディスプレイセット	スミスメディカル・ジャパン	全世界：回収(Recall)、日本：回収
137	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
138	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：情報提供、日本：情報提供
139	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：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
141	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：回収(Recall)、日本：対象ロット販売実績なし
142	体内固定用プレート	プロフィールプレート	日本ストライカー	米国：回収(Recall)、日本：対象ロット販売実績なし
143	全人工膝関節	オステオニクス トータルニーシステム	日本ストライカー	米国：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入実績なし
144	全人工股関節	オステオニクス トータルヒップ システム	日本ストライカー	米国：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入実績なし
145	全人工膝関節	オステオニクス トータルニーシステム	日本ストライカー	米国：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入実績なし
146	全人工膝関節	オステオニクス トータルニーシステム	日本ストライカー	米国：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入実績なし
147	全人工膝関節	Duracon人工膝関節システム	日本ストライカー	米国：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入実績なし
148	関節手術用器械	関節手術用器械 II	日本ストライカー	米国：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入実績なし
149	全人工膝関節	Duracon人工膝関節システム	日本ストライカー	米国：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入実績なし
150	全人工膝関節	スローピオNRG人工膝関節システム	日本ストライカー	米国：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入実績なし
151	全人工膝関節	オステオニクス トータルニーシステム	日本ストライカー	米国：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入実績なし
152	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	米国：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入実績なし
153	関節手術用器械	トライアスロン用手術器械	日本ストライカー	米国：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入実績なし
154	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：情報通知、日本：情報提供
155	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：情報通知、日本：情報提供
156	線形加速器システム	メハトロン	東芝メディカルシステムズ	全世界：情報通知、日本：情報提供
157	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：情報通知、日本：情報提供
158	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：情報通知、日本：国内未出荷
159	線形加速器システム	メハトロン	東芝メディカルシステムズ	全世界：情報通知、日本：国内未出荷
160	汎用画像診断装置ワークステーション	ワークステーション レオナルド	シーメンス旭メディテック	ドイツ：情報提供、日本：情報提供
161	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 メディカル ケア ジャパン	英国：注意喚起、日本：情報提供
162	血球計数装置	多項目自動血球分析装置 SF-3000	シスメックス	英国：注意喚起、日本：対応済み(情報提供)
163	眼科用レーザー角膜手術装置	VISX エキシマレーザーシステム	エイエムオー・ジャパン	米国：改修(Repair)、日本：改修
164	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
165	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
166	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：情報提供、日本：情報提供
167	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
168	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
169	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:情報提供、日本:情報提供
170	整形外科用手術台	整形外科専用手術台PROfx	瑞穂医科工業	米国:改修(Repair)、日本:改修
171	汎用血液ガス分析装置	アイ・スタットカートリッジ8+	扶桑薬品工業	米国:回収(Recall)、日本:回収
172	汎用血液ガス分析装置	アイ・スタットカートリッジE08+	扶桑薬品工業	米国:回収(Recall)、日本:回収
173	汎用血液ガス分析装置	アイ・スタットカートリッジE04+	扶桑薬品工業	米国:回収(Recall)、日本:回収
174	器具除染用洗浄器	Getinge1345シリーズ	ゲティンゲ・ジャパン	全世界:改修(Repair)、日本:改修
175	除細動機能付植込み型両心室ペースン パルスジェネレータ	コンタック リニューアル 4	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	世界53ヶ国:情報提供、日本:対応済み(情報提供)
176	除細動機能付植込み型両心室ペースン パルスジェネレータ	コンタック リニューアル 4 HE	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	世界27ヶ国:情報提供、日本:対応済み(情報提供)
177	高周波処置用能動器具	ディスボ ハンドコントロール プラス	小林製薬	米国:回収(Recall)、日本:回収
178	高周波処置用能動器具	ディスボ ハンドコントロール プラス	小林製薬	米国:回収(Recall)、日本:回収
179	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	米国、オーストラリア、カナダ、欧州、中東、香港、ラテン米国: 情報提供、日本:情報提供
180	手動式整形外科用注入器	オプテガンセメントシステム	バイオメット・ジャパン	全世界、米国、カナダ:回収(Recall)、日本:回収
181	単回使用手術用のこぎり	ストライカー社 骨手術器械用鋸刃	日本ストライカー	米国、英国、ドイツ、フランス等:回収(Recall)、日本:国内未 出荷
182	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ GS100	データスコープ・ジャパン	英国、米国、ブルガリア、フランス、カナダ、トルコ、イタリア、 香港、イラン、オーストラリア、インド、パキスタン、アルバニ ア、ドイツ:改修(Repair)、日本:対象ロット輸入実績なし
183	除細動機能付植込み型両心室ペースン パルスジェネレータ	アトラス+HF	セント・ジュード・メディカル	米国:改修(Repair)、日本:改修
184	除細動機能付植込み型両心室ペースン パルスジェネレータ	エビックHF	セント・ジュード・メディカル	米国:改修(Repair)、日本:改修
185	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	アトラス+DR	セント・ジュード・メディカル	米国:改修(Repair)、日本:改修
186	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	エビック+DR	セント・ジュード・メディカル	米国:改修(Repair)、日本:改修
187	自動植込み型除細動器	アトラス+VR	セント・ジュード・メディカル	米国:改修(Repair)、日本:改修
188	自動植込み型除細動器	エビックVR	セント・ジュード・メディカル	米国:改修(Repair)、日本:改修
189	小型包装品用高圧蒸気滅菌器	ラピッドステライザー HS11	ゲティンゲ・ジャパン	全世界:対応なし(日本の200V電圧に対する措置のため)、日 本:改修
190	体内用結さつクリップ	リフレックスELG	ジェイエスエス	米国他:回収(Recall)、日本:回収
191	下大静脈フィルタ	グリーンフィールド ビナケーバ フィル ター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ブラジル:回収(Recall)、日本:対応済み(情報提供)
192	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、英国:改修(Repair)、日本:改修
193	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、英国:改修(Repair)、日本:改修
194	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	英国:情報提供、日本:情報提供
195	体外式結石破砕装置	ドルニエ リンドリプターD	ドルニエメドテックジャパン	ドイツ:改修(Repair)、日本:改修
196	体外式結石破砕装置	ドルニエ Delta II	ドルニエメドテックジャパン	ドイツ:改修(Repair)、日本:改修
197	手術用噴霧器	ジンマー デブリッドメント システム	ジンマー	米国:回収(Recall)、日本:回収
198	単回使用クラスIV処置キット	アルコン カスタムパック	日本アルコン	英国、フランス、ドイツ他計22カ国:注意喚起、日本:対象製品 輸入実績なし
199	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	アイルランド:回収(Recall)、日本:回収
200	全人工股関節	オステオニクス トータルヒップ システム	日本ストライカー	アイルランド:回収(Recall)、日本:回収
201	麻酔システム	ジュリアン 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	英国:情報提供、日本:情報提供
202	麻酔システム	カトー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	英国:情報提供、日本:情報提供

番号	品名	販売名	企業名	報告内容
203	麻酔システム	ファビウスドレーゲル全身麻酔器	ドレーゲル・メディカル ジャパン	英国:情報提供、日本:情報提供
204	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	英国:情報提供、日本:情報提供
205	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
206	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
207	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:情報提供、日本:情報提供
208	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:情報提供、日本:情報提供
209	単回使用内視鏡用能動処置具	エンドパス ユニポーラー 鉗子	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国:回収(Recall)、日本:回収
210	体内固定用コンプレッションヒッププレート	エース コンプレッション ヒップスクリューシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国:回収(Recall)、日本:対象製品輸入実績なし
211	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
212	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	CX ハイドロフィリック ガイドワイヤー	カテックス	米国:回収(Recall)、日本:回収
213	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	日本メトロニック	米国:回収(Recall)、日本:情報提供
214	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	オランダ:情報提供、日本:改修
215	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	アンジオスカルプトPTCAバルーンカテーテル	USGIジャパン	米国:回収(Recall)、日本:国内未入荷
216	マイクロタイタプレートリーダ	ベアリングELISA プロセッサ III	デイド ベアリング	フランス、ドイツ、イタリア、他:情報提供、日本:対象製品輸入実績なし
217	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:国内未出荷
218	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブソン画像診断システム	ギブソン・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
219	自己検査用グルコース測定器	プレジジョン エクシード	アボット ジャパン	英国、アイルランド:情報提供、日本:情報提供
220	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	マック ワン コロナリーガイディングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国他:回収(Recall)、日本:国内未出荷
221	歯科用骨内インプラント材	3i セルフタッピング インプラントシステム滅菌品	インプラント・イノベーションズ・ジャパン	米国:回収(Recall)、日本:対象ロット販売実績なし
222	他に分類されない画像診断用X線関連装置および用具	リアルタイム ポジショニング マネジメントシステム (RPMシステム)	バリアン メディカル システムズ	米国:改修(Repair)、日本:対象製品輸入実績なし
223	全人工股関節	Durom ラージ ヘッド	ジンマー	スイス:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
224	高周波処置用能動器具	ディスポ ハンドコントロール プラス	小林製薬	米国:回収(Recall)、日本:回収
225	手動式除細動器	ライフバック 9	日本メトロニック	米国:情報提供、日本:情報提供
226	一時的使用ペースング機能付除細動器	ライフバック 9P	日本メトロニック	米国:情報提供、日本:情報提供
227	一時的使用ペースング機能付除細動器	ライフバック 12	日本メトロニック	米国:情報提供、日本:情報提供
228	一時的使用ペース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:情報提供、日本:情報提供
229	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、英国:回収(Recall)、日本:国内未入荷
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	日本メトロニック	米国、アジア太平洋、オーストラリア、カナダ、欧州、中東、ラテン米国:情報提供、日本:対象ロット販売実績なし
231	放射線防護用固定式バリア	AADCO X線防護固定式バリア	ミハマメディカル	米国:点検、情報提供、改修(Repair)、日本:国内未入荷
232	眼科用レーザ光凝固装置	インテグラ デュオRG レーザ光凝固装置	エレックス	米国:改修(Repair)、日本:改修
233	眼科用レーザ光凝固装置	ソリティア グリーンレーザ光凝固装置	エレックス	米国:改修(Repair)、日本:改修
234	アブレーション向け循環器用カテーテル	EPT カーディアックアブレーションシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国他:回収(Recall)、日本:対象ロット販売実績なし
235	歯科用被覆冠成形品	ステンレススチールクラウン	スリーエム ヘルスケア	米国:回収(Recall)、日本:対象ロット販売実績なし
236	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	クックガイドワイヤー(ヘパリンなし)	メディコスヒラタ	米国:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし



番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
237	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	デンマーク国他:改修(Repair)、日本:改修
238	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	デンマーク国他:改修(Repair)、日本:改修
239	汎用血液ガス分析装置	ABL800FLEXシステム	ラジオメーター	デンマーク国他:改修(Repair)、日本:改修
240	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	デンマーク国他:改修(Repair)、日本:改修
241	全人工膝関節	バイオメットトラックニー システム	バイオメット・ジャパン	米国、トルコ:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
242	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
243	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
244	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:情報提供、日本:情報提供
245	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:情報提供、日本:情報提供
246	人工心臓用システム	8000パーフェュージョンシステム	テルモ	米国:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
247	整形外科用洗浄器	パルサバック	ジンマー	米国:回収(Recall)、日本:回収
248	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	ヘモバック インフェクションコントロール	ジンマー	米国:回収(Recall)、日本:回収
249	採血バッグ付整形外科排液セット	ヘモバック 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
250	治療用電気手術器	Cool-tip RF システム シングルニードル	タイロヘルスケアジャパン	米国:情報提供、 日本:対応なし(国内において適応外使用であるため)
251	一時的な使用ベーシング機能付除細動器	ライフバック 12	日本メトロニック	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
252	手動式除細動器	ライフバック 9	日本メトロニック	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
253	一時的な使用ベーシング機能付除細動器	ライフバック 9P	日本メトロニック	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
254	一時的な使用ベーシング機能付除細動器	ライフバック 12B	日本メトロニック	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
255	一時的な使用ベーシング機能付除細動器	ライフバック 12B	日本メトロニック	英国:情報提供、日本:情報提供
256	一時的な使用ベーシング機能付除細動器	ライフバック 12	日本メトロニック	英国:情報提供、日本:情報提供
257	一時的な使用ベーシング機能付除細動器	ライフバック 9P	日本メトロニック	英国:情報提供、日本:情報提供
258	手動式除細動器	ライフバック 9	日本メトロニック	英国:情報提供、日本:情報提供
259	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	米国:改修(Repair)、日本:改修
260	据置型アナログ式循環器用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	米国:改修(Repair)、日本:改修
261	据置型アナログ式循環器用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
262	自己検査用グルコース測定器	エキストラ	アボット ジャパン	英国、アイルランド:情報提供、日本:情報提供
263	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
264	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
265	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:情報提供、日本:情報提供
266	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:情報提供、日本:情報提供
267	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	米国:改修(Repair)、日本:改修
268	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
269	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
270	輸液ポンプ用輸液セット	デルテックポンプ用ディスプレイザブルセット	スミスメディカル・ジャパン	全世界及び米国:回収(Recall)、日本:回収

