

資料No. 2 - 3

医療機器外国措置報告

医療機器海外措置報告

1	眼圧計	メジャリングプリズム	ジャパン フォーカス	スイス: 情報提供、日本: 情報提供
2	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: 改修
3	汎用画像診断装置ワークステーション	アドバンテージCRS2	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
4	真空密封型採血管	BD バキュティナ採血管	日本ベクトン・ディッキンソン	欧州: 回収(Recall)、日本: 対象ロット輸入実績なし
5	人工心膜用補綴材	ASD デリバリーセット	日本ライフライン	米国: 回収(Recall)、日本: 対象ロット輸入実績なし
6	非吸収性血管用吻合連結器	微小血管縫合器カップラー(滅菌済)	ダイアデム工業	米国: 回収(Recall)、日本: 回収
7	ポリグラクチン縫合糸	バイクリルラピッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ: 回収(Recall)、日本: 回収
8	MR装置用高周波コイル	8チャンネルNVアレイコイル1.5T	日本メドラッド	米国: 回収(Recall)、日本: 対象ロット輸入実績なし
9	半自動除細動器	ライフバック1000	日本メドトロニック	米国: 情報提供、日本: 情報提供
10	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	フルデジタルモバイルCアームシステム BV エンドラ	フィリップスエレクトロニクスジャパン	英国: 点検、日本: 改修
11	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置 BV Pulsera	フィリップスエレクトロニクスジャパン	英国: 点検、日本: 改修
12	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	フルデジタルモバイルCアームシステム BV パルセラ	フィリップスエレクトロニクスジャパン	英国: 点検、日本: 改修
13	熱希釈心拍出量計	ビジランスヘモダイナミックモニター	エドワーズライフサイエンス	米国、カナダ、欧州、オーストラリア等: 改修(Repair)、日本: 改修
14	血液型分析装置	イムコア エコー	イムコア	米国: 情報提供、日本: 情報提供
15	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ核磁気共鳴コンピュータ断層撮影装置	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
16	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	米国: 改修(Repair)、日本: 対象製品輸入実績なし
17	可搬型人工呼吸器	オキシログ3000	ドレーゲル・メディカル ジャパン	欧州、中国等: 改修(Repair)、日本: 改修
18	大動脈静脈カニューレ	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、中国等: 回収(Recall)、日本: 回収
19	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	英国: 回収(Recall)、日本: 対象ロット使用済み(健康被害なし)
20	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ーケータ	AOアプリーケータ	バリアン メディカル システムズ	米国: 回収(Recall)、日本: 回収
21	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: 国内未入荷
22	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	フルデジタルモバイルCアームシステム BV エンドラ	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: 改修
23	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置 BV Pulsera	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: 改修
24	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	フルデジタルモバイルCアームシステム BV パルセラ	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: 改修
25	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ核磁気共鳴コンピュータ断層撮影装置	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

医療機器海外措置報告

番号	一般名	型名	メーカー	報告内容
26	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	米国: 改修(Repair)、日本: 対象製品輸入実績なし
27	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフィ	デジタルラジオグラフィ Revolution	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
28	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	シンクロンLXi725	ベックマン・コールター	米国、欧州: 情報提供、日本: 改修
29	免疫発光測定装置	Access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: 情報提供、日本: 改修
30	関節手術用器械	トリアスロン手術器械	日本ストライカー	米国: 回収(Recall)、日本: 対象製品輸入実績なし
31	大静脈カニューレ	DLP人工心肺用カニューレ(心腔内サッカーカテーテル)	日本メトロニック	米国、カナダ、欧州等: 回収(Recall)、日本: 回収
32	人工股関節大腿骨コンポーネント	G2 人工股関節システム セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドイツ、イタリア: 回収(Recall)、日本: 国内未出荷
33	麻酔システム	エイシス	ジーイー横河メディカルシステム	英国: 改修(Repair)、日本: 国内未出荷
34	線形加速器システム	Hi-ART システム	日立メディコ	米国、カナダ、欧州等: 改修(Repair)、日本: 改修
35	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	Cook Japan	米国: 回収(Recall)、日本: 対象ロット輸入実績なし
36	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	アクシオム ルミノス dRF	シーメンス旭メディテック	ドイツ: 改修(Repair)、日本: 改修
37	全人工股関節	シナジー セレクト ポーラス ヒップシステム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	米国、トルコ、オーストラリア: 回収(Recall)、日本: 国内未入荷
38	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカー エクセル インフュージョン 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、欧州: 回収(Recall)、日本: 回収
39	体内固定用ネジ	ボーン スクリューTi	小林製薬	英国: 回収(Recall)、日本: 国内未入荷
40	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: 修正ソフトウェアの導入(対応済み)
41	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: 修正ソフトウェアの導入(対応済み)
42	泌尿器科用診察台	ラディウス婦人科・泌尿器科検診台 1557	マック・ジャパン	ドイツ: 改修(Repair)、日本: 改修
43	全人工股関節	ヒップ インプラント システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	日本: 対象ロット使用済み(健康被害なし)
44	移動型アナログ式汎用X線診断装置	AMX-4回診用移動型X線撮影装置	ジーイー横河メディカルシステム	英国: 改修(Repair)、日本: 交換
45	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アテインガイディングカテーテル A	日本メトロニック	米国: 回収(Recall)、日本: 回収
46	プラズマガス滅菌器	ステララッドNX	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、欧州等: 改修(Repair)、日本: 改修
47	体表用除細動電極	ライフバック 9	日本メトロニック	カナダ: 情報提供、日本: 情報提供
48	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	カナダ: 情報提供、日本: 情報提供
49	体表用除細動電極	ライフバック 12	日本メトロニック	カナダ: 改修(Repair)、日本: 対象製品輸入実績なし
50	体表用除細動電極	ライフバック 12	日本メトロニック	カナダ: 情報提供、日本: 情報提供

医療機器海外措置報告

51	体表用除細動電極	ライフバック 12B	日本メドトロニック	カナダ:回収(Recall)、日本:国内未出荷
52	体表用除細動電極	ライフバック 12B	日本メドトロニック	カナダ:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
53	手動式除細動器	ライフバック 12B	日本メドトロニック	カナダ:情報提供、日本:情報提供
54	汎用超音波画像診断装置	SonoSite Mシリーズ	ソノサイト・ジャパン	全世界:改修(Repair)、日本:国内未入荷
55	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	カナダ:情報提供、日本:情報提供
56	定位放射線治療用加速器システム	サイバーナイフ II	千代田テクノ	米国:改修(Repair)、日本:対象製品輸入実績なし
57	定位放射線治療用加速器システム	サイバーナイフ II	千代田テクノ	米国:改修(Repair)、日本:対象製品輸入実績なし
58	心電図電話伝送装置	メドトロニックケアリンクモニタ 2490C	日本メドトロニック	英国:改修(Repair)、日本:国内未出荷
59	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:改修予定
60	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
61	X線平面検出器出力読取型デジタルラジオグラフィ	デジタルラジオグラフィ Revolution	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
62	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:対象製品輸入実績なし
63	軟組織生検キット	ウォーレス・オーサイト・リカバリー・システム	スミスメディカル・ジャパン	全世界:回収(Recall)、日本:回収
64	半自動除細動器	ライフバック1000	日本メドトロニック	カナダ:情報提供、日本:国内未入荷
65	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:回収(Recall)、日本:回収
66	単回使用組織生検用針	BSCバイオブシーシステム	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
67	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	カナダ:情報提供、日本:国内未入荷
68	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	コバス 6000	ロシュ・ダイアグノスティックス	ドイツ:改修(Repair)、日本:改修
69	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・ダイアグノスティックス	ドイツ:情報提供、日本:対象製品輸入実績なし
70	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・ダイアグノスティックス	ドイツ:情報提供、日本:対象製品輸入実績なし
71	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・ダイアグノスティックス	ドイツ:情報提供、日本:対象製品輸入実績なし
72	上肢再建用人工材料	HMRSモジュラー上腕骨システム	日本ストライカー	アイルランド:回収(Recall)、日本:回収
73	超電導磁石式全身用MR装置	ジャイロスキャン インテラ 1.5T	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:情報提供
74	超電導磁石式全身用MR装置	インテラ アーチーバ 1.5T	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:情報提供
75	超電導磁石式全身用MR装置	パノラマ 1.0T	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:情報提供

医療機器海外措置報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
76	超電導磁石式全身用MR装置	アチーバ 3.0T	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: 情報提供
77	半自動除細動器	自動体外式除細動器 カルジオライフ AED-9200シリーズ	日本光電工業	米国: 改修(Repair)、日本: 改修
78	短期的使用胃瘻用ボタン	バードウィザード	メディコン	全世界: 回収(Recall)、日本: 回収
79	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アテインガイディングカテーテル A	日本メドトロニック	ドイツ: 回収(Recall)、日本: 回収
80	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アテインガイディングカテーテル A	日本メドトロニック	英国: 回収(Recall)、日本: 回収
81	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アテインガイディングカテーテル A	日本メドトロニック	カナダ: 回収(Recall)、日本: 回収
82	成人用人工呼吸器	BiPAP フォーカス	フジ・レスピロニクス	米国: 電源コードの交換、日本: 電源コードの交換
83	心電図電話伝送装置	メドトロニックケアリンクモニタ 2490C	日本メドトロニック	ドイツ: 改修(Repair)、日本: 国内未出荷
84	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: 回収(Recall)、日本: 回収
85	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	英国: 回収(Recall)、日本: 対象ロット使用済み(健康被害なし)
86	半自動除細動器	ライフパック CR Plus	日本メドトロニック	米国: 回収(Recall)、日本: 回収
87	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: 対象製品輸入実績なし
88	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 INNOVA 2000	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
89	軟組織生検キット	ウォーレス・オーサイト・リカバリー・システム	スミスメディカル・ジャパン	英国: 回収(Recall)、日本: 回収
90	真空密封型採血管	BD バキュテイナ採血管	日本ベクトン・ディッキンソン	カナダ: 情報提供、日本: 情報提供、出荷停止
91	体内固定用ケーブル	バイオメット BMP SS ケーブル/スリーブ セルクラージュ システム	バイオメット・ジャパン	英国: 回収(Recall)、日本: 対象ロット輸入実績なし
92	真空密封型採血管	BD バキュテイナ採血管	日本ベクトン・ディッキンソン	英国: 回収(Recall)、日本: 対象ロット輸入実績なし
93	重要パラメータ付き多項目モニタ	生体情報モニタIntelliVue	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国: 点検、日本: 点検
94	重要パラメータ付き多項目モニタ	生体情報モニタIntelliVue MP5	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国: 点検、日本: 点検
95	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
96	カラム手術台システム	アルファーマッケ手術台 埋込型	マッケ・ジャパン	ドイツ: 改修(Repair)、日本: 改修
97	歯科充填用コンポジットレジン	レボリューション2	サイブロン・デンタル	米国、カナダ: 回収(Recall)、日本: 対象ロット輸入実績なし
98	脳波計	ニコレーワン	ミユキ技研	米国: 改修(Repair)、日本: 対象ロット輸入実績なし
99	半自動除細動器	ライフパック CR Plus	日本メドトロニック	カナダ: 回収(Recall)、日本: 回収
100	免疫発光測定装置	ユニセルDxI 600システム	ベックマン・コールター	米国、欧州: 情報提供、日本: 国内未入荷

