

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	ATストッキング 膝下レギュラー	弾性ストッキング	日本シグマックス	なし	神経障害:運動性 grade1腓骨神経麻痺	国内	1
2	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ	デジタルラジオグラフィ装置 DFP-8000D	東芝メディカルシステムズ	設定した視野サイズと異なる視野サイズがモニタに表示される	なし	国内	1
3	インスリンペン型注入器	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カートリッジシステム脱着部分の故障の疑い	なし	国内	1
4	インスリンペン型注入器	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注入器の故障の疑い	なし	国内	1
5	インスリンペン型注入器	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排出精度が不正確である疑い、③カートリッジシステム脱着部分の故障の疑い	なし	国内	1
6	インスリンペン型注入器	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カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	なし	国内	2
7	インスリンペン型注入器	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カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	高血糖(非重篤)	国内	1
8	インスリンペン型注入器	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カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い、③ディスプレイの故障の疑い	高血糖、低血糖症(重篤)	国内	1
9	インスリンペン型注入器	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カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い、③注入器の故障の疑い	高血糖	国内	1
10	インスリンペン型注入器	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スタートボタンの故障の疑い	注射部位の変色	国内	1
11	インスリンペン型注入器	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	なし	国内	10
12	インスリンペン型注入器	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	不明	国内	2
13	インスリンペン型注入器	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、③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
14	インスリンペン型注入器	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注入器の故障の疑い	なし	国内	2
15	インスリンペン型注入器	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注入器の故障の疑い	血糖値上昇	国内	2
16	インスリンペン型注入器	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注入器の故障の疑い	高血糖	国内	1
17	インスリンペン型注入器	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注入器の故障の疑い	不明	国内	3
18	インスリンペン型注入器	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排出精度が不正確である疑い	なし	国内	1
19	インスリンペン型注入器	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排出精度が不正確である疑い	下肢浮腫(非重篤)	国内	1
20	インスリンペン型注入器	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排出精度が不正確である疑い	低血糖症	国内	1
21	インスリンペン型注入器	オブテックリック	アベンティス ファーマ	①注入器の故障の疑い、②過少量投与疑い	なし	国内	1
22	インスリンペン型注入器	オブテックリック	アベンティス ファーマ	カートリッジシステム脱着部分の故障の疑い	不明	国内	1
23	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	9
24	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	血中ブドウ糖増加(非重篤)	国内	1
25	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	高血糖(非重篤)	国内	1
26	インスリンペン型注入器	オブテックリック	アベンティス ファーマ	ディスプレイの故障の疑い	なし	国内	77
27	インスリンペン型注入器	オブテックリック	アベンティス ファーマ	ディスプレイの故障の疑い	高血糖(非重篤)	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
28	インスリンペン型注入器	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	注射部位腫瘍(非重篤)	国内	1
29	インスリンペン型注入器	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	低血糖症	国内	2
30	インスリンペン型注入器	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	不明	国内	6
31	インスリンペン型注入器	オブテクリック	アベンティス ファーマ	過量投与の疑い、ディスプレイの故障の疑い	血中ブドウ糖減少	国内	1
32	インスリンペン型注入器	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	コントロール不良の糖尿病(非重篤)	国内	1
33	インスリンペン型注入器	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	なし	国内	47
34	インスリンペン型注入器	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	血中ブドウ糖減少(非重篤)	国内	1
35	インスリンペン型注入器	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	国内	2
36	インスリンペン型注入器	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)	国内	5
37	インスリンペン型注入器	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	血糖値上昇	国内	3
38	インスリンペン型注入器	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	高血糖(非重篤)	国内	4
39	インスリンペン型注入器	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	挫傷(非重篤)	国内	1
40	インスリンペン型注入器	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	注射部位挫傷	国内	1
41	インスリンペン型注入器	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	注射部位挫傷(非重篤)	国内	3
42	インスリンペン型注入器	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	注射部位出血	国内	2
43	インスリンペン型注入器	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	不明	国内	13
44	インスリンペン型注入器	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	裂傷(非重篤)	国内	1
45	インスリンペン型注入器	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	①高血糖、②ヘモグロビンA1C増加	国内	1
46	インスリンペン型注入器	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	なし	国内	18
47	インスリンペン型注入器	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	ヘモグロビンA1C増加	国内	2
48	インスリンペン型注入器	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)	国内	5
49	インスリンペン型注入器	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	国内	3
50	インスリンペン型注入器	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	高血糖	国内	3
51	インスリンペン型注入器	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	高血糖(非重篤)	国内	1
52	インスリンペン型注入器	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	注射部位出血(非重篤)	国内	1
53	インスリンペン型注入器	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	注射部位疼痛	国内	1
54	インスリンペン型注入器	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	低血糖症	国内	4
55	インスリンペン型注入器	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	不明	国内	1
56	インスリンペン型注入器	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	①血糖値上昇、②ヘモグロビンA1C増加	国内	2
57	インスリンペン型注入器	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	なし	国内	3
58	インスリンペン型注入器	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	血中ブドウ糖減少(非重篤)	国内	1
59	インスリンペン型注入器	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)	国内	3
60	インスリンペン型注入器	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	血糖値上昇	国内	3