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
271	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国:回収(Recall)、日本:対象ロット販売実績なし
272	片側型人工膝関節	Preservation 片側人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国:回収(Recall)、日本:対象ロット販売実績なし
273	関節手術用器械	VANGUARD プレミア	バイオメット・ジャパン	英国:回収(Recall)、日本:対象ロット販売実績なし
274	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、EU等:情報提供、日本:情報提供
275	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
276	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
277	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、EU等:情報提供、日本:情報提供
278	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
279	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
280	輸液ポンプ用輸液セット	デルテックポンプ用ディスプレイセット	スミスメディカル・ジャパン	英国:回収(Recall)、日本:回収
281	圧力モニタリング用チューブセット	モニタキット	エドワーズライフサイエンス	米国、他:回収(Recall)、日本:回収
282	植込み能動型機器用プログラマ	エヌビジョン	日本メトロニック	北米、欧州、アジアの一部の国、ラテン米国、オーストラリアおよびニュージーランド:情報提供、日本:対象製品輸入実績なし
283	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	DURA STAR RX PTCA カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
284	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	FIRE STAR RX PTCA カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
285	自己検査用グルコース測定器	プレジジョン エクシード	アボット ジャパン	米国:情報提供、日本:情報提供
286	自己検査用グルコース測定器	エキストラ	アボット ジャパン	米国:情報提供、日本:情報提供
287	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、EU諸国、アジア諸国:情報提供、日本:情報提供
288	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:情報提供
289	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:情報提供
290	成人用人工呼吸器	人工呼吸器LTVシリーズ	バシフィックメディコ	米国:改修(Repair)、日本:改修
291	動脈採血キット	動脈血サンプラー Safe PICO	ラジオメーター	デンマーク国:回収(Recall)、日本:回収
292	輸液ポンプ用輸液セット	デルテックポンプ用ディスプレイセット	スミスメディカル・ジャパン	カナダ:回収(Recall)、日本:回収
293	関節手術用器械	VANGUARD プレミア	バイオメット・ジャパン	英国:回収(Recall)、日本:対象ロット販売実績なし
294	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、カナダ:回収(Recall)、日本:回収
295	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	クリアリンク	バクスター	英国:情報提供、日本:対応済み(情報提供)
296	汎用超音波画像診断装置	アキュソン アスペン ウルトラサウンド システム	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
297	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:改修(Repair)、日本:改修

資料No. 2 - 4

## 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	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>[Outcomes associated with drug-eluting and bare-metal stents: a collaborative network meta-analysis, Lancet, 370, 937-948, 2007]</p> <p>【概要】米国食品医薬品局(FDA)に承認された2つの薬剤溶出ステント(以下、DESという。)の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。)は、最近報告された研究において、死亡や心筋梗塞、遅発性ステント血栓症の増加が認められ、長期の安全性について論議されている。しかし、ベアメタルステント(以下、BMSという。)と比較した場合、DESに死亡や心筋梗塞、ステント血栓症のリスク増加の関連性があるかどうかは明らかではない。本研究は、これらのステントの安全性と有効性について比較することを目的とする。</p> <p>【結論】全死亡と心臓死の発生率は、DESとBMSにおいて有意差はなかった。TaxusやBMSと比較すると、CypherはTLRと心筋梗塞の発生率が低かった。この結果から、CypherはTaxus やBMSよりも臨床的に優れていると結論付けた。</p>
2	除細動機能付植込み型両心室 ペーシングパルスジェネレータ	メドトロニック InSync III マー キー	日本メドトロニック	<p>[Cancer-Radiotherapy Equipment as a Cause of Soft Errors in Electronic Equipment, IEEE TRANSACTIONS ON DEVICE AND MATERIALS RELIABILITY, Vol 5, No 3, SEPTEMBER 2005]</p> <p>【概要】癌放射線治療用リニアアクセラレータ(ライナック)による二次中性子の発生が、10B(n, a)7Li反応を通じて近傍にある電子機器のソフトエラーを引き起こすことが認められている。10Bは集積回路(IC)製造工程で誘導体として用いられることがあるBPSGの成分である。</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>[A Meta-Analysis of 16 Randomized Trials of Sirolimus-Eluting Stents Versus Paclitaxel-Eluting Stents in Patients With Coronary Artery Disease, Journal of the American College of Cardiology, Vol 50, No 14, 1373-1380, 2007]</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。)の長期結果に相違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、これらのステントの有効性と安全性を相対的に比較することを目的とする。</p> <p>【結論】TLRとステント血栓症を著しく減少させたことにおいて、CypherはTAXUSよりも優れている。死亡のリスクではCypherとTAXUSで有意差はないが、TAXUSで手技1年後の心筋梗塞のリスクが高くなる傾向が認められた。</p>

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
4	非吸収性縫合糸セット	クローザー血管縫合システム	アボット バスキュラー ジャパン	<p>【経皮的動脈止血デバイスを使用した場合及び使用しない場合の大腿動脈カテーテル法実施後の血管合併症管理, Annals of Vascular Surgery, Vol 16, No 5, 597-600, 2002】</p> <p>【概要】動脈カテーテル法実施後の穿刺部止血に経皮的動脈止血デバイスを使用した場合、用手圧迫を実施した場合よりも患者の離床や退院を早めることが可能となる。第3施設の血管外科における、止血デバイスを使用した場合及び使用しない場合の大腿動脈カテーテル法による合併症管理について最新データを検証した。用手圧迫を実施した場合(n=21)及び経皮的動脈止血デバイスを使用した場合(n=10)の大腿動脈カテーテル法実施後に合併症を呈した31名を、18ヶ月にわたって後向きに検証した。</p> <p>【結論】経皮的動脈止血デバイスの使用による合併症発生はまれであるが、従来の用手圧迫法に関連する合併症と比較して、発生した場合の続発症は壊滅的かつ致命的であり得る。特に、感染性の合併症は、動脈止血デバイスと結びついた場合により重症で、入院期間の長期化につながる他、より積極的な外科的介入を要するとみられる。大腿動脈カテーテル法実施後に動脈止血デバイスの使用が予想される場合、皮膚常在菌に対する予防的抗生剤を手技前投与することを推奨する。これらの止血デバイスおよびその使用に伴う合併症を熟知し、デバイス除去といった早期の外科的介入の必要性を認識することが、血管外科の医師にとって重要である。</p>
5 3	アテローム切除型血管形成術用カテーテル	シンプソソコナリーアテレクトミーカテーテルシステム	アボット バスキュラー ジャパン	<p>【Directional Coronary Atherectomy により形成された冠動脈瘤の発生頻度とlate Thrombosis 及びvery late Thrombosisの発生, Japanese Journal of Interventional Cardiology, Vol 22, No 421-425, 2007】</p> <p>薬剤溶出性ステント(drug-eluting stent; DES)によりステント再狭窄率は著しく改善されたが、分岐部病変におけるプラークシフトやstent jailの問題は残されている。さらに、近年慢性期や1年以上経過した血栓症(very late thrombosis)の問題も取り上げられるようになってきた。慢性期や1年以上経過した血栓症の問題は、薬剤溶出性ステントに限局した問題ではない。方向性粥腫切除術(directional coronary atherectomy; DCA)においても、内膜下組織にいたる過剰な切除は冠動脈瘤の形成をきたし、血栓形成の可能性がある。再狭窄率に関しては過剰な切除は問題がないとされてきたが、血栓症に関して議論された報告はない。今回われわれはDCAにおける冠動脈瘤の形成と再狭窄率、さらには慢性期および治療後1年以上経過した血栓症の検討を行った。</p> <p>【結語】DCAによる冠動脈瘤発生群の再狭窄率は良好であった。しかし、very late thrombosisやlate thrombosisの発生の危険性があり、長期にわたり2剤による十分な抗血小板薬投与が必要であることが示された。</p>
6	単回使用パルスオキシメータプローブ	ディスポオキシプローブ TL-271T	日本光電工業	<p>【パルスオキシメータ互換プローブの精度に関する検討(平成20年2月:第35回日本集中治療医学会集会)】</p> <p>【発表概要】日本光電製ベッドサイドモニタと経済的な効果が期待できる互換低価格パルスオキシメータプローブを使用する機会を得た。しかし、モニタ側の精度保証がないため、その信頼性について、互換プローブの精度を純正品と比較検討した。結果、精度上の問題があり、患者状態の変化を発見できない場合がある事が分かった。</p>

## 感染症定期報告の報告状況

感染症定期報告の報告状況(医療機器 2007/10/1~2008/3/31)

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	過正使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
1	2007/10/4	78026	日本メド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	レンサ球菌感染	Jpn J Infect Dis 2006; 59: 397-399	1994-2006年の日本におけるStreptococcus suis感染の7症例についてまとめた。全例がブタ暴露歴があり、うち5例は暴露時に手に傷があった。5例は髄膜炎症状、3例は敗血症症状を呈し、1例は突然死した。分離されたS. suisは全てLancefieldグループDおよび血清型2に属し、ペニシリンG、アンピシリン、セフトキサシムおよびシプロフロキサシンに感受性があった。しかし、6例はエリスロマイシンとクリンダマイシンに抵抗性を示し、4例はミノサイクリンにも抵抗性を示した。分離株6例はシークエンス型1に属し、1例はシークエンス型28に属した。
												E型肝炎	日本臨床 2007; 65(増刊号3): 135-138	E型肝炎は、E型肝炎ウイルス(HEV)感染により発症する急性肝炎で、主に経口感染し慢性化することはない。ウイルスは便中に排泄される。ヒトからヒトへの感染はまれで、感染にはブタなどの動物が大きく関わっている。途上国では急性肝炎の約半数がE型肝炎とされているが、先進国では散発例がほとんどである。日本では北海道が高浸淫地域である。HEV感染は不顕性で終わることが多く、日本では中高年に好発する。ワクチンは実用化されていない。
												E型肝炎	BMC Vet Res 2007; 3: 9	ブタHEVの感染力を見積もるために日本の養豚場の大規模血清有病率調査データを再分析した。ブタHEVの感染力は北海道3.17、本州2.68および九州3.11であった。モデル概算では感染時の平均年齢は59.0-67.3日齢で、95%以上のブタが150日齢前に感染した。異なった感染力での年齢特異的発生率の感度分析の結果、感染力の減少は感染時年齢を上昇させ、180日齢時のウイルス排泄ブタの数を増加させることが示された。感染力の低下が始まったら、仕上げ時のウイルス陽性ブタを最小にするために徹底的な対策をとる必要があるかもしれない。