医療機器海外措置報告

101	免疫発光測定装置	ユニセルDxI 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:国内未入荷
102	ピンセット	IOL デリバリーシステム(カートリッジ)	日本アルコン	米国、カナダ等:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
103	半自動除細動器	自動体外式除細動器 カルジオライフ AED-9200シリーズ	日本光電工業	英国:改修(Repair)、日本:改修
104	半自動除細動器	自動体外式除細動器 カルジオライフ AED-9200シリーズ	日本光電工業	ドイツ:改修(Repair)、日本:改修
105	靱帯固定具	靱帯・腱固定用スクリュー(滅菌済み)	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	米国:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
106	電池電源式骨手術用器械	システム6 ハンドピース	日本ストライカー	米国、カナダ、欧州等:回収(Recall)、日本:国内未入荷
107	電池電源式骨手術用器械	プレジジョンサジタル骨鋸ハンドピース	日本ストライカー	米国、カナダ、欧州等:回収(Recall)、日本:国内未出荷
108	関節手術用器械	MIH インストゥルメント	バイオメット・ジャパン	米国、カナダ、欧州等:回収(Recall)、日本:国内未入荷
109	血球計数装置	セルダイン ルビー	アボットジャパン	米国:情報提供、日本:情報提供
110	人工心肺用システム	サーズアドバンストパーフュージョンシステム1	テルモ	米国:改修(Repair)、日本:点検済み(異常製品なし)
111	胆管用ステント	ERBDステント	Cook Japan	米国:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
112	白内障・硝子体手術装置	IAVPs/パック	ボシュロム・ジャパン	日本:回収
113	X線CT組合せ型SPECT装置	シンビア T6	シーメンス旭メディテック	米国:改修(Repair)、日本:電源スイッチの交換
114	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	カナダ:情報提供、日本:国内未入荷
115	体内固定用ケーブル	バイオメット BMP SS ケーブル/スリーブ セルクラージュ システム	バイオメット・ジャパン	米国、カナダ等:回収(Recall)、日本:国内未入荷
116	検体前処理装置	コバス AmpliPrep	ロシュ・ダイアグノスティックス	スイス:情報提供、日本:情報提供
117	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ核磁気共鳴コンピュータ断層撮影装置	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
118	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ エコースピード	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
119	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:情報提供、日本:情報提供
120	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:情報提供、日本:情報提供
121	重要パラメータ付き多項目モニター	ベッドサイドモニター BSM-9100 シリーズ ライフスコープ J	日本光電工業	米国:改修(Repair)、日本:改修
122	汎用画像診断装置ワークステーション	イージービジョン	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国:情報提供、日本:情報提供
123	全身用X線CT診断装置	プリリアンス CT Powerシリーズ	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国:点検、日本:点検
124	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:情報提供、日本:対象製品輸入実績なし
125	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、欧州等:改修(Repair)、日本:改修

医療機器海外措置報告

番号	製品名	販売名	企業名	報告内容
126	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、欧州等：改修(Repair)、日本：改修
127	子宮マニピュレーションセット	子宮マニピュレーター	アトムメディカル	欧州：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入実績なし
128	関節手術用器械	エクセター人工股関節システム用コンポーネント	日本ストライカー	フランス：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入実績なし
129	非中心循環系人工血管	アドバンタPTFEグラフト VXT スライダー GDS	セント・ジュード・メディカル	日本：回収
130	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	カナダ：情報提供、日本：情報提供
131	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	カナダ：情報提供、日本：情報提供
132	核医学診断用検出器回転型SP-ECT装置	インフィニア ホークアイ4	ジーイー横河メディカルシステム	米国：改修(Repair)、日本：改修
133	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、フィンランド：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入実績なし
134	心電図電話伝送装置	メトロニックケアリンクモニタ 2490C	日本メトロニック	カナダ：改修(Repair)、日本：国内未出荷
135	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、欧州等：改修(Repair)、日本：改修
136	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、欧州等：改修(Repair)、日本：改修
137	体表用除細動電極	ライフパック 9	日本メトロニック	ドイツ：情報提供、日本：情報提供
138	一時的使用ベISING機能付除細動器	ライフパック 9P	日本メトロニック	ドイツ：情報提供、日本：情報提供
139	体表用除細動電極	ライフパック 12	日本メトロニック	ドイツ：情報提供、日本：情報提供
140	一時的使用ベISING機能付除細動器	ライフパック 12B	日本メトロニック	ドイツ：情報提供、日本：情報提供
141	電動式ケラトーム	ボシュロム マイクロケラトームシステム	ボシュロム・ジャパン	米国：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入実績なし
142	線形加速器システム	モベトロン	千代田テクノル	米国：改修(Repair)、日本：改修
143	定置型保育器	オメダ ジラフ オムニベッド	エア・ウォーター	米国：情報提供、日本：情報提供
144	植込み型心臓ペースメーカー	シンフォニーDR	日本ライフライン	英国、フランス：情報提供、日本：改修措置実施済み
145	白内障・硝子体手術装置	アルコン アクユラス	日本アルコン	全世界：情報提供、日本：情報提供
146	白内障・硝子体手術装置	超音波白内障手術装置 インフィニティビジョンシステム	日本アルコン	全世界：情報提供、日本：情報提供
147	白内障・硝子体手術装置	超音波白内障手術装置 20000 レガシー	日本アルコン	全世界：情報提供、日本：情報提供
148	超音波手術器	眼科手術装置 10000オキュトーム ペンチュリタイプ	日本アルコン	全世界：情報提供、日本：情報提供
149	眼科用電気手術器	アルコン 眼科用焼灼器	日本アルコン	全世界：情報提供、日本：情報提供
150	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 インフィニティビジョンシステム	日本アルコン	全世界：情報提供、日本：情報提供

医療機器海外措置報告

151	再使用可能な眼科手術用チューブ付カニューレ	I/Aチップ	日本アルコン	全世界:情報提供、日本:情報提供
152	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、欧州等:改修(Repair)、日本:改修
153	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、欧州等:改修(Repair)、日本:改修
154	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、欧州等:改修(Repair)、日本:改修
155	半自動除細動器	自動体外式除細動器 カルジオライフ AED-9200シリーズ	日本光電工業	フランス:改修(Repair)、日本:改修
156	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	米国、欧州:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
157	超音波治療器	インテレクトモバイル US	日本メディックス	日本:改修
158	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:対象製品輸入実績なし
159	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	体外型心臓ペースメーカEDP30	日本光電工業	ドイツ:情報提供、日本:国内未入荷
160	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	エンドパス サージェリー プローブ	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
161	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:改修
162	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータ300シリーズ	フクダ電子	スウェーデン:情報提供、日本:情報提供
163	自動染色装置	PrepStainシステム	医学生物学研究所	米国、英国等:改修(Repair)、日本:改修
164	全身用X線CT診断装置	ゾマトム デフィニション	シーメンス旭メディテック	英国:情報提供、日本:改修
165	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	オランダ:改修(Repair)、日本:改修
166	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	オランダ:改修(Repair)、日本:改修
167	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	インテグリス CV	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
168	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
169	体表用除細動電極	ライフパック 9	日本メドトロニック	英国:情報提供、日本:情報提供
170	一時的使用ベising機能付除細動器	ライフパック 9P	日本メドトロニック	英国:情報提供、日本:情報提供
171	体表用除細動電極	ライフパック 12	日本メドトロニック	英国:情報提供、日本:情報提供
172	体表用除細動電極	ライフパック 12B	日本メドトロニック	英国:情報提供、日本:情報提供
173	関節手術用器械	VANGUARD エリート	バイオメット・ジャパン	米国:回収(Recall)、日本:回収
174	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:対象ロット輸入実績なし
175	ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ	クアルト動脈フィルター	マッケ・ジャパン	ドイツ:情報提供、日本:国内未出荷

医療機器海外措置報告

番号	一般名	販売名	企業名	報告内容
176	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
177	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
178	線形加速器システム	メパロン	東芝メディカルシステムズ	全世界:改修(Repair)、日本:改修
179	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	バード ジェニーシステム	メディコン	全世界:回収(Recall)、日本:回収
180	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	バード ファストラック PEGキット	メディコン	全世界:回収(Recall)、日本:回収
181	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	バードPEGセット	メディコン	全世界:回収(Recall)、日本:回収
182	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	バードPEGキット	メディコン	全世界:回収(Recall)、日本:回収
183	体内固定用ネジ	Ti-CHSシステム	ジンマー	米国:回収(Recall)、日本:回収
184	自己検査用グルコース測定器	フリースタイルフラッシュ	アボットジャパン	カナダ:情報提供、日本:情報提供
185	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ソフト チップ シース	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
186	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	BSC電気手術器用カテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、欧州等:回収(Recall)、日本:回収
187	半自動除細動器	自動体外式除細動器 カルジオ ライフ AED-9200シリーズ	日本光電工業	スイス:改修(Repair)、日本:改修
188	頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具	マイクロターゲティングドライブ	日本メトロニック	米国:情報提供、日本:情報提供
189	全身用X線CT診断装置	SOMATOM デフィニション AS	シーメンス旭メディテック	ドイツ:点検、日本:改修
190	線形加速器システム	Hi-ART システム	日立メディコ	米国、欧州等:改修(Repair)、日本:改修
191	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	体外型心臓ペースメーカEDP30	日本光電工業	英国:情報提供、日本:国内未入荷
192	カラム手術台システム	マグナス手術台 埋込型 1180	マッケ・ジャパン	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
193	単回使用電気手術向け内視鏡用スネア	ポリペクトミースネア	小林製薬	米国、英国等:回収(Recall)、日本:回収
194	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	エンドパス サージェリー プロープ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国:回収(Recall)、日本:回収
195	物質併用処置用能動器具	ABCハンドピース	小林製薬	米国、英国等:回収(Recall)、日本:回収
196	物質併用処置用能動器具	ラパロスコープ用ABCハンドピース	小林製薬	米国、英国等:回収(Recall)、日本:回収
197	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	イーヴィースリー	米国、欧州等:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
198	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	エンドパス サージェリー プロープ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ:回収(Recall)、日本:回収
199	自動腹膜灌流用装置	ホームAPDシステム ゆめ	バクスター	フィリピン、タイ:情報提供、日本:対象製品輸入実績なし
200	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、欧州等:改修(Repair)、日本:改修

医療機器海外措置報告

201	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、欧州等：改修(Repair)、日本：改修
202	結石摘出用バルーンカテーテル	ストーンーム	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：回収
203	多相電動式造影剤注入装置	ACISTインジェクションシステム	ディービーエックス	米国：改修(Repair)、日本：改修
204	関節手術用器械	VANGUARD エリート	バイオメット・ジャパン	米国、カナダ、英国等：回収(Recall)、日本：回収
205	ポジトロンCT組合せ型SPECT装置	デジタルガンマカメラ E. CAM	東芝メディカルシステムズ	米国：情報提供、日本：情報提供
206	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
207	関節手術用器械	MISラズプハンドル	ジンマー	米国：回収(Recall)、日本：情報提供、交換
208	ポジトロンCT組合せ型SPECT装置	E.カム	シーメンス旭メディテック	米国：情報提供、日本：改修
209	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：情報提供、日本：情報提供
210	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	米国：情報提供、日本：情報提供
211	人工関節用トライアル	人工膝関節手術器械	ジンマー	米国：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入実績なし
212	汎用画像診断装置ワークステーション	イージービジョン	フィリップスエレクトロニクス ジャパン	米国：情報提供、日本：情報提供
213	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：情報提供、日本：情報提供
214	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、欧州等：改修(Repair)、日本：改修
215	長期的使用経腸栄養キット	スタンダードベグシステム	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
216	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	体外式心臓ペースメーカEDP30	日本光電工業	ドイツ：情報提供、日本：国内未入荷
217	人工心臓用システム	サーンズアドバンストパーフュー ジョンシステム1	テルモ	米国：改修(Repair)、日本：対象製品輸入実績なし
218	人工股関節大腿骨コンポーネント	CentPillar TMZF 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
219	人工股関節大腿骨コンポーネント	オステオニクス エイチイーヒップ 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
220	短期的使用胃瘻用ボタン	バードウィザード	メディコン	全世界：回収(Recall)、日本：回収
221	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
222	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	英国：回収(Recall)、日本：回収
223	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：修正ソフトウェアの導入、日本：対象製品輸入実績なし
224	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：修正ソフトウェアの導入、日本：対象製品輸入実績なし
225	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：修正ソフトウェアの導入、日本：対象製品輸入実績なし

