

## 医療機器不具合等報告

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	発生場所	総件数
1	グルコース分析装置	アントセンスⅡ	堀場製作所	グルコースの異常高値	誤ってインスリン投与が行われる	国内	1
2	ステント	ACS MULTI LINK コロナリーステントシステム	日本ガイダント	ステント脱落	なし	国内	1
3	ステント	MULTI-LINK ゼータ コロナリーステントシステム	日本ガイダント	ステント脱落	解離	国内	1
4	ステント	MULTI-LINK ゼータ コロナリーステントシステム	日本ガイダント	ステント脱落	一時的な心室頻脈及び心室細動	国内	1
5	ステント	MULTI-LINK ゼータ コロナリーステントシステム	日本ガイダント	ステントチップ断裂	なし	国内	1
6	ステント	MULTI-LINK ゼータ コロナリーステントシステム	日本ガイダント	ガイディングカテーテル内でのステント脱落	なし	国内	1
7	ステント	ウルトラフレックス気管・気管支用ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントの破損	なし	国内	1
8	ステント	エクスプレス コロナリーステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーンの収縮時間の遅延	なし	外国	1
9	ステント	エクスプレス コロナリーステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーンの収縮時間の遅延	洞停止があり、同調律が乱れた	外国	1
10	ステント	ゴアピリアリーステント	ジャパングアテックス	なし	ステントの後腹膜腔への穿孔	国内	1
11	ステント	ツナミ	テルモ	なし	SAT(亜急性血栓症)	国内	4
12	ステント	バード血管用ステント	メディコン	不明	死亡	国内	1
13	ステント	パルマツ ステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	金属アレルギー	金属アレルギー・ステントの外科的抜去	国内	1
14	ステント	マイクロステント	日本メドトロニック	ディスタル側シャフト断裂	心筋の損傷	国内	1
15	セラミック人工骨	バイオセラム人工骨G	日本メディカルマテリアル(旧:京セラ、神戸製鋼所)	不明	製品の露出	国内	1
16	セラミック製人工骨及び補綴材料	アパセラム(滅菌済み)	ペンタックス(旧:三菱マテリアル)	不明	アレルギー反応の疑い	国内	1
17	セラミック製人工骨及び補綴材料	アパセラム(滅菌済み)	ペンタックス(旧:三菱マテリアル)	不明	術後感染症	国内	1
18	セラミック製人工骨及び補綴材料	アパセラム(滅菌済み)	ペンタックス(旧:三菱マテリアル)	破損(ひび割れ)	なし	国内	1
19	セラミック製人工骨及び補綴材料	アパセラム(滅菌済み)	ペンタックス(旧:三菱マテリアル)	破損	不明	国内	1
20	セラミック製人工骨及び補綴材料	アパセラム(滅菌済み)	ペンタックス(旧:三菱マテリアル)	不明	術後感染症	国内	5
21	セラミック製人工骨及び補綴材料	バイオベックス、ポーンアクト、アパフィックス	ペンタックス(旧:三菱マテリアル)	不明	橈骨変形	国内	1
22	セラミック製人工骨及び補綴材料	バイオベックス、ポーンアクト、アパフィックス	ペンタックス(旧:三菱マテリアル)	不明	術後発赤、熱感	国内	2
23	セラミック製人工骨及び補綴材料	バイオベックス、ポーンアクト、アパフィックス	ペンタックス(旧:三菱マテリアル)	漏出	術後発赤、熱感、疼痛の持続	国内	2
24	セラミック製人工骨及び補綴材料	バイオベックス-R、ポーンアクト-R、アパフィックス-R	ペンタックス(旧:三菱マテリアル)	椎体外への漏出	なし	国内	2
25	セラミック製人工骨及び補綴材料	バイオベックス-R、ポーンアクト-R、アパフィックス-R	ペンタックス(旧:三菱マテリアル)	なし	白血球上昇、微熱	国内	1
26	セラミック製人工骨及び補綴材料	バイオベックス-R、ポーンアクト-R、アパフィックス-R	ペンタックス(旧:三菱マテリアル)	pedicle screw のゆるみ	不明	国内	2
27	セラミック製人工骨及び補綴材料	バイオベックス-R、ポーンアクト-R、アパフィックス-R	ペンタックス(旧:三菱マテリアル)	脊柱管内漏出	不明	国内	1
28	セラミック製人工骨及び補綴材料	バイオベックス-R、ポーンアクト-R、アパフィックス-R	ペンタックス(旧:三菱マテリアル)	ひび割れ	背中痛み	国内	1

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	発生場所	総件数
29	セラミック製人工骨及び補綴材料	バイオベックス-R、ボーンアクト-R、アパフィックス-R	ベンタックス(旧:三菱マテリアル)	破損(転位)	不明	国内	2
30	セラミック製人工骨及び補綴材料	骨補填材セラタイト	日本特殊陶業	なし	右半身麻痺、失語症	国内	1
31	その他のチューブおよびカテーテルの周辺関連器具	ビゴン・IVマルチライン(ビオネクター-2)	サミック・インターナショナル	接続不良	不明	国内	1
32	その他のチューブ及びカテーテル(栄養用チューブ)	トップフィーディングチューブ	トップ	チューブの破断	破断したチューブの抜去	国内	1
33	その他のチューブ及びカテーテル(気管及び気管支ステント)	デューモンチューブ	原田産業	器具の熱焼	器具の一部が体内に遺残	国内	1
34	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具(ガイドワイヤー)	ハナコ・ディスプレイザブル・カテーテル交換用リードワイヤー	ハナコメディカル	ワイヤー先端部断裂	ワイヤー先端部体内遺残	国内	1
35	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具(採液瓶)	トップGボトル	トップ	エアルーメン加工不良(孔無し)	チューブの外れによる再挿入	国内	1
36	その他のレーザ手術装置及びレーザーコアグレータ	エキシマレーザー角膜手術装置 EC-5000	ニデック	不明	過矯正	外国	1
37	その他の医薬品注入器(シリンジポンプ)	テルフュージョンシリンジポンプTE-311	テルモ	使用中のリセット	なし	国内	1
38	その他の医薬品注入器(携帯用医薬品連続注入器)	バクスターインフューザー(BBシリーズ)	バクスター	リーク	なし	国内	1
39	その他の医薬品注入器(麻酔用セット)	硬膜外麻酔セット	八光(八光メディカル)	カテーテル切断	カテーテル切断片を摘出处置時に皮切	国内	1
40	その他の医薬品注入器(薬液微量持続注入器)	ニプロシユアーフューザーA	ニプロ	液漏れ	なし	国内	4
41	その他の医薬品注入器(輸液リザーバーセット)	ベセルフューザー	エーエムアイ研究所	バルーンリザーバー部の脱落	主訴 疼痛の増強	国内	1
42	その他の医薬品注入器[硬膜外麻酔用カテーテル]	アロー硬膜外麻酔用カテーテル	アロウ ジャパン	カテーテルの切離	カテーテルの遺残	国内	2
44	その他の外科・整形外科用手術材料(合成吸収性癒着防止材)	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	腹水貯留	国内	1
45	その他の外科・整形外科用手術材料(合成吸収性癒着防止材)	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	膿瘍	国内	1
46	その他の外科・整形外科用手術材料(合成吸収性癒着防止材)	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	癒着性腸閉塞	国内	2
47	その他の外科・整形外科用手術材料(合成吸収性癒着防止材)	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	腹腔内のネバネバした液体(腹水)、腸を覆う高粘度の滲出皮(腹壁障害)	外国	1
48	その他の外科・整形外科用手術材料(合成吸収性癒着防止材)	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	濁った腹水、白血球数上昇	外国	1
49	その他の外科・整形外科用手術材料(合成吸収性癒着防止材)	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	吻合部縫合不全	国内	1
50	その他の外科・整形外科用手術材料(合成吸収性癒着防止材)	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	なし	骨盤内液体	外国	1
51	その他の外科・整形外科用手術材料(合成吸収性癒着防止材)	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	なし	膿瘍	国内	1
52	その他の外科・整形外科用手術材料(合成吸収性癒着防止材)	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	なし	腎不全、血清中クレアチニン上昇、線維素を伴う滲出液	外国	1
53	その他の外科・整形外科用手術材料(骨補填材)	ボーンジェクト	高研	不明	喘息	国内	1
54	その他の感覚機能補助器(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(旧:ゲッツブラザーズ)	音の途切れ、間歇動作	人工内耳用インプラントの摘出、交換	外国	1
55	その他の筋電計及び関連機器	NIM システム ディスポ アクセサリー(EMG気管内チューブ)	メトロニックソファモアダネック	電極先端部分の外れ	気管内部創傷	外国	1

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	発生場所	総件数
56	その他の血液回路(血液浄化用)	旭メディカル除水用回路	川澄化学工業	静脈チャンバー下部のチューブ接続部より液漏れ	なし	国内	3
57	その他の血液回路(血液浄化用)	旭メディカル除水用回路	川澄化学工業	静脈チャンバー下部のチューブ接続部より漏血	なし	国内	1
58	その他の血液検査機器(トロポニンT、ミオグロビン測定装置)	カーディアック リーダ	ロシュ・ダイアグノスティックス	検体の滴下以前に測定が開始され、測定不能	なし	国内	4
59	その他の硬性内視鏡	内視鏡下外科手術器械システム	エム・シー・メディカル	鉗子アウターチューブ先端部の絶縁被覆の脱落	なし	国内	1
60	その他の採血用及び輸血用器具(回収式自己血輸血器具)	CBC-II ブラッドコンサーベーションシステム	日本ストライカー	陰圧ダイヤルを回したが作動しなかった	なし	国内	1
61	その他の手術用電気機器及び関連装置(硝子体カッター)	硝子体カッター	アールイーメディカル	先端部破損	なし	国内	1
62	その他の人工呼吸器(新生児/小児/成人用人工呼吸器)	サーボベンチレータシリーズ	フクダ電子	商用電源にて動作しない	なし	国内	2
63	その他の人工補綴物(微線維性コラーゲン止血材)	シリンジアピテン	ゼリア新薬工業	固くなりシリンジからアピテンが押し出されなかった	なし	国内	1
64	その他の整形外科用機械器具	ストライカー社 骨手術器械用鋸刃	日本ストライカー	製品の過熱	火傷	外国	8
65	その他の切断、絞断、及び切削器具(滅菌済み穿孔器)	メディスタッド	ジェイ・ヒューイット	針の先端部が細かった可能性	耳たぶが腫れあがった	国内	1
66	その他の専用臨床化学分析装置	アキュチェックコンパクト	ロシュ・ダイアグノスティックス	簡易血糖測定におけるデータ乖離	血中ブドウ糖変動、血糖値変動	国内	2
68	その他の体温計及び関連機器(温度センサー)	カテーテルセンサー	タイコヘルスケアジャパン	固定水注入コネクターより水漏れ	なし	国内	1
69	その他の体温計及び関連機器(温度センサー)	カテーテルセンサー	タイコヘルスケアジャパン	カテーテルの閉塞	なし	国内	1
70	その他の体温計及び関連機器(温度センサー)	カテーテルセンサー	タイコヘルスケアジャパン	カテーテルセンサーが開口されていない	なし	国内	1
71	その他の体温計及び関連機器(温度センサー)	カテーテルセンサー	タイコヘルスケアジャパン	カテーテルセンサー閉塞の疑い	なし	国内	2
72	その他の内視鏡用非能動処置具(内視鏡用鉗子)	マルデフィンガーロング鉗子 ドベイキー	高砂医科工業	鉗子支点部欠損	不明	国内	1
73	その他の非吸収性縫合糸(縫合用テープ)	TVT デバイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	出血	国内	1
74	その他の放射線治療用関連装置(照合記録装置)	照合記録装置 MLV-30A	東芝メディカルシステムズ	原体照射時に絞りが一時的に閉じて過小照射となる	不明	国内	2
75	その他の滅菌済みチューブ及びカテーテル(大動脈内バルーンカテーテル)	アローレディーガードIABPカテーテル	アロウ ジャパン	バルーンの損傷	開腹手術のよるカテーテルの抜去	国内	1
76	その他の滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル(バルーンパンピング用カテーテル)	ゼメックスIABPバルーン プラス	ゼオンメディカル	不明	下肢血行障害、心機能低下	国内	1
77	その他の滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル(バルーンパンピング用カテーテル)	ゼメックスIABPバルーン プラス	ゼオンメディカル	バルーンリーク	バルーン抜去が困難な状況であったため外科的処置にて抜去した	国内	1
78	その他の滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル(バルーンパンピング用カテーテル)	ゼメックスIABPバルーン プラス	ゼオンメディカル	バルーンリーク	なし	国内	1
79	その他の滅菌済み呼吸器用チューブ及びカテーテル(気管支内チューブ)	ブロンコ・キャス気管支内チューブ	タイコヘルスケアジャパン	パイロットバルーンからのリーク	なし	国内	1