61	インスリンペン型注入器	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	高血糖	国内	5
62	インスリンペン型注入器	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	高血糖(非重篤)	国内	2
63	インスリンペン型注入器	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	低血糖症	国内	4
64	インスリンペン型注入器	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	不明	国内	4
65	インスリンペン型注入器	オブテンプロ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	1
66	インスリンペン型注入器	オブテンプロ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	なし	国内	2
67	インスリンペン型注入器	オブテンプロ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排出精度が不正確である疑い	なし	国内	1
68	インスリンペン型注入器	オブテンプロ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	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
69	インスリンペン型注入器	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	血糖値上昇	国内	1
70	インスリンペン型注入器	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、③排出精度が不正確である疑い	なし	国内	1
71	インスリンペン型注入器	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	2
72	インスリンペン型注入器	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
73	インスリンペン型注入器	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	12
74	インスリンペン型注入器	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	高血糖	国内	1
75	インスリンペン型注入器	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	1
76	インスリンペン型注入器	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排出精度が不正確である疑い	なし	国内	1
77	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ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
78	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ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
79	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ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スタートボタンの故障の疑い	なし	国内	9
80	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ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ディスプレイの故障の疑い	なし	国内	5
81	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ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ディスプレイの故障の疑い	不明	国内	1
82	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ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	なし	国内	43
83	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ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	不明	国内	1
84	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ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スタートボタンの故障の疑い	なし	国内	5
85	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ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	1
86	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ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	8
87	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ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	なし	国内	2
88	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ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	血糖値上昇	国内	1
89	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ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	なし	国内	1
90	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ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	1
91	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ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	高血糖、低血糖	国内	1
92	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ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	270
93	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ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	体調不良	国内	1
94	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ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	不明	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
95	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ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	1
96	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ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	13
97	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ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	88
98	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	スタートボタンの故障の疑い	血糖値上昇	国内	1
99	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	スタートボタンの故障の疑い	不明	国内	1
100	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ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	233
101	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ディスプレイの故障の疑い	血糖値上昇	国内	1
102	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ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
103	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ディスプレイの故障の疑い	不明	国内	10
104	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ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	5
105	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ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	125
106	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒の故障の疑い	低血糖症	国内	1
107	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒の故障の疑い	不明	国内	5
108	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	過量排出の疑い	なし	国内	1
109	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	過量排出の疑い	血糖値上昇	国内	1
110	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ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
111	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	ケトシス、高血糖	国内	1
112	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	国内	256
113	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	偶発的針穿刺	国内	1
114	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血糖値上昇	国内	4