医療機器海外措置報告

番号	品名	型名	企業名	報告内容
226	脊椎手術用器械	スパイナル スクリュー&ロッド システム インストゥルメント	日本エム・ディ・エム	フランス: 情報提供、日本: 情報提供、交換
227	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: 国内未入荷
228	全人工膝関節	トライアスロン人工関節システム	日本ストライカー	カナダ、ドイツ、韓国: 回収(Recall)、日本: 対象ロット輸入実績なし
229	全人工膝関節	トライアスロン人工関節システム	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
230	全人工膝関節	トライアスロン人工関節システム	日本ストライカー	米国、欧州等: 回収(Recall)、日本: 対象ロット輸入実績なし
231	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	エンドバス サージェリー プローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国: 回収(Recall)、日本: 回収
232	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	米国: 改修(Repair)、日本: 国内未入荷
233	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	米国: 改修(Repair)、日本: 国内未入荷
234	長期的使用胃瘻用ボタン	ガストロボタン	メディコン	全世界: 回収(Recall)、日本: 回収
235	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	バード ファストラック PEGキット	メディコン	全世界: 情報提供、日本: 情報提供
236	頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具	マイクロターゲティングドライブ	日本メドトロニック	英国: 情報提供、日本: 情報提供
237	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、欧州等: 改修(Repair)、日本: 改修
238	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、欧州等: 改修(Repair)、日本: 改修
239	検体前処理装置	ユニセルCTA	ベックマン・コールター	米国、欧州等: 情報提供、日本: 対象製品輸入実績なし
240	調整用薬液注入コネクタ	ファシール 輸液アダプタ	Carmel Pharma Japan	全世界: 回収(Recall)、日本: 回収
241	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
242	人工骨頭	タンデムバイポーラー	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	スペイン、ノルウェー: 回収(Recall)、日本: 対象ロット輸入実績なし
243	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
244	体外固定システム	PIP ヒンジ キット	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	日本等: 回収
245	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	日本等: 回収
246	整形外科用骨セメント	エンデュランス ボーンセメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	イタリア、中国: 回収(Recall)、日本: 回収
247	血液型分析装置	全自動輸血検査装置 ECHO	イムコア	米国: 情報提供、日本: 対象製品輸入実績なし
248	血管造影キット	ディスポーザブルアンギオキット	スーガン	米国: 回収(Recall)、日本: 回収
249	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
250	線形加速器システム	モベトロン	千代田テクノル	米国: 点検、日本: 点検

医療機器海外措置報告

251	線形加速器システム	モベトロン	千代田テクノ	米国:改修(Repair)、日本:改修
252	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	米国:情報提供、日本:対象製品輸入実績なし
253	据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置	バイコー Hip	シーメンス旭メディテック	ドイツ:改修(Repair)、日本:改修
254	据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置	コロスコープ Hip	シーメンス旭メディテック	ドイツ:改修(Repair)、日本:改修
255	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、欧州等:改修(Repair)、日本:改修
256	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	欧州:回収(Recall)、日本:対象ロット使用済み(健康被害なし)
257	鉗子	オベゲザー・鉗子	メディカルユーアンドエイ	米国:回収(Recall)、日本:返品
258	長期使用尿管用チューブシステム	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	米国:回収(Recall)、日本:対象ロット使用済み(健康被害なし)
259	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	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:国内未出荷
260	ポリグリカブロン縫合糸	モノクリル	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:国内未出荷
261	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
262	ポリグラクチン縫合糸	バイクリルプラス	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:対象ロット輸入実績なし
263	吸収性縫合糸セット	E-パック	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:対象ロット輸入実績なし
264	ポリジオキサノン縫合糸	PDS縫合糸	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:国内未出荷
265	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:回収(Recall)、日本:回収
266	全身用X線CT診断装置	ブリリアンス CT BigBore	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:国内未入荷
267	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	カナダ、欧州等:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
268	大腿動脈カニューレ	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、欧州等:情報提供、日本:回収
269	ヘパリン使用大腿動脈カニューレ	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、欧州等:情報提供、日本:回収
270	ヘパリン使用サーモダイリレーション用カテーテル	スワンガンツCCOサーモダイリレーションカテーテル	エドワーズライフサイエンス	米国、欧州等:回収(Recall)、日本:対象ロット出荷実績なし
271	大静脈カニューレ	DLP人工心肺用カニューレ	日本メトロニック	米国、カナダ、欧州等:回収(Recall)、日本:回収
272	X線CT組合せ型ポジトロンCT装置	X線CT組合せ型ポジトロンCT装置 GEMINI GXL	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国:改修(Repair)、日本:対象製品輸入実績なし
273	X線CT組合せ型ポジトロンCT装置	PET/CT装置 GEMINI TF	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
274	全身用X線CT診断装置	ブリリアンス iCT	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
275	X線CT組合せ型SPECT装置	X線CT組合せ型SPECT装置 Precedence	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

医療機器海外措置報告

番号	一般名	販売名	企業名	報告内容
276	血球計数装置	セルダイン ルビー	アボットジャパン	米国: 情報提供、日本: 情報提供
277	人工股関節大腿骨コンポーネント	オムニフィット HFx 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
278	全人工肩関節	ソーラー トータルショルダーシステム	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
279	人工股関節大腿骨コンポーネント	オステオニクス コバルトクロム製システム	日本ストライカー	米国: 回収 (Recall)、日本: 国内未出荷
280	X線CT組合せ型ポジロンCT装置	PET/CT装置 GEMINI TF	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国: 情報提供、日本: 情報提供
281	X線CT組合せ型ポジロンCT装置	X線CT組合せ型ポジロンCT装置 GEMINI GXL	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国: 情報提供、日本: 情報提供
282	フローサイトメータ	サイトミクスFC500シリーズ	ベックマン・コールター	米国、欧州: 情報提供、日本: 情報提供
283	体表用除細動電極	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
284	一時的使用ペースメーカー機能付除細動器	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
285	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	バクスター	フランス: 回収 (Recall)、日本: 対象ロット輸入実績なし
286	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
287	骨手術用器械	ラジオールセントスバインリファレンスクランプ	ブレインラボ	カナダ、欧州、アジア: 回収 (Recall)、日本: 回収
288	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	英国: 回収 (Recall)、日本: 対象ロット使用済み (健康被害なし)
289	片側型人工膝関節	バイオメット オックスフォードシステム	バイオメット・ジャパン	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象ロット輸入実績なし
290	バルーンポンピング用カテーテル	アローレディガードIABPカテーテルセット	アロウ ジャパン	米国: 回収 (Recall)、日本: 回収
291	バルーンポンピング用カテーテル	アローIABPカテーテル LightWAVE(FiberOptix)	アロウ ジャパン	米国: 回収 (Recall)、日本: 回収
292	真空密封型採血管	BD バキュティナ採血管	日本ベクトン・ディッキンソン	英国: 回収 (Recall)、日本: 対象ロット輸入実績なし
293	真空密封型採血管	BD バキュティナ採血管	日本ベクトン・ディッキンソン	英国: 回収 (Recall)、日本: 対象ロット輸入実績なし
294	線形加速器システム	Hi-ART システム	日立メディコ	米国、欧州等: 改修 (Repair)、日本: 改修
295	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、欧州等: 改修 (Repair)、日本: 改修
296	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: 情報提供、日本: 情報提供
297	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: 国内未入荷
298	線形加速器システム	エレクタ シナジー	エレクタ	英国: 情報提供、日本: 情報提供
299	注射筒輸液ポンプ	グレスビ-3000輸液ポンプ	スミスメディカル・ジャパン	英国、アイルランド: 情報提供、日本: 情報提供
300	X線平面断層撮影装置用電動式患者台	X線断層撮影台 COMPAX 40E	ジーイー横河メディカルシステム	米国、英国: 改修 (Repair)、日本: 改修

医療機器海外措置報告

301	創外固定器	エース ハローベスト システム用器具(プレーマー ハロー)	日本エム・ディ・エム	カナダ:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
302	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:英文ラベルの改訂、日本:対象製品輸入実績なし
303	真空密封型採血管	BD バキュティナ採血管	日本ベクトン・ディッキンソン	欧州:情報提供、日本:情報提供
304	人工股関節寛骨臼コンポーネント	エースクラップ カップシステム セラミックライナー	ビー・ブラウンエースクラップ	欧州:情報提供、日本:情報提供
305	全人工股関節	バイコンタクト・トータルヒップシステム(プラズマポアコーティング)	ビー・ブラウンエースクラップ	欧州:情報提供、日本:情報提供
306	人工骨インプラント	カルシタイト	白鷹	米国:回収(Recall)、日本:回収
307	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:改修
308	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	シンビア S	シーメンス旭メディテック	米国:改修(Repair)、日本:対象製品輸入実績なし
309	X線CT組合せ型SPECT装置	シンビア T6	シーメンス旭メディテック	米国:改修(Repair)、日本:改修
310	X線CT組合せ型SPECT装置	シンビア T	シーメンス旭メディテック	米国:改修(Repair)、日本:改修
311	歯科用シリコーン印象材	テイク1 アドバンス	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
312	歯列矯正用アタッチメント	STb ライト リンガル システム	サイブロン・デンタル	米国:回収(Recall)、日本:回収
313	非吸収性人工靭帯	Leeds-Keio 補強用メッシュII	ユフ精器	英国:情報提供、日本:情報提供
314	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	カナダ:情報提供、日本:対象製品輸入実績なし
315	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	Diamond乳房撮影装置	ジーイー横河メディカルシステム	カナダ:改修(Repair)、日本:対象製品輸入実績なし
316	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルe360	佐多商会	米国:情報提供、日本:改修
317	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルe360	佐多商会	米国:情報提供、日本:改修
318	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:情報提供、日本:情報提供
319	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:情報提供、日本:情報提供
320	免疫発光測定装置	ARCHITECT アナライザー i 1000SR	アボットジャパン	米国:情報提供、日本:情報提供
321	全身画像診断・放射線治療用患者体位固定具	ボディーフックス	エレクタ	カナダ:改修(Repair)、日本:改修
322	単回使用気管切開チューブ	シャイリー気管切開チューブ	タイコヘルスケアジャパン	米国:情報提供、日本:情報提供
323	単回使用気管切開チューブ	シャイリー気管切開チューブ	タイコヘルスケアジャパン	英国:情報提供、日本:情報提供
324	単回使用気管切開チューブ	シャイリー気管切開チューブ	タイコヘルスケアジャパン	米国:回収(Recall)、日本:回収
325	半自動除細動器	自動体外式除細動器 カルジオライフ AED-9200シリーズ	日本光電工業	米国:改修(Repair)、日本:改修