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	発生場所	総件数
80	その他の滅菌済み穿刺針(滅菌済み生検針)	バイオピンス	スーガン	トラップカニューレ先端の破損	なし	国内	1
81	その他の滅菌済み注射針(インスリン・成長ホルモン注射針)	ペンニードル	ニプロ医工	注射針の針折れ	破断針の体内残留	外国	8
83	その他の滅菌済み注射針(インスリン・成長ホルモン注射針)	ペンニードル	ニプロ医工	注射針の針折れ	破断針の体内残留	国内	1
84	その他の滅菌済み留置チューブ及びカテーテル(シャントバルブ)	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャントシステムの閉塞	ドレナージ不全	国内	3
85	その他の滅菌済み留置チューブ及びカテーテル(シャントバルブ)	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定の不能・バルブの破損	オーバードレナージ	国内	2
86	その他の滅菌済み留置チューブ及びカテーテル(シャントバルブ)	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの破損	脳脊髄液の皮下貯留およびドレナージ不全	国内	1
87	その他の滅菌済み留置チューブ及びカテーテル(硬膜外麻酔キット)	ペリセーフ	日本ベクトン・ディッキンソン	カテーテルアダプターがカテーテル接続時固定できない	なし	国内	1
88	その他の滅菌済み留置チューブ及びカテーテル(硬膜外麻酔キット)	ペリセーフ	日本ベクトン・ディッキンソン	カテーテルアダプターがカテーテル接続時固定できない	なし	外国	2
89	その他の輸液用器具(延長チューブ)	チューピングセット	バクスター	チューブ外れ	なし	国内	1
90	その他の輸液用器具(延長管)	JMS エキステンションチューブ	ジェイ・エム・エス	嵌合部からの液漏れ	血圧低下	国内	1
91	その他の輸液用器具(延長管)	JMS エキステンションチューブ	ジェイ・エム・エス	破損	なし	国内	1
92	その他の輸液用器具(延長管)	JMS エキステンションチューブ	ジェイ・エム・エス	接合部の破損	死亡	国内	1
93	その他の輸液用器具(延長管)	JMS エキステンションチューブ	ジェイ・エム・エス	ルアーテーパーの破断	なし	国内	1
94	その他の輸液用器具(輸液用回路接続器具)	クレーブロックコネクタ	パルメディカル	薬液、血液の漏れを防止するためのシリコンシールトップが戻らなかった。	なし	国内	1
95	その他の輸液用器具(輸液用及び採血用器具)	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	チューブの外れ	なし	国内	9
96	その他の輸液用器具(輸液用及び採血用器具)	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	カテーテルとの嵌合不具合	出血、血圧低下、ヘマトクリット値低下	国内	1
97	その他の輸液用器具(輸液用及び採血用器具)	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	チューブの外れ	出血	国内	1
98	その他の臨床検査用機器(電極式簡易血糖測定器)	Gメーター	パナソニック四国エレクトロニクス	なし	低血糖	国内	1
99	その他腹膜還流用装置	テルモ無菌接合装置TSCD SC-102	テルモ	動作停止	なし	国内	1
100	ソフトコンタクトレンズ	フォーカスデイリーズ	チバビジョン	レンズ破損	角膜びらん	国内	1
101	ソフトコンタクトレンズ	マンズウエア、トーメニア、アイネス	トーマー	不明	角膜潰瘍	国内	1
102	ソフトコンタクトレンズ	ワンデーアキュビュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	左眼:結膜びらん・一部裂傷・充血	国内	1
103	ハードコンタクトレンズ	シード S-1、シード エスワン、シード AIR、シード エア	シード	コンタクトレンズの形状変化	なし	国内	412
104	プラスチックカニューレ型 滅菌済み穿刺針	インサイト	日本ベクトン・ディッキンソン	カテーテルとのかん合不具合の可能性	出血、ヘマトクリット値の低下	国内	1
105	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	スーパーキャス	東郷メディキット	金属内針の詰まり	なし	国内	1
106	ベッドサイドモニター	AS/3 コンパクトモニター	ジーイー横河メディカルシステム	ベッドサイドモニターの予期せぬ電源切れ	なし	国内	1
107	ポジトロンCT装置	全身用PET装置 アドバンス	ジーイー横河メディカルシステム	加工済みMIP画像の表示位置ズレ	なし	国内	1
108	ホットバック装置	ハイドロパックメル PX-101 ハイドロパックメル PX-151 ハイドロパックメル PX-201	オージー技研	製造過程での組立不良	なし	国内	1
109	医用リニアアクセラレータ	三菱医療用ライナック ML-4M	三菱電機	インターロックの誤作動	なし	国内	11
110	医療用鏡のうち手術用顕微鏡	手術用双眼顕微鏡 SN MD II	永島医科器械	顕微鏡アームより顕微鏡本体が落下	軽度の打撲	国内	1

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	発生場所	総件数
111	一般用滅菌済み注射針	BD マイクロファインプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	針折れ	体内残存	国内	2
112	一般用滅菌済み注射針	BD マイクロファインプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	インスリンカートリッジ側の針無し	なし	国内	1
113	一般用滅菌済み注射針	BD マイクロファインプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	針折れ	なし	国内	1
115	一般用滅菌済み注射針	BD マイクロファインプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	針折れ	体内残存の可能性	国内	22
116	一般用滅菌済み注射針	BD マイクロファインプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	キャップの中での針折れ	なし	国内	2
117	一般用滅菌済み注射針	BD マイクロファインプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	キャップから針が外れにくい	なし	国内	1
118	一般用滅菌済み注射筒	ニプロシリンジGA	ニプロ	個包装、包装異常	なし	国内	6
119	一般用滅菌済み注射筒	手術基本キット	ホギメディカル	吸引嘴先端部外れ	なし	国内	1
120	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	BSCガストロストミーシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	留置後にバルーン破裂	なし	国内	3
121	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	BSCガストロストミーシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	チューブ部分が接合部から外れた	なし	国内	5
122	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	バラードMIC-TJ	センチュリーメディカル	チューブの体表露出部位の凸凹変形	なし	国内	6
123	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	バラードMIC栄養チューブ	センチュリーメディカル	なし	胃潰瘍	国内	1
124	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	バラードMIC栄養チューブ	センチュリーメディカル	チューブの体表露出部位の凸凹変形	なし	国内	1
125	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	バラードMIC栄養チューブ	センチュリーメディカル	チューブの破裂	なし	国内	2
126	遠隔式X線透視撮影装置	ダイアグノスト97 DXTV	フィリップスメディカルシステムズ	なし	足首の損傷	外国	1
127	温浴療法用装置	アルメリア ALB-5500	長野酒井医療	なし	左足外踝部骨折	国内	1
128	温浴療法用装置	アルメリア ALB-600	長野酒井医療	担架の落下	なし	国内	1
129	温浴療法用装置	ロベリア ROB-350	酒井医療	なし	頭部擦り傷	国内	1
130	家庭用電位治療器	パワーヘルス PH-14000	ユタカ電気	不明	死亡	国内	1
131	開創器	レニー型頭皮クリップ	瑞穂医科工業	メッキ剥がれ	化膿	国内	1
132	外科用接着剤	アロンアルファA「三共」	東亜合成	不明	肺塞栓による低酸素症	外国	1
133	眼内レンズ	Nex-Acri ネットクス アクリ (N4-18B)	ニデック	レンズの傷	角膜混濁、フィブリン析出。	国内	1
134	眼内レンズ	エラストマイド UVイントラオキュラーレンズ・システム	キャノンスター	なし	視力低下(0.9)→(0.3)	国内	1
135	眼内レンズ	センサー	エイエムオー・ジャパン	眼内レンズ沈着物	眼内レンズ摘出	国内	1
136	眼内レンズ	ハイドロヴェュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	視力低下	国内	64
139	眼内レンズ	ハイドロヴェュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	霧視	国内	9
140	眼内レンズ	ハイドロヴェュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	眼底視認性低下	国内	5
141	眼内レンズ	ハイドロヴェュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	なし	国内	55
143	眼内レンズ	ハイドロヴェュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	霧視、視力低下	国内	3
144	眼内レンズ	ハイドロヴェュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	眼底視認性低下、視力低下	国内	1
148	眼内レンズ	ファルマシア後房眼内レンズHSM	ファイザー	不明	膨隆浮腫、失明	国内	1
149	眼内レンズ	フェイコフレックス II PMMA(モデル: SI40NB)	エイエムオー・ジャパン	眼内レンズの曇り	眼内レンズの曇り	国内	1
150	家庭用電気マッサージ器	オムロンマッサージチェア pisu(ピ・イス) HM-601	デルタ工業	支柱(回転ユニット)支柱溶接部の折れ	なし	国内	37
151	機械的人工心臓弁	ATSパイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	人工弁の植込み時、人工弁ホルダー(予め人工弁に接続されていて植込み時に取り外すもの)が人工弁から取り外しにくかった	心筋梗塞(当該機器との関連不明)	国内	1
152	機械的人工心臓弁	エドワーズ・テクナ人工心臓弁	エドワーズ ライフサイエン	弁周囲逆流	なし	国内	2
153	機械的人工心臓弁	デュロメディックス人工心臓弁	エドワーズ ライフサイエン	弁の機能不全	なし	国内	1
154	機械的人工心臓弁	ビジオロクシャイリー人工弁	泉工医科貿易	人工ストラット破損	なし	国内	1
155	義歯床用短期弾性裏装材	ジーシーティッシュコンディショナー	ジーシー	なし	上顎口腔粘膜にびらん症状発生	国内	1

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	発生場所	総件数
156	吸引用滅菌済みチューブ及びカテテル	エコキャス	日本シャーウッド	本品の15mm雄スーベルコネクターと人工呼吸器側の15mm雌スーベルコネクターを嵌め合わせたとき、嵌合具合が緩い	なし	国内	1
157	吸引用滅菌済みチューブ及びカテテル	タイケア エクセル	日本シャーウッド	蛇管チューブと15mmコネクターとの接着部が外れた	なし	国内	1
158	吸引用滅菌済みチューブ及びカテテル	バラードトラックケアー プロダクツ	センチュリーメディカル	不明	出血	外国	1
159	吸引用滅菌済みチューブ及びカテテル	バラードトラックケアー プロダクツ	センチュリーメディカル	チューブ先端部の破断	チューブ先端部の体内遺残	国内	1
160	吸着型血液浄化器	アダカラム	日本抗体研究所	なし	血小板減少症、汎発性血管内血液凝固症(DIC)	国内	1
161	吸着型血液浄化器	アダカラム	日本抗体研究所	なし	深部血栓症、血栓性静脈炎、肺塞栓症	国内	1
162	吸着型血漿浄化器	リポソーバーLA-15	カネカ	不明	血圧低下	国内	1
163	空気圧式マッサージ器	ベノストリーム(スリーブ)	テルモ・トレーディング カンパニー	なし	水疱	国内	1
164	結紮器及び縫合器のうち非吸収性縫合用クリップ又はクレンメ(滅菌済み)	リゾリューション	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	クリップがリリースされなかった	消化管の出血	国内	1
165	血圧モニタリング・キット/ライフ・キット/バイオ・キット	PPT24	日本ベクトン・ディッキンソン	特定の組み合わせによって輸液ラインが開放しない	不明	国内	1
166	血液フィルター	イムガードⅢ-PL	テルモ	不明	掻痒感、血圧低下、呼吸困難・停止	国内	1
167	血液フィルター	イムガードⅢ-RC	テルモ	不明	発熱、血圧低下、意識低下、嘔吐	国内	1
168	血液フィルター	イムガードⅢ-RC	テルモ	不明	呼吸困難、呼吸不全、血圧低下	国内	1
169	血液フィルター	イムガードⅢ-RC	テルモ	不明	顔面紅潮、掻痒感、蕁麻疹	国内	1
170	血液フィルター	イムガードⅢ-RC	テルモ	不明	血圧低下、悪寒、戦慄	国内	1
171	血液フィルター	イムガードⅢ-RC	テルモ	不明	血圧低下	国内	2
172	血液フィルター	イムガードⅢ-RC	テルモ	不明	悪寒、戦慄、呼吸困難、発熱	国内	1
173	血液フィルター	イムガードⅢ-RC	テルモ	不明	発熱、悪寒、呼吸困難、震え	国内	1
174	血液フィルター	ポール輸血フィルターピュアセルPL	川澄化学工業	不明	ショック、じんましん	国内	1
175	血液フィルター	ポール輸血フィルターピュアセルRC	川澄化学工業	輸血セットの回収ベント内に血液が流入した	なし	国内	2
176	血液フィルター	ポール輸血フィルターピュアセルRC	川澄化学工業	輸血セット内の血液を回収できなかった	なし	国内	11
177	血液フィルター	ポール輸血フィルターピュアセルRC	川澄化学工業	自動充填点滴筒に血液が規定の液面まで充填されなかった	なし	国内	3
178	血液凝固分析装置	ヘモクロンレスポンス	平和物産	HI-TEMPエラー	再採血、検査結果入手時間の遅延	国内	17
179	血液凝固分析装置	ヘモクロンレスポンス	平和物産	TEMP FAULT (HI-TEMP) エラー	再採血、検査結果入手時間の遅延	国内	1
180	血液凝固分析装置	ヘモクロンレスポンス	平和物産	検知不良	再採血、検査結果入手時間の遅延	国内	2
181	血液凝固分析装置	ヘモクロンレスポンス	平和物産	恒温槽温度異常	再採血、検査結果入手時間の遅延	国内	1
182	血液凝固分析装置	ヘモクロンレスポンス	平和物産	恒温槽温度異常	なし	国内	1
183	血液凝固分析装置	ヘモクロンレスポンス	平和物産	ディスプレイLCDの輝度不調	再採血、検査結果入手時間の遅延	国内	2
184	血液凝固分析装置	ヘモクロンレスポンス	平和物産	測定不可	再採血、検査結果入手時間の遅延	国内	9
185	血液凝固分析装置	ヘモクロンレスポンス	平和物産	動作破綻: CPU誤動作による	再採血、検査結果入手時間の遅延	国内	21
186	血液凝固分析装置	ヘモクロンレスポンス	平和物産	動作破綻: CPUボード故障	検査結果入手時間の遅延	国内	1
187	血液凝固分析装置	ヘモクロンレスポンス	平和物産	動作破綻: CPUボード故障	再採血、検査結果入手時間の遅延	国内	10
188	血液凝固分析装置	ヘモクロンレスポンス	平和物産	動作破綻: スイッチパネル故障	再採血、検査結果入手時間の遅延	国内	3
189	血液凝固分析装置	ヘモクロンレスポンス	平和物産	動作破綻: ディスプレイケーブル故障	再採血、検査結果入手時間の遅延	国内	4
190	血液凝固分析装置	ヘモクロンレスポンス	平和物産	動作破綻: テストウェルアッセンブリ故障	再採血、検査結果入手時間の遅延	国内	3
191	血液凝固分析装置	ヘモクロンレスポンス	平和物産	動作破綻: テストウェルボード故障	再採血、検査結果入手時間の遅延	国内	3
192	血液凝固分析装置	ヘモクロンレスポンス	平和物産	動作破綻: ドライブキット故障	再採血、検査結果入手時間の遅延	国内	2
193	血液凝固分析装置	ヘモクロンレスポンス	平和物産	ベンチレータファン故障	再採血、検査結果入手時間の遅延	国内	1