115	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	高血糖	国内	2
116	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	低血糖症	国内	2
117	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	不明	国内	5
118	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる	なし	国内	24
119	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障	なし	国内	1
120	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い	なし	国内	983
121	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤ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	7
122	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い	不明	国内	23
123	インスリンペン型注入器	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	134
124	インスリンペン型注入器	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	5
125	インスリンペン型注入器	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	血糖値不安定	国内	1
126	インスリンペン型注入器	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	2
127	インスリンペン型注入器	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)	国内	1
128	インスリンペン型注入器	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	注射部位疼痛(非重篤)	国内	1
129	インスリンペン型注入器	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)	国内	1
130	インスリンペン型注入器	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	不明	国内	7
131	インスリンペン型注入器	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	21
132	インスリンペン型注入器	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(非重篤)	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
133	インスリンペン型注入器	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	1
134	インスリンペン型注入器	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	国内	1
135	インスリンペン型注入器	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
136	インスリンペン型注入器	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	国内	2
137	インスリンペン型注入器	インノボ300	ノボ ノルディスク ファーマ	不明	意識消失	国内	1
138	インスリンペン型注入器	インノボ300	ノボ ノルディスク ファーマ	不明	低血糖	国内	1
139	インスリンペン型注入器	インノボ300	ノボ ノルディスク ファーマ	不明	低血糖昏睡	国内	1
140	インスリンペン型注入器	インノボ300	ノボ ノルディスク ファーマ	不明	糖尿病性ケトアシドーシス	国内	1
141	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	ピストンロッドワッシャー外れ	なし	国内	7
142	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	ピストンロッドワッシャー外れ、バレルずれ	なし	国内	1
143	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	ピストン棒が出ない	なし	国内	4
144	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	ピストン棒が動かない	なし	国内	6
145	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	ピストン棒リング外れ、ピストン棒が動かない	高血糖	国内	1
146	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	ピストン棒リング内のバネ欠損	なし	国内	1
147	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	先端の黒いディスクが取れた	血中ブドウ糖増加	国内	1
148	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	単位あわせダイヤルが空回りする、注入ボタンが押せない	不明	国内	1
149	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	注入ボタンが引っかかる	なし	国内	1
150	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	注入ボタンが押せない	なし	国内	9
151	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	注入ボタンが押せない、ピストン棒が出ない	なし	国内	1
152	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	注入ボタンが固い	なし	国内	1
153	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	注入ボタンが最後まで押せない	なし	国内	1
154	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	注入ボタンを押す際に引っかかる、ピストン棒が出ない	なし	国内	1
155	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	不明	血中ブドウ糖減少	国内	1
156	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	不明	高血糖	国内	2
157	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	不明	糖尿病性ケトアシドーシス	国内	1
158	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	ピストンロッドワッシャー外れ	なし	国内	1
159	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	ピストン棒が出ない	なし	国内	1
160	インスリンペン型注入器	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	300単位ロック	なし	国内	1
161	インスリンペン型注入器	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	なし	国内	3
162	インスリンペン型注入器	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	血糖値が安定しない(非重篤)	国内	1
163	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジ)	日本イーライリリー	ペン本体の破損	健康被害無し	国内	1
164	インスリンペン型注入器	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	300単位ロック	なし	国内	3
165	インスリンペン型注入器	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	300単位ロック	不明	国内	4
166	インスリンペン型注入器	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	300単位ロック、円盤破損	なし	国内	1
167	インスリンペン型注入器	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	300単位ロックの疑い	なし	国内	1
168	インスリンペン型注入器	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	ダイヤルの外れ	不明	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
169	インスリンペン型注入器	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	ダイヤルの外れの疑い	なし	国内	1
170	インスリンペン型注入器	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	2
171	インスリンペン型注入器	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	3
172	インスリンペン型注入器	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	高血糖(非重篤)	国内	1
173	インスリンペン型注入器	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	36
174	インスリンペン型注入器	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	血糖値が安定しない(非重篤)	国内	1
175	インスリンペン型注入器	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	注射部位の出血(非重篤)、針が動きお腹が痛い(非重篤)	国内	1
176	インスリンペン型注入器	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	不明	国内	19
177	インスリンペン型注入器	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	7
178	インスリンペン型注入器	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	不明	国内	3
179	インスリンペン型注入器	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
180	インスリンペン型注入器	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	血糖値上昇(非重篤)	国内	1
181	インスリンペン型注入器	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	不明	国内	1