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
												インフルエンザ	Vaccine 2007; 25: 4376-4381	最近の研究でブタおよび家禽関係者、特に大規模な閉鎖施設で働く人は動物源性インフルエンザ感染の危険が著しく増大することが示された。これらの労働者はブタや家禽をヒトインフルエンザウイルスに暴露させるだけでなく、動物源性インフルエンザウイルスを家庭や地域に導入するおそれがある。彼らの潜在的橋渡し役のため、彼らは毎年のインフルエンザワクチンの優先的目標群として認知されるべきであり、またインフルエンザ伝播のリスクを軽減するための特別な訓練を受けるべきである。またサーベイランスの増加、疫病ワクチンや抗ウイルス薬の優先的授受を考慮されるべきである。
												インフルエンザ	J Gen Virol 2007; 88: 2035-2041	異なった養豚場の病気のブタから分離した5つのブタH9N2インフルエンザウイルスについて抗原性および遺伝的特徴を調べた。ブタH9N2ウイルスのヘマグルチニン(HA)抗原性は中国北部で優勢のニワトリH9N2ウイルスとは異なった。5つの分離株は全てHA開裂部位にRLSRモチーフを有していた。系統遺伝学的分析の結果、5つの分離株は初期のニワトリH9ウイルスと近縁の新規のHAおよびノイラミニダーゼ亜型を形成した。分離株の6つの内部遺伝子はH5N1様配列を有したことから、H9とH5ウイルスの再集合体であることが示唆された。
2	2007/10/4	78027	日本メトロニック株式会社	人工血管付ブタ心臓弁 ブタ心臓弁	ブタ心臓弁	ブタ大動脈弁及び大動脈基部	米国	組成・構造	有	無	無	レンサ球菌感染	Jpn J Infect Dis 2006; 59: 397-399	78026に同じ
												E型肝炎	日本臨床 2007; 65(増刊号3): 135-138	78026に同じ
												E型肝炎	BMC Vet Res 2007; 3: 9	78026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(PT)	出典	概要
												インフルエンザ	Vaccine 2007; 25: 4376-4381	78026に同じ
												インフルエンザ	J Gen Virol 2007; 88: 2035-2041	78026に同じ
3	2007/10/5	78028	ユニチカ株式会社	ウロキナーゼ使用中心静脈用カテーテル ウロキナーゼ使用 緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル ウロキナーゼ使用胸部排液用チューブ ウロキナーゼ使用オブチュレータ	ウロキナーゼ	人尿	中華人民共和国	組成・構造	無	無	無			
4	2007/10/9	78029	カーディナルヘルス・ジャパン228株式会社	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	ヘパリン(ナトリウム塩)	ブタ小腸粘膜	米国、カナダ	組成・構造	有	無	無	ウエストナイルウイルス	CDC/MMWR 2007; 56(32): 821-822	2007年8月14日までにCDCに報告された2007年1月1日～2007年8月14日までのウエストナイルウイルス(WNV)サーベイランスデータをまとめた。計27州で444例のヒト症例が報告され、3月25日から8月5日までの発症症例のうち15例が死亡した。49例の推定WNウイルス血症供血者が報告された。WNV陽性蚊のプールは31州から報告された。
												炭疽	ProMED-mail20070808.2575	カナダManitobaのInterlake地区で炭疽がアウトブレイクし、雌牛49頭、ヤギ2頭、ウマ1頭が死亡したと2007年8月7日にCFIAが発表した。CFIAは2007年7月20日に1例目の死亡例を認知していた。Manitobaでは2000年以降ほぼ毎年アウトブレイクが起こっている。

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
5	2007/10/12	78030	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 その他の人工肺(ディス ポーザブル人工心肺シス テム) 人工心肺用血液回路 人工心肺用ポンプ 滅菌済み血管診断用 チューブ及びカテーテル 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	ブドウ球菌 感染	Vet Microbiol 2007; 122: 384- 386	後ろ向き研究により、デンマークのブタでメチシリン耐性および感受性のStaphylococcus aureus ST398が初めて検出された。検査した100頭の内10頭で鼻腔にST398が検出され、3つの養豚場の内2つが陽性であった。10のST398分離株の内9株がspaタイプt034、1株がt1793で、ペニシリンに加え、エリスロマイシン、クリンダマイシンおよびテトラサイクリンに抵抗性であった。ヨーロッパのブタでこの新しい人畜共通細菌が急速に拡大していることが示唆された。
												E型肝炎	J Virol Methods 2007; 143: 112- 116	オランダのブタにおけるHEV感染率を調べるため、97の養豚場で糞中のHEVの存在を検査した。HEV感染率は2005年では55%(53/97)で、1999年の22%(25/115)に比べ有意に増加した。適切な内部コントロールを用い測定すると、糞中にはRNA PCR阻害物質が含まれるため、未希釈の検体では検出率が33%であったのに対し、10倍希釈した検体では55%であった。また検出されたHEV株の1つはオランダでは今まで検出されたことのないヨーロッパクラスターに属していた。

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
												レンサ球菌 感染	ProMED- mail20070223.066 8	米国の科学者は北アメリカで初めて報告されたStreptococcus suis髄膜炎のヒト感染例を確認した。健康であった59歳の男性農業従事者が髄膜炎で入院し、S. suis感染と判明した。S. suisはブタで重病を起こすグラム陽性球菌であり、ブタを扱う職業の人は注意が必要である。保健当局はヒトからヒトへの感染のおそれはないとしている。
												感染	ProMED- mail20070529.172 3	中国Guangdong省Jiangmen市Xinhui地区YashanおよびXiaoping管理区域で感染症によりアヒルが死亡しており、2007年5月22日に当局は最近2~3週間で1000羽以上が死亡したと発表した。専門家委員会は髄膜炎感染により死亡したと予備的に決定した。Yashan区域で20日以上前にブタが病気で死に始め、隣接するXiaoping区域に広がり、ほぼ全ての養鴨場でアヒルが死亡したとのことである。原因は不明である。
												感染	ProMED- mail20070529.173 5	中国で青耳病として知られる原因不明の疾患および口蹄疫によりブタが大量に死亡しており、豚肉の価格が高騰している。2006年半ばに1例目が発見されたブタ高熱病は、豚生殖器呼吸器症候群、古典的豚コレラおよび豚サーコウイルスの混合感染が原因とされている。。最近2、3年の間に、ブタ高熱病と呼ばれる同様の感染症が中国南部でも報告されている。微生物学者による詳細調査が行われる予定である。
												ウイルス感 染	Virus Res 2007; 126: 256-261	1988-2003年の韓国における古典的ブタ高熱病(GSF)アウトブレイクで得られたGSFウイルスの分離体24株についてE2遺伝子の一部(190ヌクレオチド)を解析し、他の国で報告されているGSFウイルスと比較した。系統遺伝学的分析の結果、1988-1999年の分離体はサブグループ3.2に属し、他の国とは異なる独立したクレードを形成したが、2002-2003年の分離体は中国と台湾で報告されたGSFウイルスと近い関係にある2.1に属し、近隣国からの新しい株によるものと考えられた。

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(PT)	出典	概要
												ウイルス感 染	Res Vet Sci 2007; 83: 130- 132	メキシコシティの田舎の裏庭で飼育されているブタにおけるブタサーコウイルス2型(PCV2)の血清有病率を調べるため、7地区の108の小規模家族農場から得られたブタ血清検体695例を検査した。108農場中106(98.14%)で少なくとも1例の陽性検体が検出された。PCV2抗体に対する抗体価は、軽度136例、中等度264例、高度248例で、抗体陰性は53検体(7.63%)のみであった。メキシコシティの裏庭ブタでPCV2は広汎に分布していることが明らかとなった。
6	2007/10/23	78031	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	炭疽	NEWS RELEASE - ANTHRAX UPDATE 2007年 7月24日 <a href="http://www.state.sd.us/aib/News/PDF%20Files/2007.7.24%20Anthrax%20News%20Release1.pdf">http://www.state. sd.us/aib/News/ PDF%20Files/200 7.7.24%20Anthrax %20News%20Rele ase1.pdf</a>	2007年7月24日、米国South Dakota州Brule郡のウシの群れで、今年2回目の炭疽が確認された。100頭中11頭が死亡した。この群れはワクチン接種を受けていなかった。この群れは検査による確定の前に、獣医の勧告に従い処理された。暑さに関連した家畜の損失が多数報告されており、暑さ対策をとることが重要である。
7	2007/10/23	78032	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	口蹄疫	OIE Disease Information 20(20) 2007年5月 17日	中国における口蹄疫-Follow-up report No.5: 開始日-2007年1月15日、アウトブレイクの確定日-2007年1月17日、報告日-2007年5月16日、前回の発生日-2006年11月、病因-口蹄疫ウイルス(血清型Asia1)、新たなアウトブレイク-Gansu, Yuzhong, Hongliugouの村(アウトブレイクの開始日2007年5月12日):ウシにおいて疑い例39例、症例10例、処分39例、ブタにおいて疑い例32例、処分32例、感染源-不明もしくは結論に到達していない。

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(PT)	出典	概要
8	2007/10/30	78033	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デュースキット ヘパリン使用酸素飽和度モニタ付サーモダイリユーシオン用カテーテル	ヘパリンナトリウム	豚の腸粘膜	アメリカ、カナダ	組成・構造	有	無	無	エルシニア感染	Emerg Infect Dis 2007; 13: 754-756	2005年12月から2006年2月にノルウェーでは11人が <i>Yersinia enterocolitica</i> O:9 感染と同定され、このアウトブレイクの原因を見つけ、更なる感染を防ぐため、ケースコントロールスタディと微生物学的調査が行われた。感染者からの聞き取りによる食生活からの原因追求と、豚肉製品からのエルシニア菌の検出の調査を行った結果、調理済みの豚肉製品が原因と考えられた。今後は調理済みの加工肉製品からのエルシニア感染にも注意を払っていく必要がある。
												E型肝炎	J Gen Virol 2007; 88: 912-917	米国の地方の食料品店で売られている市販のブタレバー中にHEVが存在するかを調べるため、ブタレバー127パックを購入し、4つのHEVジェノタイプ全てを検出できるRT-PCRアッセイによって調べた。127検体中14例がHEV RNA陽性で、全てジェノタイプ3であった。PCR陽性のブタレバーホモジネート3例をブタに接種したところ、3例中2例が感染した。市販のブタレバーには感染性のあるHEVウイルスを含有しているものがあることが明らかとなった。
												細菌感染	BMC Microbiol 2007; 7(14) doi:10.1186/1471-2180-7-14	ノルウェーでヒト、ブタおよび野鳥由来の <i>Mycobacterium avium</i> 分離株をIS1245およびIS1311 RFLP(restriction fragment length polymorphism)によって調べた。IS1311 RFLPでは明解な結果が得られたが、IS1245 RFLPでは複雑なパターンが得られ、両者を併用すると更に分離株間の差別化ができた。ヒトとブタでは広範囲の <i>M. avium</i> 亜種 <i>hominissuis</i> が存在し、幾つかの分離株は非常に類似していた。トリの分離株は全て <i>M. avium</i> 亜種 <i>avium</i> でヒトおよびブタとは異なった。

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(PT)	出典	概要
												感染	ProMED-mail20070508.1479	中国南東部で謎の疫病でブタが死亡しているが、中国政府はその件に関してほとんど情報提供していないと2007年5月7日に国際機関や香港は発表した。香港のテレビ放送および新聞はGuangdong省GaoyaoとYunfuで体から血を流してよろよろしているブタを大きく報道した。同地域では80%のブタが死亡し、パニックとなった農民は病気のブタを格安で売っているとのことである。
												ウイルス感染	Arch Virol 2007; 152: 611-614	2005年3月にハンガリー南西地方の2つの養豚場の豚17頭から糞検体を集め、RT-PCRによるカリシウイルス検査を行った。その結果、3頭(17.6%)の豚が陽性で、内2頭はサポウイルス陽性、1頭はノロウイルス陽性であった。これらのサポウイルスはヒトサポウイルスSapporo/82/JPとは57%のヌクレオチド相同性を示し、またノロウイルスはヒトノロウイルスVA97207/1997/USとは62%の相同性を示した。この研究でヨーロッパの豚におけるカリシウイルス存在が確認された。
												E型肝炎	J Viral Hepat 2007; 14: 304-309	イングランド南西部における土着のE型肝炎について調査を行った。原因不明の肝炎患者333名においてHEV感染を調べたところ、21名が土着のE型肝炎であった。患者は中年または老人で男性の方が多かった。臨床症状は無症状から重篤な肝炎まで、多岐に渡っていた。HEV流行地域への旅行者やベジタリアンは一人もいなかったが、全員がブタを食べた経験があった。PCRの結果、全てがHEV ジェノタイプ3で、英国のブタで蔓延しているHEVと近い相同性があった。E型肝炎はブタを宿主とする人畜共通感染症と考えられ、公衆衛生上の重要事項とみなすべきである。

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(PT)	出典	概要
												細菌感染	J Vet Med Sci 2007; 69: 449-453	日本の養豚場で6か月齢の雌豚が突然、嗜眠、食欲不振、起立困難、咳を呈し、7日後に屠殺され、剖検された。脾臓の縁に多数の集した出血性病巣が見られ、グラム陽性桿菌が脾臓、腎臓、筋肉および肝臓から分離された。16S rDNA遺伝子配列解析より、この分離菌(TO16177)は未公表の Arcanobacterium 属 HJ57-14E 株 (accession no. gi 18873551) と同じ種であることが明らかとなった。広汎な壊死が脾臓および肝臓に認められた。未公表の Arcanobacterium 属菌が肥育豚の急性出血性壊死性脾臓炎を伴った多臓器不全を引き起こしたと考えられた。
												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12例をノロウイルスRNAについて検査したところ、30検体で検出された。遺伝子配列分析の結果、これらのノロウイルスはブタ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クラスターのノロウイルスが検出された。ブタ糞中からヒトGII.4様ノロウイルスが検出された初めての報告であり、ノロウイルスの豚肉からの感染の可能性も示唆している。
9	2007/11/8	78034	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ー サキット ヘパリン使用心臓・中心 循環系カテーテルガイド ワイヤ (ヘパリン使用血 管用カテーテルガイドワイ ヤ)	ヘパリンナ トリウム	ブタ小腸 粘膜	中国	組成・構 造	有	無	無	レンサ球菌 感染	<a href="http://english.prvda.ru/society/95134-vietnam_pork-0">http://english.prvda.ru/society/95134-vietnam_pork-0</a>	2007年7月23日現在、ベトナムではブタレンサ球菌感染により、少なくとも2人が死亡し、数十人以上が発病しているため、当局は豚肉を取り扱ったり、病気のブタと接触するときの注意を喚起している。この病気を確定診断できる病院は2つしかないため、報告されていない症例がより多数あるおそれがある。ベトナムでは病気のブタを食べたり、屠殺したりするため、状況は更に重大になるおそれがある。