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	発生場所	総件数
194	血液凝固分析装置	ヘモクロンレスポンス	平和物産	プリンター故障	再採血、検査結果入手時間の遅延	国内	1
195	血液凝固分析装置	ヘモクロンレスポンス	平和物産	動作破綻:フロントパネルケーブル故障	再採血、検査結果入手時間の遅延	国内	1
196	血液型判定装置	オーソ オートビュー	オーソ・クリニカル・ダイアグ ノスティックス	極めて弱い陽性を陰性と判定した可能性あり	なし	国内	1
197	血液濾過用装置	血液浄化用装置 TR-520	カトーテック	なし	心不全悪化	国内	1
198	血管内処置診断用ディスプレイ チューブカテーテル	メディキット血管造影カテーテル	東郷メディキット	カテーテルソフトチップの離脱	なし	国内	1
199	月経処理用タンポン	エルティタンポンb	ユニ・チャームプロダクツ	タンポン取りだし用コード切れ	なし	国内	1
200	月経処理用タンポン	チャームソフトタンポン	ユニ・チャームプロダクツ	なし	TSSの発症(黄色ブドウ球菌によるトキシックショック症候群)	国内	1
201	月経処理用タンポン	チャームソフトタンポンu	ユニ・チャームプロダクツ	タンポン取出し用コード切れ	なし	国内	12
202	月経処理用タンポン	チャームソフトタンポンu又はチャームロ ングd	ユニ・チャームプロダクツ	タンポン取出し用コード抜け	なし	国内	1
203	月経処理用タンポン	チャームロングd	ユニ・チャームプロダクツ	タンポン取出し用コード切れ	なし	国内	1
204	検査用採血器具	トースティック	アベンティス ファーマ	針が長く出る不具合	穿刺部位出血	国内	1
205	呼吸補助器	人工鼻 ヒューミディベント1	泉工医科貿易	人工鼻接合部が外れた	多臓器不全により死亡	国内	1
206	光源・プロセッサ装置	ビデオプロセッサEPK-1000	ペンタックス山形	ライトガイド先端に付着した残渣から煙状のものが観察された。	なし	外国	5
207	合成繊維製人工血管	バスクテックゼルウィーブ	テルモ	人工血管からの出血が認められた	出血、血圧低下、ショック	国内	1
208	合成繊維製人工血管	バスクテックゼルウィーブ	テルモ	人工血管からの出血が認められた	なし	国内	1
209	骨セメント	サージカルシンプレックス	日本ストライカー	なし	血圧低下及び心停止	国内	1
210	骨セメント	サージカルシンプレックス	日本ストライカー	なし	心停止	国内	3
211	骨セメント	サージカルシンプレックス	日本ストライカー	骨セメントの早期硬化	再手術	国内	1
212	骨セメント	サージカルシンプレックス	日本ストライカー	なし	死亡	国内	1
213	骨セメント	ジンマーポーシセメント	ジンマー	なし	脂肪塞栓	国内	1
214	骨接合用器械	ドリル	ベアー メディック	ドリルの先端破損	なし	国内	1
215	骨接合用及び骨手術用器具	オペチバックバキュームミキシングシステム 滅菌済み	バイオメット・ジャパン	Oリングの脱落	なし	外国	9
216	骨接合用及び骨手術用器具	コンパクトMF手術器械セット	シンセス	ドリル先の折損	なし	国内	1
217	骨接合用及び骨手術用器具	ニューロプロリジッドフィクセーションシステム	ユフ精器	ドリルビットの先端破断	摘出手術が必要となった	国内	1
218	骨接合用及び骨手術用器具	人工膝関節システム用手術器械	泉工医科貿易	整形外科手術器械器具の破損	なし	国内	1
219	骨接合用及び骨手術用器具	髄内釘用手術器械	日本エム・ディ・エム	ジグアダプター折損	なし	国内	1
220	骨接合用及び骨手術用器具	PFNA 手術器械セット	シンセス	不明	ガイドワイヤーによる大腿骨骨頭部貫通	国内	1
221	骨接合用品	AO スモールフラグメントシステムイン プラント Ti	シンセス	プレートの折損	プレートの置換	国内	1
222	骨接合用品	AO ダイナミックプレートシステムイン プラントTi	シンセス	プレートの折損	再手術	国内	1
223	骨接合用品	AO ロッキング コンプレッション プレート システム(滅 菌)	シンセス	プレートの折損	なし	国内	1
224	骨接合用品	HOPシステム	ナカシマプロペラ	プレートの折損	弊社インプラントによる再手術	国内	1
225	骨接合用品	K-MAX AAヒップスクリュー—01	日本メディカルマテリアル (旧:京セラ、神戸製鋼所)	製品の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	2
226	骨接合用品	K-MAX ASヒップスクリュー2	日本メディカルマテリアル (旧:京セラ、神戸製鋼所)	製品の破損	製品の機能不全又は機能低下	国内	1
227	骨接合用品	OASYS サービカルシステム	日本ストライカー	スクリューの分解、ロッカーの脱転	不明	国内	1
228	骨接合用品	OASYS サービカルシステム	日本ストライカー	ポリアクシャルスクリューの緩み	不明	国内	1
229	骨接合用品	OASYS サービカルシステム	日本ストライカー	ロッカーの脱転	疼痛	国内	1
230	骨接合用品	コンプレッションヒップスクリューセット	ホムズ技研	ラグスクリューがプレートから抜けた	再骨折	国内	1

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	発生場所	総件数
231	骨接合用品	トウルー/フレックス髓内ロッドシステム	センチュリーメディカル	製品違い: 左前腕用の製品であるはずが、右前腕用の製品が梱包されていた	なし	国内	1
232	骨接合用品	トウルー/フレックス髓内ロッドシステム	センチュリーメディカル	製品違いの可能性: 既に埋め込み済みであるが、左前腕用の製品であるはずが、右前腕用の製品が梱包されていた可能性がある	不明	国内	1
233	骨接合用品	トウルー/フレックス髓内ロッドシステム	センチュリーメディカル	製品違いの可能性: 既に埋め込み済みであるが、左前腕用の製品であるはずが、右前腕用の製品が梱包されていた可能性がある	なし	国内	7
234	骨接合用品	フィクソープ	タキロン	不明	関節水腫	国内	1
235	骨接合用品	フィクソープ	タキロン	不明	腫れ、疼痛、発赤等の炎症反応	国内	1
236	骨接合用品	フィクソープ	タキロン	不明	炎症反応	国内	1
237	骨接合用品	フィクソープMX	タキロン	不明	骨片の偏位および疼痛	国内	1
238	骨接合用品	フィクソープMX	タキロン	不明	瘻孔	国内	2
239	骨接合用品	フィクソープMX	タキロン	不明	患部の腫脹、骨吸収	国内	1
240	骨接合用品	フィクソープMX	タキロン	不明	感染に伴う瘻孔の発生	国内	2
241	骨接合用品	フィクソープMX	タキロン	プレートの破損	骨の偏位	国内	1
242	骨接合用品	フィクソープMX	タキロン	不明	感染による骨髄炎	国内	1
243	骨接合用品	K-MAX ASヒップスクリュー-2	日本メディカルマテリアル(旧:京セラ、神戸製鋼所)	製品の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1
244	骨接合用品	エース キャプチャード ヒップスクリューシステム	日本エム・ディ・エム	出荷ミスによるスクリューの誤使用	なし	国内	1
245	子宮内避妊用具	マルチロードCu250	日本オルガノン	アームの破損	なし	外国	1
246	子宮内避妊用具	マルチロードCU250	日本オルガノン	糸部・銅線部切断、本品一部残存	なし	外国	1
247	子宮内避妊用具	マルチロードCU250R	日本オルガノン	医療用具の故障	なし	外国	2
248	歯科充填用コンポジットレジン	ジーシー ユニフィルコア	ジーシー	なし	患者下口唇に熱傷様の水疱の発現	国内	2
249	歯科用インプラント材	POIファイナフィックス	日本メディカルマテリアル(旧:京セラ、神戸製鋼所)	製品の破損	なし	国内	1
250	歯科用インプラント材	マイティスアタッチメント	ブレンベース	アバットメントネジ部の破折	なし	国内	5
251	歯科用インプラント材	マイティスインプラント	ブレンベース	アバットメントネジ部の破折	なし	国内	1
252	歯科用インプラント材	マイティスインプラント	ブレンベース	インプラントネック部の破折	なし	国内	1
253	歯科用インプラント材	マイティスインプラント	ブレンベース	不明	なし	国内	1
254	持針器	婦人科マッシュ氏持針器	アトムメディカル	なし	摘出のため再手術	国内	1
255	持続緩徐式血液ろ過器	ヘモフィールSH	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	2
256	手動式医薬品注入器	オブテックリック	アベンティス ファーマ	①ディスプレイの故障の疑い、②単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	1
257	手動式医薬品注入器	オブテックリック	アベンティス ファーマ	①過量投与疑い、②単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	外国	3
258	手動式医薬品注入器	オブテックリック	アベンティス ファーマ	①過量投与疑い、②単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、血糖減少(非重篤)	外国	1
259	手動式医薬品注入器	オブテックリック	アベンティス ファーマ	①過量投与疑い、②単位設定ダイヤルの故障の疑い、③着脱ボタンの故障の疑い	なし	外国	1
260	手動式医薬品注入器	オブテックリック	アベンティス ファーマ	①過量投与疑い、②単位設定ダイヤルの故障の疑い、③注入器の故障の疑い	なし	外国	1
261	手動式医薬品注入器	オブテックリック	アベンティス ファーマ	①過量投与疑い、②注入器の故障の疑い	なし	外国	2
262	手動式医薬品注入器	オブテックリック	アベンティス ファーマ	①単位設定ダイヤルの故障の疑い、②ディスプレイの故障の疑い	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	1

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	発生場所	総件数
263	手動式医薬品注入器	オブテクリック	アベンティス ファーマ	カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	なし	国内	1
264	手動式医薬品注入器	オブテクリック	アベンティス ファーマ	ディスプレイの故障の疑い	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	1
265	手動式医薬品注入器	オブテクリック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	10
267	手動式医薬品注入器	オブテクリック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位灼熱感、注射部位反応(非重篤)	外国	1
268	手動式医薬品注入器	オブテクリック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位疼痛(非重篤)	外国	2
269	手動式医薬品注入器	オブテクリック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位疼痛、血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	1
270	手動式医薬品注入器	オブテクリック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	薬効欠如(非重篤)	外国	1
271	手動式医薬品注入器	オブテクリック	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	3
273	手動式医薬品注入器	オブテクリック	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	血糖値上昇	外国	1
274	手動式医薬品注入器	オブテクリック	アベンティス ファーマ	排出精度が不正確である疑い	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	5
276	手動式医薬品注入器	オブテペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒が動かない(スタートポジション)	なし	国内	1
277	手動式医薬品注入器	オブテペンプロ1	アベンティス ファーマ	①単位設定ダイヤルの故障の疑い、②ピストン棒の故障の疑い	なし	国内	1
278	手動式医薬品注入器	オブテペンプロ1	アベンティス ファーマ	①エンドポジションでピストン棒が動かない疑い、②カートリッジホルダーの注射針取り付け部のネジ山が破損	なし	国内	1
279	手動式医薬品注入器	オブテペンプロ1	アベンティス ファーマ	①エンドポジションでピストン棒が動かない疑い、②ディスプレイの故障の疑い	なし	国内	2
280	手動式医薬品注入器	オブテペンプロ1	アベンティス ファーマ	①エンドポジションでピストン棒が動かない疑い、②単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い	なし	国内	9
281	手動式医薬品注入器	オブテペンプロ1	アベンティス ファーマ	①エンドポジションでピストン棒が動かない疑い、②注入器の故障の疑い	なし	国内	1
282	手動式医薬品注入器	オブテペンプロ1	アベンティス ファーマ	①エンドポジションでピストン棒が動かない疑い、②排出精度が不正確である疑い、③単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い	なし	国内	1
283	手動式医薬品注入器	オブテペンプロ1	アベンティス ファーマ	①エンドポジションでピストン棒が動かない疑い、②ディスプレイの故障の疑い	なし	国内	1
284	手動式医薬品注入器	オブテペンプロ1	アベンティス ファーマ	①カートリッジホルダーの注射針取り付け部のネジ山が破損、②単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる	なし	外国	1
285	手動式医薬品注入器	オブテペンプロ1	アベンティス ファーマ	①カートリッジホルダーの注射針取り付け部のネジ山が破損した、②ピストン棒が動かない(エンドポジション)	なし	外国	1
286	手動式医薬品注入器	オブテペンプロ1	アベンティス ファーマ	①カートリッジホルダーの注射針取り付け部のネジ山が破損した、②単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる	なし	外国	1
287	手動式医薬品注入器	オブテペンプロ1	アベンティス ファーマ	①スタートポジションでピストン棒が動かない疑い、②スタートボタンの故障の疑い、③単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い	なし	国内	1
288	手動式医薬品注入器	オブテペンプロ1	アベンティス ファーマ	①スタートポジションでピストン棒が動かない疑い、②ディスプレイの故障の疑い	なし	国内	1
289	手動式医薬品注入器	オブテペンプロ1	アベンティス ファーマ	①スタートポジションでピストン棒が動かない疑い、②単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い	なし	国内	5