182	インスリンペン型注入器	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	5
183	インスリンペン型注入器	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	不明	国内	5
184	インスリンペン型注入器	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	円盤破損の疑い	なし	国内	1
185	インスリンペン型注入器	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ペンの動作不良	不明	国内	1
186	インスリンペン型注入器	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ペンの動作不良の疑い	なし	国内	2
187	インスリンペン型注入器	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
188	インスリンペン型注入器	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	不明	国内	1
189	インスリンペン型注入器	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
190	インスリンペン型注入器	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	1
191	インスリンペン型注入器	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	不明	国内	1
192	インスリンペン型注入器	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	14
193	インスリンペン型注入器	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	不明	国内	2
194	インスリンペン型注入器	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	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
195	インスリンペン型注入器	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	国内	1
196	インスリンペン型注入器	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	なし	国内	1
197	インスリンペン型注入器	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	不明	国内	1
198	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラゲジュラ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	なし	国内	4
199	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラゲジュラ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	不明	国内	3
200	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	弁の機能不全	なし	国内	2
201	ウロキナーゼ使用中心静脈用カテーテル	メディカット LCV-UK キット	日本シャーウッド	不明	死亡:呼吸不全による	国内	1
202	エア式骨手術器械	レジェンドゴールドタッチモーター	日本メドトロニック	モーターの作動不良	不明	国内	1
203	エチレンオキシドガス滅菌器	エチレンガス滅菌器 GT型	ウドノ医機	滅菌不良の疑い	なし	国内	1
204	エチレンオキシドガス滅菌器	Zクレーブ E型	三浦プロテック	ドア締付不足によるガス洩れ	なし	国内	1
205	エミッションCT装置	エーダック バーテックス	日立メディコ	検査中被検者が載ったまま天板が傾斜した	なし	国内	1
206	オーバーチューブ	トップオーバーチューブ	トップ	不明	死亡	国内	1
207	オーバーチューブ	フレキシブルオーバーチューブ	秋田住友ベーク	不明	食道穿孔から縦隔気腫を併発	国内	1
208	クアドロックス膜型人工肺	膜型人工肺	マッケ・ゲティンゲ(旧ヨストラベントレー)	接続部分;コネクターのボンディングフェイリヤー	なし	国内	3
209	コラーゲン使用吸収性局所止血材	インテグラン	高研	なし	膿瘍形成	国内	1
210	サーモダイリユーション用カテーテル	ゼオンサーモダイリユーションカテーテル	ゼオンメディカル	サーミスタ接触不良	なし	国内	1
211	シリンジポンプ	テルフュージョンシリンジポンプSTC-525	テルモ	過負荷(閉塞アラーム)アラームがならなかった	なし	国内	1
212	ステント	Cypherステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルーンとシャフトとの接続部の膨張・破裂	なし	国内	10
213	ステント	Cypherステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルーン破裂	冠動脈解離	国内	1
214	ステント	胆管用スマートステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステントの断裂	なし	国内	1
215	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	バルーンの収縮が困難となった	なし	国内	2
216	ステント	ACS MULTI-LINK PIXEL コロナリーステントシステム	日本ガイダント	stentの脱落	冠動脈内に脱落したステントを外科手術にて回収した。現在は回復している。	国内	1
217	ステント	ACS MULTI-LINK PIXELコロナリーステントシステム	日本ガイダント	ステントの脱落	不明	国内	1
218	ステント	ACS MULTI-LINK ZETAコロナリーステントシステム	日本ガイダント	ステント留置後の断裂	不明	国内	1
219	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	バルーン収縮不具合	なし	国内	1
220	ステント	ドライバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステントの折り重なり	不明	国内	1
221	ステント	ドライバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	デリバリーバルーンデフレーション不全	なし	国内	1
222	ステント	ドライバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	デリバリーバルーンデフレーション不全	解離	国内	1
223	ストレート又はギアードアングルハンドピース	イントラマチック ラックス3 コントラアングル25LH	城楠歯科商会	ヘッド部が高温になった	口腔内右側頬粘膜に熱傷	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
224	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルウィーブ	テルモ	人工血管のエレファントトランク部分から血液漏出が認められた	死亡	国内	1
225	その他のチューブ及びカテーテル	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	先端部が体内で離断した	離断した当該品先端部の体内遺残の可能性	国内	1
226	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具(接続チューブ)	T-コネクター	アボット ジャパン	チューブの途中から血液が漏れた	少量の出血があった	国内	1
227	その他のチューブ及びカテーテルの周辺器具(ドレナージカテーテル)	BSCドレナージカテーテル (CF)	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部の離断	離断断片を抜去するための処置を施行	国内	1
228	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
229	その他の医薬品注入器(持続硬膜外麻酔用カテーテルセット)	ユニセット	ユニシス	不明	意識不明	国内	1
230	その他の医薬品注入器(植込みポンプ)	シンクロメッドELポンプ	日本メドトロニック	不明	発熱	国内	1
231	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	カテーテルの切断	カテーテルの体内遺残	国内	1
232	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	スナップロックの解除	なし	国内	9
233	その他の医療用照明器(手術顕微鏡用ライトガイド照明)	スーパールックス301	カールツァイス	なし	熱傷	国内	1
234	その他の外科・整形外科手術材料(眼科手術用材料)	パーフルオロン	日本アルコン	網膜下迷入	不明	国内	1
235	その他の外科・整形外科手術材料(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	アレルギー反応	国内	1
236	その他の外科・整形外科手術材料(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	大網脂肪織炎	国内	1
237	その他の外科・整形外科手術材料(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
238	その他の外科・整形外科手術材料(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、敗血症	国内	1
239	その他の外科・整形外科手術材料(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	腔断端部蜂巣炎、腔出血、腔断端部血腫	国内	1
240	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	国内	1
241	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-下部のチューブ接続部より液漏れ	なし	国内	3
242	その他の採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器(血液加温器の付属品)	ホットライン加温チューブ	スミスメディカル・ジャパン	加温チューブの二重管の内管に亀裂が認められた	不明	国内	1
243	その他の採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器(血液加温器の付属品)	ホットライン加温チューブの付属品	スミスメディカル・ジャパン	フィルター付属のゴムキャップが外れていたまたフィルターからわずかに液漏れを認めた	不明	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
244	その他の手術用電気機器及び関連装置(心筋焼灼術用カテーテル)	RFマリナーカテーテル	日本メドトロニック	なし	心筋穿孔	国内	1
245	その他の人工血管(ステンレス・スチール製及びePTFE製人工血管)	ジョーステント グラフトマスター	アボット・ヴァスキュラー・デバイシス・ジャパン	不明	Q波心筋梗塞による死亡	国内	1