医療機器海外措置報告

番号	製品名	販売名	企業名	報告内容
326	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 II	ジーイー横河メディカルシステム	米国、カナダ、英国：改修(Repair)、日本：改修
327	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	カナダ：改修(Repair)、日本：対象製品輸入実績なし
328	エアパッド特定加温装置コントロールユニット	ウォームエアー	日本エム・ディ・エム	米国：回収(Recall)、日本：回収
329	汎用診療・処置台	インタッチICUベッド	日本ストライカー	米国、カナダ、スイス等：回収(Recall)、日本：国内未出荷
330	汎用血液ガス分析装置	ABL80FLEXシステム	ラジオメーター	デンマーク：改修(Repair)、日本：国内未出荷
331	全身画像診断・放射線治療用患者体位固定具	ボディーフィックス	村中医療器	ドイツ：改修(Repair)、日本：改修
332	全人工肘関節	クーンラッド/モレー 人工肘関節	ジンマー	米国：情報提供、日本：情報提供
333	四肢画像診断・放射線治療用患者体位固定具	四肢患者固定具MEDTEC	東洋メディック	米国：回収(Recall)、日本：回収
334	手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーション	メトロニックソファモアダネック	米国、欧州：改修(Repair)、日本：改修
335	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	米国：情報提供、日本：情報提供
336	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	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
337	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラス	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
338	インスリンペン型注入器	ノボペン300デミ	ノボノルディスクファーマ	米国：情報提供、日本：情報提供
339	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボノルディスクファーマ	米国：情報提供、日本：情報提供
340	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	サイメドコナリー 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、欧州等：回収(Recall)、日本：回収
341	単回使用神経ロケータ	パリスティムⅢスティミュレータ	メトロニックソファモアダネック	米国：回収(Recall)、日本：対象製品輸入実績なし
342	真空密封型採血管	BD バキュティナ採血管	日本ベクトン・ディッキンソン	英国：情報提供、日本：情報提供
343	全身用X線CT診断装置	ブリリアンス CT BigBore	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
344	全身用X線CT診断装置	ブリリアンス CT	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
345	ポリジオキサノン縫合糸	PDS縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ：回収(Recall)、日本：国内未出荷
346	ポリグラクテン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ：回収(Recall)、日本：国内未出荷
347	ポリグリカブロン縫合糸	モノクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ：回収(Recall)、日本：国内未出荷
348	吸収性縫合糸セット	E-パック	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
349	ポリグラクテン縫合糸	バイクリルプラス	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
350	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、欧州、中国等：回収(Recall)、日本：回収

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	企業による対応
1	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック	[Attempted and completed suicides after subthalamic nucleus stimulation for Parkinson's disease. Journal of Neurology, Neurosurgery and Psychiatry, Vol.79, 952-954, 2008] 200例のSTN-DBS治療(視床下核の脳深部刺激療法)の結果、自殺例が2例(1%)、自殺企図例が4例(2%)発生した。自殺した患者は、自殺をしなかった患者に比べて、年齢、疾患、治療期間もしくは術前のうつ、認知力に有意な違いは認められなかった。術後のうつ症状は、明らかな危険因子であり、衝動的行動増加も危険因子として考えられる。	さらなる情報収集に努め、専門家等と協議を行い、添付文書改訂について検討していく。
2	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	[Incidence and correlates of drug-eluting stent thrombosis in routine clinical practice. 4-year results from a large 2-institutional cohort study. Journal of the American College of Cardiology, Vol.52, No.14, 1134-1140, 2008] DESを留置した計8,146症例(Cypher3,823例、TAXUS4,323例)のうち192症例にてステント血栓症(ST)が確認され、4年経過時点での累積発生率は3.3%であった。ステント留置31日から4年後までのlate STとvery late ST発生リスクは0.53%であり、これは3年までの0.6%と同等であった。early STの独立した予測因子としては、糖尿病が挙げられ、late STの予測因子として急性冠症候群(ACS)、年齢(若年層)、TAXUSの使用が挙げられた。4年間の累積死亡率、心筋梗塞発症率は、それぞれ10.6%、4.6%であった。	既に添付文書への記載を行っており、注意喚起済みであるが、今後も情報収集に努め、必要に応じて対策を講じていく。(国内でのステント血栓症発生率は2年で約1%)
3	網膜復位用人工補綴材	SILIKON1000 ポリジメチルシロキサン	日本アルコン	[第35回水晶体研究会] 臨床で使用する硝子体腔内置換物質は、水晶体上皮細胞に影響を与えた。硝子体切除術後の繊維性後発白内障の原因は、硝子体腔内タンポナーデ物質、特にシリコンオイルによるLEC(水晶体上皮細胞)の上皮-間葉系移行の促進の関与が示唆された。	既に添付文書への記載を行っており、注意喚起済みであるが、今後も情報収集に努め、必要に応じて対策を講じていく。
4	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	[Safety evaluation of surgical materials by cytotoxicity testing. Journal of Artificial Organs, Vol.11, No.4, 204-211, 2008] 本材の細胞毒性についてV79細胞を用いたコロニーアッセイとMEM溶出アッセイをL929細胞を用いたニュートラルレッドアッセイ(NRアッセイ)の併用で評価したところ、コロニーアッセイで中等度の細胞毒性が確認された。	今後も情報収集に努め、必要に応じて対策を講じていく。
5	網膜復位用人工補綴材	SILIKON1000 ポリジメチルシロキサン	日本アルコン	[第33回角膜炎カンファレンス、第25回日本角膜移植学会] 初回硝子体手術(PPV)を行った連続した680眼中、術前と術後3か月以降(平均6.3か月)に非接触型スベキュラーマイクロスコープで中央部角膜上皮細胞密度を計測した96例139眼(平均年齢80.2歳)である。追加手術を要した30眼(25%)では、最終内眼手術後から1か月以降で評価した。中央部角膜上皮細胞密度減少率は5.3±12.7%で、再手術回数、初回PPV時の術前上皮細胞数、PEA(超音波水晶体乳化吸引術)+IOL(眼内レンズ)と超音波発振時間、眼内光凝固回数、SO(シリコンオイル)注入、角膜上皮搔爬、術後フィブリン析出で有意な重回帰式を得た(p<0.01)。減少率20%以上の10眼中6眼は前房隔壁のない無水晶体眼で、BK(水溶性角膜症)は680眼中5眼(0.7%)で全例SOを使用していた。PPV後にBK発症例が散見されるが、複数回手術例、前房隔壁のない例でSOや長期滞留ガス使用には注意を要する。また、初回手術時に長時間強膜圧迫する眼内光凝固や過度な前房内炎症など手術侵襲が加わる操作では術後角膜上皮細胞の定期的な検討を要する。	既に添付文書への記載を行っており、注意喚起済みであるが、今後も情報収集に努め、必要に応じて対策を講じていく。
6	植込み型心臓ペースメーカ	メトロニック EnPulse 2 DR	日本メトロニック	[日本不整脈学会、第1回植込みデバイス関連冬季大会] フラットパネルディテクター搭載X線透視診断撮影を施行したペースメーカ植込み患者が、オーバーセンシングによると思われるペースングの抑制により一時的な意識消失を呈したため、人体ファントムを用いて他の機種ペースメーカ、ICD(埋込み型除細動器)においても実験を行った結果、数機種のペースメーカでオーバーセンシングが認められた。ICDではオーバーセンシングは発生しなかった。また、電気的リセットは全ての機種で発生しなかった。	添付文書改訂について対応中。

資料No. 3 - 1

感染症定期報告感染症別文献一覽表

感染症別文献一覧表(医療機器) (平成20年10月1日～平成21年3月31日) 資料No.3-1

ID	感染症(PT)	出典	概要
1	BSE	Canadian Food Inspection Agency 2008年8月15日	2008年8月15日、CFIAは、Albertaの6歳の肉牛がBSEであることを確認した。カナダで14頭目のBSE牛である。どの部位もヒト食料または飼料システムに入っていない。国際ガイドラインに基づいた疫学的調査を実施中である。
2	E型肝炎	Can J Vet Res 2008; 72: 27-31	2003年5月～2004年1月にカナダQuebec州の70の養豚場からブタ糞検体を集め、HEVについて調べたところ、34%の養豚場の検体(24例)からHEV RNAが検出された。系統遺伝学的分析の結果、24例はジェノタイプ3に属し、日本、米国およびカナダで同定されたHEV株と85～99%のヌクレオチド配列相同性を有していた。同定された3株のうち2株は日本の、また、1株は米国のHEVヒト株と95%の相同性を示した。
3	E型肝炎	Vet Microbiol 2008; 126: 257-263	上海郊外全域の37の養豚場からブタ糞検体426例を収集し、RT-PCRによりHEV RNAの有無を調べたところ、111例がHEV陽性であった。32例について系統遺伝学的分析を行ったところ、10例はジェノタイプ4に属し、アジアで分離された3つのヒトおよび2つのブタHEV株に最も近かった。残りの22例はジェノタイプ3に属し、米国で分離されたブタHEV株に最も近かった。
4	E型肝炎	岩手県立大学看護学部紀要 2008; 10: 37-43	養豚業のある地域の住民395名と養豚業のない地域の住民379名について血清中の抗HEV抗体をEIAキットを用いて測定したところ、養豚地域では6.8%、非養豚地域では4.2%に検出された。60歳代における抗HEV陽性率は、非養豚地域に比べ養豚地域で有意に高かった。抗体力価は養豚地域では低値に分布したのに対し、非養豚地域では2峰性を示した。養豚地域と非養豚地域のHEV感染様式には差がある可能性が示された。
5	E型肝炎	Transfusion 2008; 48: 1368-1375	2004年9月20日に39歳日本人男性から献血された血液はALT高値のため不適当とされ、HEV陽性であった。当該ドナーの遡及調査の結果、9月6日にも献血を行い、HEV RNAを含有する血小板が輸血されていた。当該ドナーと親戚は8月14日にブタの焼肉を食べており、父親は9月14日に急性肝炎を発症し、E型劇症肝炎で死亡した。他に7名がHEV陽性であった。レシピエントは輸血22日目にALTが上昇し、HEVが検出された。
6	E型肝炎	J Med Virol 2008; 80: 1391-1396(抄録のみ)	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月齢以上のブタは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。
7	E型肝炎	J Clin Microbiol 2008; 47: 814-816 (Epub 2008 Dec 24)	2007年4月から5月に中国北西部で採取した胆汁検体1295例(ブタ603例、ウシ127例、ヤギ390例、およびイヌ178例)についてHEV RNAの有無を調べた。その結果、HEV RNAはブタ胆汁検体中でのみ検出され、他の動物の検体からは検出されなかった。ブタがHEVの主な動物宿主であると思われる。
8	アナフィラキシー様症状	N Engl J Med 2008; 359: 2674-2684	2007年11月19日から2008年1月31日までに13の州で113名の患者でヘパリンに関連する有害反応が計152件確認された。Baxter Healthcare製造のヘパリンの使用が反応と最も強く関連する因子であった。有害反応を報告した施設からのBaxter製造ヘパリンのバイアルは、過硫酸化コンドロイチン硫酸(OSCS)を含有していた。OSCSで汚染されたヘパリンは米国中で発生した有害反応に疫学的に関連性があった。更に、症例の多くで報告された臨床的特徴も、OSCSによるヘパリンの汚染がこのアウトブレイクの原因であることを支持する。
9	アナフィラキシー様症状	産科と婦人科 2008; 75: 892-893	2008年1月に米国で63歳女性が腎透析前のヘパリン静注によりアナフィラキシー様症状を呈した。Baxter社はヘパリン製品をリコールした。このようなヘパリン使用に伴う症状は2008年1月以来報告が相次ぎ、CDCの発表によると米国で81人が死亡した。その後、同社のヘパリンが過硫酸化コンドロイチン硫酸で汚染されていることが明らかとなった。当該ヘパリンの原料は中国から供給されており、品質管理体制が不十分であることが指摘されている。
10	インフルエンザ	J Wildl Dis 2008; 44: 362-368	米国の6つの州から875頭以上の野生ブタの検体を採取し、インフルエンザに対する曝露を血清学的に調べた。オクラホマ、フロリダおよびミズーリでは血清学的に陽性なブタは検出されなかったが、カリフォルニア、ミシシッピおよびテキサスでは検出され、抗体陽性率は各々、5%、1%および14.4%であった。大部分のブタは飼育ブタで優勢なH3N2サブタイプに曝露していたが、テキサスSan Saba郡の陽性検体15例中4例がH1N1陽性、7例がH1N1およびH3N2両方に陽性であった。
11	インフルエンザ	平成17-19年度厚生労働科学研究費補助金(新興・再興感染症研究事業)分担研究報告書	2005～2007年に日本、モンゴルにおいて採取した渡りガモ、ガンおよびハクチョウの糞検体4617例から計149株のインフルエンザAウイルスを分離同定した。これらの分離株には強毒のH5やH7亜型ウイルスは含まれていなかった。2005～2006年にモンゴルで野生水禽の死体から分離されたH5N1ウイルスは、中国、中近東、ヨーロッパおよびアフリカで野生水禽から分離されたH5N1ウイルスと近縁であり、ブタとマウスはこれらのウイルスの感染に高い感受性を示した。
12	インフルエンザ	臨床とウイルス 2008; 36: S19-S20	H1～H5何れのHA亜型の鳥由来インフルエンザウイルスもブタの呼吸器に感染する。すなわち、何れの亜型のHA遺伝子をもつ再集合体も、新型ウイルスとして出現する可能性がある。新型ウイルスのHAとNA遺伝子は現在もカモのウイルスに保存されている。従って、渡りガモ、家禽、家畜(特にブタ)とヒトのインフルエンザのグローバルサーベイランスを不断に展開し、それぞれの宿主で優勢に分布するウイルスの亜型を明らかにし、何れが新型ウイルスとして登場する可能性が高いかを予測する必要がある。
13	インフルエンザ	Emerg Infect Dis 2008; 14: 1470-1472	米国で2005年12月にインフルエンザA型と診断された17歳少年の鼻洗浄検体から分離されたウイルスは、CDCで決定されたウイルスの全ゲノム配列から、ブタインフルエンザA(H1N1)トリプル再集合体ウイルス(A/Wisconsin/87/2005H1N1)と同定された。患者は発症の3日前にブタの屠殺を手伝っており、ブタの呼吸器分泌物が感染源として最も疑われた。