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(PT)	出典	概要
10	2007/12/11	78035	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			
11	2007/12/20	78036	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			
12	2008/1/11	78037	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			
13	2008/1/22	78038	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	有	無	無	ウエストナイルウイルス	カナダ保健省 ウエストナイルウイルス国家サーベイランス報告 2007年11月4日-2007年11月10日(第45週)	第45週にウエストナイルウイルス(WNV)感染ヒト症例2例がカナダ保健省に報告された。2007年の累積数はヒトでは臨床症例2338例、無症候性感染症例28例が報告された。トリでは2007年5月以降に死亡した1985羽が検査され、内139羽がWNV陽性であった。家畜ではウマ109例が感染した。米国では今シーズン始まって以来、2007年11月13日までに3304例のヒトWNV症例が報告され、内93例が死亡例である。



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	修正措置	感染症(PT)	出典	概要
14	2008/2/4	78039	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	旋毛虫症	ProMED-mail20070717.2292	ポーランドからドイツに持ち込まれた旋毛虫症4例について報告する。1例の患者は著しい好酸球増多症、肝酵素上昇、筋酵素上昇を示し、入院後、再分極障害となり、心停止を呈した。4例の患者全員がこの3か月の間にポーランドに旅行歴があり、彼らは地域の食肉解体場において豚肉とソーセージを買って食べた。臨床上的診断は血清学的検査によって確定された。すべての患者は、酵素結合抗体免疫測定法(ELISA)とimmunoblotで旋毛虫に対して高い抗体価を示した。
												レンサ球菌感染	THE PIG SITE 2007年7月24日	中国Shenzhen出身の49歳男性が、ブタが感染源の細菌病であるブタ連鎖球菌症(Streptococcus Suis)と診断された。地元政府はその男がどのようにしてその病気に罹ったか明らかにしていないが、保健農業局が肉製品の検査を強化したことを強調した。男性の家族と同僚は、その病気の徴候を表さず、その伝染病はShenzhenのブタの間に見られなかったと政府は発表した。ブタ連鎖球菌症の初期徴候は発熱、頭痛、眩暈で、髄膜炎や関節炎を起こす。2005年にはこの病気のアウトブレイクにより南西部中国のSichuan省で、37人が死亡し、250人以上が感染した。
												レンサ球菌感染	PIG PROGRESS 2007年7月24日	北ベトナムで、ブタ連鎖球菌(Streptococcus suis)感染症が原因で2人が死亡した。Vietnam News Agencyは、Streptococcus suisが原因で病気になる、ハノイ病院に運ばれた患者は今年になってからこれまでに22人いると述べている。ベトナムの医師によると、病気のブタの肉を食べるか、病気のブタの近くで空気を吸入して感染し、急速な内出血と高熱を患うとのことである。
												レンサ球菌感染	THE PIG SITE 2007年7月25日	ベトナムで病気のブタから感染したブタ連鎖球菌(Streptococcus suis)症によって男性2名が死亡し、他の42名が発症したと、当局が発表した。ハノイの熱帯病研究所の副所長のNguyen Hong Haiによると、生の肉を取り扱うか、十分に加熱調理されなかった料理を食べる人に感染するとのことである。42名の感染者のうち、20名は南部、22名は北部の人である。

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(PT)	出典	概要
												レンサ球菌感染	ProMED-mail20070726.2411	中国南部のShenzhen市出身の49才の男性が、致命的でブタが媒介の細菌性の病気であるブタ連鎖球菌症(Streptococcus suis)と診断されたと、地方当局が2007年7月25日に発表した。患者は治療中で、状態は安定している。患者の家族、同僚と同室者は病気の徴候を示しておらず、伝染病の発生はShenzhenのブタの間で見られなかったと、当局は発表した。Streptococcus suisの最初の徴候は熱、頭痛とめまいで、そして、それは髄膜炎と関節炎を引き起こすことがある。2005年にSichuan省では、この病気の発生で37人が死亡し、250人以上が感染した。
												レンサ球菌感染	ProMED-mail20070721.2345	ベトナム熱帯伝染病研究所は、2007年7月18日に、2007年初めからブタ連鎖球菌(Streptococcus suis)による重体患者21名を収容したと報告した。21名のうち2名は死亡し、他の2名はまだ危篤状態である。S. suisは、ブタが飼育される世界の多くの地域で見つかる細菌で、飼育ブタで最も一般的であるが、時折イノシシ、ウマ、イヌ、ネコ、トリで検出される。ヒトのS. suis感染症は、病気に感染したブタを屠殺する人々の間で主に起こる潜在的に致命的な人獣感染症であるが、感染したブタの調理された肉または臓器を食べることは危険ではなく、また、ヒト-ヒト感染は起きないとされている。
												レンサ球菌感染	ProMED-mail20070726.2403	42名が発症し、2名が死亡したベトナムのブタ病に対し、速やかな調査と細菌を制御するための緊急対策が必要であると、農業大臣が発言した。この病気が、国中に広がったブタ連鎖球菌(Streptococcus suis)に起因したと、ベトナム農業新聞が火曜日[2007年7月24日]に報じた。北部地方の22人が感染したあと、南部地方で20人が感染した。

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
												旋毛虫症	ProMED-mail 20070713.2242	旋毛虫症の発生は、ドイツに接している北西部ポーランドの地域のZachodniopomorskie Voivodeship (West Pomerania)で拡大中で、2007年7月12日までに、201人が感染した。発生は、2007年6月9日にKamien Pomorskiで地元の公衆衛生部門に最初に通知され、4人が旋毛虫幼虫感染を示唆する、熱、関節痛、眼窩周囲と顔の浮腫、嘔吐などの臨床症状で入院した。60の血清検体中28検体が抗旋毛虫抗体陽性であった。肉製品を製造している一つの製造者が発生源と確認され、この肉処理工場は2007年6月15日に閉鎖された、そして、2007年の5月と6月にそこで生産されたすべての肉製品は店と倉庫から回収された。
												レンサ球菌 感染	THE PIG SITE 2007年7月27日	少なくとも更に4人のベトナム人が、今年この国で26人が感染した珍しいブタ病に罹ったと、ベトナム熱帯伝染病研究所が報告した。患者の大部分はブタ由来のブタ連鎖球菌(これまでに26人のうち2人が死亡している)に感染後9~10日目に重症で入院した。ほとんどの患者が生活のためにブタを屠殺したり、ブタ肉を加工、販売しているが、ブタの血液由来の食品(それはベトナムの田舎では全く一般的である)を食べることによって感染した患者もいた。さらに、ベトナムでは約30000頭のブタが青耳病(ブタ生殖呼吸症候群)に感染していると伝えられている。
												レンサ球菌 感染	ProMED-mail20070823.275 6	2007年8月12-14日にWisconsin州Madisonで開催されたヒトへ伝染する自然界の病気に関する国際会議で、ブタ連鎖球菌が、人畜共通病原体として過少報告されるか誤診されるかの調査結果が報告された。1968年にデンマークで最初のヒト感染症例が報告された後、東南アジアでは普通にみられ、英国、オランダ、ドイツ、クロアチア、ニュージーランドおよびギリシャで孤発性ヒト症例が報告されている。米国での最初のヒト症例は2006年に報告された。中国の2005年の発生では、200人以上が感染し、死亡率は約20%であった。豚と密接に接触するヒトの間で、現在認識されている以上の頻度でヒトに感染すると結論付けた。

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(PT)	出典	概要
												レンサ球菌感染	ProMED-mail20070828.2824	ハノイのベトナム熱帯伝染病研究所は、ヒトにおけるブタ連鎖球菌 ( <i>Streptococcus suis</i> ) 感染を診断する能力を新しく開発した。ヒトにおける <i>S. suis</i> 感染症例数の増加が、PRRS(ブタ生殖呼吸症候群) の発生に関連するかまたは以前にはベトナム北部にはなかった良い検出システムに関連するかは不明である。同国南部のホーチミン市の病院ではヒトの <i>S. suis</i> ベトナム株を分離し、特徴を調べた結果、 <i>S. suis</i> は同国における成人の髄膜炎の主要な原因の一つであると思われた。
												日本脳炎	ProMED-mail 20070829.2839	インド保健省は、2007年8月16日までに、インドの9つの州で日本脳炎837例を確認し、185人が死亡したと報告した。日本脳炎は中枢神経系に影響を及ぼし、麻痺、昏睡のような重篤な合併症や最終的に死亡の原因となる。WHOによると、この病気の致死率は最高30パーセントで、生き残った人々も終身身体障害者になる可能性がある。蚊が日本脳炎の根本の原因であるが、ウマとブタがウイルスの保有宿主である。田舎の人々がブタの近くで生活していることも原因の一つであるが、ワクチンの不足が問題である。
												E型肝炎	ProMED-mail 2007年9月3日	E型肝炎ウイルス感染は妊婦で致命的となるおそれがあるが、最近までは中国、インド、ならびに発展途上国に限定されると考えられていた。今ではヨーロッパ人もHEVに感染していると2007年9月3日に第161回General Microbiology学会で報告された。HEV由来の遺伝物質は日本、米国およびオランダで販売されているブタの肝臓で検出されている。野生のイノシシ製品も同様の危険性を持っている。現在の診断の割合は欧州諸国における急性ウイルス性肝炎患者の13%に達するが、実際にはより高いと思われる。

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(PT)	出典	概要
												レプトスピラ症	ProMED-mail20071016.3383	保健環境省はレプトスピラ症100症例を確認したと発表した。レプトスピラ症は、スピロヘータLeptospiraに起因する人畜共通感染症で、それは、通常、断続的または継続的に病原体を排出する無症候性キャリア動物(例えば齧歯類、イヌ、ブタ、およびウシ)から、ヒトに感染する。レプトスピラ症はジャマイカの風土病で、秋の豪雨の洪水後に発生する。実際、レプトスピラ症は家畜(ブタ、ウシおよびヤギ)で血清学的に証明され、Leptospiraがジャマイカで土と水のサンプルから分離された。
												ブドウ球菌感染	PIG PROGRESS 2007年11月8日	調査の結果、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)の感染源が養豚場である可能性が示された。この致死性細菌は、かつては病院内感染だけだと思われたが、米国では2005年に死亡例が19000人に達し、HIV/AIDSでの死亡例より約2000人多かった。2007年の新しい調査では、オンタリオの20の農場のうち45%で、ほぼ5人に1人の農民と4匹に1匹のブタでMRSAを確認した。ヨーロッパの研究では、日常的な養豚場での抗生物質の使用がMRSAの可能性を増やすことを示している。また米国の獣医はMRSAの保菌者である。
												ブドウ球菌感染	THE PIG SITE 2007年11月7日	Vet. Microbiolに発表されたKhannaらの研究は、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)がカナダの養豚場および養豚家で流行していることを初めて明らかにした。オンタリオの20の農場のブタ285匹を調べた結果、45%の農場(9/20)で、4匹のブタに付きほぼ1匹(71/285)でMRSAを検出した。また養豚家5人に付き1人(5/25)がMRSAのキャリアであった。これは一般的な北米人より大いに高い比率である。オンタリオのブタおよび養豚家で検出されたMRSA株はカナダでのヒトMRSA感染に共通する株を含んでいた。