246	その他の人工血管(ステンレス・スチール製及びePTFE製人工血管)	ジョーステント グラフトマスター	アボット・ヴァスキュラー・デバイシス・ジャパン	不明	グラフト血管の穿孔	国内	1
247	その他の人工血管(ステンレス・スチール製及びePTFE製人工血管)	ジョーステント グラフトマスター	アボット・ヴァスキュラー・デバイシス・ジャパン	不明	グラフト血管の閉塞	国内	1
248	その他の人工血管(ステンレス・スチール製及びePTFE製人工血管)	ジョーステント グラフトマスター	アボット・ヴァスキュラー・デバイシス・ジャパン	不明	血管の解離	国内	1
249	その他の人工血管(ステンレス・スチール製及びePTFE製人工血管)	ジョーステント グラフトマスター	アボット・ヴァスキュラー・デバイシス・ジャパン	不明	突然死	国内	1
250	その他の人工血管(ステンレス・スチール製及びePTFE製人工血管)	ジョーステント グラフトマスター	アボット・ヴァスキュラー・デバイシス・ジャパン	不明	留置時の後拡張における穿孔	国内	1
251	その他の人工呼吸器(新生児/小児/成人用人工呼吸器)	エビタ XL	ドレーゲル・メディカル ジャパン	AutoFlow OFF機能不良	なし	国内	1
252	その他の人工呼吸器(成人/小児用人工呼吸器)	エスプリ	フジ・レスピロニクス(旧フジ・アールシー)	酸素パルプ作動不完全	低酸素状態一時血圧低下・チアノーゼを呈した	国内	1
253	その他の専用臨床化学分析装置(簡易血糖測定器)	アキュチェックコンパクト	ロシュ・ダイアグノスティクス	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	1
254	その他の腹膜灌流用機器および関連器具	CAPD UVフラッシュセット	バクスター	チューブのピンホール	腹膜炎	国内	1
255	その他の腹膜灌流用装置(無菌接合装置)	テルモ無菌接合装置TSCD SC-102	テルモ	動作停止	なし	国内	6
256	その他の腹膜灌流用装置(無菌接合装置)	テルモ無菌接合装置TSCD SC-102	テルモ	不明	腹膜炎発症	国内	2
257	その他の麻酔器(麻酔用人工呼吸器)	Salvia麻酔用人工呼吸器	アイ・エム・アイ	アラーム鳴動し、ペローズが下がらないことがある。	不明	国内	1
258	その他の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]	アローレディーガードIABPカテーテルセット	アロウ ジャパン	バルーン穿孔	ガス栓塞、脳浮腫	国内	1
259	その他の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]	アローレディーガードIABPカテーテルセット	アロウ ジャパン	バルーン穿孔	なし	国内	1
260	その他の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]	アローレディーガードIABPカテーテルセット	アロウ ジャパン	バルーン穿孔	不明	国内	2
261	その他の滅菌済み呼吸器用チューブ及びカテーテル(呼吸器用チューブ)	ダブルルーメン気管内チューブ	クリエートメディック	本体チューブと分岐コネクターとの接着不良	なし	国内	1
262	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	5
263	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	少量の逆血	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
264	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	チューブの切断	なし	国内	1
265	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	チューブ外れ	なし	国内	3
266	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	ポート閉塞	なし	国内	1
267	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(旧松下寿電子工業)	なし	低血糖	国内	1
268	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	7180形日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	緊急検体ID番号誤送信	なし	国内	1
269	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	ジェム DR	日本メドトロニック	リセット	不明	国内	1
270	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	ジェム II DR	日本メドトロニック	ルーズピン	なし	国内	1
271	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	ジェム II DR	日本メドトロニック	ルーズピンの疑い	なし	国内	1
272	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	ジェム II DR	日本メドトロニック	作動不良の疑い	なし	国内	1
273	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	ジェム II DR	日本メドトロニック	不明	死亡	国内	2
274	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	ジェムDR	日本メドトロニック	グロメット内血液浸入によるオーバーセンシング	なし	国内	1
275	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	ジェムDR	日本メドトロニック	グロメット内血液浸入によるオーバーセンシング	不明	国内	1
276	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	ジェムDR	日本メドトロニック	除細動ショックが出ない	意識不明	国内	1
277	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	ジェムDR	日本メドトロニック	不明	死亡	国内	1
278	のみ	のみ	日本メディカルマテリアル(旧:京セラ、神戸製鋼所)	製品の損傷	不明	国内	1
279	バルーンポンピング用カテーテル	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	10
280	バルーンポンピング用カテーテル	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	なし	国内	1
281	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	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	バルーン収縮不全	不明	国内	2
282	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	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	バルーン部の破断	重篤	国内	1
283	パルスオキシメータ	マシモSET ラディカル	マシモジャパン	アラーム不調	あり	国内	1
284	ブタ歯胚組織使用歯周組織再生用材料	エムドゲインゲル	生化学工業	なし	歯槽骨の吸収	国内	1
285	ブタ心臓弁	ハンコック II	日本メドトロニック	弁尖の亀裂、石灰化	僧帽弁逆流、三尖弁逆流	国内	1
286	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖への疣贅形成	僧帽弁狭窄による再弁置換術	国内	1
287	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖交連部の裂開	僧帽弁閉鎖不全	国内	1
288	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	ニプロセーフレットキャスPU	ニプロ	外針破断	なし	国内	1
289	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	プロテクトティブI.V.カテーテル	メデックスジャパン	カテーテルの切断	カテーテル部分静脈内残存	国内	1
290	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	留置針の針刺事故防止備品の欠品	なし	国内	1
291	ペースメーカープログラマ	ZOOM プログラマー	日本ガイダント	頻拍モードの誤表示	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
292	ペースメーカープログラマ	ケアリンク	日本メドトロニック	ハードウェア障害の疑い	なし	国内	1
293	ベッドサイドモニタ	生体情報モニタ BP-508	コーリンメディカルテクノロジ	接触不良	不明	国内	1
294	ヘパリン使用サーモダイリユーション用カテーテル	スワンガンツCCOサーモダイリユーションカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	ループ形成による操作不能	外科的抜去	国内	1
295	ヘパリン使用サーモダイリユーション用カテーテル	スワンガンツCCOサーモダイリユーションカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	不明	外科的抜去	国内	1
296	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	JMS人工心肺回路	ジェイ・エム・エス	流路詰まり	なし	国内	1
297	リアルタイム解析型心電図記録計	イーピーワークメイトシステム	センチュリーメディカル	本品のアンプ内部部品(Stim Switch Card)の故障によるアンプの動作不全	なし	国内	1
298	リード:植込み型心臓ペースメーカーの導線	リード:アイロックス	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外し困難	なし	国内	1
299	移動型X線撮影装置	インバーター式回診型 GM-1215	ジーイー横河メディカルシステム	X線管球支持部の脱落	なし	国内	1
300	医薬品・ワクチン注入用針	ペンニードル	ニプロ	注射針の針折れ	なし	国内	2
301	医薬品・ワクチン注入用針	ペンニードル	ニプロ	注射針の針折れ	破断針の体内残留	国内	7
302	医薬品・ワクチン注入用針	ペンニードル	ニプロ	注射針の針折れ	破断針の体内残留の疑い	国内	1
303	医療用はさみ	アクセプト剪刀	メディソレーユジャパン	変色(サビ)	なし	国内	1
304	医療用ピンセット(電動式のものを除く)	アンフォルダーエメラルド(モデル:EMERALDT)	エイエムオー・ジャパン	眼内レンズ後方支持部破損に繋がるインジェクター接合部の緩み	虹彩損傷	国内	1
305	医療用拡張器	マイヤーベッサリウム	土澤製作所	不明	発がんの疑い	国内	1
306	医療用鼻管及び体液誘導チューブ及びカテーテル	ミニトラックII	スミスメディカル・ジャパン	不明	ガイドワイヤーの一部が体内に留置	国内	1
307	医療用鼻管及び体液誘導管吸引用滅菌済みチューブ及びカテーテル	パラードトラックケア プロダクツ	センチュリーメディカル	接続部が緩い疑い	なし	国内	1