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	発生場所	総件数
290	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①スタートボタンの故障の疑い、②ピストン棒の故障の疑い	なし	国内	2
291	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①スタートボタンの故障の疑い、②ピストン棒先端の円盤が外れる	なし	国内	1
292	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①スタートボタンの故障の疑い、②単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い	なし	国内	9
293	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①スタートボタンの故障の疑い、②注入器の故障の疑い、③単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い	なし	国内	1
294	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①ディスプレイの故障、②単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる	なし	外国	1
295	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①ディスプレイの故障の疑い、②エンドポジションでピストン棒が動かない疑い	なし	国内	1
296	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①ディスプレイの故障の疑い、②スタートポジションでピストン棒が動かない疑い	なし	国内	1
297	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①ディスプレイの故障の疑い、②スタートボタンの故障の疑い	なし	国内	1
298	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①ディスプレイの故障の疑い、②スタートボタンの故障の疑い、③注入器の故障の疑い	なし	国内	1
299	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①ディスプレイの故障の疑い、②機械的動作がぎこちない	なし	外国	2
300	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①ディスプレイの故障の疑い、②単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる	なし	外国	5
301	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①ディスプレイの故障の疑い、②単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い	なし	国内	7
303	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①ディスプレイの故障の疑い、②注入器の故障の疑い	なし	国内	3
304	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①ディスプレイの故障の疑い、②排出精度が不正確である疑い	なし	国内	4
305	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①ピストン棒が動かない(エンドポジション)、②機械的動作がぎこちない	なし	外国	2
306	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①ピストン棒が動かない(エンドポジション)、②単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる	なし	外国	36
308	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①ピストン棒が動かない(スタート/エンドポジション以外)②単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる	なし	外国	13
310	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①ピストン棒が動かない(スタートポジション)②単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる	なし	外国	25
311	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①ピストン棒の故障の疑い、②スタートボタンの故障の疑い	なし	国内	26
312	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①ピストン棒の故障の疑い、②スタートボタンの故障の疑い	血糖値上昇	国内	1
313	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①ピストン棒の故障の疑い、②ディスプレイの故障の疑い	なし	国内	2
314	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①ピストン棒の故障の疑い、②過量排出の疑い	なし	国内	1

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	発生場所	総件数
315	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①ピストン棒の故障の疑い、②単位設定ダイアルの故障の疑い	なし	国内	2
316	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①ピストン棒の故障の疑い、②単位設定ダイアルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い	なし	国内	11
317	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①ピストン棒の故障の疑い、②単位設定ダイアルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い	高血糖	国内	1
318	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①ピストン棒の故障の疑い、②注入器の故障の疑い	なし	国内	4
319	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①ピストン棒の故障の疑い、②排出精度が不正確である疑い	なし	国内	1
320	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①ピストン棒先端の円盤が外れる、②単位設定ダイアルを回す際の抵抗感がなくなる	なし	外国	3
321	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①過量排出の疑い、②単位設定ダイアルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い	なし	国内	1
322	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①単位設定ダイアルの故障、②単位設定ダイアルを回す際の抵抗感がなくなる	なし	外国	3
323	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①単位設定ダイアルの故障の疑い、②エンドポジションでピストン棒が動かない疑い	なし	国内	5
324	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①単位設定ダイアルの故障の疑い、②スタートボタンの故障の疑い	なし	国内	30
325	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①単位設定ダイアルの故障の疑い、②スタートボタンの故障の疑い	低血糖	国内	1
326	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①単位設定ダイアルの故障の疑い、②スタートボタンの故障の疑い、③単位設定ダイアルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い	なし	国内	1
327	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①単位設定ダイアルの故障の疑い、②スタートボタンの故障の疑い、③注入器の故障の疑い	なし	国内	1
328	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①単位設定ダイアルの故障の疑い、②ディスプレイの故障の疑い	なし	国内	26
329	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①単位設定ダイアルの故障の疑い、②ディスプレイの故障の疑い、③単位設定ダイアルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い	なし	国内	2
330	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①単位設定ダイアルの故障の疑い、②ディスプレイの故障の疑い、③単位設定ダイアルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い	高血糖	国内	1
331	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①単位設定ダイアルの故障の疑い、②ディスプレイの故障の疑い、③注入器の故障の疑い	なし	国内	1
332	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①単位設定ダイアルの故障の疑い、②ピストン棒の故障の疑い	なし	国内	68
333	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①単位設定ダイアルの故障の疑い、②ピストン棒の故障の疑い、③スタートボタンの故障の疑い	なし	国内	6
334	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①単位設定ダイアルの故障の疑い、②ピストン棒の故障の疑い、③ディスプレイの故障の疑い	なし	国内	2

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	発生場所	総件数
335	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①単位設定ダイヤルの故障の疑い、②ピストン棒の故障の疑い、③単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い	なし	国内	1
336	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①単位設定ダイヤルの故障の疑い、②ピストン棒の故障の疑い、③注入器の故障の疑い	なし	国内	3
337	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①単位設定ダイヤルの故障の疑い、②ピストン棒の故障の疑い、③注入器の故障の疑い、④単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い	なし	国内	1
338	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①単位設定ダイヤルの故障の疑い、②ピストン棒の故障の疑い、③排出精度が不正確である疑い、④単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い	なし	国内	1
339	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①単位設定ダイヤルの故障の疑い、②過量排出の疑い	なし	国内	1
340	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①単位設定ダイヤルの故障の疑い、②単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い	なし	国内	33
341	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①単位設定ダイヤルの故障の疑い、②注入器の故障の疑い	なし	国内	20
342	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①単位設定ダイヤルの故障の疑い、②注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1
343	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①単位設定ダイヤルの故障の疑い、②注入器の故障の疑い	高血糖	国内	1
344	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①単位設定ダイヤルの故障の疑い、②注入器の故障の疑い、③排出精度が不正確である疑い	なし	国内	1
345	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①単位設定ダイヤルの故障の疑い、②排出精度が不正確である疑い	なし	国内	6
346	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①単位設定ダイヤルの故障の疑い、②排出精度が不正確である疑い	血中ブドウ糖変動(非重篤)	外国	1
347	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①単位設定ダイヤルの故障の疑い、②排出精度が不正確である疑い	高血糖	国内	1
348	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる②注入器の故障	なし	外国	1
349	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い、②ディスプレイの故障の疑い	なし	国内	1
350	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①注入器の故障の疑い、②スタートポジションでピストン棒が動かない疑い	なし	国内	1
351	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①注入器の故障の疑い、②スタートボタンの故障の疑い、③ディスプレイの故障の疑い	なし	国内	1
352	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①注入器の故障の疑い、②ディスプレイの故障の疑い	なし	国内	3
353	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①注入器の故障の疑い、②単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い	なし	国内	7
354	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①注入器の故障の疑い、②排出精度が不正確である疑い	なし	国内	7

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	発生場所	総件数
356	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①内部パーツ(リセットスイッチリング)の破損、 ②ディスプレイの故障	なし	外国	1
357	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①排出精度が不正確である疑い、②エンドポジションでピストン棒が動かない疑い	なし	国内	2
358	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①排出精度が不正確である疑い、②ディスプレイの故障の疑い	なし	国内	1
359	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①排出精度が不正確である疑い、②ピストン棒の故障の疑い	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	1
360	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①排出精度が不正確である疑い、②単位設定ダイヤルの故障の疑い	血糖値異常	国内	1
361	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①排出精度が不正確である疑い、②単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い	なし	国内	3
362	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①排出精度が不正確である疑い、②注入器の故障の疑い	なし	国内	3
363	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	エンドポジションでピストン棒が動かない疑い	なし	国内	534
364	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	エンドポジションでピストン棒が動かない疑い	高血糖	国内	1
365	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	カートリッジホルダーの注射針取り付け部のネジ山が破損	なし	国内	3
366	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	カートリッジホルダーの注射針取り付け部のネジ山が破損	なし	外国	22
367	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	スタートポジションでピストン棒が動かない疑い	なし	国内	26
368	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	スタートボタンの故障の疑い	なし	国内	145
369	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ディスプレイの故障	なし	外国	1
370	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ディスプレイの故障の疑い	なし	国内	142
371	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ディスプレイの故障の疑い	なし	外国	97
372	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ディスプレイの故障の疑い	高血糖	国内	1
373	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ディスプレイの故障の疑い	高血糖(非重篤)、夜間低血糖(非重篤)	外国	1
374	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ディスプレイの故障の疑い	低血糖	国内	2
376	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ディスプレイの故障の疑い	低血糖症(非重篤)	外国	1
377	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒が動かない(エンドポジション)	なし	外国	2
378	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒が動かない(エンドポジション)	なし	国内	1
379	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒の故障	なし	外国	2
380	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒の故障の疑い	なし	国内	188
381	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒の故障の疑い	なし	外国	1
382	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒の故障の疑い	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	2
383	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒の故障の疑い	高血糖	国内	1
384	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	過量排出の疑い	なし	国内	1
385	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	過量排出の疑い	血糖値低下	外国	1
386	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	過量排出の疑い	低血糖	外国	2
387	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	過量排出の疑い	低血糖	国内	2
388	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	過量排出の疑い	低血糖(重篤)	外国	1
389	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	過量排出の疑い	低血糖症	国内	1
390	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	機械的動作がぎこちない	なし	外国	8
391	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	国内	653
392	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖減少(非重篤)	外国	1
393	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1
394	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	1
395	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖変動(非重篤)	外国	2
396	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血糖コントロール悪化	国内	1
397	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血糖値上昇	国内	1

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	発生場所	総件数
398	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイアルの故障の疑い	血糖値変動	国内	1
399	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイアルの故障の疑い	高血糖	国内	2
400	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイアルの故障の疑い	擦過傷	国内	2
401	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイアルの故障の疑い	擦過傷	国内	1
402	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイアルの故障の疑い	低血糖症	外国	1
403	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイアルを回す際の抵抗感がなくなる	なし	外国	1507
404	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイアルを回す際の抵抗感がなくなる	なし	国内	1
405	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイアルを回す際の抵抗感がなくなる	気分不良	外国	1
406	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイアルを回す際の抵抗感がなくなる	血中ブドウ糖変動	外国	1
407	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイアルを回す際の抵抗感がなくなる	高血糖	外国	1
408	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイアルを回す際の抵抗感がなくなる	低血糖	外国	1
409	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイアルを回す際の抵抗感がなくなる 故障の疑い	なし	国内	1837
410	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイアルを回す際の抵抗感がなくなる 故障の疑い	ふらふら感	国内	1
411	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイアルを回す際の抵抗感がなくなる 故障の疑い	血中ブドウ糖変動	国内	1
412	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイアルを回す際の抵抗感がなくなる 故障の疑い	血糖値上昇	外国	1
413	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイアルを回す際の抵抗感がなくなる 故障の疑い	血糖値上昇	国内	1
414	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイアルを回す際の抵抗感がなくなる 故障の疑い	高血糖	国内	3
415	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイアルを回す際の抵抗感がなくなる 故障の疑い	低血糖	国内	2
417	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイアルを回す際の抵抗感がなくなる 故障の疑い	低血糖(非重篤)	外国	1
418	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイアル故障の疑い	コントロール不良の糖尿病(非重篤)	外国	1
419	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障	なし	外国	4
420	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	①ケトアシドーシス、②低血糖症	外国	1
421	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	ケトアシドーシス(重篤)	外国	1
422	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	なし	外国	13
423	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	なし	国内	253
424	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖異常	国内	1
425	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖異常(非重篤)	外国	1
426	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖上昇	外国	1
427	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	4
428	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	2
429	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	9
432	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加(非重篤)、視覚障害(非重篤)	外国	1
433	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖変動	外国	3
434	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖変動(非重篤)	外国	1

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	発生場所	総件数
435	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	血糖値上昇	国内	3
437	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	血糖値上昇	外国	6
438	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	原因不明の死亡(重篤)	外国	2
439	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	高血糖	外国	4
440	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	高血糖	国内	3
441	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	高血糖(非重篤)	外国	17
444	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	高血糖、血中ブドウ糖変動(非重篤)	外国	1
445	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	注射部位挫傷(非重篤)	外国	2
446	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	注射部位出血、大腿痛(非重篤)	外国	1
447	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	低血糖	外国	1
448	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	低血糖	国内	1
449	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	低血糖症	外国	1
450	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	低血糖症(非重篤)	外国	3
452	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	低血糖症、高血糖	国内	1
453	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	内部パーツ(リセットスイッチリング)の破損	なし	外国	14
454	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	排出精度が不正確である疑い	なし	国内	54
455	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	排出精度が不正確である疑い	血中ブドウ糖増加	外国	1
456	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	排出精度が不正確である疑い	血中ブドウ糖変動	国内	1
457	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	排出精度が不正確である疑い	血中ブドウ糖変動(非重篤)	外国	1
458	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	排出精度が不正確である疑い	血糖値上昇	国内	4
460	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	排出精度が不正確である疑い	血糖値変動	外国	1
461	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	排出精度が不正確である疑い	高血糖	国内	1
462	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	排出精度が不正確である疑い	高血糖(非重篤)	外国	1
463	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	排出精度が不正確である疑い	低血糖症	外国	1
464	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	排出精度が不正確である疑い	低血糖症(非重篤)	外国	1
465	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	排出精度が不正確である疑い	糖尿病性ケトアシドーシス(重篤)	外国	1
466	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(カートリッジホルダータイプ不明)	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	血糖値上昇(重篤)	外国	1
467	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(カートリッジホルダータイプ不明)	日本イーライリリー	不明	なし	外国	2
468	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(カートリッジホルダータイプ不明)	日本イーライリリー	不明	高血糖(重篤)、気分不良(重篤)	外国	1
469	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	カートリッジホルダーの両爪部破損の疑い	なし	外国	1
470	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ダイアルの外れ	なし	国内	1
471	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ダイアルの外れ	血糖値上昇(非重篤)	外国	1
472	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ダイアル部故障の疑い	なし	国内	2
473	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ピストン棒の破損	なし	国内	1
474	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ピストン棒の破損	血糖値変動(非重篤)	外国	1
475	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ピストン棒故障の疑い	なし	国内	8
476	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ピストン棒破損、円盤の外れ	なし	国内	1
477	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	なし	国内	16

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	発生場所	総件数
478	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	血糖コントロール不良(非重篤)	外国	2
479	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	血糖値上昇	国内	1
480	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	血糖値上昇(非重篤)	外国	3
482	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	血糖値上昇(非重篤)	国内	1
483	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	高血糖(重篤)	外国	1
484	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	注射部位の皮下小結節(非重篤)、注射部位の斑状出血(非重篤)	外国	1
485	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ペン本体の破損	なし	国内	1
486	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	円盤の外れ	なし	国内	17
487	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	円盤の外れ	血糖値上昇(非重篤)	外国	3
489	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	円盤の外れの疑い	なし	国内	1
490	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	円盤破損	なし	国内	8
491	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	円盤破損、注入ボタンの外れ	なし	国内	1
492	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	外部異物混入によるピストン棒の戻りの抵抗増大	なし	国内	1
493	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	外部異物混入による摺動力の規格逸脱	なし	国内	1
494	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	外部異物混入による摺動力の規格逸脱	血糖値上昇(非重篤)	外国	2
495	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	針取り付け部破損の疑い	なし	国内	1
496	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	注入ボタンが重い	なし	国内	10
497	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	注入ボタンの外れ	なし	外国	2
498	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	注入ボタンの外れ	なし	国内	15
499	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	注入ボタンの外れ	血糖値上昇(非重篤)、気分不良(非重篤)	外国	1
500	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	注入ボタンの外れ、円盤の外れ	なし	国内	1
501	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	注入ボタンの外れの疑い	なし	国内	1
502	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	注入ボタンの故障の疑い	なし	国内	2
503	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	注入ボタンの故障の疑い	血糖値上昇	国内	1
504	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	不明	なし	国内	6