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(ET)	出典	概要
												鳥インフルエンザ	ProMED-mail 20071219.4079	米国の農場で病気にかかったブタから分離された遺伝的に類似したトリ/ブタウイルスリアソータントH2N3インフルエンザA型ウイルスを分離して、特徴づけた。これらのウイルスは実験で感染させたブタとマウスで病気を引き起こすことができた。そのうえ、ブタH2N3ウイルスは、伝染性で、ブタとフェレットで高い感染性を示した。これらの知見は、H2N3ウイルスが哺乳類の宿主へ適合を経験していること、そして、彼らの蔓延が非常に嚴重に監視されなければならないことを示唆する。
												鳥インフルエンザ	PIG PROGRESS 2007年12月20日	ブタインフルエンザの新しい種H2N3が同定された。それは1957年の世界的流行時にヒトに感染したH2インフルエンザウイルスのグループに属し、トリとブタのインフルエンザウイルス遺伝子から構成されている。H2N3インフルエンザウイルスが哺乳類で検出されたのは初めてである。このH2N3ウイルスはマウスとフェレットにも感染性を示した。ブタが、トリ、ブタおよびヒトがキャリアとなるインフルエンザウイルスの「混合容器」である可能性が示された。
15	2008/2/6	78040	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	サルモネラ症	J Antimicrob Chemother 2007; 60: 398-401	メキシコYucatanにおける多剤耐性(MDR)ネズミチフス菌の伝播について調べた。プラスミド介在性blaCMY-2 AmpCβラクタマーゼを含むMDRネズミチフス菌は2000-2001年の0%(0/27)から2004-2005年の75%(63/84)に有意に増加した。MDR blaCMY-2ネズミチフス菌(N=115)は病気の小児(44.3%)および豚肉または豚の腸(36.5%)に最もよく見られた。同菌に感染した小児(n=39)では非MDRサルモネラ菌を有する小児(n=24)より全身感染(13% vs 0%)、死亡(8% vs 0%)および遷延性下痢による再入院(28% vs 17%)の頻度が高かった。メキシコではMDR blaCMY-2ネズミチフス菌が急速に広範囲にわたって伝播しており、緊急の対策が必要である。

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(PT)	出典	概要
16	2008/2/7	78041	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 2007年8月31日	2003年から2007年8月31日までの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327例(死亡199例)である。2007年はカンボジアで1例(死亡1例)、中国で3例(死亡2例)、エジプトで20例(死亡5例)、インドネシアで30例(死亡26例)、ラオスで2例(死亡2例)、ナイジェリアで1例(死亡1例)、ベトナムで7例(死亡4例)が報告され、合計症例数は64例(死亡41例)である。
17	2008/2/8	78042	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			
18	2008/2/20	78043	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 2007年12月6日	2007年12月4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。症例は江蘇省の24才の男性で、11月24日に発症し、11月27日に入院し、12月2日に死亡した。中国での確定例は26例で、うち17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 2007年12月10日	2007年12月9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。江蘇省の52才の男性で、12月2日に同ウイルス感染で死亡した24才男性の父親である。男性は国家当局によって医学的観察下に置かれていた濃厚接触者のうちの一人である。男性は12月3日に発症し、現在入院中である。

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(PT)	出典	概要
19	2008/2/25	78044	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	細菌感染	ProMED-mail20071220.4090	2007年12月18日、連邦保健局は少なくとも2つの州で発生した細菌で汚染されたシリンジに関連した血液感染例を調査中であると発表した。テキサスおよびイリノイ州での感染者は約40名で、死亡は確認されていない。原因を調査したところ、ヘパリンシリンジが汚染されていたためと考えられた。Sierra Pre-Filled社の特定のロットでSerratia marcescensが検出された。該当ロットはコロラド、フロリダ、ペンシルベニアにも出荷されているが、現在のところテキサスとイリノイでのみ感染が発生している。同社は該当ロットを自主的に回収している。
												細菌感染	ProMED-mail20071222.4112	フロリダ保健局はヘパリンシリンジに関連するものと思われる2例を含む血液感染の発生を調査中である。Sierraプレフィルドヘパリンシリンジの特定のロット(Lot No. 070926H)からSerratia marcescensが検出された。当初、感染はイリノイとテキサスでのみ発生したが、フロリダが3番目の州となった。
												感染	ProMED-mail20080118.0226	インジアナ州の豚肉加工場従業員2名がミネソタ州の精肉業者を襲った原因不明の疾患と同じ症状を発症した。インジアナの従業員も、ミネソタの作業員と同様に、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。飛散したブタの脳がこの病気の原因となった可能性がある。この工程は現在は使われていない。



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(PT)	出典	概要
20	2008/2/29	78045	株式会社ジェイ・エム・エス	ヘパリン使用人工心肺回路システム ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ ヘパリン使用チューブ接続用コネクタ ヘパリン使用単回使用人工心肺用熱交換器 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	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。
												インフルエンザ	Emerg Infect Dis 2007; 13: 1871-1878	2004年に、アイオワ州の田舎の住民803名を対象としてインフルエンザウイルス人畜共通感染に関する2年間の前向き研究を行った。アイオワ大学のブタ非曝露者79名と比較して、ブタ曝露者およびその配偶者は、ブタインフルエンザ(H1N1)ウイルスに対する抗体レベルが増加していた。更に、インフルエンザ様疾患データや組換えH1N1ウイルス分離などから、職業的ブタインフルエンザウイルス感染のエビデンスが示された。
												感染	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(PT)	出典	概要
												細菌感染	Vet Microbiol 2007; 125: 175-181	フィンランドにおけるブタおよびヒトMycobacterium avium complex 分離株の遺伝的関係を調べた。ブタの器官16例および臨床検体13例から分離されたM. avium株をIS1245 RFLP分析で比較した結果、ブタ株2株とヒト株2株のRFLPパターンは95%以上の相同性を示した。ヒトとブタのM. a. hominissuis分離株の高い相同性は遺伝的関連性の近さを示し、M. a. hominissuisがブタとヒト間を伝播している、あるいはブタとヒトが共通の環境感染源を共有していることを示唆している。
												E型肝炎	Am J Trop Med Hyg 2007; 77: 893-896	屠殺場の作業員において検出されたE型肝炎感染の初症例を報告する。同定されたウイルスはジェノタイプ3、サブタイプ3fi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E型肝炎ウイルスに感染したことを強く示唆する。
												E型肝炎	獣医畜産新報 2007; 1033: 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を調査した結果、母豚22頭のうち1頭の大腸内容物および野生イノシシ59頭のうち1頭の血清からE型肝炎ウイルスが検出された。遺伝子解析の結果、母豚由来のウイルスは遺伝子型IIIに分類され、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。国内で発生したヒトのE型肝炎は人畜共通感染症である可能性が示唆された。
												E型肝炎	Scand J Infect Dis 2007; 39: 454-456	渡航経験もなく、渡航経験のある者との接触もなく、E型肝炎を発症し、オランダ国内における感染が示唆される患者2例について報告した。オランダの田舎では生の豚肉を食べることを好むことから、生の豚肉の摂取がHEVによる肝炎と関連している可能性が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(PT)	出典	概要
21	2008/3/6	78046	ユニチカ株式会社	ウロキナーゼ使用中心静脈用カテーテル ウロキナーゼ使用 緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル ウロキナーゼ使用胸部排液用チューブ ウロキナーゼ使用オプチュレータ	ウロキナーゼ	人尿	中華人民共和国	組成・構造	無	無	無			
22	2008/3/6	78047	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			
23	2008/3/11	78048	株式会社ウベ循環	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 2007; 77: 893-896	屠殺場の作業員において検出されたE型肝炎感染の初症例を報告する。同定されたウイルスはジェノタイプ3、サブタイプ3ff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E型肝炎ウイルスに感染したことを強く示唆する。
												C型肝炎	Infect Control Hosp Epidemiol 2008; 29: 83-85.	スウェーデンの大学病院の胃腸病科の患者515名を対象にC型肝炎の院内感染発生に関する前向き研究を行った。入院時および入院後3-6ヶ月目に採血し、血漿中のHCV抗体およびHCV RNA検査を行った。一般的な予防措置は実施されており、頻回使用バイアルは禁止されていた。HCVの院内感染と関連するいくつかの危険因子に対する5,964の暴露日にもかかわらず、C型肝炎症例は発生しなかった。

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(PT)	出典	概要
												C型肝炎	Eur J Gastroenterol Hepatol 2008; 20: 73-78.	2つの異なるセンターで消化管内視鏡検査と造影増強型CTを受けた患者に発生した急性C型肝炎の2症例を調査した。感染源を同定するために、診断手順の現地調査、医療関係者のインタビュー、前後に検査を受けた患者の血清学的検査ならびに患者及び潜在的なウイルス血源からのウイルス分離株の分子分析を行った。疫学的調査の結果、当該症例の直前にCTスキャンを受けたHCVキャリアが同定された。HCV配列の分子系統遺伝学的分析の結果、キャリア由来の分離株と当該症例由来の分離株とは近縁であることが示された。造影増強型CTスキャン中にHCVの院内患者間感染が起きたことを明らかにした初めての報告である。
												感染	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。
24	2008/3/12	78049	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ユ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			
25	2008/3/17	78050	東レ株式会社	①植込み型医薬品注入器 ②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) ③滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル ④滅菌済み体内植込みチューブ及びカテーテル ⑤合成樹脂製人工血管	ヘパリンナトリウム	豚腸粘膜	①④ブラジル、中国 ②ブラジル ③⑤中国	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
26	2008/3/27	78051	エドワーズライ フサイエンス 株式会社	①ヘパリン使用静脈用カ テーテルイントロデューサ ②ヘパリン使用サーモダ イリューション用カテーテ ル ③ヘパリン使用バルーン 付ペーシング向け循環器 用カテーテル 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ヘパリン使用体外式 ペースメーカー用心臓電極 ⑦ヘパリン使用大動脈カ ニューレ ⑧ヘパリン使用人工心肺 用回路 ⑨ヘパリン使用人工心肺 回路用血液フィルタ ⑩ヘパリン使用人工心肺 用貯血槽	ヘパリンナ トリウム	豚小腸粘 膜	①～⑥ 中国 ⑦～⑩ 米国、カ ナダ	組成・構 造	有	無	無	感染	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。

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
27	2008/3/31	78052	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	細菌感染	Vet J 2007年12月10日	中国東部で離乳後に下痢または浮腫を発症したブタから分離された大腸菌324株にAIDA-I (adhesin involved in diffuse adhesion I) 遺伝子が存在するかスクリーニングし、AIDA-I陽性株のAIDA-I遺伝子のorfAおよびorfBのヌクレオチド配列分析を行った。その結果、分離株のうち21株(6.5%)がAIDA-I遺伝子を有していた。またブタ大腸菌とヒト大腸菌AIDA-IのorfAは高い相同性を示した。AIDA-Iはブタの離乳後の下痢と浮腫疾患における病原因子となる可能性があり、ブタの大腸菌とヒトの大腸菌の間で移動する可能性があることが示された。
												インフルエンザ	Wei Sheng Wu Xue Bao 2007; 47: 805-809	2005年に中国広東省でインフルエンザ様症状のブタから分離されたH3N2ブタインフルエンザウイルス A/Swine/Guangdon/01/2005の配列分析を行った。系統遺伝学的分析の結果、同ウイルスの基質および非構造遺伝子はH1N1ブタインフルエンザウイルス起源であり、ヘマグルチニン、ノイラミニダーゼおよび他の遺伝子はH3N2ヒトインフルエンザウイルス起源であると考えられた。同ウイルスはH3N2ヒトインフルエンザウイルスと古典的H1N1ブタインフルエンザウイルスの組み換え体である。
												レトロウイルス	Comp Immunol Microbiol Infect Dis 2007 Aug 7	中国ミニチュアブタの7つの飼育場におけるブタ内因性レトロウイルス(PERV)について、大規模な調査を実施した。DNA検体348例の全てにPERVが存在した。遺伝子型別の保有率は、A型74.43%、B型95.40%およびC型30.46%であった。WuzhishanブタおよびBamaミニブタではC型は存在しなかった。

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(PT)	出典	概要
												レンサ球菌 感染	Emerg Infect Dis 2008; 14: 1-4	Streptococcus suisは東南アジアで発生している人畜共通感染症である。2006年8月までに報告されたヒトのS. suis 感染数は400例に達し、約90%は中国、タイ、香港、台湾およびオランダで発生した。しかし、このデータにはベトナムでの少なくとも200の感染例は含まれていない。血清型2がブタとヒトに対し最も病原性が高いと考えられているが、2001年にS. suis より死亡したベトナム人男性からは血清型16が検出された。S. suis血清型16はヒトに感染する可能性がある。

## 報告文献別一覽表



報告文献別一覧表(医療機器) (平成19年10月1日～平成20年3月31日)