308	医療用鉗子	メラ 末梢血管鉗子	泉工医科工業	咬合圧の調整不備	血管解離による再手術	国内	1
309	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	針の折れ曲がり	なし	国内	1
310	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	針詰まり	インスリン注射タイミングの遅れ(血糖値異常は報告されていない)	国内	1
311	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	3
312	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	1
313	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	針先の欠損	出血	国内	1
314	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	針先への余剰の接着剤の固着	穿刺時の疼痛	国内	1
315	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	JMS栄養カテーテル	ジェイ・エム・エス	なし	胃穿孔	国内	1
316	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	パラード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凹凸変形	なし	国内	3
317	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	パラード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凹凸変形及びチューブの裂けによる小腸ルーメンと胃ルーメンの貫通	小腸へ投与することを意図した栄養剤が胃へ投与された	国内	1
318	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	パラードMIC栄養チューブ	センチュリーメディカル	チューブに裂け目が生じた	なし	国内	1
319	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	1
320	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	ボンスキー-N.B.R.カテーテル	メディコン	カテーテルの断裂	なし	国内	1
321	液体酸素気化式供給装置	リベレーターGenIII (20PSI)	小池メディカル	なし	軽度凍傷	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
322	温浴療法用装置	エレベール CEL-710	酒井医療	なし	顔面に擦過傷	国内	1
323	温浴療法用装置	コスモス COS-110	酒井医療	浴槽外側下部に突起物あり	右足小指に裂傷	国内	1
324	温浴療法用装置	スーパーラダリバス	酒井医療	なし	顔面に打撲及び裂傷	国内	1
325	温浴療法用装置	ロベリア ROB-3300	酒井医療	なし	頭頂部に3cm、頬部に1cm切り傷	国内	1
326	下大静脈フィルタ	Mreyeギョウターチューリップ フィルタ	メディコスヒラタ	なし	フィルタ脚部がIVCを穿通した	国内	1
327	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルタセット	メディコスヒラタ	フィルタ脚部の1本が破損した	不明	国内	1
328	下大静脈フィルタ	Bard サイモン ニチノール フィルタ	メディコン	フィルタの脚部が断裂	フィルタの脚部が断裂して肺動脈及び右心室へ迷入	国内	1
329	家庭用電位治療器	ゴールドロン	ルーセント	なし	意識喪失	国内	1
330	回収器具、送液器具	EZパース	八光(八光メディカル)	ナイロン糸切断	ストッパー遺残	国内	1
331	開創器	コッドマン脊椎開創器	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	破損部の体内残留	国内	1
332	開創器	メラ 改良モース開胸器	泉工医科工業	ビスの脱落(欠損)	遺残のため再開胸	国内	1
333	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	テルモPTCAカテーテルRX-2	テルモ	バルーン収縮不良	なし	国内	1
334	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	OTWボイジャーPTCA用バルーンカテーテル	日本ガイダント	あり	なし	国内	1
335	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX日の出PTCA用バルーンカテーテル	日本ガイダント	バルーンラブチャー	解離	国内	1
336	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX日の出PTCA用バルーンカテーテル	日本ガイダント	バルーン抜去困難	なし	国内	1
337	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	パワーセールPTCA用バルーンカテーテル	日本ガイダント	あり	あり	国内	1
338	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	日の出バルーンカテーテル	日本ガイダント	バルーンラブチャー	心室細動発生	国内	1
339	冠動脈ステント	ドライバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	死亡	国内	1
340	冠動脈貫通用カテーテル	ナビキャス	テルモ	カテーテル破断	なし	国内	1
341	換気用補強型気管チューブ	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	コネクタ内腔閉塞の疑い	なし	国内	1
342	眼内レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	カルシウム沈着	国内	70
343	眼内レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	カルシウム沈着、眼底視認性低下	国内	15
344	眼内レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	カルシウム沈着、視力低下	国内	88
345	眼内レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	カルシウム沈着、霧視	国内	19
346	眼内レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	カルシウム沈着、霧視、視力低下、眼底視認性低下	国内	1
347	眼内レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	カルシウム沈着、霧視、視力低下	国内	7
348	眼内レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	カルシウム沈着、霧視、視力低下、眼底視認性低下	国内	1
349	器具器械(21)内臓機能検査用器具	パルスオキシメータN550	タイコヘルスケアジャパン	なし	死亡	国内	1
350	器具器械(7)内臓機能代替機 膜型人工肺	メラNHPエクセランプライム	泉工医科工業	人工肺ハウジングケースにヒビが入り血液が滲み出た	死亡	国内	1
351	機械式人工心臓弁	エドワーズMIRA人工心臓弁	エドワーズ ライフサイエンス	僧帽弁狭窄症	なし	国内	1
352	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	なし	脳梗塞(当該機器との関連不明)	国内	1
353	義歯床安定用糊剤(のリタイブノクリーム状)	コレクトクリームN	塩野義製薬	なし	下痢	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
354	吸引用滅菌済みチューブ及びカテーテル	バラードトラックケア プロダクト	センチュリーメディカル	カテーテルの屈曲	当該カテーテルが引っかかった気管内挿管チューブの抜管	国内	1
355	吸引用滅菌済みチューブ及びカテーテル	バラードトラックケア プロダクト	センチュリーメディカル	気管挿管用の商品の内箱に「気管切開用」と書いたシールが誤って貼られていた	なし	国内	2
356	吸着型血液浄化器	アダカラム	日本抗体研究所	なし	意識障害、肝機能異常、血小板減少、DIC、脳梗塞、胸水・腹水貯留	国内	1
357	吸着型血液浄化器	アダカラム	日本抗体研究所	なし	右鎖骨下静脈閉塞および血栓性静脈炎	国内	1
358	胸腔排液用装置	チェスト・ドレーン・バック(Q-1タイプ)	秋田住友ベーク	胸腔ドレーン接続チューブの脱落	なし	国内	1
359	胸腔排液用装置(JMDNコード:10817000)	チェスト・ドレーン・バック(Q-1タイプ)	秋田住友ベーク	胸腔ドレーン接続チューブの脱落	なし	国内	1
360	胸腔排液用装置(JMDNコード:10817001)	チェスト・ドレーン・バック(Q-1タイプ)	秋田住友ベーク	胸腔ドレーン接続チューブの脱落	なし	国内	1
361	凝固測定用経過時間タイマ	ヘモクロンレスポンス	平和物産	測定できない	なし	国内	6
362	凝固測定用経過時間タイマ	ヘモクロンレスポンス	平和物産	測定値異常	再採血、検査結果入手の遅延	国内	11
363	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	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	ガイドワイヤーの断裂	外科的抜去	国内	1
364	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	GamCathカテーテルN	ガンプロ	異物:ホリウレタン穿孔切片のカテーテル内残留の可能性	なし	国内	1
365	空気圧式マッサージ器	SCDレスポンスセークエンシャルコンプレッションシステム	タイコヘルスケアジャパン	なし	左下肢にコンパートメント症候群の発生	国内	1
366	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	アタッカー RF 出力発生器	日本メドトロニック	不明	心室頻拍の発生	国内	1
367	血液バッグ	テルモ分離バッグ	テルモ	遠心分離時のシート破損	なし	国内	1
368	血液フィルター	イムガードⅢ-RC	テルモ	不明	アナフィラキシー様ショック	国内	2
369	血液フィルター	イムガードⅢ-RC	テルモ	不明	悪寒、全身倦怠感、嘔吐、顔面紅潮	国内	1
370	血液フィルター	イムガードⅢ-RC	テルモ	不明	顔面紅潮、気分不良、体熱感	国内	1
371	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	1
372	血液フィルター	イムガードⅢ-RC	テルモ	不明	血圧低下、意識低下	国内	1
373	血液フィルター	イムガードⅢ-RC	テルモ	不明	紅斑、呼吸困難	国内	1
374	血液フィルター	イムガードⅢ-RC	テルモ	不明	発熱、呼吸困難、血圧低下、発疹	国内	3
375	血液フィルター	イムガードⅢ-RC	テルモ	不明	蕁麻疹、血圧低下	国内	1
376	血液フィルター	イムガードⅢ-RC	テルモ	不明	蕁麻疹、呼吸困難	国内	1
377	血液保冷库	血液保冷库	三洋電機	記録計取替時の誤配線	なし	国内	1