ID	感染症(PT)	出典	概要
14	インフルエンザ	THE PIG SITE 2008年11月25日	米国CDCはインフルエンザ活動性の最新情報で、ブタに数回接触後にブタインフルエンザA/H1N1ウイルスに感染したヒトについて報告した。この患者は10月中旬に病気になったと、テキサス州保健サービスは報告しているが、詳細は不明である。ブタインフルエンザウイルスのヒト感染例はまれではあるが、今までに何例か報告されている。ブタインフルエンザはブタで晩秋と冬に発生する。季節インフルエンザワクチンがブタH3N2ウイルスに対しては部分的に防御するが、H1N1亜型に対しては防御しない。
15	インフルエンザ	ProMED-mail20081125.3715	CDCはインフルエンザ活動性の最新情報で、ブタに数回接触後にブタインフルエンザA/H1N1ウイルスに感染したヒトについて報告した。CDCによると毎年約1例のブタインフルエンザ陽性ヒト症例がある。この患者は10月中旬に病気になったと、テキサス州保健サービスは報告しているが、詳細は不明である。患者の家族や接触者では発症しなかった。
16	ウイルス感染	New Zealand Vet J 2008; 56: 94-99	2006年3月ニュージーランドで14~16週齢のブタ67匹が死亡し、ブタ皮膚炎腎症候群(PDNS)と診断された。農場管理者によるこれら67匹の症状経過記録と、8匹の病理診断の結果から、PDNSのみではなく離乳後多臓器性消耗症候群(PMWS)も同時に発症していたことが明らかになった。PDNSとPMWSを併発したブタサーコウイルス2型(PCV2)関連疾患と診断された。同国における初めての報告である。
17	ウイルス感染	Can J Vet Res 2008; 72: 259-268	カナダのオンタリオ州で2004年晩秋に重篤なブタサーコウイルス2型(PCV2)関連疾患が発生したが、RFLP分析の結果、RFLPタイプ321のPCV2変異株と関連していた。系統遺伝学的比較により、RFLPタイプ321は以前主流であったRFLPタイプ422ウイルスとは異なり、フランスや他のヨーロッパおよびアジアで検出されたウイルスと近縁であることが示された。RFLPタイプ321は現在、オンタリオ州およびケベック州のブタで検出されるPCV2ウイルスの支配的な株である。
18	エボラ出血熱	OIE 2008年12月23日	ブタにおけるEbola-Restonウイルスの初めての検出：フィリピンにおいてブタからEbola-Restonウイルスが検出されたことを受けて、フィリピン政府がFAO、OIEおよびWHOに専門家の派遣を要請した。2007年および2008年にNueva EcijaおよびBulacanの農場においてブタの死亡が増加したことからフィリピン政府による調査が開始され、ブタ繁殖・呼吸器障害症候群(RRRS)およびEbola-Restonウイルス感染が確認された。フィリピンのサルにおいては感染が確認されている。
19	エボラ出血熱	WHO 2009年2月3日	フィリピン政府は2009年1月23日に感染ブタと接触したと思われる一人がエボラウイルス・レストン株(ERV)の抗体(IgG)検査で陽性となったことを伝えたが、1月30日にさらに4人がERV抗体検査陽性となったことを発表した。5人は健康状態もよく、いずれも感染ブタに直接接触したことでウイルスに暴露された可能性がある。
20	エボラ出血熱	PIG PROGRESS 2008年12月11日	USDA研究所での検査中に、フィリピンのブタ検体でEbora-Reston株が検出された。WHOはブタでの感染がヒトにとって脅威かどうかを調査中である。これらのブタはマニラ北部の4つの養豚場で飼育されたブタで、2つ以上の普通の病気にも感染していた。予定されていたシンガポールへの出荷は延期された。エボラがブタで報告されたのは初めてのことである。
21	細菌感染	PIG PROGRESS 2008年8月29日	Maple leaf社はトロント工場では2008年1月から製造された全ての製品を回収する。Maple leaf工場の1つで検出されたリステリア菌株との関連が明らかとなったためである。回収は同社がリステリア汚染により牛肉製品を回収すると発表した8月17日から始まった。このリステリア菌株は病気の原因となり、少なくとも15人が死亡した。それ以後、工場は一時的に閉鎖された。
22	細菌感染	ProMED-mail20081005.3147	2008年10月1日、カナダ保健局は汚染された肉製品に関連したリステリアによる死亡者数は20名となったと発表した。更に、調査中の6例の死亡例もアウトブレイクによるものであるかもしれない。この病気は、カナダ最大の食品会社であるMaple Leaf社のトロント食肉加工工場が発生源である。スライス装置内部でリステリア菌が検出された。同工場は2008年8月20日に閉鎖されたが、4週後に再開された。
23	細菌感染	J Clin Microbiol 2008; 47: 951-958	中国において、豚繁殖・呼吸障害症候群(PRRS)のブタ2912頭中233頭からバクテリウム属菌が確認され、薬剤耐性と耐性遺伝子を分析した結果、93.1%が多剤耐性であり、7剤以上の多剤耐性の割合は2003年の16.2%から2007年の62.8%と大幅に上昇していた。これは他国に比べて高い。また半数以上が、pflA、tadD、toxA及びpmHASの耐性遺伝子を有していた。
24	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。
25	鳥インフルエンザ	Virus Genes 2008; 36: 461-469 (抄録のみ)	2004年に中国Henan省の養豚場で呼吸器症候群のブタからH9N2インフルエンザAウイルスが分離された。これら7つのブタH9N2ウイルス分離株のヘマグルチニン抗原性はトリH9N2ウイルスと類似しており、HA開裂部位に-R-S-S-Rモチーフを持っていた。系統遺伝学的分析により7つのブタH9N2ウイルスはDk/HK/Y280/97様亜系のトリインフルエンザウイルス由来であることが示され、H9N2ウイルスの中国でのトリ-ブタ伝播が継続していることが示された。
26	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 2009年1月8日	2009年1月7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。症例は北京・朝陽区の19歳女性で、2008年12月24日に発症し、入院し、2009年1月5日に死亡した。中国での確定例は31例で、うち21例が死亡している。

ID	感染症(PT)	出典	概要
27	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 2009 年1月20日	2009年1月19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3例を報告した。1例目は山東省済南市の27歳女性で、1月5日に発症し、入院し、1月17日に死亡した。2例目は山西省呂梁市の2歳女児で、1月7日に発症し、入院し、重体である。3例目は湖南省懐化市の16歳男性で、1月8日に発症し、入院し、重体である。中国での確定例は34例で、うち22例が死亡している。
28	鳥インフルエンザ	Wei Sheng Wu Xue Bao 2008; 48: 466- 472	中国でブタから分離されたインフルエンザH1N2株(Sw/Gx/13/06)の起源を遺伝子の系統分析で検討した結果、HA、NP、M及びNSはブタのH1N1株由来。NAとPB1はヒトのH3N2株由来。PAとPB2は鳥インフルエンザ由来と考えられ、Sw/Gx/13/06株は3動物種からの再集合体ウイルスとして中国のブタで初めて観察されたものである。
29	鳥インフルエンザ	Vet Microbiol 2008; 131: 82-92	中国でブタから分離された病原性の高いインフルエンザH9N2ウイルスの4株の遺伝子を解析した結果、A/Pigeon/Nanchang/2-0461/00株(H9N2)又はA/Wild Duck/Nanchang/2-0480/00株(H9N2)に高い相同性を示し、系統発生的にA/Duck/Hongkong/Y280/97に由来するものと考えられた。なお、このブタから分離されたH9N2株のHAはヒトのalpha2,6-NeuAcGalレセプターへの親和性が高いことが示唆された。
30	鳥インフルエンザ	J Virol 2008; 82: 11294-11307	1歳のブタの肺組織から気道上皮細胞を調製し、3つのH5型鳥インフルエンザウイルスの成長動力学、細胞壊死性および関連するメカニズムを調べた。H5N1型ウイルスは肺胞上皮細胞で細胞死を強く誘導したが、H5N2型およびH5N3型はしなかった。肺胞上皮細胞内でのウイルス成長および増殖はどれもほぼ同等であったが、TUNEL陽性細胞はH5N1感染細胞でのみ検出され、カスパーゼ3、8および9の活性が有意に上昇した。H5N1のみアポトーシスを誘導することが示唆された。
31	ブドウ球菌感染	HPA/Health Protection Report 2(25) 2008年6月20 日	最近、英国HPAは2007年にヒトにおいて発生したいわゆるコミュニティMRSAのブタ株であるST398株感染ヒト症例3例を報告した。これらは英国における初めての症例であるが、全員治療に成功した。ここ数年、ヨーロッパ大陸の家畜のブタにおいて無症候性のST398株の定着の増加が認識されている。ブタ関連MRSA(ST398)のヒト症例を更に同定するため、HPAは臨床検査による監視の継続の必要性を改めて表明する。
32	ブドウ球菌感染	PIG PROGRESS 2008年7月14日	アイオワ大学の科学者らは米国のブタにおいてメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)に関する初めての検査を行った。検査した200頭のうち70%がMRSAのST398株のキャリアであった。地域の養豚場で働く20名のうち約半数が同株のキャリアであった。病院でのMRSA患者が同株を保有しているかは今まで調べられていない。連邦政府はMRSAについて肉の検査はしているが、家畜の検査はしていない。
33	ブドウ球菌感染	Scand J Work Environ Health 2008; 34: 151-157	デンマークで動物に接する専門職とそうでない職種の計702名における鼻腔のMRSA保菌率を調査し、検出されたMRSAの遺伝子型を比較した。その結果、週5〜20時間家畜と接している獣医は他の専門職に比べ、MRSA保菌者である傾向が有意に高く、検出された菌は家畜MRSA株であった。しかし、農業従事者には保菌者はいなかった。獣医は職業上家畜MRSAの感染リスクが高いことに注意し、予防措置をとる必要がある。
34	ブルセラ症	OIE 2008年6月20日	ウクライナにおけるブルセラ症(最終報告): 発生日 2008年5月19日、最初の確定日 2008年5月30日、報告日 2008年6月20日、OIE受領日 2008年6月20日。2008年5月19日にODESSA州Izmailsky地方で集められた血液検体は州研究所に送られ、2008年5月30日にBrucella suisと確定された。農場で飼われているイヌも陽性であった。全ての動物(内ブタ163頭)が処分された。2008年6月20日に清掃と消毒が完了した。
35	ブルセラ症	ProMED- mail20080918.2927	ドイツMecklenburg-Western PomeraniaのLudwigslust地区の有機養豚場で、ブルセラ症発生後に全てのブタが処分されたと、2008年9月13日に新聞に発表された。ヒトに感染する危険はない。最も可能性のある感染ルートは野生動物、特に野生のイノシシと考えられる。
36	ブルセラ症	OIE 2008年10月10日	ルーマニアにおけるブルセラ症(速報): 発生日 2008年7月15日、最初の確定日 2008年10月8日、報告日 2008年10月10日、OIE受領日 2008年10月10日。2008年7月15日にCONSTANTA州Fantanele地方でブタにおいてブルセラ症が発生し、アウトブレイクは継続中である。2008年10月8日にBrucella suisと確定された。ブタにおける疑い例22232頭、確定例1284頭、死亡例0頭および処分例0頭である。
37	ブルセラ症	OIE 2008年12月5日	ドイツにおけるブルセラ症(速報): 発生日 2008年6月17日、最初の確定日 2008年7月9日、報告日 2008年12月5日、OIE受領日 2008年12月5日。2008年6月17日以降MECKLENBURG-VORPOMMERN州でブタにおいてブルセラ症のアウトブレイクが6つ発生した。ブタにおける疑い例8631頭、確定例79頭、死亡例0頭および処分例82頭である。
38	レンサ球菌感染	Emerg Infect Dis 2008; 14: 183-185	サンフランシスコ出身の60歳男性は、7ヶ月間のフィリピン滞在から戻った直後の2003年6月に、発熱、発汗、頭痛、嘔気、食欲不振を発症した。男性は5日後に38.9°Cの発熱、項部強直、全身倦怠を呈し入院した。入院2日目に血液培養でグラム陽性連鎖球菌が検出され、分離菌はペニシリン感受性であった。入院5日目に左側難聴となり、7日目にStreptococcus suis血清型2型と同定された。患者はフィリピン滞在中に生の豚肉を摂食してS suis髄膜炎を発病したと思われる。
39	レンサ球菌感染	Emerg Infect Dis 2008; 14: 787-791	中国で分離した連鎖球菌114株中106株がST7型であることがMultilocus sequence typing (MLST)法により明らかとなった。ST7型はヒトでのアウトブレイクや孤発性感染の原因であり、全てテトラサイクリン耐性遺伝子であるtetMを保有していた。更に、tetMは転移遺伝子トランスポゾンTn916上に存在したことから、tetMの水平伝播が疑われた。テトラサイクリンを豚のえさに混ぜて広く使用していることが問題である可能性がある。