ID	感染症(PT)	出典	概要
1	C型肝炎	Eur J Gastroenterol Hepatol 2008; 20: 73-78.	2つの異なるセンターで消化管内視鏡検査と造影増強型CTを受けた患者に発生した急性C型肝炎の2症例を調査した。感染源を同定するために、診断手順の実地調査、医療関係者のインタビュー、前後に検査を受けた患者の血清的検査ならびに患者及び潜在的なウイルス血源からのウイルス分離株の分子分析を行った。疫学的調査の結果、当該症例の直前にCTスキャンを受けたHCVキャリアが同定された。HCV配列の分子系統遺伝学的分析の結果、キャリア由来の分離株と当該症例由来の分離株とは近縁であることが示された。造影増強型CTスキャン中にHCVの院内患者間感染が起きたことを明らかにした初めての報告である。
2	C型肝炎	Infect Control Hosp Epidemiol 2008; 29: 83-85.	スウェーデンの大学病院の胃腸病科の患者515名を対象にC型肝炎の院内感染発生に関する前向き研究を行った。入院時および入院後3-6ヶ月目に採血し、血漿中のHCV抗体およびHCV RNA検査を行った。一般的な予防措置は実施されており、頻回使用バイアルは禁止されていた。HCVの院内感染と関連するいくつかの危険因子に対する5,964の暴露日にもかかわらず、C型肝炎症例は発生しなかった。
3	E型肝炎	Am J Trop Med Hyg 2007; 77: 893-896	と畜場の作業員において検出されたE型肝炎感染の初症例を報告する。同定されたウイルスはジェノタイプ3、サブタイプ3#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溶性がそれぞれ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E型肝炎ウイルスに感染したことを強く示唆する。
4	E型肝炎	BMC Vet Res 2007; 3: 9	ブタHEVの感染力を見積もるために日本の養豚場の大規模血清有病率調査データを再分析した。ブタHEVの感染力は北海道3.17、本州2.68および九州3.11であった。モデル概算では感染時の平均年齢は59.0-67.3日齢で、95%以上のブタが150日齢前に感染した。異なった感染力での年齢特異的発生率の感度分析の結果、感染力の減少は感染時年齢を上昇させ、180日齢時のウイルス排泄ブタの数を増加させることが示された。感染力の低下が始まったら、仕上げ時のウイルス陽性ブタを最小にするために徹底的な対策をとる必要があるかもしれない。
5	E型肝炎	J Gen Virol 2007; 88: 912-917	米国の地方の食料品店で売られている市販のブタレバー中にHEVが存在するかを調べるため、ブタレバー127パックを購入し、4つのHEVジェノタイプ全てを検出できるRT-PCRアッセイによって調べた。127検体中14例がHEV RNA陽性で、全てジェノタイプ3であった。PCR陽性のブタレバーホモジネート3例をブタに接種したところ、3例中2例が感染した。市販のブタレバーには感染性のあるHEVウイルスを含有しているものがあることが明らかとなった。
6	E型肝炎	J Viral Hepat 2007; 14: 304-309	イングランド南西部における土着のE型肝炎について調査を行った。原因不明の肝炎患者333名においてHEV感染を調べたところ、21名が土着のE型肝炎であった。患者は中年または老人で男性の方が多かった。臨床症状は無症状から重篤な肝炎まで、多岐に渡っていた。HEV流行地域への旅行者やベジタリアンは一人もいなかったが、全員がブタを食べた経験があった。PCRの結果、全てがHEV ジェノタイプ3で、英国のブタで蔓延しているHEVと近い相溶性があった。E型肝炎はブタを宿主とする人畜共通感染症と考えられ、公衆衛生上の重要事項とみなすべきである。
7	E型肝炎	J Virol Methods 2007; 143: 112-116	オランダのブタにおけるHEV感染率を調べるため、97の養豚場で糞中のHEVの存在を検査した。HEV感染率は2005年では55%(53/97)で、1999年の22%(25/115)に比べ有意に増加した。適切な内部コントロールを用い測定すると、糞中にはRNA PCR阻害物質が含まれるため、未希釈の検体では検出率が33%であったのに対し、10倍希釈した検体では55%であった。また検出されたHEV株の1つはオランダでは今まで検出されたことのないヨーロッパクラスターに属していた。
8	E型肝炎	ProMED-mail 2007年9月3日	E型肝炎ウイルス感染は妊婦に致命的となるおそれがあるが、最近までは中国、インド、ならびに発展途上国に限定されると考えられていた。今ではヨーロッパ人もHEVに感染していると2007年9月3日に第161回 General Microbiology学会で報告された。HEV由来の遺伝物質は日本、米国およびオランダで販売されているブタの肝臓で検出されている。野生のイノシシ製品も同様の危険性を持っている。現在の診断の割合は欧州諸国における急性ウイルス性肝炎患者の13%に達するが、実際にはより高いと思われる。
9	E型肝炎	Scand J Infect Dis 2007; 39: 454-456	渡航経験もなく、渡航経験のある者との接触もなく、E型肝炎を発症し、オランダ国内における感染が示唆される患者2例について報告した。オランダの田舎では生の豚肉を食べることを好むことから、生の豚肉の摂取がHEVによる肝炎と関連している可能性があることが示唆された。
10	E型肝炎	獣医畜産新報 2007; 1033: 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を調査した結果、母豚22頭のうち1頭の大腸内容物および野生イノシシ59頭のうち1頭の血清からE型肝炎ウイルスが検出された。遺伝子解析の結果、母豚由来のウイルスは遺伝子型IIIに分類され、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。国内で発生したヒトのE型肝炎は人畜共通感染症である可能性が示唆された。

ID	感染症(PT)	出典	概要
11	E型肝炎	日本臨床 2007; 65(増刊号3): 135-138	E型肝炎は、E型肝炎ウイルス(HEV)感染により発症する急性肝炎で、主に経口感染し慢性化することはない。ウイルスは便中に排泄される。ヒトからヒトへの感染はまれで、感染にはブタなどの動物が大きく関わっている。途上国では急性肝炎の約半数がE型肝炎とされているが、先進国では散発例がほとんどである。日本では北海道が高浸淫地域である。HEV感染は不顕性で終わることが多く、日本では中高年に好発する。ワクチンは実用化されていない。
12	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應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。
13	インフルエンザ	Emerg Infect Dis 2007; 13: 1871-1878	2004年に、アイオワ州の田舎の住民803名を対象としてインフルエンザウイルス人畜共通感染に関する2年間の前向き研究を行った。アイオワ大学のブタ非曝露者79名と比較して、ブタ曝露者およびその配偶者は、ブタインフルエンザ(H1N1)ウイルスに対する抗体レベルが増加していた。更に、インフルエンザ様疾患データや組換えH1N1ウイルス分離などから、職業的ブタインフルエンザウイルス感染のエビデンスが示された。
14	インフルエンザ	J Gen Virol 2007; 88: 2035-2041	異なった養豚場の病気のブタから分離した5つのブタH9N2インフルエンザウイルスについて抗原性および遺伝的特徴を調べた。ブタH9N2ウイルスのヘマグルチニン(HA)抗原性は中国北部で優勢のニワトリH9N2ウイルスとは異なった。5つの分離株は全てHA開裂部位にRLSRモチーフを有していた。系統遺伝学的分析の結果、5つの分離株は初期のニワトリH9ウイルスと近縁の新規のHAおよびノイラミニダーゼ重型を形成した。分離株の6つの内部遺伝子はH5N1様配列を有したことから、H9とH5ウイルスの再集合体であることが示唆された。
15	インフルエンザ	Vaccine 2007; 25: 4376-4381	最近の研究でブタおよび家禽関係者、特に大規模な閉鎖施設で働く人は動物源性インフルエンザ感染の危険が著しく増大することが示された。これらの労働者はブタや家禽をヒトインフルエンザウイルスに暴露させるだけでなく、動物源性インフルエンザウイルスを家庭や地域に導入するおそれがある。彼らの潜在的橋渡し役のため、彼らは毎年のインフルエンザワクチンの優先的目標群として認知されるべきであり、またインフルエンザ伝播のリスクを軽減するための特別な訓練を受けるべきである。またサーベイランスの増加、疫病ワクチンや抗ウイルス薬の優先的授受を考慮されるべきである。
16	インフルエンザ	Wei Sheng Wu Xue Bao 2007; 47: 805-809	2005年に中国広東省でインフルエンザ様症状のブタから分離されたH3N2ブタインフルエンザウイルスA/Swine/Guangdon/01/2005の配列分析を行った。系統遺伝学的分析の結果、同ウイルスの基質および非構造遺伝子はH1N1ブタインフルエンザウイルス起源であり、ヘマグルチニン、ノイラミニダーゼおよび他の遺伝子はH3N2ヒトインフルエンザウイルス起源であると考えられた。同ウイルスはH3N2ヒトインフルエンザウイルスと古典的H1N1ブタインフルエンザウイルスの組み換え体である。
17	鳥インフルエンザ	PIG PROGRESS 2007年12月20日	ブタインフルエンザの新しい種H2N3が同定された。それは1957年の世界的流行時にヒトに感染したH2インフルエンザウイルスのグループに属し、トリとブタのインフルエンザウイルス遺伝子から構成されている。H2N3インフルエンザウイルスが哺乳類で検出されたのは初めてである。このH2N3ウイルスはマウスとフェレットにも感染性を示した。ブタが、トリ、ブタおよびヒトが「キャリア」となるインフルエンザウイルスの「混合容器」である可能性が示された。
18	鳥インフルエンザ	ProMED-mail 20071219.4079	米国の農場で病気にかかったブタから分離された遺伝的に類似したトリ/ブタウイルスリアソータンH2N3インフルエンザA型ウイルスを分離して、特徴づけた。これらのウイルスは実験で感染させたブタとマウスで病気を引き起こすことができた。そのうえ、ブタH2N3ウイルスは、伝染性で、ブタとフェレットで高い感染性を示した。これらの知見は、H2N3ウイルスが哺乳類の宿主へ適合を経験していること、そして、彼らの蔓延が非常に嚴重に監視されなければならないことを示唆する。
19	鳥インフルエンザ	WHO/EPR 2007年8月31日	2003年から2007年8月31日までの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327例(死亡199例)である。2007年はカンボジアで1例(死亡1例)、中国で3例(死亡2例)、エジプトで20例(死亡5例)、インドネシアで30例(死亡26例)、ラオスで2例(死亡2例)、ナイジェリアで1例(死亡1例)、ベトナムで7例(死亡4例)が報告され、合計症例数は64例(死亡41例)である。
20	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 2007年12月10日	2007年12月9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。江蘇省の52才の男性で、12月2日に同ウイルス感染で死亡した24才男性の父親である。男性は国家当局によって医学的観察下に置かれていた濃厚接触者のうちの一人である。男性は12月3日に発症し、現在入院中である。
21	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 2007年12月6日	2007年12月4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。症例は江蘇省の24才の男性で、11月24日に発症し、11月27日に入院し、12月2日に死亡した。中国での確定例は26例で、うち17例が死亡している。