378	血液濾過用装置	血液浄化用装置 JUN-505	ウベ循研	治療中ポンプが停止	なし	国内	1
379	血管造影キット	アテインバルーンカテーテル	日本メドトロニック	なし	冠状静脈洞の穿孔	国内	1
380	血球細胞除去用浄化器	セルソーバ E	旭化成メディカル	発生症状との因果関係は否定されていない	血圧低下、痒み、発赤、膨疹、気分不快、便意	国内	1
381	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	外傷	国内	1
382	呼吸同調式レギュレータ	イージーパルス	小池メディカル	ボンベ接続部パッキン溶融	やけど	国内	1
383	後房レンズ	エラストマイド UVイントラオキュラーレンズ	キヤノンスター	なし	なし	国内	1
384	硬性関節鏡	ダイオニクス 関節鏡 システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	鏡視不能	手術の延期	国内	1
385	硬膜外麻酔用カテーテル	手術キット	ホギメディカル	不明	カテーテルが体内残存	国内	1
386	高圧蒸気滅菌器	イーエックススクレーブ	湯山製作所	製品運転中に扉が急に開いた	右上腕部に火傷を負われた	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
387	合成樹脂製人工血管	ゴアテックスEPTFEグラフトII	ジャパンゴアテックス	不明	血漿漏出からセローマ形成	国内	1
388	合成樹脂製人工血管	ゴアテックスEPTFEグラフトII	ジャパンゴアテックス	不明	術中の人工血管からの血漿漏出	国内	1
389	合成樹脂製人工血管	ゴアテックスEPTFEグラフトII	ジャパンゴアテックス	不明	人工血管からの血漿漏出	国内	1
390	合成樹脂製人工骨	ネオフィックス PLフィックス	グンゼ	不明	痛み・発赤・腫脹	国内	1
391	骨セメント	エンデュランスポーンセメント	デピュー・ジャパン	なし	血圧低下、除脈、心肺停止	国内	1
392	骨セメント	エンデュランスポーンセメント	デピュー・ジャパン	なし	死亡	国内	3
393	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
394	骨手術用器械	CHS用手術器械	日本エム・ディ・エム	5.0mmキャニキュレイトドリル(14629)の破損	粉砕した5.0mmキャニキュレイトドリル(14629)の破片回収によるOP時間の延長	国内	1
395	骨手術用器械	エース 大腿骨 髄内釘 工具	日本エム・ディ・エム	注文依頼内容と異なった製品を出荷	誤った製品が出荷されたことによる開創後の手術の中止	国内	1
396	骨接合用及び骨手術用器具	テイラー スペーシャル フレーム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	偽関節による再手術実施	国内	1
397	骨接合用及び骨手術用器具	ポーンマルチ/ワッシャーロック インストルメント (ワッシャー ロックリムーバー)	バイオメット・ジャパン	先端部の折損	リムーバー先端部折損による先端部の体内残留	国内	1
398	骨接合用及び骨手術用器具	ダブルスレッドスクリュー用手術器具	佐多商会	ドリルビットの折損	ドリルビット折損部の体内遺残	国内	1
399	骨接合用品	AO シンケージEx	シンセス	不明	死亡	国内	1
400	骨接合用品	AO フェモラルネイル システム(滅菌)	シンセス	大腿骨用髄内釘の折損	再手術及び再入院	国内	1
401	骨接合用品	AO マンディアラーシステム インプラント Ti	シンセス	プレートの折損	再手術	国内	1
402	骨接合用品	AO ミニ 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	再手術および入院延長	国内	1
403	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	リハビリテーション中に再骨折	国内	1
404	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	再手術	国内	1
405	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	再手術および再入院	国内	1
406	骨接合用品	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	再手術	国内	1
407	骨接合用品	アジアIMHS	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	原手術時とは別の部位を骨折	国内	2
408	骨接合用品	アジアIMHS	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	大腿骨の縦割れによる再手術の可能性	国内	1
409	骨接合用品	トライジェン ニーネイル	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	膝蓋腱の断裂	国内	1
410	骨接合用品	ラッセル・テイラー 上腕・前腕 用ネイル	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	偽関節による抜釘	国内	1
411	骨接合用品	ラッセル・テイラー 髄内釘	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ネイルの折損	骨折のため再手術が必要となった。	国内	1
412	骨接合用品	ラッセル・テイラー 髄内釘	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ネイルの折損	再手術の実施	国内	1
413	骨接合用品	リチャーズ チタン キャニキュレイト テッド スクリュー	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	移植骨圧潰による脱臼に伴うスクリュー折損疑い	移植骨の圧潰による脱臼	国内	1
414	骨接合用品	リチャーズ チタン キャニキュレイト テッド スクリュー	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	移植骨圧潰による脱臼に伴うスクリュー折損疑い	移植骨の圧潰による脱臼	国内	1
415	骨接合用品	トウルール/フレックス髄内ロッド システム	センチュリーメディカル	前腕橈骨用髄内釘の折損	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
416	骨接合用品	フィクソープ	タキロン	不明	創離開	国内	1
417	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
418	骨接合用品	フィクソープMX	タキロン	不明	感染による腫脹	国内	1
419	骨接合用品	フィクソープMX	タキロン	不明	感染を認めた	国内	1
420	骨接合用品	フィクソープMX	タキロン	不明	腫脹	国内	1
421	骨接合用品	フィクソープMX	タキロン	不明	排出	国内	1
422	骨接合用品	フィクソープMX	タキロン	不明	瘻孔の発生	国内	1
423	骨接合用品	シナジー チタン スパイナルシステム	バイオメット・ジャパン	なし	死亡	国内	1
424	骨接合用品	バイオメット スモールボーン ロッキング フィブラネイル	バイオメット・ジャパン	ネイルの折損	ネイルが折損し体内に残留	国内	1
425	骨接合用品	TRIOスパインシステム	日本ストライカー	あり	不明	国内	1
426	骨接合用品	KKI脊椎固定システム	日本メディカルマテリアル (旧:京セラ、神戸製鋼所)	製品のゆるみ	不明	国内	1
427	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)	製品の折損	人工関節	国内	1
428	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
429	再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ	プレス・オー	東レ	なし	右眼:角膜潰瘍、左眼:角膜浸潤	国内	1
430	再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ	プレス・オー	東レ	右眼:汚れの付着による変色	右眼:角膜潰瘍	国内	1
431	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	2ウィーク アクビュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	角膜潰瘍	国内	1
432	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	2ウィークアクビュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	レンズ周辺部に小さな破れ	不明	国内	1
433	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	O2オプティクス	チバビジョン	不明	角膜潰瘍	国内	1
434	再使用可能な手動式肺人工蘇生器	レールダル・シリコン・レサシテータ	レールダル メディカル ジャパン	当該機器を介し、純酸素の投与を行ったが、蘇生バッグの送気口が閉塞し、バッグ加圧時に圧調節器からガスが漏れていた。	チアノーゼの増悪	国内	1
435	採血・輸血用器具の周辺関連器具	メディクイック ACS-222	テルモ	血液チューブ内への逆血、閉塞	なし	国内	1
436	採血用穿刺器具	マルチランセット II	アークレイ ファクトリー	針の飛び出しによる、故障	経過観察中	国内	1
437	使い捨て検査・検診用ゴム手袋	ディスポーザブル検査・検診用ゴム手袋	アリージャンス	なし	接触による皮膚症状が発生した。	国内	1
438	子宮内避妊用具	マルチロードCU250	日本オルガノン	反転	なし	国内	1
439	歯科鑄造用銀合金第2種	シルバートップタイプII	デンツプライ三金	なし	掌蹠膿疱症	国内	1
440	歯科用アプレシブ研削材	ゼックリヤ FG用28mm	デンツプライ三金	破折	軟口蓋部裂傷	国内	1
441	歯科用インプラント材	マイティスアタッチメント	ブレーションベース	アバットメントネジ部の破折	なし	国内	1
442	歯科用インプラント材	マイティスアタッチメント	ブレーションベース	アバットメントネジ部の破折	不明	国内	4
443	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
444	歯科用カーバイトパー	ホホワイト カーバイト パー	茂久田商会	併用医療機器の故障	なし	国内	1
445	持続緩徐式血液ろ過器	ヘモフィールCH	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	1
446	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	1
447	耳鼻咽喉科用ネブライザ	SN-ネブライザー装置 ルミエール	永島医科器械	オイルレスコンプレッサーの耐用寿命を超えた劣化による発熱およびベアリンググリスの加熱による一時的な黒煙の発生	不明	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
448	自己血回収装置	オーソパットシステム	ヘモネティクスジャパン	不明	急性腎不全	国内	1
449	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	JMS輸液セット	ジェイ・エム・エス	破損	なし	国内	1