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	発生場所	総件数
505	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	日本イーライリリー	カートリッジホルダーの両爪部破損	なし	外国	265
506	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	日本イーライリリー	カートリッジホルダーの両爪部破損	血糖コントロール不良(非重篤)	外国	1
507	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	日本イーライリリー	カートリッジホルダーの両爪部破損	血糖値異常(非重篤)	外国	1
508	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	日本イーライリリー	カートリッジホルダーの両爪部破損	血糖値上昇(非重篤)	外国	8
510	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	日本イーライリリー	カートリッジホルダーの両爪部破損	血糖値上昇(非重篤)、血糖値減少(非重篤)	外国	2
511	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	日本イーライリリー	カートリッジホルダーの両爪部破損	高血糖(重篤)	外国	1
512	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	日本イーライリリー	カートリッジホルダーの両爪部破損	高血糖(非重篤)	外国	2
514	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	日本イーライリリー	カートリッジホルダーの両爪部破損	低血糖(非重篤)	外国	1
515	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	日本イーライリリー	カートリッジホルダーの両爪部破損、カートリッジホルダーの針取り付け部の破損	なし	外国	1
516	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	日本イーライリリー	カートリッジホルダーの両爪部破損、ダイヤルの外れ	なし	外国	1
517	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	日本イーライリリー	カートリッジホルダーの両爪部破損、ピストン棒の破損	なし	外国	1
518	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	日本イーライリリー	カートリッジホルダーの両爪部破損、ピストン棒の破損、300単位ロック	なし	外国	2
519	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	日本イーライリリー	カートリッジホルダーの両爪部破損、円盤の外れ	なし	外国	11
520	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	日本イーライリリー	カートリッジホルダーの両爪部破損、円盤破損	なし	外国	3
521	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	日本イーライリリー	カートリッジホルダーの両爪部破損、注入ボタンの外れ	なし	外国	2
522	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	日本イーライリリー	カートリッジホルダーの両爪部破損の疑い	なし	外国	1
523	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	日本イーライリリー	カートリッジホルダーの両爪部破損の疑い	血糖値変動(非重篤)	外国	1
524	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	日本イーライリリー	カートリッジホルダーの両爪部破損の疑い	高血糖(非重篤)	外国	1
525	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	血糖値上昇(非重篤)	外国	2
527	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	代謝性アシドーシス(重篤)	外国	1
528	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	日本イーライリリー	円盤の外れ	なし	国内	4
529	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	日本イーライリリー	円盤の外れ	なし	外国	1
530	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	日本イーライリリー	円盤の外れ	血糖値上昇(非重篤)	外国	1
531	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	日本イーライリリー	注入ボタンの外れ	血糖値上昇(非重篤)	外国	1
532	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	インノボ300	ノボ ノルディスク ファーマ	不明	血糖値上昇、尿路感染	外国	1

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	発生場所	総件数
533	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	インノボ300	ノボ ノルディスク ファーマ	不明	血糖値上昇	国内	1
534	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	インノボ300	ノボ ノルディスク ファーマ	不明	血中ブドウ糖上昇、低血糖ショック	外国	1
535	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	インノボ300	ノボ ノルディスク ファーマ	不明	低血糖昏睡、過量投与	外国	1
536	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	ノボペン300	ノボ ノルディスク ファーマ	ダイヤル不良	低血糖症	外国	1
537	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	ノボペン300	ノボ ノルディスク ファーマ	なし	高血糖	国内	1
538	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	ノボペン300	ノボ ノルディスク ファーマ	ピストンロッドワッシャー外れ	なし	国内	9
539	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	ノボペン300	ノボ ノルディスク ファーマ	ピストンロッドワッシャー外れ、液が出ない	高血糖	国内	1
540	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	ノボペン300	ノボ ノルディスク ファーマ	ピストン棒が出てこない	なし	国内	1
541	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	ノボペン300	ノボ ノルディスク ファーマ	ピストン棒が戻らない	なし	国内	1
542	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	ノボペン300	ノボ ノルディスク ファーマ	ロックを解除できない(ピストン棒が動かない)	なし	国内	1
543	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	ノボペン300	ノボ ノルディスク ファーマ	液が出ない	なし	国内	1
544	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	ノボペン300	ノボ ノルディスク ファーマ	液だれ	血糖コントロール不良	国内	1
545	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	ノボペン300	ノボ ノルディスク ファーマ	液だれ、ピストンロッドワッシャー外れ	なし	国内	1
546	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	ノボペン300	ノボ ノルディスク ファーマ	組み立て不良	血糖上昇、糖尿病性ケトアシドーシス	外国	1
547	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	ノボペン300	ノボ ノルディスク ファーマ	単位設定ができない	なし	国内	1
548	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	ノボペン300	ノボ ノルディスク ファーマ	注入ボタンが押せない	なし	国内	2
549	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	ノボペン300	ノボ ノルディスク ファーマ	注入ボタンが押せない、ピストン棒が動かない	なし	国内	1
550	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	ノボペン300	ノボ ノルディスク ファーマ	注入ボタンが固い	なし	国内	1
551	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	ノボペン300	ノボ ノルディスク ファーマ	注入ボタンが重い	なし	国内	1
552	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	ノボペン300	ノボ ノルディスク ファーマ	注入ボタン不良	なし	国内	1
553	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	ノボペン300	ノボ ノルディスク ファーマ	注入精度不良の疑い	低血糖症	外国	1
554	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	ノボペン300デミ	ノボ ノルディスク ファーマ	注入ボタンが押せない	なし	国内	1
555	集団検診用X線装置	胸部用デジタル撮影装置ソラビジョン	フィリップスメディカルシステムズ	X線受像部の降下	なし	外国	1
556	術中術後自己血回収セット	ウォッシュセット	ソーリン	自己血回収機器の操作ミスによる血液回収不能例	なし	国内	1
557	小児用人工呼吸器	VIPバードシリーズ小児用人工呼吸器	アイ・エム・アイ	アラーム鳴動し、作動停止	なし	国内	1

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	発生場所	総件数
558	小児用人工呼吸器	VIPバードシリーズ小児用人工呼吸器	アイ・エム・アイ	連続音アラーム鳴動、その後、電源スイッチ切れ	なし	国内	1
559	小児用人工呼吸器	カリオペ	メラン	外部部品へのガス供給コネクタ破損	なし	国内	1
560	小児用人工呼吸器	カリオペ	メラン	エアドライアからのエア漏れ	なし	国内	1
561	小児用人工呼吸器	ハミングV	メラン	運転中突然停止。再立上げ不可	なし	国内	1
562	小児用人工呼吸器	ネオネータルベンチレータ SLE2000	佐多商会	警報音が鳴らない	なし	国内	3
563	植込み型医薬品注入器	P-U セルサイトポート	東レ	カテーテル断裂	なし	国内	2
564	植込み型医薬品注入器	バイタルポート	メディコスヒラタ	補強スリーブ離脱	ロッキングスリーブの補強スリーブ体内残存	国内	1
565	植込み型除細動器	7223 Cx型マイクロジュエル II	日本メドトロニック	早期電池消耗の疑い	なし	国内	1
566	植込み型除細動器	ジェム	日本メドトロニック	除細動のための充電が完結されない	なし	国内	1
567	植込み型除細動器	ジェム II DR	日本メドトロニック	早期電池消耗の疑い	なし	国内	1
568	植込み型除細動器	ベンタック プリズム2 DR	日本ガイダント	頻拍モードの誤表示	なし	国内	1
569	植込み型除細動器	ベンタック プリズム2 DR	日本ガイダント	タンタルコンデンサの電流漏れによる植込み型除細動器の電池早期消耗	なし	国内	1
570	植込み型除細動器	ジェム II VR	日本メドトロニック	ルーズピンの疑い	なし	国内	1
571	植込み型除細動器の導線	6940キャプシュアーフックス 心房リード	日本メドトロニック	なし	心房の穿孔	国内	1
572	植込み型除細動器の導線	6940キャプシュアーフックス 心房リード	日本メドトロニック	スクリューの操作不能	なし	国内	1
573	植込み型除細動器の導線	6940キャプシュアーフックス 心房リード	日本メドトロニック	なし	心タンポナーデ	国内	1
574	植込み型除細動器の導線	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	リード不完全断線によるオーバーセンシング	不適切作動による不快感	国内	1
575	植込み型除細動器の導線	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	スクリューの操作不能	なし	国内	1
576	植込み型除細動器の導線	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	心タンポナーデ	腹痛	国内	1
577	植込み型除細動器の導線	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード不全	不適切作動による不快感	国内	1
578	植込み型除細動器の導線	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	2
579	植込み型除細動器の導線	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	リード断線による不適切作動	なし	国内	1
580	植込み型除細動器の導線	Sprint タインドリード	日本メドトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード不全	不適切作動による不快感	国内	1
581	植込み型除細動器の導線	Sprint タインドリード	日本メドトロニック	リード不完全断線	不適切作動による不快感	国内	1
582	植込み型除細動器の導線	TRANSVENE リードシリーズ	日本メドトロニック	リードの損傷によるオーバーセンシング	不適切作動による不快感	国内	1
583	植込み型除細動器の導線	TRANSVENE リードシリーズ	日本メドトロニック	リード内部被膜損傷の疑い	不適切作動による不快感	国内	2
584	植込み型除細動器の導線	TRANSVENE リードシリーズ	日本メドトロニック	リードの内部被膜損傷	不適切作動による不快感	国内	1
586	植込み型心臓ペースメーカー	CPIペースメーカー ビガー SSI	日本ガイダント	ペースメーカー交換時におけるリード取り外し困難	なし	国内	1
587	植込み型心臓ペースメーカー	アフアーミティーDR	フクダ電子	出力停止	全身倦怠感	国内	1
588	植込み型心臓ペースメーカー	アフアーミティーDR	フクダ電子	通信不能および意図せぬ設定変更の可能性	なし	国内	1
589	植込み型心臓ペースメーカー	クラリティDDDR	日本ビタロン	リセット	なし	国内	1
590	植込み型心臓ペースメーカー	サファイア II	日本ビタロン	ガイドドリセット	なし	国内	1
591	植込み型心臓ペースメーカー	サファイア3	日本ビタロン	リセット	なし	国内	1
592	植込み型心臓ペースメーカー	セラD-i	日本メドトロニック	マグネットにより誘因されたERI(植替え指標) 作動条件での作動	なし	国内	1
593	植込み型心臓ペースメーカー	セラS-i	日本メドトロニック	マグネットにより誘因されたERI(植替え指標) 作動条件での作動	なし	国内	1
594	植込み型心臓ペースメーカー	セラSR-i	日本メドトロニック	マグネットにより誘因されたERI(植替え指標) 作動条件での作動	なし	国内	1
595	植込み型心臓ペースメーカー	ダイヤモンド	日本ビタロン	リセット	なし	国内	1
596	植込み型心臓ペースメーカー	ダイヤモンド II	日本ビタロン	ガイドドリセット	なし	国内	3
598	植込み型心臓ペースメーカー	パルサーマックスII DR	インターメディクスジャパン	ペースメーカーの電池早期消耗	なし	国内	1