ID	感染症(PT)	出典	概要
17	ウイルス感染	Arch Virol 2007; 152: 611-614	2005年3月にハンガリー南西地方の2つの養豚場の豚17頭から糞検体を集め、RT-PCRによるカリシウイルス検査を行った。その結果、3頭(17.6%)の豚が陽性で、内2頭はサポウイルス陽性、1頭はノロウイルス陽性であった。これらのサポウイルスはヒトサポウイルスSapporo/82/JPとは57%のヌクレオチド相同性を示し、またノロウイルスはヒトノロウイルスVA97207/1997/USとは62%の相同性を示した。この研究でヨーロッパの豚におけるカリシウイルス存在が確認された。
18	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12例をノロウイルスRNAについて検査したところ、30検体で検出された。遺伝子配列分析の結果、これらのノロウイルスはブタ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クラスターのノロウイルスが検出された。ブタ糞中からヒトGII.4様ノロウイルスが検出された初めての報告であり、ノロウイルスの豚肉からの感染の可能性も示唆している。
19	ウイルス感染	Res Vet Sci 2007; 83: 130-132	メキシコシティの田舎の裏庭で飼育されているブタにおけるブタサーコウイルス2型(PCV2)の血清有病率を調べるため、7地区の108の小規模家族農場から得られたブタ血清検体695例を検査した。108農場中106(98.14%)で少なくとも1例の陽性検体が検出された。PCV2抗体に対する抗体価は、軽度136例、中等度264例、高度248例で、抗体陰性は53検体(7.63%)のみであった。メキシコシティの裏庭ブタでPCV2は広汎に分布していることが明らかとなった。
20	ウイルス感染	Virus Res 2007; 126: 256-261	1988-2003年の韓国における古典的ブタ高熱病(CSF)アウトブレイクで得られたCSFウイルスの分離体24株についてE2遺伝子の一部(190ヌクレオチド)を解析し、他の国で報告されているCSFウイルスと比較した。系統遺伝学的分析の結果、1988-1999年の分離体はサブグループ3.2に属し、他の国とは異なる独立したクレードを形成したが、2002-2003年の分離体は中国と台湾で報告されたCSFウイルスと近い関係にある2.1に属し、近隣国からの新しい株によるものと考えられた。
21	ウエストナイルウイルス	CDC/MMWR 2007; 56(32): 821-822	2007年8月14日までにCDCに報告された2007年1月1日～2007年8月14日までのウエストナイルウイルス(WNV)サーベイランスデータをまとめた。計27州で444例のヒト症例が報告され、3月25日から8月5日までの発症症例のうち15例が死亡した。49例の推定WNVウイルス血症供血者が報告された。WNV陽性蚊のプールは31州から報告された。
22	ウエストナイルウイルス	カナダ保健省 ウェストナイルウイルス 国家サーベイランス 報告 2007年11月4日-2007年11月10日(第45週)	第45週にウエストナイルウイルス(WNV)感染ヒト症例2例がカナダ保健省に報告された。2007年の累積数はヒトでは臨床症例2338例、無症候性感染症例28例が報告された。トリでは2007年5月以降に死亡した1985羽が検査され、内139羽がWNV陽性であった。家畜ではウマ109例が感染した。米国では今シーズン始めて以来、2007年11月13日までに3304例のヒトWNV症例が報告され、内93例が死亡例である。
23	エルシニア感染	Emerg Infect Dis 2007; 13: 754-756	2005年12月から2006年2月にノルウェーでは11人がYersinia enterocolitica O:9 感染と同定され、このアウトブレイクの原因を見つけ、更なる感染を防ぐため、ケースコントロールスタディと微生物学的調査が行われた。感染者からの聞き取りによる食生活からの原因追求と、豚肉製品からのエルシニア菌の検出の調査を行った結果、調理済みの豚肉製品が原因と考えられた。今後は調理済みの加工肉製品からのエルシニア感染にも注意を払っていく必要がある。
24	感染	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。
25	感染	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。
26	感染	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ィンのブタ処理施設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。
27	感染	ProMED-mail20070529.1723	中国Guangdong省 Jiangmen市 Xinhui地区 Yashanおよび Xiaoping管理区域で感染症によりアヒルが死亡しており、2007年5月22日に当局は最近2～3週間で1000羽以上が死亡したと発表した。専門家委員会は髄膜炎感染により死亡したと予備的に決定した。Yashan区域で20日以上前にブタが病気で死に始め、隣接するXiaoping区域に広がり、ほぼ全ての養豚場でアヒルが死亡したとのことである。原因は不明である。

ID	感染症(PT)	出典	概要
28	感染	ProMED-mail20070529.1735	中国で青耳病として知られる原因不明の疾患および口蹄疫によりブタが大量に死亡しており、豚肉の価格が高騰している。2006年半ばに1例目が発見されたブタ高熱病は、豚生殖器呼吸器症候群、古典的豚コレラおよび豚サーコウイルスの混合感染が原因とされている。最近2、3年の間に、ブタ高熱病と呼ばれる同様の感染症が中国南部でも報告されている。微生物学者による詳細調査が行われる予定である。
29	感染	ProMED-mail20080118.0226	インジアナ州の豚肉加工場従業員2名がミネソタ州の精肉業者を襲った原因不明の疾患と同じ症状を発症した。インジアナの従業員も、ミネソタの作業員と同様に、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。飛散したブタの脳がこの病気の原因となった可能性がある。この工程は現在は使われていない。
30	口蹄疫	OIE Disease Information 20(20) 2007年5月17日	中国における口蹄疫-Follow-up report No.5:開始日-2007年1月15日、アウトブレイクの確定日-2007年1月17日、報告日-2007年5月16日、前回の発生日-2006年11月、病因-口蹄疫ウイルス(血清型Asia1)、新たなアウトブレイク-Gansu, Yuzhong, Hongliugouの村(アウトブレイクの開始日2007年5月12日):ウシにおいて疑い例39例、症例10例、処分39例、ブタにおいて疑い例32例、処分32例、感染源-不明もしくは結論に到達していない。
31	細菌感染	BMC Microbiol 2007; 7(14) doi:10.1186/1471-2180-7-14	ノルウェーでヒト、ブタおよび野鳥由来のMycobacterium avium分離株をIS1245およびIS1311 RFLP(restriction fragment length polymorphism)によって調べた。IS1311 RFLPでは明解な結果が得られたが、IS1245 RFLPでは複雑なパターンが得られ、両者を併用すると更に分離株間の差別化ができた。ヒトとブタでは広範囲のM avium亜種hominissuisが存在し、幾つかの分離株は非常に類似していた。トリの分離株は全てM avium 亜種 aviumでヒトおよびブタとは異なった。
32	細菌感染	J Vet Med Sci 2007; 69: 449-453	日本の養豚場で6ヵ月齢の雌豚が突然、嗜眠、食欲不振、起立困難、咳を呈し、7日後に屠殺され、剖検された。脾臓の縁に多数の集合した出血性病巣が見られ、グラム陽性桿菌が脾臓、腎臓、筋肉および肝臓から分離された。16S rDNA遺伝子配列解析より、この分離菌(TO16177)は未公表のArcanobacterium属HJ57-14E株(accession no.gi 18873551)と同じ種であることが明らかとなった。広汎な壊死が脾臓および肝臓に認められた。未公表のArcanobacterium属菌が肥育豚の急性出血性壊死性脾臓炎を伴った多臓器不全を引き起こしたと考えられた。
33	細菌感染	ProMED-mail20071220.4090	2007年12月18日、連邦保健局は少なくとも2つの州で発生した細菌で汚染されたシリンジに関連した血液感染例を調査中であると発表した。テキサスおよびイリノイ州での感染者は約40名で、死亡は確認されていない。原因を調査したところ、ヘパリンシリンジが汚染されていたと考えられた。Sierra Pre-Filled社の特定のロットでSerratia marcescensが検出された。該当ロットはコロラド、フロリダ、ペンシルベニアにも出荷されているが、現在のところテキサスとイリノイでのみ感染が発生している。同社は該当ロットを自主的に回収している。
34	細菌感染	ProMED-mail20071222.4112	フロリダ保健局はヘパリンシリンジに関連するものと思われる2例を含む血液感染の発生を調査中である。Sierraプレフィルドヘパリンシリンジの特定のロット(Lot No. 070926H)からSerratia marcescensが検出された。当初、感染はイリノイとテキサスでのみ発生したが、フロリダが3番目の州となった。
35	細菌感染	Vet J 2007年12月10日	中国東部で離乳後に下痢または浮腫を発症したブタから分離された大腸菌324株にAIDA-1(adhesin involved in diffuse adhesion)遺伝子が存在するかスクリーニングし、AIDA-1陽性株のAIDA-1遺伝子のorfAおよびorfBのヌクレオチド配列分析を行った。その結果、分離株のうち21株(6.5%)がAIDA-1遺伝子を有していた。またブタ大腸菌とヒト大腸菌AIDA-1のorfAは高い相同性を示した。AIDA-1はブタの離乳後の下痢と浮腫疾患における病原因子となる可能性があり、ブタの大腸菌とヒトの大腸菌の間で移動する可能性があることが示された。
36	細菌感染	Vet Microbiol 2007; 125: 175-181	フィンランドにおけるブタおよびヒトMycobacterium avium complex 分離株の遺伝的関係を調べた。ブタの器官16例および臨床検体13例から分離されたM. avium株をIS1245 RFLP分析で比較した結果、ブタ株2株とヒト株2株のRFLPパターンは95%以上の相同性を示した。ヒトとブタのM. a. hominissuis分離株の高い相同性は遺伝的関連性の近さを示し、M. a. hominissuisがブタとヒト間を伝播している、あるいはブタとヒトが共通の環境感染源を共有していることを示唆している。
37	サルモネラ症	J Antimicrob Chemother 2007; 60: 398-401	メキシコYucatanにおける多剤耐性(MDR)ネズミチフス菌の伝播について調べた。プラスミド介在性blaCMY-2 AmpCβラクタマーゼを含むMDRネズミチフス菌は2000-2001年の0%(0/27)から2004-2005年の75%(63/84)に有意に増加した。MDR blaCMY-2ネズミチフス菌(N=115)は病気の小児(44.3%)および豚肉または豚の腸(36.5%)に最もよく見られた。同菌に感染した小児(n=39)では非MDRサルモネラ菌を有する小児(n=24)より全身感染(13% vs 0%)、死亡(8% vs 0%)および遷延性下痢による再入院(28% vs 17%)の頻度が高かった。メキシコではMDR blaCMY-2ネズミチフス菌が急速に広範囲にわたって伝播しており、緊急の対策が必要である。
38	旋毛虫症	ProMED-mail 20070713.2242	旋毛虫症の発生は、ドイツに接している北西部ポーランドの地域のZachodniopomorskie Voivodeship (West Pomerania)で拡大中で、2007年7月12日までに、201人が感染した。発生は、2007年6月9日にKamien Pomorskiで地元の公衆衛生部門に最初に通知され、4人が旋毛虫幼虫感染を示唆する、熱、関節痛、眼窩周囲と顔の浮腫、嘔吐などの臨床症状で入院した。60の血清検体中28検体が抗旋毛虫抗体陽性であった。肉製品を製造している一つの製造者が発生源と確認され、この肉処理工場は2007年6月15日に閉鎖された。そして、2007年の5月と6月にそこで生産されたすべての肉製品は店と倉庫から回収された。

ID	感染症(PT)	出典	概要
39	旋毛虫症	ProMED-mail20070717.2292	ポーランドからドイツに持ち込まれた旋毛虫症4例について報告する。1例の患者は著しい好酸球増多症、肝酵素上昇、筋酵素上昇を示し、入院後、再分極障害となり、心停止を呈した。4例の患者全員がこの3か月の間にポーランドに旅行歴があり、彼らは地域の食肉解体場において豚肉とソーセージを買って食べた。臨床上の診断は血清学的検査によって確定された。すべての患者は、酵素結合抗体免疫測定法(ELISA)とimmunoblotで旋毛虫に対して高い抗体価を示した。
40	炭疽	NEWS RELEASE - ANTHRAX UPDATE 2007年7月24日	2007年7月24日、米国South Dakota州Brule郡のウシの群れで、今年2回目の炭疽が確認された。100頭中11頭が死亡した。この群れはワクチン接種を受けていなかった。この群れは検査による確定の前に、獣医の勧告に従い処理された。暑さに関連した家畜の損失が多数報告されており、暑さ対策をとることが重要である。
41	炭疽	ProMED-mail20070808.2575	カナダManitobaのInterlake地区で炭疽がアウトブレイクし、雌牛49頭、ヤギ2頭、ウマ1頭が死亡したと2007年8月7日にCFIAが発表した。CFIAは2007年7月20日に1例目の死亡例を認知していた。Manitobaでは2000年以降ほぼ毎年アウトブレイクが起こっている。
42	日本脳炎	ProMED-mail 20070829.2839	インド保健省は、2007年8月16日までに、インドの9つの州で日本脳炎837例を確認し、185人が死亡したと報告した。日本脳炎は中枢神経系に影響を及ぼし、麻痺、昏睡のような重篤な合併症や最終的に死亡の原因となる。WHOによると、この病気の致死率は最高30パーセントで、生き残った人々も終身身体障害者になる可能性がある。蚊が日本脳炎の根本の原因であるが、ウマとブタがウイルスの保有宿主である。田舎の人々がブタの近くで生活していることも原因の一つであるが、ワクチンの不足が問題である。
43	ブドウ球菌感染	PIG PROGRESS 2007年11月8日	調査の結果、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)の感染源が養豚場である可能性が示された。この致死性細菌は、かつては病院内感染だけだと思われたが、米国では2005年に死亡例が19000人に達し、HIV/AIDSでの死亡例より約2000人多かった。2007年の新しい調査では、オンタリオの20の農場のうち45%で、ほぼ5人に1人の農民と4匹に1匹のブタでMRSAを確認した。ヨーロッパの研究では、日常的な養豚場での抗生物質の使用がMRSAの可能性を増やすことを示している。また米国の獣医はMRSAの保菌者である。
44	ブドウ球菌感染	THE PIG SITE 2007年11月7日	Vet Microbiolに発表されたKhannaらの研究は、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)がカナダの養豚場および養豚家で流行していることを初めて明らかにした。オンタリオの20の農場のブタ285匹を調べた結果、45%の農場(9/20)で、4匹のブタに付きほぼ1匹(71/285)でMRSAを検出した。また養豚家5人に付き1人(5/25)がMRSAのキャリアであった。これは一般的な北米人より大いに高い比率である。オンタリオのブタおよび養豚家で検出されたMRSA株はカナダでのヒトMRSA感染に共通する株を含んでいた。
45	ブドウ球菌感染	Vet Microbiol 2007; 122: 384-386	後ろ向き研究により、デンマークのブタでメチシリン耐性および感受性のStaphylococcus aureus ST398が初めて検出された。検査した100頭の内10頭で鼻腔にST398が検出され、3つの養豚場の内2つが陽性であった。10のST398分離株の内9株がspaタイプt034、1株がt1793で、ペニシリンに加え、エリスロマイシン、クリンダマイシンおよびテトラサイクリンに抵抗性であった。ヨーロッパのブタでこの新しい人畜共通細菌が急速に拡大していることが示唆された。
46	レトロウイルス	Comp Immunol Microbiol Infect Dis 2007 Aug 7	中国ミニチュアブタの7つの飼育場におけるブタ内因性レトロウイルス(PERV)について、大規模な調査を実施した。DNA検体348例の全てにPERVが存在した。遺伝子型別の保有率は、A型74.43%、B型95.40%およびC型30.46%であった。WuzhishanブタおよびBamaミニブタではC型は存在しなかった。
47	レプトスピラ症	ProMED-mail20071016.3383	保健環境省はレプトスピラ症100症例を確認したと発表した。レプトスピラ症は、スピロヘータLeptospiralに起因する人畜共通感染症で、それは、通常、断続的または継続的に病原体を排出する無症候性キャリア動物(例えば齧歯類、イヌ、ブタ、およびウシ)から、ヒトに感染する。レプトスピラ症はジャマイカの風土病で、秋の豪雨の洪水後に発生する。実際、レプトスピラ症は家畜(ブタ、ウシおよびヤギ)で血清学的に証明され、Leptospiraがジャマイカで土と水のサンプルから分離された。
48	レンサ球菌感染	Emerg Infect Dis 2008; 14: 1-4	Streptococcus suisは東南アジアで発生している人畜共通感染症である。2006年8月までに報告されたヒトのS. suis 感染数は400例に達し、約90%は中国、タイ、香港、台湾およびオランダで発生した。しかし、このデータにはベトナムでの少なくとも200の感染例は含まれていない。血清型2がブタとヒトに対し最も病原性が高いと考えられているが、2001年にS. suisより死亡したベトナム人男性からは血清型16が検出された。S. suis血清型16はヒトに感染する可能性がある。
49	レンサ球菌感染	<a href="http://english.prawdaru/society/95134-vietnam_pork-0">http://english.prawdaru/society/95134-vietnam_pork-0</a>	2007年7月23日現在、ベトナムではブタレンサ球菌感染により、少なくとも2人が死亡し、数十人以上が発病しているため、当局は豚肉を取り扱ったり、病気のブタと接触するときの注意を喚起している。この病気を確定診断できる病院は2つしかないため、報告されていない症例がより多数あるおそれがある。ベトナムでは病気のブタを食べたり、屠殺したりするため、状況は更に重大になるおそれがある。