ID	感染症(PT)	出典	概要
40	レンサ球菌感染	PIG PROGRESS 2008年10月6日	オーストラリアの養豚業労働者2名は屠殺場行きのパタ由来の病原体に感染後、心臓弁の致命的疾患に罹ったが回復した。心内膜炎による発熱、発汗および重篤な体重減少のため治療中の46歳女性と58歳男性はキャンベラ病院で治療を受けたが、女性は心臓弁交換が必要であった。パタ連鎖球菌のヒト感染は、オーストラリアでは今まで1993年に1例と2007年に1例しか報告されていなかった。養豚業労働者をこの細菌の曝露から守る方法を調べる必要がある。
41	レンサ球菌感染	Vet Microbiol 2008; 137: 196-201	中国において、非健康なパタから分離した407株の豚レンサ球菌を分析した結果、半数以上が腺疫菌に置き換わっており、serotype2が最も多く(43.2%)、次いでserotype3が14.7%であった。また、バイオフィーム形成能は病原性の程度にあまり寄与していないことが示唆された。
42	ロタウイルス	J Med Virol 2008; 80: 1666-1674	1982年12月～1986年3月にブラジルBelem近郊で行われた縦断調査中に採取された小児の大便検体中のロタウイルスC群(RVC)の有無をPCRにより調べた。出生時から3歳まで追跡した30名を対象とした。29名からの77検体中5例(6.5%)がヒトRVC、3例(4%)がパタRVC陽性であった。RVC VP6遺伝子のヌクレオチド配列解析から、Belemでは単一のパタRVC株が循環していることが示唆された。またパタからヒトへの伝播のエビデンスが初めて得られた。
43	口蹄疫	OIE 2008年11月12日	中国における口蹄疫(速報): 発生日 2008年11月6日、最初の確定日 2008年11月8日、報告日 2008年11月12日、原因 口蹄疫ウイルス アジア1型。2008年11月6日にGANSU省Tianshui地区Ganguで口蹄疫のアウトブレイクが発生した。疑い例はウシ238頭、ヒツジ3頭およびパタ56頭、確定例はウシ102頭、死亡例0頭であった。疑い例は全て処分された。
44	旋毛虫症	ProMED-mail20080722.2214	アルゼンチンSanta Fe州Canada de Gomezとその近隣で少なくとも20名が旋毛虫症の症状で入院した。数例は既に臨床検査により確定されている。患者は全員がこの町の同じ店で買ったサラミを食べていた。食品安全局は感染したパタの養豚場を調査中である。このアウトブレイクに関与した商品は既に生産中止となっている。
45	旋毛虫症	ProMED-mail20081123.3700	2008年11月21日、北ベルリンの動物検疫局は、パタに感染し、ヒトにリウマチ症状を引き起こす旋毛虫がドイツに戻ってきたと報告した。旋毛虫症は、線虫を含む不完全に調理された豚肉を食べたヒトに感染する。線虫は、屠殺場で、自宅で飼育されたパタから検出された。西ポーランドからげっ歯類によって拡がったと思われる。西ポメラニア地域では旋毛虫症が野生動物に拡がっている。

資料No. 3 - 2

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) (2008年10月1日～2009年3月31日)

資料No.3-2

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
1	2008/10/6	88033	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	Canadian Food Inspection Agency 2008年8月15日	2008年8月15日、CFIAは、Albertaの6歳の肉牛がBSEであることを確認した。カナダで14頭目のBSE牛である。どの部位もヒト食料または飼料システムに入っていない。国際ガイドラインに基づいた疫学的調査を実施中である。
2	2008/10/9	88034	日本メトロニック株式会社	人工血管付ブタ心臓弁 ブタ心臓弁	ブタ心臓弁	ブタ大動脈弁及び大動脈基部	米国	組成・構造	有	無	無	E型肝炎	Can J Vet Res 2008; 72: 27-31	2003年5月～2004年1月にカナダQuebec州の70の養豚場からブタ糞検体を集め、HEVについて調べたところ、34%の養豚場の検体(24例)からHEV RNAが検出された。系統遺伝学的分析の結果、24例はジェノタイプ3に属し、日本、米国およびカナダで同定されたHEV株と85～99%のヌクレオチド配列相同性を有していた。同定された3株のうち2株は日本の、また、1株は米国のHEVヒト株と95%の相同性を示した。
												E型肝炎	Vet Microbiol 2008; 126: 257-263	上海郊外全域の37の養豚場からブタ糞検体426例を収集し、RT-PCRによりHEV RNAの有無を調べたところ、111例がHEV陽性であった。32例について系統遺伝学的分析を行ったところ、10例はジェノタイプ4に属し、アジアで分離された3つのヒトおよび2つのブタHEV株に最も近かった。残りの22例はジェノタイプ3に属し、米国で分離されたブタHEV株に最も近かった。
												E型肝炎	岩手県立大学看護学部紀要 2008; 10: 37-43	養豚業のある地域の住民395名と養豚業のない地域の住民379名について血清中の抗HEV抗体をEIAキットを用いて測定したところ、養豚地域では6.8%、非養豚地域では4.2%に検出された。60歳代における抗HEV陽性率は、非養豚地域に比べ養豚地域で有意に高かった。抗体力価は養豚地域では低値に分布したのに対し、非養豚地域では2峰性を示した。養豚地域と非養豚地域のHEV感染様式には差がある可能性が示された。
												レンサ球菌感染	Emerg Infect Dis 2008; 14: 183-185	サンフランシスコ出身の60歳男性は、7ヶ月間のフィリピン滞在から戻った直後の2003年6月に、発熱、発汗、頭痛、嘔気、食欲不振を発症した。男性は5日後に38.9℃の発熱、項部強直、全身倦怠を呈し入院した。入院2日目に血液培養でグラム陽性連鎖球菌が検出され、分離菌はペニシリン感受性であった。入院5日目に左側難聴となり、7日目にStreptococcus suis血清型2型と同定された。患者はフィリピン滞在中に生の豚肉を摂食してS suis髄膜炎を発病したと思われた。

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
												インフルエンザ	J Wildl Dis 2008; 44: 362-368	米国の6つの州から875頭以上の野生ブタの検体を採取し、インフルエンザに対する曝露を血清学的に調べた。オクラホマ、フロリダおよびミズーリでは血清学的に陽性なブタは検出されなかったが、カリフォルニア、ミシシッピおよびテキサスでは検出され、抗体陽性率は各々、5%、1%および14.4%であった。大部分のブタは飼育ブタで優勢なH3N2サブタイプに曝露していたが、テキサスSan Saba郡の陽性検体15例中4例がH1N1陽性、7例がH1N1およびH3N2両方に陽性であった。
												インフルエンザ	平成17-19年度厚生労働科学研究費補助金(新興・再興感染症研究事業) 分担研究報告書 11-14頁(2008)	2005~2007年に日本、モンゴルにおいて採取した渡りガモ、ガンおよびハクチョウの糞検体4617例から計149株のインフルエンザAウイルスを分離同定した。これらの分離株には強毒のH5やH7亜型ウイルスは含まれていなかった。2005~2006年にモンゴルで野生水禽の死体から分離されたH5N1ウイルスは、中国、中近東、ヨーロッパおよびアフリカで野生水禽から分離されたH5N1ウイルスと近縁であり、ブタとマウスはこれらのウイルスの感染に高い感受性を示した。
												インフルエンザ	臨床とウイルス 2008; 36: S19-S20	H1~H5何れのHA亜型の鳥由来インフルエンザウイルスもブタの呼吸器に感染する。すなわち、何れの亜型のHA遺伝子をもつ再集合体も、新型ウイルスとして出現する可能性がある。新型ウイルスのHAとNA遺伝子は現在もカモのウイルスに保存されている。従って、渡りガモ、家禽、家畜(特にブタ)とヒトのインフルエンザのグローバルサーベイランスを不断に展開し、それぞれの宿主で優勢に分布するウイルスの亜型を明らかにし、何れが新型ウイルスとして登場する可能性が高いかを予測する必要がある。
3	2008/10/9	88035	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	E型肝炎	Can J Vet Res 2008; 72: 27-31	88034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
												E型肝炎	Vet Microbiol 2008; 126: 257- 263	88034に同じ
												E型肝炎	岩手県立大学看護学部紀要 2008; 10: 37-43	88034に同じ
												レンサ球菌感染	Emerg Infect Dis 2008; 14: 183- 185	88034に同じ
												インフルエンザ	J Wildl Dis 2008; 44: 362-368	88034に同じ
												インフルエンザ	平成17-19年度厚生労働科学研究費補助金(新興・再興感染症研究事業) 分担研究報告書 11-14頁(2008)	88034に同じ
												インフルエンザ	臨床とウイルス 2008; 36: S19- S20	88034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
4	2008/10/10	88036	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	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。
5	2008/10/16	88037	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			
6	2008/10/31	88038	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	ブドウ球菌感染	HPA/Health Protection Report 2(25) 2008年6月 20日	最近、英国HPAは2007年にヒトにおいて発生したいわゆるコミュニティMRSAのブタ株であるST398株感染ヒト症例3例を報告した。これらは英国における初めての症例であるが、全員治療に成功した。ここ数年、ヨーロッパ大陸の家畜のブタにおいて無症候性のST398株の定着の増加が認識されている。ブタ関連MRSA(ST398)のヒト症例を更に同定するため、HPAは臨床検査による監視の継続の必要性を改めて表明する。
												レンサ球菌感染	Emerg Infect Dis 2008; 14: 787- 791	中国で分離した連鎖球菌114株中106株がST7型であることがMultilocus sequence typing (MLST) 法により明らかとなった。、ST7型はヒトでのアウトブレイクや孤発性感染の原因であり、全てテトラサイクリン耐性遺伝子であるtetMを保有していた。更に、tetMは転移遺伝子トランスポゾンTn916上に存在したことから、tetMの水平伝播が疑われた。テトラサイクリンを豚のえさに混ぜて広く使用していることが問題である可能性がある。