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	発生場所	総件数
599	植込み型心臓ペースメーカー	フィロスSR	日本光電工業	機能停止	なし	国内	1
600	植込み型心臓ペースメーカー	ミニシング200	ソーリン	植込み型心臓ペースメーカーにおける出力停止	なし	国内	1
601	植込み型心臓ペースメーカー	ミニシングDR1	ソーリン	植込み型心臓ペースメーカーにおける出力停止	なし	国内	3
602	植込み型心臓ペースメーカー	ミニシングVDR	ソーリン	植込み型心臓ペースメーカーにおける出力停止	なし	国内	1
603	植込み型心臓ペースメーカー	ミニデュアル50	ソーリン	植込み型心臓ペースメーカーにおけるバックアップモード移行	胸筋攣縮	国内	1
604	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック InSync 8040	日本メドトロニック	部分的電气的リセット	なし	国内	11
605	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa DR400	日本メドトロニック	部分的電气的リセット	なし	国内	1
606	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa DR400	日本メドトロニック	CTの影響によるリセットの疑い	なし	国内	1
607	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa DR700	日本メドトロニック	心室オーバーセンシング	なし	国内	1
608	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa DR700	日本メドトロニック	コネクタ内への血液浸入による電流リークの疑い	しびれ	国内	1
609	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa DR700	日本メドトロニック	グロメットからの血液の浸潤によるペーシング不全およびマグネットモードでの作動	なし	国内	1
610	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa DR700	日本メドトロニック	ワイヤブレイクの疑い	なし	国内	1
611	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa DR700	日本メドトロニック	グロメットからの血液の浸潤による間歇的ペーシング不全	なし	国内	1
612	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa SR400	日本メドトロニック	マグネットにより誘因されたリセット	なし	国内	1
613	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Sigma SR	日本メドトロニック	グロメットからの血液の浸潤による間歇的オーバーセンシング	なし	国内	1
614	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Sigma VDD	日本メドトロニック	植込み時のセンシング不全	なし	国内	1
615	植込み型心臓ペースメーカーの導線	IS-1 スーチャレス心筋リード	日本メドトロニック	不完全断線	一過性の意識消失	国内	1
616	植込み型心臓ペースメーカーの導線	IS-1 スーチャレス心筋リード	日本メドトロニック	心筋リード断線	なし	国内	1
617	植込み型心臓ペースメーカーの導線	IS-1 スーチャレス心筋リード	日本メドトロニック	リードピンの破損	なし	国内	1
618	植込み型心臓ペースメーカーの導線	アイロックスシンライン	インターメディクスジャパン	ペースメーカー交換時におけるペースメーカーからのリードの抜去困難	なし	国内	1
619	植込み型心臓ペースメーカーの導線	アテインリード	日本メドトロニック	なし	冠状静脈の穿孔	国内	3
620	植込み型心臓ペースメーカーの導線	エクセレンスプラス	日本ビタロン	心室のアンダーセンシングの疑い	なし	国内	1
621	植込み型心臓ペースメーカーの導線	エクセレンスプラス	日本ビタロン	リード断線	一過性の意識消失	国内	1
622	植込み型心臓ペースメーカーの導線	エクセレンスプラス	日本ビタロン	リードの皮膜断線の疑い	なし	国内	1
623	植込み型心臓ペースメーカーの導線	キャプシュア-Epi(バイポーラ)リード	日本メドトロニック	リード圧迫によるオーバーセンシング	なし	国内	1
624	植込み型心臓ペースメーカーの導線	キャプシュア-Epiリード	日本メドトロニック	リード断線	なし	国内	1
625	植込み型心臓ペースメーカーの導線	キャプシュア-Fixシリコンリード	日本メドトロニック	不明	心穿孔	国内	1
626	植込み型心臓ペースメーカーの導線	キャプシュア-Fixシリコンリード	日本メドトロニック	ペーシング不全	なし	国内	1
627	植込み型心臓ペースメーカーの導線	キャプシュア-Fixシリコンリード	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ	国内	1
628	植込み型心臓ペースメーカーの導線	キャプシュア-Fixシリコンリード	日本メドトロニック	スクリューの操作不能	不快感	国内	1
629	植込み型心臓ペースメーカーの導線	キャプシュア-SP NOVUS リード	日本メドトロニック	なし	心タンポナーデ	国内	1
630	植込み型心臓ペースメーカーの導線	キャプシュア-SP NOVUS リード	日本メドトロニック	なし	心穿孔によるものと思われる血圧の低下および心内膜への血液貯留	国内	1
631	植込み型心臓ペースメーカーの導線	キャプシュア-SP NOVUS リード	日本メドトロニック	心房リードの完全断線	不快感	国内	1
632	植込み型心臓ペースメーカーの導線	キャプシュア-SPリード	日本メドトロニック	心室リード鎖骨下断線	なし	国内	1
633	植込み型心臓ペースメーカーの導線	キャプシュア-VDDリードシリーズ	日本メドトロニック	間歇的ペーシング不全	一過性の意識消失発作	国内	1
634	植込み型心臓ペースメーカーの導線	キャプシュア-VDDリードシリーズ	日本メドトロニック	鎖骨下断線	なし	国内	1
635	植込み型心臓ペースメーカーの導線	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	なし	心穿孔	国内	1
636	植込み型心臓ペースメーカーの導線	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード断線	なし	国内	1
637	植込み型心臓ペースメーカーの導線	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	心房リード完全断線	なし	国内	1
638	植込み型心臓ペースメーカーの導線	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	鎖骨下でのリード圧迫によるオーバーセンシング	ふらつき	国内	1
639	植込み型心臓ペースメーカーの導線	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	心房リード断線	なし	国内	1
640	植込み型心臓ペースメーカーの導線	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	心室リードの皮膜損傷によるリーク	なし	国内	1

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	発生場所	総件数
641	植込み型心臓ペースメーカーの導線	キャプシュアーズ NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	不明	なし	国内	1
642	植込み型心臓ペースメーカーの導線	キャプシュアーズ NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	アンカリングスリーブ付近での心房リード完全断線	なし	国内	1
643	植込み型心臓ペースメーカーの導線	キャプシュアーズ NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	心房リード鎖骨下完全断線	なし	国内	1
644	植込み型心臓ペースメーカーの導線	ピルエット	日本ビタロン	鎖骨下断線	なし	国内	1
645	植込み型心臓ペースメーカーの導線	ピルエットSプラス	日本ビタロン	リード操作不能	なし	国内	1
646	植込み型心臓ペースメーカーの導線	ピルエットSプラス	日本ビタロン	リードの心穿孔	めまい	国内	1
647	植込み型心臓ペースメーカーの導線	ピルエットSプラス	日本ビタロン	スクリュー操作不良	なし	国内	2
648	植込み型心臓ペースメーカーの導線	ブリリアント	日本ビタロン	心房のリード断線	なし	国内	1
649	植込み型心臓ペースメーカーの導線	ブリリアントSプラス	日本ビタロン	オーバーセンシングの疑い	なし	国内	1
650	植込み型心臓ペースメーカーの導線	ブリリアントプラス	日本ビタロン	リード高インピーダンス	なし	国内	1
651	植込み型心臓ペースメーカーの導線	ペーシングリード	日本光電工業	なし	鎖骨下断線	国内	1
652	植込み型心臓ペースメーカーの導線	ポリ シンライン II	日本ガイダント	リードの断線の疑い	なし	国内	1
653	植込み型心臓ペースメーカーの導線	リード及び付属品	日本メドトロニック	リードピンの破損	なし	国内	1
654	植込み型補助人工心臓	ノバコア左室補助人工心臓システム	エドワーズ ライフサイエン	不明	敗血症	国内	1
655	心血管用X線診断装置	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	不明	死亡	外国	1
656	心臓カテーテル検査装置	心臓カテーテル検査データ処理システム AXIOM Sensis	フクダ電子	システムのシャットダウン	なし	国内	1
657	心臓ペースメーカーの付属品(電気生理検査用、一時ペーシング用カテーテル電極)	バイオセンス STARカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	心タンポナーデ	国内	1
658	人工呼吸器	7200 SPI マイクロプロセッサベンチレーター	タイコヘルスケアジャパン	スピーカ用電線の接触不良	なし	国内	1
659	人工呼吸器	7200ae マイクロプロセッサベンチレーター	タイコヘルスケアジャパン	バックアップ換気モードにて作動した。	なし	国内	1
660	人工呼吸器	ポータブル人工呼吸器 PLV-100	フジ・レスピロニクス(旧フジ・アールシー)	送気停止	なし	国内	1
661	人工呼吸器用呼吸回路	PLV人工鼻呼吸回路キット(成人/ディスプレイサブル)	フジ・レスピロニクス(旧フジ・アールシー)	チューブとコネクタ間の外れ	なし	国内	1
662	人工股関節	「ナチュラルヒップシステム」の一部構成部品であるインターオペカププリビジョン	センターパルスジャパン	ルースニング{インプラントの緩み}	インプラントの緩みによる痛み	国内	1
663	人工股関節	J&J ジョイント システムズ	デピュー ジャパン	構成部品の結合の緩み	人工股関節の再置換手術	国内	1
664	人工股関節	K-MAX SS HIP システム	日本メディカルマテリアル(旧:京セラ、神戸製鋼所)	製品の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	3
665	人工股関節	K-MAX チタンスクリューSW5	日本メディカルマテリアル(旧:京セラ、神戸製鋼所)	製品の破損	なし	国内	1
666	人工股関節	PHYSIO HIP SYSTEMメタルバックソケットGA56	日本メディカルマテリアル(旧:京セラ、神戸製鋼所)	製品の折損	なし	国内	1
667	人工股関節	PHYSIO-HIP SYSTEMボールGA03	日本メディカルマテリアル(旧:京セラ、神戸製鋼所)	製品の離脱	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	3
668	人工股関節	臼蓋カップGA02	日本メディカルマテリアル(旧:京セラ、神戸製鋼所)	製品の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	58
669	人工股関節	人工股関節	コリン・ジャパン	サイズ違い	なし	国内	2
670	人工股関節	PHYSIO-KNEE SYSTEM大腿骨コンポーネントGB02	日本メディカルマテリアル(旧:京セラ、神戸製鋼所)	製品の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1
671	人工股関節	PHYSIO-KNEE SYSTEM大腿骨コンポーネントGB02	日本メディカルマテリアル(旧:京セラ、神戸製鋼所)	製品の破損疑い	不明	国内	1
672	人工股関節	K-MAX KT プレート	日本メディカルマテリアル(旧:京セラ、神戸製鋼所)	製品の破損	製品の機能不全又は機能低下	国内	2

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	発生場所	総件数
673	人工股関節	K-MAX SS HIP システム	日本メディカルマテリアル (旧:京セラ、神戸製鋼所)	製品の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1
674	人工心肺用ポンプ	ヨストラ人工心肺装置HL15	マッケ・ゲティンゲ(旧ヨストラ ベントレー)	モータ軸の破損	なし	国内	1
675	人工心肺用ポンプ	IBC フローポンプ	泉工医科貿易	キャップが緩み、コーンアッセンブリが脱落し、ポンプが停止した。	なし	外国	9
676	人工心肺用ポンプ	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	CPG(心筋保護液用)ポンプの自動注入操作時にポンプ停止	なし	国内	1
677	人工心肺用ポンプ	ヨストラロータフローコンソール	マッケ・ゲティンゲ(旧ヨストラ ベントレー)	動作停止	なし	国内	1
678	人工心肺用ポンプ	ヨストラ人工心肺装置 HL20	マッケ・ゲティンゲ(旧ヨストラ ベントレー)	安全機構作動によりメインポンプ停止	なし	国内	1
679	人工心肺用血液回路	カメーダカスタムパック	日本メドトロニック	フローセルのクラック	血液漏れ	国内	1
680	人工心肺用血液回路	メラ人工心肺用回路	泉工医科工業	薬液(血液)側、熱交換水側間のリーク	なし	国内	1
681	人工心肺用血液回路	メラ人工心肺用回路	泉工医科工業	シートバックの誤接続	なし	国内	1
682	人工膝関節	GenesisII PS Hi-Flex インサート	スミス・アンド・ネフュー	不明	再置換手術	国内	1
683	人工膝関節	PHYSIO-KNEE SYSTEM大腿骨コンポー ネントGB02	日本メディカルマテリアル (旧:京セラ、神戸製鋼所)	製品の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1
684	人工膝関節	アドバンス人工膝関節システム	ライト・メディカル・ジャパン	緩み	なし	国内	1
685	人工膝関節	アドバンティム人工膝関節	ライト・メディカル・ジャパン	破損	全人工膝関節再置換施行	国内	1
686	人工膝関節	アドバンティム人工膝関節	ライト・メディカル・ジャパン	破損	全人工膝関節再置換施行予定	国内	1
687	人工膝関節	インタラックス人工膝関節システム	日本ストライカー	脛骨インサートの摩耗	膝の不安定性、大腿骨脱臼	国内	1
688	人工膝関節	インタラックス人工膝関節システム	日本ストライカー	脛骨インサートの摩耗	不明	外国	2
689	人工膝関節	スコーピオスーパーフレックス インサート	日本ストライカー	脛骨PSインサートポスト破損	疼痛、膝過伸展	国内	1
690	人工膝関節	ヒンジ型人工膝関節	日本メディカルマテリアル (旧:京セラ、神戸製鋼所)	製品の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	2
691	人工膝関節	ヒンジ型人工膝関節	日本メディカルマテリアル (旧:京セラ、神戸製鋼所)	ボルトのゆるみ	不明	国内	2
692	人工弁輪	コスグローブエドワーズ人工弁輪	エドワーズ ライフサイエンス	なし	僧帽弁閉鎖不全症、溶血性貧血	国内	1
693	成人用人工呼吸器	CV-5000 長期人工呼吸器	アイ・エム・アイ	人工呼吸器は正常動作であったとのこと。	死亡	国内	1
694	成人用人工呼吸器	エビタ2 デュラ EVT-2200	ドレーゲル光電	ヒューズ溶断による動作停止	なし	国内	1
695	成人用人工呼吸器	エビタ2 デュラ EVT-2201	ドレーゲル・メディカル ジャ パン	動作停止	なし	国内	1
696	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	不明	なし	国内	1
697	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	作動停止	なし	外国	1
698	成人用人工呼吸器	バード8400STi	アイ・エム・アイ	SIMVで換気中、突然、分時換気量低下	なし	国内	1
699	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	タイコヘルスケアジャパン	人工呼吸器の表示モニター画面の表示不良	なし	国内	1
700	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	タイコヘルスケアジャパン	人工呼吸器の表示モニター画面の表示不良	なし	国内	1
701	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	タイコヘルスケアジャパン	システムエラーで安全弁開放となった	なし	国内	1
702	成人用人工呼吸器	ベンチレータ840	タイコヘルスケアジャパン	警報を発生し安全弁開放となった	なし	国内	1
703	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 PB7200	タイコヘルスケアジャパン	「空気圧不足」のアラーム発生	なし	国内	1
704	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 Tバード シリーズ	アイ・エム・アイ	アラーム鳴動し、作動停止	なし	国内	2
705	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 Tバード シリーズ	アイ・エム・アイ	アラーム鳴動し、作動停止後再起動	なし	国内	1
706	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 Tバード シリーズ	アイ・エム・アイ	アラーム鳴動し、作動停止	なし	国内	1
707	成人用人工呼吸器	人工呼吸器LTVシリーズ	パシフィックメディコ	外部DC電源から内部電源への切替不良で作動停止	なし	外国	29