ID	感染症(PIT)	出典	概要
50	レンサ球菌感染	Jpn J Infect Dis 2006; 59: 397-399	1994-2006年の日本におけるStreptococcus suis感染の7症例についてまとめた。全例がブタ暴露歴があり、うち5例は暴露時に手に傷があった。5例は髄膜炎症状、3例は敗血症症状を呈し、1例は突然死した。分離されたS. suisは 全てLancefieldグループDおよび血清型2に属し、ペニシリンG、アンピシリン、セフトキシムおよびシプロフロキサシンに感受性があった。しかし、6例はエリスロマイシンとクリンダマイシンに抵抗性を示し、4例はミノサイクリンにも抵抗性を示した。分離株6例はシーケンス型1に属し、1例はシーケンス型28に属した。
51	レンサ球菌感染	PIG PROGRESS 2007年7月24日	北ベトナムで、ブタ連鎖球菌(Streptococcus suis)感染症が原因で2人が死亡した。Vietnam News Agencyは、Streptococcus suisが原因で病気になる、ハノイ病院に運ばれた患者は今年になってからこれまでに22人いると述べている。ベトナムの医師によると、病気のブタの肉を食べるか、病気のブタの近くで空気を吸入して感染し、急速な内出血と高熱を患うとのことである。
52	レンサ球菌感染	ProMED-mail20070721.2345	ベトナム熱帯伝染病研究所は、2007年7月18日に、2007年初めからブタ連鎖球菌(Streptococcus suis)による重症患者21名を收容したと報告した。21名のうち2名は死亡し、他の2名はまだ危篤状態である。S. suisは、ブタが飼育される世界の多くの地域で見つかる細菌で、飼育ブタで最も一般的であるが、時折イノシシ、ウマ、イヌ、ネコ、トリで検出される。ヒトのS. suis感染症は、病気に感染したブタを屠殺する人々の間で主に起こる潜在的に致命的な人獣感染症であるが、感染したブタの調理された肉または臓器を食べることは危険ではなく、また、ヒト-ヒト感染は起きないとされている。
53	レンサ球菌感染	ProMED-mail20070726.2403	42名が発症し、2名が死亡したベトナムのブタ病に対し、速やかな調査と細菌を制御するための緊急対策が必要であると、農業大臣が発言した。この病気が、国中に広がったブタ連鎖球菌(Streptococcus suis)に起因したと、ベトナム農業新聞が火曜日[2007年7月24日]に報じた。北部地方の22人が感染したあと、南部地方で20人が感染した。
54	レンサ球菌感染	ProMED-mail20070823.2756	2007年8月12-14日にWisconsin州Madisonで開催されたヒトへ伝染する自然界の病気に関する国際会議で、ブタ連鎖球菌が、人畜共通病原体として過少報告されるか誤診されるかの調査結果が報告された。1968年にデンマークで最初のヒト感染症例が報告された後、東南アジアでは普通にみられ、英国、オランダ、ドイツ、クロアチア、ニュージーランドおよびギリシャで孤立性ヒト症例が報告されている。米国での最初のヒト症例は2006年に報告された。中国の2005年の発生では、200人以上が感染し、死亡率は約20%であった。豚と密接に接触するヒトの間で、現在認識されている以上の頻度でヒトに感染すると結論付けた。
55	レンサ球菌感染	ProMED-mail20070828.2824	ハノイのベトナム熱帯伝染病研究所は、ヒトにおけるブタ連鎖球菌(Streptococcus suis)感染を診断する能力を新しく開発した。ヒトにおけるS. suis感染症例数の増加が、PRRS(ブタ生殖呼吸症候群)の発生に関連するかまたは以前にはベトナム北部にはなかった良い検出システムに関連するかは不明である。同国南部のホーチミン市の病院ではヒトのS. suisベトナム株を分離し、特徴を調べた結果、S. suisは同国における成人の髄膜炎の主要な原因の1つであると思われた。
56	レンサ球菌感染	THE PIG SITE 2007年7月24日	中国Shenzhen出身の49歳男性が、ブタが感染源の細菌病であるブタ連鎖球菌症(Streptococcus Suis)と診断された。地元政府はその男がどのようにしてその病気に罹ったか明らかにしていないが、保健農業局が肉製品の検査を強化したことを強調した。男性の家族と同僚は、その病気の徴候を表さず、その伝染病はShenzhenのブタの間に見られなかったと政府は発表した。ブタ連鎖球菌症の初期徴候は発熱、頭痛、眩暈で、髄膜炎や関節炎を起こす。2005年にはこの病気のアウトブレイクにより南西部中国のSichuan省で、37人が死亡し、250人以上が感染した。
57	レンサ球菌感染	THE PIG SITE 2007年7月25日	ベトナムで病気のブタから感染したブタ連鎖球菌(Streptococcus suis)症によって男性2名が死亡し、他の42名が発症したと、当局が発表した。ハノイの熱帯病研究所の副所長のNguyen Hong Haによると、生の肉を取り扱うか、十分に加熱調理されなかった料理を食べる人に感染するとのことである。42名の感染者のうち、20名は南部、22名は北部の人である。
58	レンサ球菌感染	THE PIG SITE 2007年7月27日	少なくとも更に4人のベトナム人が、今年この国で26人が感染した珍しいブタ病に罹ったと、ベトナム熱帯伝染病研究所が報告した。患者の大部分はブタ由来のブタ連鎖球菌(これまでに26人のうち2人が死亡している)に感染後9-10日目に重症で入院した。ほとんどの患者が生活のためにブタを屠殺したり、ブタ肉を加工、販売しているが、ブタの血液由来の食品(それはベトナムの田舎では全く一般的である)を食べることによって感染した患者もいた。さらに、ベトナムでは約30000頭のブタが青耳病(ブタ生殖呼吸症候群)に感染していると伝えられている。
59	変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	HPA/Health Protection Report 1(16) 2007年4月20日	HPAにより進行中の研究でマウスにおいて歯科組織にTSE感染性があるとの知見が得られた。この結果は歯科用鏡および歯根管拡張器がvCJD感染の伝播経路になりうることを示す。英国歯科担当長官は歯髄拡張器および鏡を全ての患者に対し、1回限りの使用にするよう全ての歯科医に文書で通達した。vCJD伝播リスクを減少させるための注意である。また全ての歯科用装置について最高基準の汚染除去を行うよう忠告した。
60	変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	SEAC/Position Statement 2007年6月13日	英国保健省はSEACに歯科治療処置を介したvCJD伝播のリスク概算を目的とした初期研究の知見についての助言を求めた。初期研究では、歯科処置によるvCJD伝播のリスクが予想より高いことが示唆された。ガイダンスは今年初め歯髄治療器具の使い捨てを勧告した。公衆衛生上の影響についてのより綿密な考察と、さらなるリスク減少手段の特定のため、全ての歯科治療のリスクについて詳細で包括的な評価を早急に行うことも重要である。

## 医療機器の回収報告の状況

## 医療機器の回収報告の状況について

平成8年の薬事法改正により、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療用具の製造業者、輸入販売業者等は、その製造し、若しくは輸入等した医薬品等の回収に着手したときは、その旨を厚生労働大臣（又は都道府県知事）に報告しなければならないこととなった。（薬事法第77条の4の3）

また、平成12年には、「医薬品・医療用具等の回収に関する研究（平成11年度厚生科学研究）の報告書を受けて、医薬品等の回収に関する監視指導要領を通知（平成12年医薬発第237号）し、回収に当たっての基本的な考え方や対象範囲、手続の詳細等について明確化を図るとともに、製造業者等から回収着手報告がなされた場合には、すべての事例をインターネット上で公開することとした。

※なお、平成17年4月に施行された改正薬事法により、製造業及び輸入販売業から製造販売業へと業態が変更され、製造販売業者等に回収の報告義務が課せられた。また、医療用具は医療機器へと名称が変更された。

本件は、薬事法第77条の4の4の規定に基づき、薬事・食品衛生審議会への報告を行うものである。

### 1. 回収件数年次推移

	平成12年度		平成13年度		平成14年度		平成15年度		平成16年度		平成17年度	平成18年度	平成19年度
	計		計		計		計		計				
	製 造	輸 入	製 造	輸 入	製 造	輸 入	製 造	輸 入	製 造	輸 入			
医薬品	119		134		402		255		199		416	184	162
	86	33	98	36	374	28	224	31	172	27			
医療機器	207		244		308		292		370		322	365	360
	76	131	101	143	131	177	126	166	195	175			
医薬部外品	14		14		12		24		15		9	23	28
	13	1	12	2	10	2	20	4	14	1			
化粧品	35		34		52		72		60		62	103	100
	16	19	10	24	23	29	42	30	28	32			
計	375		426		774		643		644		809	675	650
	191	184	221	205	538	236	412	231	409	235			



## 2. 平成19年度医療機器等の回収件数及びクラス分類

	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	総計
医薬品	41* <sup>1</sup>	79	41	162* <sup>2</sup>
医療機器	7	281	72	360
医薬部外品	0	12	16	28
化粧品	0	44	56	100
計	48	416	185	650* <sup>2</sup>

クラスⅠ… クラスⅠとは、その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう。

クラスⅡ… クラスⅡとは、その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性があるか又は重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況をいう。

クラスⅢ… クラスⅢとは、その製品の使用等が、健康被害の原因となることはまず考えられない状況をいう。

\*1… 医薬品のクラスⅠ回収41件は、全てロットを構成しない医薬品であって同種他製品に不良が及ばず、かつ、当該医薬品が使用されないことが確実なもの（血液製剤の献血後情報等に基づく投与前の事前回収）。

\*2… 平成19年4月23日付け薬食発第0423004号医薬食品局長通知「信越化学工業株式会社直江津工場の爆発火災事故による一部の医薬品添加物の出荷停止に対応するための緊急措置について」に基づく代替品の回収1件を含む。