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
												ウイルス感染	New Zealand Vet J 2008; 56: 94-99	2006年3月ニュージーランドで14~16週齢のブタ67匹が死亡し、ブタ皮膚炎腎症症候群(PDNS)と診断された。農場管理者によるこれら67匹の症状経過記録と、8匹の病理診断の結果から、PDNSのみではなく離乳後多臓器性消耗症候群(PMWS)も同時に発症していたことが明らかになった。PDNSとPMWSを併発したブタサーコウィルス2型(PCV2)関連疾患と診断された。同国における初めての報告である。
												ウイルス感染	Can J Vet Res 2008; 72: 259-268	カナダのオンタリオ州で2004年晩秋に重篤なブタサーコウィルス2型(PCV2)関連疾患が発生したが、RFLP分析の結果、RFLPタイプ321のPCV2変異株と関連していた。系統遺伝学的比較により、RFLPタイプ321は以前主流であったRFLPタイプ422ウイルスとは異なり、フランスや他のヨーロッパおよびアジアで検出されたウイルスと近縁であることが示された。RFLPタイプ321は現在、オンタリオ州およびケベック州のブタで検出されるPCV2ウイルスの支配的な株である。
												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。
												ブドウ球菌感染	Scand J Work Environ Health 2008; 34: 151-157	デンマークで動物に接する専門職とそうでない職種のうち702名における鼻腔のMRSA保菌率を調査し、検出されたMRSAの遺伝子型を比較した。その結果、週5~20時間家畜と接している獣医は他の専門職に比べ、MRSA保菌者である傾向が有意に高く、検出された菌は家畜MRSA株であった。しかし、農業従事者には保菌者はいなかった。獣医は職業上家畜MRSAの感染リスクが高いことに注意し、予防措置をとる必要がある。
												E型肝炎	Transfusion 2008; 48: 1368-1375	2004年9月20日に39歳日本人男性から献血された血液はALT高値のため不適当とされ、HEV陽性であった。当該ドナーの遡及調査の結果、9月6日にも献血を行い、HEV RNAを含有する血小板が輸血されていた。当該ドナーと親戚は8月14日にブタの焼肉を食べ、当該ドナーと親戚は8月14日にブタの焼肉を食べ、父親は9月14日に急性肝炎を発症し、E型劇症肝炎で死亡した。他に7名がHEV陽性であった。レシピエントは輸血22日目にALTが上昇し、HEVが検出された。

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	
7	2008/11/10	88039	Cook Japan株式会社	ヘパリン使用中心静脈用カテーテルイントロデュースキット ヘパリン使用心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ (ヘパリン使用血管用カテーテルガイドワイヤ)	ヘパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	中国	組成・構造	有	無	無	インフルエンザ	Emerg Infect Dis 2008; 14: 1470-1472	米国で2005年12月にインフルエンザA型と診断された17歳少年の鼻洗浄検体から分離されたウイルスは、CDCで決定されたウイルスの全ゲノム配列から、ブタインフルエンザA(H1N1)トリプル再集合体ウイルス(A/Wisconsin/87/2005H1N1)と同定された。患者は発症の3日前にブタの屠殺を手伝っており、ブタの呼吸器分泌物が感染源として最も疑われた。	
												ロタウイルス	J Med Virol 2008; 80: 1666-1674	1982年12月～1986年3月にブラジルBelem近郊で行われた縦断調査中に採取された小児の大便検体中のロタウイルスC群(RVC)の有無をPCRにより調べた。出生時から3歳まで追跡した30名を対象とした。29名からの77検体中5例(6.5%)がヒトRVC、3例(4%)がブタRVC陽性であった。RVC VP6遺伝子のヌクレオチド配列解析から、Belemでは単一のブタRVC株が循環していることが示唆された。またブタからヒトへの伝播のエビデンスが初めて得られた。	
8	2008/11/26	88040	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	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	無	無	無				
9	2008/11/26	88041	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(トリプシン及びディスパーゼの製造工程で使用)	ウシ乳	米国、ニュージーランド	製造工程	無	無	無				
10	2008/11/26	88042	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	ブタ膵臓	米国・カナダ	製造工程	無	無	無				
11	2008/11/26	88043	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	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	無	無	無				
12	2008/11/26	88044	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	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				

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
13	2008/12/11	88045	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			
14	2008/12/22	88046	エドワーズライフサイエンス株式会社	ウマ心膜パッチ	ウマ心のう膜	ウマ心のう膜	米国、カナダ	組成・構造	無	無	無			
15	2009/1/5	88047	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	中国	組成・構造	無	無	無			
16	2009/1/19	88048	日本シャーウッド株式会社	ヘパリン使用中心静脈用カテーテル ウロキナーゼ使用胸部排液用チューブ ウロキナーゼ使用中心静脈用カテーテル ウロキナーゼ使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ヘパリン	ブタ腸粘膜	ブラジル	製造工程	無	無	無			
17	2009/1/29	88049	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	2009/1/30	88050	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	ブルセラ症	OIE 2008年6月20日	ウクライナにおけるブルセラ症(最終報告): 発生日 2008年5月19日、最初の確定日 2008年5月30日、報告日 2008年6月20日、OIE受領日 2008年6月20日。2008年5月19日にODESSA州Izmailsky地方で集められた血液検体は州研究所に送られ、2008年5月30日にBrucella suisと確定された。農場で飼われているイヌも陽性であった。全ての動物(内ブタ163頭)が処分された。2008年6月20日に清掃と消毒が完了した。

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
												ブドウ球菌感染	PIG PROGRESS 2008年7月14日	アイオワ大学の科学者らは米国のブタにおいてメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)に関する初めての検査を行った。検査した200頭のうち70%がMRSAのST398株のキャリアであった。地域の養豚場で働く20名のうち約半数が同株のキャリアであった。病院でのMRSA患者が同株を保有しているかは今まで調べられていない。連邦政府はMRSAについて肉の検査はしているが、家畜の検査はしていない。
												旋毛虫症	ProMED-mail20080722.2214	アルゼンチンSanta Fe州Canada de Gomezとその近隣で少なくとも20名が旋毛虫症の症状で入院した。数例は既に臨床検査により確定されている。患者は全員がこの町の同じ店で買ったサラミを食べていた。食品安全局は感染したブタの養豚場を調査中である。このアウトブレイクに関与した商品は既に生産中止となっている。
												細菌感染	PIG PROGRESS 2008年8月29日	Maple leaf社はトロント工場で2008年1月から製造された全ての製品を回収する。Maple leaf工場の1つで検出されたリステリア菌株との関連が明らかとなったためである。回収は同社がリステリア汚染により牛肉製品を回収すると発表した8月17日から始まった。このリステリア菌株は病気の原因となり、少なくとも15人が死亡した。それ以後、工場は一時的に閉鎖された。
												細菌感染	ProMED-mail20081005.3147	2008年10月1日、カナダ保健局は汚染された肉製品に関連したリステリアによる死者数は20名となったと発表した。更に、調査中の6例の死亡例もアウトブレイクによるものであるかもしれない。この病気は、カナダ最大の食品会社であるMaple Leaf社のトロント食肉加工場が発生源である。スライス装置内部でリステリア菌が検出された。同工場は2008年8月20日に閉鎖されたが、4週後に再開された。
												ブルセラ症	ProMED-mail20080918.2927	ドイツMecklenburg-Western PomeraniaのLudwigslust地区の有機養豚場で、ブルセラ症発生後に全てのブタが処分されたと、2008年9月13日に新聞に発表された。ヒトに感染する危険はない。最も可能性のある感染ルートは野生動物、特に野生のイノシシと考えられる。

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(PT)	出典	概要
												レンサ球菌感染	PIG PROGRESS 2008年10月6日	オーストラリアの養豚業労働者2名は屠殺場行き のブタ由来の病原体に感染後、心臓弁の致死 的疾患に罹ったが回復した。心内膜炎による 発熱、発汗および重篤な体重減少のため治 療中の46歳女性と58歳男性はキャンベ ラ病院で治療を受けたが、女性は心臓弁 交換が必要であった。ブタ連鎖球菌のヒト 感染は、オーストラリアでは今まで1993 年に1例と2007年に1例しか報告されて いなかった。養豚業労働者をこの細菌の曝 露から守る方法を調べる必要がある。
												ブルセラ症	OIE 2008年10 月10日	ルーマニアにおけるブルセラ症(速報):発 生日 2008年7月15日、最初の確定日 2008年10月8日、報告日 2008年10 月10日、OIE受領日 2008年10月10 日。2008年7月15日にCONSTANTA州 Fantanele地方でブタにおいてブルセラ症 が発生し、アウトブレイクは継続中である。 2008年10月8日にBrucella suisと確 定された。ブタにおける疑い例22232頭、 確定例1284頭、死亡例0頭および処分例 0頭である。
												旋毛虫症	ProMED-mail 20081123.370 0	2008年11月21日、北ベルリンの動物 検疫局は、ブタに感染し、ヒトにリウマチ 症状を引き起こす旋毛虫がドイツに戻っ てきたと報告した。旋毛虫症は、線虫を 含む不完全に調理された豚肉を食べたヒ トに感染する。線虫は、屠殺場で、自宅 で飼育されたブタから検出された。西ポ ーランドからげっ歯類によって拡がった と思われる。西ポメラニア地域では旋 毛虫症が野生動物に拡がっている。
												インフルエンザ	THE PIG SITE 2008年11月25日	米国CDCはインフルエンザ活動性の最新 情報で、ブタに数回接触後にブタインフ ルエンザA/H1N1ウイルスに感染したヒ トについて報告した。この患者は10月 中旬に病気になったと、テキサス州保健 サービスは報告しているが、詳細は不明 である。ブタインフルエンザウイルスの ヒト感染例はまれではあるが、今まで に何例か報告されている。ブタインフ ルエンザはブタで晩秋と冬に発生する。 季節インフルエンザワクチンがブタH3N 2ウイルスに対しては部分的に防御する が、H1N1亜型に対しては防御しない。
												インフルエンザ	ProMED-mail 20081125.371 5	CDCはインフルエンザ活動性の最新情報 で、ブタに数回接触後にブタインフル エンザA/H1N1ウイルスに感染したヒト について報告した。CDCによると毎年約 1例のブタインフルエンザ陽性ヒト症例 がある。この患者は10月中旬に病気にな ったと、テキサス州保健サービスは報告 しているが、詳細は不明である。患者 の家族や接触者では発症しなかった。