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	発生場所	総件数
708	成人用人工呼吸器	人工呼吸器LTVシリーズ	パシフィックメディコ	外部DC電源から内部電源への切替不良で作動停止	なし	国内	1
709	整形用品 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	カップの移動、スクリュー緩み	再手術	国内	1
710	生体人工心臓弁	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	弁の機能不全による逆流	なし	国内	5
711	生体人工心臓弁	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	感染性心内膜炎	なし	国内	2
712	生体人工心臓弁	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	僧帽弁閉鎖不全症	なし	国内	1
713	生体人工心臓弁	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	大動脈弁狭窄症	なし	国内	2
714	生体人工心臓弁	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	スーチャーループジャミング	なし	国内	1
715	生体人工心臓弁	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	感染性心内膜炎	なし	国内	1
716	生体人工心臓弁	ハンコックⅡ	日本メドトロニック	ステントポストからの弁尖の離脱	僧帽弁逆流	国内	1
717	生体人工心臓弁	ハンコックⅡ	日本メドトロニック	弁尖の石灰化及び穿孔	僧帽弁逆流	国内	1
718	生体人工心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	人工弁の弁葉の穿孔	大動脈弁逆流	国内	1
719	生体人工心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	大動脈壁瘤化	不明	国内	1
720	生体人工心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	添付文書記載不備による組み立て不良	なし	国内	1
721	生物由来材料	カルトスタット	プリストル・マイヤーズ スクイブ	なし	両鼻腔内の過剰肉芽組織増殖後、左鼻腔閉塞と感染を併発した	国内	1
722	穿刺器具	シブコ シングルアングル ブラケット(アロカ製プローブ用)	センチュリーメディカル	穿刺中に穿刺針の針先エコー像が超音波画像診断装置のモニター画像上から見えなくなった	出血	国内	1
723	全身用X線CT装置	東芝スキャナ Aquilion TSX-101A	東芝メディカルシステムズ	別患者の付帯情報がフィルム出力された	なし	国内	1
724	創傷被覆・保護材	ビューゲル	ニチバン	ハイドロゲル吸収体の一部がライナーに付着	なし	国内	6
725	他に分類されない生体機能補助・代行機器(脳・脊髄刺激装置用リード)	アイトレルⅡエクステンション	日本メドトロニック	断線の疑い	なし	国内	1
726	他に分類されない生体機能補助・代行機器(脳・脊髄刺激装置用リード)	パイシス クォード リード	日本メドトロニック	テンポラリーエクステンションワイヤー断線の疑い	なし	国内	1
727	他に分類されない生体電気現象検査用機器(心電計用電極)	マグネローデTE-18M-5	TDK秋田コンポーネンツ	電極ゲルの乾燥	なし	国内	1
728	他動運動訓練装置	トレッドミル MAT-2110	長野酒井医療	不明	左下肢擦過傷	国内	1
729	多用途測定記録装置	スリープウォッチャー	帝人ファーマ	不明	指先火傷	外国	1
730	体外型心臓ペースメーカー	5348体外式SSIペースメーカー	日本メドトロニック	作動停止	なし	国内	1
731	胆管用滅菌済みチューブ及びカテーテル	SCリソスカシユ・SCリソスキーズ	アダチ	バスケットワイヤーの断裂	なし	国内	1
732	胆管用滅菌済みチューブ及びカテーテル	アロー胆管ドレナージカテーテルセット	アロウ ジャパン	メタルバンドの脱落	メタルバンドの遺残	国内	1
733	胆管用滅菌済みチューブ及びカテーテル	ゼメックス クラッシャーカテーテル	ゼオンメディカル	先端バスケット部がシース内から出ず	なし	国内	1
734	胆管用滅菌済みチューブ及びカテーテル	ピリアリーディレーションバルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	当該品を抜去するための外科的な処置が必要となった。	国内	1
735	中空糸型透析器	クリランス E	テルモ	中空糸の破損	なし	国内	1
736	中空糸型透析器	シュアライザー	ニプロ	なし	アナフィラキシー様ショック	国内	1

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	発生場所	総件数
737	中空糸型透析器	トレスルホンBS	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	5
738	中空糸型透析器	トレスルホンHF	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	1
739	中空糸型透析器	トレスルホンTS	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	43
740	中空糸型透析器	フィルトライザーB1	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	21
741	中空糸型透析器	フィルトライザーBG	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	19
742	中空糸型透析器	フィルトライザーBG	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	1
743	中空糸型透析器	フィルトライザーBK	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	5
744	中空糸型透析器	フリージニアス ダイアライザー	川澄化学工業	漏血	ダイアライザーの交換に伴う血液の損失	国内	1
745	中空糸型透析器	フレゼニウス ダイアライザー	フレゼニウス メディカル ケア ジャパン	ダイアライザーハウジングの亀裂	なし	国内	2
746	中空糸型透析器	ヘモフィールCH	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	1
747	中空糸型透析器	ホローファイバーダイアライザー KF-201	川澄化学工業	漏血	ダイアライザーの交換に伴う血液の損失	国内	1
748	超音波ネブライザー	イージーネブキット	タイコヘルスケアジャパン	アクリルドームにひび割れ	なし	国内	18
749	超音波ネブライザー	オムロン メッシュ式ネブライザ NE-U22	オムロンヘルスケア	ホーン振動子の接合力低下による噴霧量の減少	なし	国内	1
750	超音波画像診断装置用プローブ	シブコ プローブカバーセット(未滅菌品)	センチュリーメディカル	カバー先端部の破れ	食道の損傷、出血	国内	1
751	超音波手術器	AutoSonixフックプローブロング	タイコヘルスケアジャパン	先端部の破断	なし	国内	1
752	超音波手術器	超音波白内障・硝子体手術装置 CV-24000	ニデック	刺傷。感染症の恐れあり。	取扱い上の注意に係る記載不十分。	国内	1
753	超電導式磁気共鳴画像診断装置	東芝MRI EXCELART MRT-2003	東芝メディカルシステムズ	別患者の付帯情報がフィルム出力された	なし	国内	1
754	超電導式磁気共鳴画像診断装置	日立MRイメーシング装置Altaire	日立メディコ	電源ケーブル接続部締め付け不良による発火	なし	外国	1
755	低周波治療器	ハイトップ 184	サンメディカル	不明	火傷	国内	1
756	電気手術器	AtriCure アイソレーター	センチュリーメディカル	なし	左心房袖口(cuff)に、穿孔(4-5mm)が生じた	外国	1
757	電気手術器	AtriCure アイソレーター	センチュリーメディカル	なし	心臓組織の穿孔(直径約1mm)	外国	1
758	電気手術器	Cool Tip RFシングルニードル	タイコヘルスケアジャパン	絶縁コーティングのはがれ	熱傷	国内	1
759	電気手術器	Cool Tip RFシングルニードル	タイコヘルスケアジャパン	絶縁コーティングのはがれ	熱傷	国内	1
760	電気手術器	RTCジェネレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	絶縁カバー材の破損	穿刺部周辺の熱傷	国内	1
761	電気手術器	RTCジェネレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿刺部周辺の熱傷様の発赤	国内	1
762	電気手術器	モノポーラ シーラー	センチュリーメディカル	不明	熱傷	外国	1
763	電気手術器	モノポーラ シーラー	センチュリーメディカル	本体より先端部離脱	なし	外国	2
764	電気手術器	モノポーラ電気手術器 アドテック モノポーラ	ビー・ブラウンエースクラップ	シザーズの欠損	シザーズ欠損部の脱落	国内	1
765	電気手術器	リニュー II R	クリエートメディック	把持チップの片側が折れた	なし	国内	2
766	電子観血血圧計	CDXシリーズディスプレイトランスデューサー	ウベ循研	ナットが回らないので部品が固定できない。	なし	国内	1
767	電子観血血圧計	モニタキット	エドワーズ ライフサイエンス	過剰流入	なし	国内	1
768	電子内視鏡	PVEビデオ気管支スコープ30シリーズ	ペンタックス宮城	気管支内視鏡湾曲部固定用接着剤剥がれ	不明	国内	3
769	電子非観血血圧計	Udex-Super E-タイプ (ユーデックススーパー Eタイプ)	エルクエスト	なし	右手中指第2関節、薬指、小指にシビレ	国内	1
770	電磁誘導方式結石破碎装置	ドルニエ リソトリプター U/15/50	ドルニエメドテックジャパン	なし	腸管穿孔	国内	1
771	透析用監視装置	透析用監視装置 TR-2001M	東レ・メディカル	漏血計のシール部からの液漏れによる過除水	倦怠感、下肢及び手のつり	国内	1
772	脳・脊髄電気刺激装置	アイトレル II	日本メトロニック	電気刺激発生不能の疑い	なし	国内	1
773	汎用超音波画像診断装置	超音波診断装置 M2410シリーズ	フィリップスメディカルシステムズ	不明	食道に損傷、出血	国内	1
774	微小デンブンプ	スフェレックス	ヤクルト本社	なし	代償性腹水[重篤]	国内	1

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	発生場所	総件数
775	微小デンブン球	スフェレックス	ヤクルト本社	なし	代償性腹水[重篤]、DAVE(Diffuse Antral Vascular Ectasia)[重篤]	国内	1
776	微小デンブン球	スフェレックス	ヤクルト本社	なし	代償性腹水[重篤]	国内	3
777	微小デンブン球	スフェレックス	ヤクルト本社	なし	代償性腹水[重篤]、肝膿瘍[重篤]	国内	1
778	微小デンブン球	スフェレックス	ヤクルト本社	なし	敗血症[重篤]	国内	1
779	閉鎖式循環麻酔器	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	呼吸弁制御チューブの閉塞	心停止	国内	1
780	閉鎖循環式麻酔器	メラ全身麻酔器 MD-757XLV	泉工医科工業	空気流量計調整部動作不良	なし	国内	1
781	補助循環装置	BVS5000 血液ポンプセット	メディックス ジャパン	血液ポンプの破損	新たな心筋梗塞及び脳梗塞	国内	1
782	補助循環装置	ゼメックスIABPバルーン	ゼオンメディカル	バルーンリーク	なし	国内	2
783	補助循環装置	大動脈内バルーンポンプ システム97	エドワーズ ライフサイエンス	自動充填エラー（作動停止）	なし	国内	1
784	縫合器および自動縫合器	エンド GIA II 60-3.5 カートリッジ	タイコヘルスケアジャパン	なし	十二指腸断端からのリーク、死亡	国内	1
785	縫合器および自動縫合器	パーストリング65	タイコヘルスケアジャパン	片側のハンドルロックが破損	なし	外国	1
786	縫合器および自動縫合器	パーストリング65	タイコヘルスケアジャパン	片側のハンドルロックが破損	不明	国内	1
787	縫合器及び自動縫合器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	デリバリーツールから吻合用ステーブルが離脱せず	なし	国内	1
788	縫合器及び自動縫合器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	吻合用ステーブルの外部フランジと内部フランジの展開不全	なし	国内	1
789	縫合器及び自動縫合器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	当該ステーブルの外部フランジの一部が完全に展開しなかった	なし	国内	1
790	縫合器及び自動縫合器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	吻合用ステーブルの外部フランジの展開不全とデリバリーツール側金属部の離断	なし	国内	1
791	縫合器及び自動縫合器	アオルティック コネクター システム	ゲッツブラザーズ	不明	死亡	外国	4
792	縫合器及び自動縫合器	アオルティック コネクター システム	ゲッツブラザーズ	不明	狭窄	国内	1
793	縫合器及び自動縫合器	アオルティック コネクター システム	ゲッツブラザーズ	不明	出血	国内	4
795	麻酔器用滅菌済み呼吸回路	クリマベント	ニチオン	バルブ部分の離脱	なし	国内	1
796	膜型人工肺	オキシア	ジェイ・エム・エス	なし	死亡	国内	1
797	膜型人工肺	キャビオックスSX(HP)	テルモ	プライミング循環時、人工肺出口上部に気泡が発生し続けた。	なし	国内	1
798	膜型人工肺	メラWHP エクセラシブ プライム	泉工医科工業	人工肺の圧力損失が上昇し血流が低下	なし	国内	1
799	膜型人工肺	メラNHPエクセラシブ	泉工医科工業	プライミング時に増し締めした際にルアーコネクターのロックリングが破損(血液非接触)	なし	国内	1
800	膜型人工肺	メラNHPエクセラシブ プライム	泉工医科工業	プライミング時に増し締めした際にルアーコネクターのロックリングが破損(血液非接触)	なし	国内	1
801	膜型人工肺	DIC-Edwards 膜型人工肺	大日本インキ化学工業	人工肺の中空糸膜からの血液の滲み	なし	国内	2
802	滅菌済み気管切開チューブ及びカテーテル	PORTEX・気管切開チューブ	スミスメディカル・ジャパン	包装内、品種違い	なし	国内	1
803	滅菌済み気管切開チューブ及びカテーテル	アーガイル気管切開チューブ	日本シャーウッド	接続不良	なし	国内	1
804	滅菌済み気管切開チューブ及びカテーテル	オール・シリコン・トラキオストミー・チューブ	タイコヘルスケアジャパン	気管切開チューブの破損	なし	国内	1
805	滅菌済み気管切開チューブ及びカテーテル	パーキュティニアス・トラキオストミー・キット	スミスメディカル・ジャパン	なし	死亡	国内	1
806	滅菌済み気管切開チューブ及びカテーテル	メラ ソフィット クリア	泉工医科工業	インフレーションライン加工穴より洩れの疑い	なし	国内	2
807	滅菌済み気管切開チューブ及びカテーテル	メラ ソフィット クリア	泉工医科工業	インフレーションライン加工穴より洩れ	なし	国内	1
808	滅菌済み気管切開チューブ及びカテーテル	気管切開チューブ	タイコヘルスケアジャパン	気管切開チューブのカフ圧漏れ	なし	国内	8

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	発生場所	総件数
809	滅菌済み気管内チューブ及びカテーテル	PVソフト気管内チューブ	富士システムズ	気管内チューブ接続部の外れ	多臓器不全による死亡	国内	1
810	滅菌済み気管内チューブ及びカテーテル	ラセン入気管内チューブ	富士システムズ	カフの収縮	SpO2の低下	国内	1
811	滅菌済み気管内チューブ及びカテーテル	リンフォース気管内チューブ	タイコヘルスケアジャパン	外装表示サイズと違うものが包装されていた	なし	国内	1
812	滅菌済み血管処置用カテーテル及びチューブ	テルモPTCAカテーテルRX-1	テルモ	ワイヤー開口部とシャフトのつなぎ目の破断	なし	国内	2
813	滅菌済み血管処置用カテーテル及びチューブ	テルモPTCAカテーテルRX-2	テルモ	基端側シャフトと先端側シャフトの離断	なし	国内	1
814	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ラインエンシープラス(デュアル)	パイオラックスメディカルデバイス	ガイドワイヤーコーティング部の剥離	なし	国内	1
815	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ACS HT ガイドワイヤーハイドロコート	日本ガイダント	ガイドワイヤー断裂	体内残留	国内	1
816	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ACS ガイドワイヤー ハイドロコート	日本ガイダント	ガイドワイヤー断裂	なし	国内	3
817	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ACS ガイドワイヤー ハイドロコート	日本ガイダント	ガイドワイヤー断裂	不明	国内	1
818	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ACS ガイドワイヤー ハイドロコート	日本ガイダント	ガイドワイヤー断裂	体内残留	国内	4
820	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー	日本ガイダント	ガイドワイヤー断裂	なし	国内	1
821	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シェントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フィルターの折損	なし	国内	1
822	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	RXボイジャー PTCA用バルーンカテーテル	日本ガイダント	ガイドワイヤーノッチ部分の漏れ	一時的なST上昇ならびに血圧低下	国内	5
823	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	アロー ポリウレタン シース イントロデューサーセット	アロウ ジャパン	なし	死亡	国内	1
824	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	アンテオフィルター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	フィルター部が離断した	離断部を摘出するため鼠径部を切開した	国内	1
825	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	アンテオフィルター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ダイレーター先端部が離断した	なし	国内	1
826	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	アンテオフィルター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ダイレーター先端部が離断した	離断断片が血管内に残存	国内	1
827	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ウルトラソフトSV血管拡張用バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン部の離断	バルーン部の体内遺残。外科的摘出	国内	1
828	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ウルトラフローHPC 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	カテーテル先端シャフトの断裂	不明	外国	1
829	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ウルトラフローHPC 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	カテーテル先端シャフトの断裂	なし	外国	1
830	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ウルトラフローHPC 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	カテーテル先端シャフトの断裂	なし	国内	1
831	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	コーディス トラピース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フィルターの折損	なし	国内	4
832	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	コーディス トラピース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フィルターの移動	フィルターの外科的抜去	国内	1
833	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	コーディス トラピース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フィルターの移動	死亡	外国	2
834	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	コーディス トラピース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フィルターの移動	フィルターの外科的抜去	外国	3

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	発生場所	総件数
836	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	スプリンターPTCAバルーンカテーテル	日本メドトロニック	バルーン断裂、カテーテル断裂	遺残	国内	1
837	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	スワンエクセルワイヤー	エーエムアイ研究所	表面コート層の削れ	なし	国内	1
838	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ソロトラック	日本メドトロニック	なし	気胸	国内	1
839	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	トウルフィル デイタッチャブルコイル システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	未破裂動脈瘤の血管壁の破裂	国内	1
840	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	バラスPTCAバルーンカテーテル・ポリエステルエラストマーシリーズ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	冠動脈穿孔	国内	1
841	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	バラスPTCAバルーンカテーテル・ポリエステルエラストマーシリーズ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	逆行性冠解離	国内	1
842	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	バラスPTCAバルーンカテーテル・ポリエステルエラストマーシリーズ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	カッピングバルーンの抜去に難渋し、冠閉塞を起こして心原性ショックをきたした	国内	1
843	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	バラスPTCAバルーンカテーテル・ポリエステルエラストマーシリーズ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ブレードの損傷	なし	国内	1
844	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	フォガティカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	バルーン及びカテーテル先端チップの離脱	なし	国内	1
845	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	フォガティカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	バルーン及びカテーテル先端チップの離脱	体内遺残	国内	1
846	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ラジフォーカス イントロデューサー II H	テルモ	三方活栓接続部の断裂	出血、血圧低下	国内	1
847	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ルーカスメディカル 血管カテーテル	泉工医科貿易	カテーテル先端部分離脱	なし	国内	1
848	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ルミファ II PTA バルーンカテーテル	メディカルリーダーズ	バルーンの破裂	カテーテル抜去のために血管切開術を施行。	国内	1
849	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ロータブレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部の断裂	体内で当該品が断裂し遺残した	国内	1
850	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ロータブレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	病変部に当該品がスタック(嵌頓)し抜去困難のため外科的に抜去した	国内	1
851	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ロータブレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部の断裂	体内で当該品が断裂し遺残したため血管内異物除去用カテーテルで当該手技中に体外に抜去した	国内	1
852	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ロータブレーター(シリーズ名: Rotawire Floppy)	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部の断裂遺残	離断した先端部が冠動脈末梢の分岐に遺残	国内	1
853	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	アトランティス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	留置済ステントに引っかかり抜去困難となる	抜去困難となった当該品の外科的摘出	国内	1
854	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	オプチフラッシュ	テルモ	不明	左冠動脈主幹部の解離	国内	1
855	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	カーディオバスキュラーバルーンカテーテル	グッドマン	カテーテルハブの離脱	なし	国内	1
856	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	グッドテックカテーテル	グッドテック	カテーテル破損	なし	国内	2
857	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	ダイナボットモニタリングシステム	アボット ジャパン	不明	唇にしびれ感をうったえた	外国	1
858	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	ダイナボットモニタリングシステム	アボット ジャパン	当該製品ラインにおいて異物が発見された	なし	国内	1
859	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	ダイナボットモニタリングシステム	アボット ジャパン	造影剤がシリンジに吸引された時、製品ライン内に空気が確認された	なし	外国	11

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	発生場所	総件数
860	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	ダイナボットモニタリングシステム	アボット ジャパン	造影剤がシリンジに吸引された時、製品ライン内に空気が入り込んだ	なし	外国	4
861	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	ダイナボットモニタリングシステム	アボット ジャパン	造影剤がシリンジに吸引された時、製品ライン内に空気が入ってきた	なし	外国	1
862	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	ダイナボットモニタリングシステム	アボット ジャパン	造影剤がシリンジに吸引された時、製品ライン内に空気があった	なし	外国	5
863	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	ダイナボットモニタリングシステム	アボット ジャパン	造影剤がシリンジに吸引された時、製品ライン内に空気が入り込んだ	冠動脈へ空気の混入があったため、ニトログリセリンの投与と何らかの支援的措置がなされた	外国	2
864	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	ダイナボットモニタリングシステム	アボット ジャパン	冠動脈中に微小の気泡がX線透視により確認された	なし	外国	1
865	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	ダイナボットモニタリングシステム	アボット ジャパン	造影剤がシリンジに吸引された時、ライン内にあった	なし	外国	3
866	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	ダイナボットモニタリングシステム	アボット ジャパン	造影剤がシリンジに吸引された時、シリンジ内に気泡があった	なし	外国	1
867	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	ダイナボットモニタリングシステム	アボット ジャパン	造影剤をシリンジに吸引した時、シリンジ内に空気が入ってきた	なし	外国	2
868	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	ダイナボットモニタリングシステム	アボット ジャパン	シリンジを吸引してカテーテルを洗浄中、空気がシリンジに入ってきた	なし	外国	4
869	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	ダイナボットモニタリングシステム	アボット ジャパン	何らかの作業中、空気がシリンジに入ってきた	なし	外国	3
870	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	ディスポメディカバルーンカテーテル	メディコスヒラタ	バルーンカテーテルの離断	先端部体内遺残	国内	1
871	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	パーマンアンジオグラフィックバルーンカテーテル	アロウ ジャパン	バルーンの破裂	なし	国内	1
872	滅菌済み血管短絡用留置カニューレ	アロー ブラッドアクセスカテーテルセット	アロウ ジャパン	不明	大腿静脈破断による出血	国内	1
873	滅菌済み血管内処置用チューブ及びカテーテル	バラスPTAカッティングバルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ブレードの離断	ブレードの体内遺残の可能性	国内	1
874	滅菌済み血管内処置用チューブ及びカテーテル	バラスPTAカッティングバルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ブレードの離断	ブレードの体内遺残	国内	2
875	滅菌済み血管用チューブ及びカテーテル	大動脈内バルーンカテーテルセット ARM	エドワーズ ライフサイエンス	バルーンリーク	なし	国内	5
876	滅菌済み血管用チューブ及びカテーテル	大動脈内バルーンカテーテルセット TRUE8-R	エドワーズ ライフサイエンス	バルーンリーク	なし	国内	1
877	滅菌済み血管用チューブ及びカテーテル	大動脈内バルーンカテーテルセット TRUE8-Super Track	エドワーズ ライフサイエンス	バルーンリーク	なし	国内	30
878	滅菌済み心臓用チューブ及びカテーテル	キャピオックス経皮カテーテルキット(H P)	テルモ	なし	下肢のしびれ	国内	1
879	滅菌済み人工腎臓用留置針	クランピングチューブ付 メディカット カニューラ	日本シャーウッド	カニューラが破断した	カニューラが体内に遺残している	国内	1
880	滅菌済み体内植込みチューブ及びカテーテル	アンスロン P-Uカテーテル	東レ	カテーテル亀裂	右肩疼痛	国内	1
881	滅菌済み体内植込みチューブ及びカテーテル	アンスロン P-Uカテーテル	東レ	カテーテル亀裂	ポート留置部の腫れ	国内	1
882	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	MVUパーキユフレックスステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	体内留置部分の離断	当該品が離断し、離断断片が体内に残存した	国内	1
883	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	サージバック セット	ジンマー	吸引バッグ接続部からの吸引用チューブ離断	滲出液の貯留、血腫による頭痛、違和感	国内	1

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	発生場所	総件数
884	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	トロッカー アスピレーション キット	日本シャーウッド	アダプターが外れた。	なし	国内	1
885	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	脳室ドレナージチューブ	富士システムズ	チューブ切断の疑い	チューブ体内遺残の疑い	国内	1
886	滅菌済み中心静脈注射用チューブ及びカテーテル	CVレガフォース D	テルモ	スタイレットが断裂し体内に迷入した	断裂したスタイレットが体内に迷入し心タンポナーデを惹起した。	国内	1
887	滅菌済み中心静脈注射用チューブ及びカテーテル	EXCV カテーテル キット	日本シャーウッド	なし	一時的な呼吸障害	国内	1
888	滅菌済み中心静脈注射用チューブ及びカテーテル	NCVカテーテルセット	フォルテ グロウ メディカル	カテーテル破損	頻回なる針刺入操作に伴う失血及び体力消耗	国内	1
889	滅菌済み中心静脈注射用チューブ及びカテーテル	NCVカテーテルセット	フォルテ グロウ メディカル	なし	胸腔内液漏れ	国内	1
890	滅菌済み中心静脈注射用チューブ及びカテーテル	アロー 中心静脈カテーテルセット	アロウ ジャパン	エクステンションラインの破断	出血	国内	1
891	滅菌済み中心静脈注射用チューブ及びカテーテル	アロー 中心静脈カテーテルセット	アロウ ジャパン	不明	心タンポナーデ	国内	1
892	滅菌済み中心静脈注射用チューブ及びカテーテル	アロー 中心静脈カテーテルセット	アロウ ジャパン	カテーテルの断裂	カテーテルの体内遺残	国内	1
893	滅菌済み中心静脈注射用チューブ及びカテーテル	マイクロニードル セルジンガー キット	日本シャーウッド	液漏れ	なし	国内	1
894	滅菌済み中心静脈注射用チューブ及びカテーテル	中心静脈カテーテルセット	メディコスヒラタ	ガイドワイヤーの断裂	ガイドワイヤー離断部の体内遺残	国内	1
895	滅菌済み脳脊髄用ドレインチューブ	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シヤントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定の不能	脳室縮小	国内	1
896	滅菌済み脳脊髄用ドレインチューブ	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シヤントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定の不能	なし	国内	1
897	滅菌済み脳脊髄用ドレインチューブ	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シヤントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定の不能	ドレナージ不全	国内	12
898	滅菌済み脳脊髄用ドレインチューブ	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シヤントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定の不能	オーバードレナージ	国内	1
899	滅菌済み脳脊髄用ドレインチューブ	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シヤントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シヤントシステムの閉塞疑い	ドレナージ不全	国内	1
900	滅菌済み脳脊髄用ドレインチューブ	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定の不能	ドレナージ不全	国内	1
901	滅菌済み脳脊髄用ドレインチューブ	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シヤントシステムの閉塞	ドレナージ不全	国内	1
902	滅菌済み脳脊髄用ドレインチューブ	スパイナルドレナージセット	富士システムズ	チューブの離断	チューブの一部が体内に遺残	国内	1
903	滅菌済み脳脊髄用ドレインチューブ	ソフィー ミニ シヤンティング バルブ システム	佐多商会	組み立て不良	なし	国内	1
904	滅菌済み脳脊髄用ドレインチューブ	ヘイヤーシュルテ CSF ドレナージシステム	佐多商会	カテーテルの断裂	なし	国内	1
905	滅菌済み泌尿器用チューブ及びカテーテル	尿管ステント	タカイ医科工業	断裂	ステント抜去のための手術	国内	1
906	滅菌済み輸液セット	AVI輸液セット	スミスメディカル・ジャパン	不明	不明	外国	1
907	滅菌済み輸液セット	JMS輸液セット	ジェイ・エム・エス	液漏れ	なし	国内	1
908	滅菌済み輸液セット	テルフュージョンポンプ用輸液セット	テルモ	ゴム管からのチューブ外れ	なし	国内	1
909	滅菌済み輸液セット	輸液セット サブラテックポンプ用	バクスター	ラインの組立ミスによる逆流	疼痛	国内	1
910	滅菌済み輸液セット	輸液セット サブラテックポンプ用	バクスター	構成パーツ(プラテン)欠損によるフリーフロー発生	死亡	外国	1
911	滅菌済み輸液セット	輸液フィルター	フォルテ グロウ メディカル	フィルターより液漏れ	なし	国内	2
912	免疫蛍光測定装置	全自動エンザイムイムノアッセイ装置 AIA-600 II	東ソー・ハイテック	偽高値の発生	なし	外国	1
913	輸液ポンプ	テルフュージョン輸液ポンプTE-112	テルモ	装置停止	なし	国内	2

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	発生場所	総件数
914	臨床化学検査機器の付属品	増設用E分析モジュール	日立ハイテクノロジーズ	キャリブレーションデータ不良による不正データ出力	なし	国内	1
915	鉗子	アリゲーター フォーセプス	利康商事	腐食による破断	内視鏡手術から開腹手術への術式変更	国内	1
916	鉗子	イントラック クランプ	センチュリーメディカル	本品の一方のジョー(組織・血管把持部)の折損	なし	国内	1
917	鉗子	エンドパス 内視鏡手術用鉗子	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ラチェット機構の破損	肺組織の追加切除	外国	1