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
												ブルセラ症	OIE 2008年12月5日	ドイツにおけるブルセラ症(速報):発生日 2008年6月17日、最初の確定日 2008年7月9日、報告日 2008年12月5日、OIE受領日 2008年12月5日。2008年6月17日以降MECKLENBURG-VORPOMMERN州でブタにおいてブルセラ症のアウトブレイクが6つ発生した。ブタにおける疑い例8631頭、確定例79頭、死亡例0頭および処分例82頭である。
												エボラ出血熱	PIG PROGRESS 2008年12月11日	USDA研究所での検査中に、フィリピンでのブタ検体でEbora-Reston株が検出された。WHOはブタでの感染がヒトにとって脅威かどうかを調査中である。これらのブタはマニラ北部の4つの養豚場で飼育されたブタで、2つ以上の普通の病気にも感染していた。予定されていたシンガポールへの出荷は延期された。エボラがブタで報告されたのは初めてのことである。
19	2009/1/30	88051	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			
20	2009/1/30	88052	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			
21	2009/2/6	88053	東洋紡績株式会社	ヘパリン使用大動脈カニューレ ヘパリン使用体外式膜型人工肺 単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ヘパリンナトリウム	豚小腸粘膜	中国	組成・構造	有	無	無	鳥インフルエンザ	Virus Genes 2008; 36: 461-469 (抄録のみ)	2004年に中国Henan省の養豚場で呼吸器症候群のブタからH9N2インフルエンザウイルスが分離された。これら7つのブタH9N2ウイルス分離株のヘマグルチニン抗原性はトリH9N2ウイルスと類似しており、HA開裂部位に-R-S-S-Rモチーフを持っていた。系統遺伝学的分析により7つのブタH9N2ウイルスはDk/HK/Y280/97様亜系のトリインフルエンザウイルス由来であることが示され、H9N2ウイルスの中国でのトリ-ブタ伝播が継続していることが示された。
												口蹄疫	OIE 2008年11月12日	中国における口蹄疫(速報):発生日 2008年11月6日、最初の確定日 2008年11月8日、報告日 2008年11月12日、原因 口蹄疫ウイルス アジア1型。2008年11月6日にGANSU省Tianshui地区Ganguで口蹄疫のアウトブレイクが発生した。疑い例はウシ238頭、ヒツジ3頭およびブタ56頭、確定例はウシ102頭、死亡例0頭であった。疑い例は全て処分された。

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
												E型肝炎	J Med Virol 2008; 80: 1391-1396 (抄録のみ)	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。
22	2009/2/10	88054	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	インフルエンザ	Emerg Infect Dis 2008; 14: 1470-1472	米国で2005年12月にインフルエンザA型と診断された17歳少年の鼻洗浄検体から分離されたウイルスは、CDCで決定されたウイルスの全ゲノム配列から、ブタインフルエンザA(H1N1)トリプル再集合体ウイルス(A/Wisconsin/87/2005H1N1)と同定された。患者は発症の3日前にブタの屠殺を手伝っており、ブタの呼吸器分泌物が感染源として最も疑われた。
												インフルエンザ	ProMED-mail20081125.3715	CDCはインフルエンザ活動性の最新情報で、ブタに数回接触後にブタインフルエンザA/H1N1ウイルスに感染したヒトについて報告した。CDCによると毎年約1例のブタインフルエンザ陽性ヒト症例がある。この患者は10月中旬に病気になったと、テキサス州保健サービスは報告しているが、詳細は不明である。患者の家族や接触者では発症しなかった。
23	2009/2/17	88055	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 2009年1月8日	2009年1月7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。症例は北京・朝陽区の19歳女性で、2008年12月24日に発症し、入院し、2009年1月5日に死亡した。中国での確定例は31例で、うち21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 2009年1月20日	2009年1月19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3例を報告した。1例目は山東省済南市の27歳女性で、1月5日に発症し、入院し、1月17日に死亡した。2例目は山西省呂梁市の2歳女児で、1月7日に発症し、入院し、重体である。3例目は湖南省懷化市の16歳男性で、1月8日に発症し、入院し、重体である。中国での確定例は34例で、うち22例が死亡している。

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
24	2009/2/20	88056	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	アナフィラキシー様症状	産科と婦人科 2008; 75: 892-893	2008年1月に米国で63歳女性が腎透析前のヘパリン静注によりアナフィラキシー様症状を呈した。Baxter社はヘパリン製品をリコールした。このようなヘパリン使用に伴う症状は2008年1月以来報告が相次ぎ、CDCの発表によると米国で81人が死亡した。その後、同社のヘパリンが過硫酸化型コンドロイチン硫酸で汚染されていることが明らかとなった。当該ヘパリンの原料は中国から供給されており、品質管理体制が不十分であることが指摘されている。
25	2009/2/27	88057	ユニテカ株式会社	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			
26	2009/3/11	88058	JUNKEN MEDICAL株式会社	ヘパリン使用体内植込み用カテーテル ヘパリン使用人工心肺用回路システム	ヘパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	中国	組成・構造	有	無	無	鳥インフルエンザ	J Virol 2008; 82: 11294-11307	1歳のブタの肺胞組織から気道上皮細胞を調製し、3つのH5型鳥インフルエンザウイルスの成長動力学、細胞壊死性および関連するメカニズムを調べた。H5N1型ウイルスは肺胞上皮細胞で細胞死を強く誘導したが、H5N2型およびH5N3型はしなかった。肺胞上皮細胞内でのウイルス成長および増殖はどれもほぼ同等であったが、TUNEL陽性細胞はH5N1感染細胞でのみ検出され、カスパーゼ3、8および9の活性が有意に上昇した。H5N1のみアポトーシスを誘導することが示唆された。
												アナフィラキシー様症状	N Engl J Med 2008; 359: 2674-2684	2007年11月19日から2008年1月31日までに13の州で113名の患者でヘパリンに関連する有害反応が計152件確認された。Baxter Healthcare製造のヘパリンの使用が反応と最も強く関連する因子であった。有害反応を報告した施設からのBaxter製造ヘパリンのバイアルは、過硫酸化コンドロイチン硫酸(OSCS)を含有していた。OSCSで汚染されたヘパリンは米国中で発生した有害反応に疫学的に関連性があった。更に、症例の多くで報告された臨床的特徴も、OSCSによるヘパリンの汚染がこのアウトブレイクの原因であることを支持する。

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
												E型肝炎	J Clin Microbiol 2008; 47: 814-816 (Epub 2008 Dec 24)	2007年4月から5月に中国北西部で採取した胆汁検体1295例(ブタ603例、ウシ127例、ヤギ390例、およびイヌ178例)についてHEV RNAの有無を調べた。その結果、HEV RNAはブタ胆汁検体中でのみ検出され、他の動物の検体からは検出されなかった。ブタがHEVの主な動物宿主であると思われる。
27	2009/3/11	88059	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			
28	2009/3/11	88060	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	インフルエンザ	ProMED-mail20081125.3715	CDCはインフルエンザ活動性の最新情報で、ブタに数回接触後にブタインフルエンザA/H1N1ウイルスに感染したヒトについて報告した。CDCによると毎年約1例のブタインフルエンザ陽性ヒト症例がある。この患者は10月中旬に病気になったと、テキサス州保健サービスは報告しているが、詳細は不明である。患者の家族や接触者では発症しなかった。
												エボラ出血熱	OIE 2008年12月23日	ブタにおけるEbola-Restonウイルスの初めての検出：フィリピンにおいてブタからEbola-Restonウイルスが検出されたことを受けて、フィリピン政府がFAO、OIEおよびWHOに専門家の派遣を要請した。2007年および2008年にNueva EcijaおよびBulacanの農場においてブタの死亡が増加したことからフィリピン政府による調査が開始され、ブタ繁殖・呼吸器障害症候群(RRRS)およびEbola-Restonウイルス感染が確認された。フィリピンのサルにおいては感染が確認されている。
												エボラ出血熱	WHO 2009年2月3日	フィリピン政府は2009年1月23日に感染ブタと接触したと思われる一人がエボラウイルス・レストン株(ERV)の抗体(IgG)検査で陽性となったことを伝えたが、1月30日にさらに4人がERV抗体検査陽性となったことを発表した。5人は健康状態もよく、いずれも感染ブタに直接接触したことでウイルスに暴露された可能性がある。

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
29	2009/3/16	88061	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ルーション用カテーテル ③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 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的電極 ⑦ヘパリン使用光ファイバオキシメトリー用カテーテル ⑧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	①～⑦中国、 ⑧米国、カナダ	組成・構造	有	無	無	エボラ出血熱	OIE 2008年12月23日	ブタにおけるEbola-Restonウイルスの初めての検出：フィリピンにおいてブタからEbola-Restonウイルスが検出されたことを受けて、フィリピン政府がFAO、OIEおよびWHOに専門家の派遣を要請した。2007年および2008年にNueva EcijaおよびBulacanの農場においてブタの死亡が増加したことからフィリピン政府による調査が開始され、ブタ繁殖・呼吸器障害症候群(RRRS)およびEbola-Restonウイルス感染が確認された。フィリピンのサルにおいては感染が確認されている。
30	2009/3/16	88062	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			
31	2009/3/25	88063	エドワーズライフサイエンス株式会社	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラス カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	ウシ心のう膜	ウシ心のう膜	米国	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
32	2009/3/31	88064	マツケ・ジャパン株式会社	ヨストロータータフロー遠心ポンプ ヨストラ開心術用カテーテル クアルト動脈フィルター Jostraカルジオトミーリザーバ ヨストラハードシェルリザーバVHK4200 クアドロックス膜型人工肺 ヨストラ体外循環肺補助用カニューレ ヨストラECMO用カニューレ	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	J Clin Microbiol 2008; 47: 951-958	中国において、豚繁殖・呼吸障害症候群(PRRS)のブタ2912頭中233頭からパストツレラ属菌が確認され、薬剤耐性と耐性遺伝子を分析した結果、93.1%が多剤耐性であり、7剤以上の多剤耐性の割合は2003年の16.2%から2007年の62.8%と大幅に上昇していた。これは他国に比べて高い。また半数以上が、pfhA、tadD、tox A及びpmHASの耐性遺伝子を有していた。
												レンサ球菌感染	Vet Microbiol 2008; 137: 196-201	中国において、非健康なブタから分離した407株のレンサ球菌を分析した結果、半数以上が腺疫菌に置き換わっており、serotype2が最も多く(43.2%)、次いでserotype3が14.7%であった。また、バイオフィルム形成能は病原性の程度にあまり寄与していないことが示唆された。
												鳥インフルエンザ	Wei Sheng Wu Xue Bao 2008; 48: 466-472	中国でブタから分離されたインフルエンザH1N2株(Sw/Gx/13/06)の起源を遺伝子の系統分析で検討した結果、HA、NP、M及びNSはブタのH1N1株由来。NAとPB1はヒトのH3N2株由来。PAとPB2は鳥インフルエンザ由来と考えられ、Sw/Gx/13/06株は3動物種からの再集合体ウイルスとして中国のブタで初めて観察されたものである。
												鳥インフルエンザ	Vet Microbiol 2008; 131: 82-92	中国でブタから分離された病原性の高いインフルエンザH9N2ウイルスの4株の遺伝子を解析した結果、A/Pigeon/Nanchang/2-0461/00株(H9N2)又はA/Wild Duck/Nanchang/2-0480/00株(H9N2)に高い相同性を示し、系統発生的にA/Duck/Hongkong/Y280/97に由来するものと考えられた。なお、このブタから分離されたH9N2株のHAはヒトのalpha2,6-NeuAcGalレセプターへの親和性が高いことが示唆された。