450	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	JMS輸液セット	ジェイ・エム・エス	不明	血圧低下、血液漏れ	国内	1
451	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	JMS輸液セット	ジェイ・エム・エス	ポンプカセット部が分解している。	呼吸抑制の可能性が懸念された。	国内	1
452	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	JMS輸液セット	ジェイ・エム・エス	接続部の外れ	なし	国内	1
453	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	JMS輸液セット	ジェイ・エム・エス	破損	なし	国内	2
454	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	シュアプラグ輸液セット	テルモ	不明	溶血	国内	1
455	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	雌ルアー一部のひび割れ	出血	国内	1
456	自動植込み型除細動器	ジェム	日本メドトロニック	ルーズピン	不適切作動による不快感	国内	1
457	自動植込み型除細動器	ジェム	日本メドトロニック	ルーズピンの疑い	なし	国内	1
458	自動植込み型除細動器	ジェム II VR	日本メドトロニック	電氣的リセット	不明	国内	1
459	手術用ドリル	パナロック用ドリル	田中医科器械製作所	ドリルの破損	破損したドリルの体内遺残	国内	1
460	手術用骨鉗子	守屋式鋭匙鉗子	田中医科器械製作所	鋭匙鉗子の破損	折損したピンの体内遺残	国内	1
461	手動式バルーンカテーテル加圧器	エベレスト インフレーション デバイス	日本メドトロニック	ピストンヘッド脱落	なし	国内	1
462	手動式バルーンカテーテル加圧器	エベレスト インフレーション デバイス	日本メドトロニック	圧力ゲージ表示不良の疑い	なし	国内	7
463	手動式バルーンカテーテル加圧器	エベレスト インフレーション デバイス	日本メドトロニック	圧力ゲージ表示不良の疑い	不明	国内	6
464	重要パラメータ付き多項目モニタ	ダイナスコープ5000シリーズ DS-5300システム	フクダ電子	血圧値の誤差	なし	国内	1
465	除細動器	ハートスタート4000	フィリップスエレクトロニクスジャパン	CPA患者に対し除細動が実施出来なかった。	死亡	国内	1
466	除細動器	ハートスタートXL	フィリップスエレクトロニクスジャパン	AEDが心電図を解析しなかった	死亡	国内	1
467	除細動器	ハートスタートXL	フィリップスエレクトロニクスジャパン	使用中に故障が発生した	不明	国内	1
468	除細動器	ハートスタートXL	フィリップスエレクトロニクスジャパン	同期モードでのショックが出来なかった	なし	国内	1
469	除細動機能なし植込み型両心室ペーシングジェネレータ	メドトロニック InSync 8040	日本メドトロニック	部分的電氣的リセット	なし	国内	1
470	除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	メドトロニック InSync 8040	日本メドトロニック	部分的電氣的リセット	なし	国内	4
471	除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	メドトロニック InSync 8040	日本メドトロニック	部分的電氣的リセット	不明	国内	8
472	小児用人工呼吸器	カリオペα	メラン	運転中換気動作停止	なし	国内	1
473	植込み型ペースメーカ	セラS-i	日本メドトロニック	マグネットに誘因されたリセット	不明	国内	1
474	植込み型ペースメーカアダプタ	リードアダプターキット	日本メドトロニック	リードアダプターキット断線	なし	国内	1
475	植込み型除細動器	マイクロ ジュエル	日本メドトロニック	早期電池消耗の疑い	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
476	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	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
477	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	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	心房リード不全	不明	国内	1
478	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	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断線	不適切作動による不快感	国内	1
479	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	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のリードの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
480	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	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
481	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	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	不明	国内	2
482	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	スクリューの突出	ダイセクション	国内	1
483	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	リード内部絶縁破損による不適切作動	不適切作動による不快感	国内	1
484	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	リード不完全断線の疑い	めまい、ふらつき	国内	1
485	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	ルーズピン	不明	国内	1
486	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	鎖骨下でのリード断線	不明	国内	1
487	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	心房リードの外部被膜損傷	不要除細動の発生	国内	1
488	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ	国内	2
489	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint タインドリード	日本メドトロニック	リード不全	不適切作動による不快感	国内	1
490	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint タインドリード	日本メドトロニック	鎖骨下断線の疑い	不適切作動による不快感	国内	1
491	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	リード操作不能	不明	国内	1
492	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ	国内	1
493	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Transvene リードシリーズ	日本メドトロニック	リードの断線	なし	国内	1
494	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	TRANSVENE リードシリーズ	日本メドトロニック	リード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
495	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Transvene リードシリーズ	日本メドトロニック	リード不全	不適切作動による不快感	国内	1
496	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	リード断線によるオーバーセンシング	不適切作動による不快感	国内	1
497	植込み型心臓ペースメーカー	インテグリティμ SR	ゲッツブラザーズ	電池早期消耗	なし	国内	1
498	植込み型心臓ペースメーカー	ソーラスミニ SC+	ゲッツブラザーズ	テレメトリー不全・出力不全	なし	国内	1
499	植込み型心臓ペースメーカー	ミニスイング200	ソーリン	リードが抜けなかった	入院期間の延長:1日	国内	1
500	植込み型心臓ペースメーカー	ミニスイングDR1	ソーリン	テレメトリー不全、出力不全	なし	国内	1
501	植込み型心臓ペースメーカー	ミニスイングVDR	ソーリン	テレメトリー不全	ペースメーカーの交換	国内	1
502	植込み型心臓ペースメーカー	ミニデュアル50	ソーリン	固定レートでのペースィング	ペースメーカーの交換	国内	1
503	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への移行	胸筋攣縮	国内	1
504	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のバックアップモードへの移行	ペースメーカーの交換	国内	2

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
505	植込み型心臓ペースメーカー	シンフォニーDR	日本エラメディカル	テレメトリ不全	ペースメーカーの摘出・交換	国内	1
506	植込み型心臓ペースメーカー	シンフォニーDR	日本エラメディカル	心房リード抵抗値の異常	ペースメーカーの摘出・交換	国内	1
507	植込み型心臓ペースメーカー	タレントDR	日本エラメディカル	ペースメーカーの動作不良	ペースメーカーの摘出・交換	国内	1
508	植込み型心臓ペースメーカー	タレントDR	日本エラメディカル	心房ペーシング、センシング不全	なし	国内	1
509	植込み型心臓ペースメーカー	インシグニア プラス DR	日本ガイダント	IC部品の偶発的な不良によるセンシング不全	ペースメーカーの交換術が必要となった	国内	1
510	植込み型心臓ペースメーカー	ディスカパリー II DR	日本ガイダント	ペースメーカー缶からヘッダーの分離	ペースメーカーの交換が必要	国内	1
511	植込み型心臓ペースメーカー	パータス プラス II DR	日本ガイダント	外的因子によるペースメーカーの機能不全	ペースメーカーの交換術が必要となった	国内	1
512	植込み型心臓ペースメーカー	パータスプラスII SR	日本ガイダント	タンタルコンデンサーの電流漏れによる植込み型心臓ペースメーカーの電池早期消耗	ペースメーカーの交換が必要	国内	1
513	植込み型心臓ペースメーカー	リレー	日本ガイダント	テレメトリー不全	なし	国内	1
514	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
515	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	本体からヘッダー部分が脱落	不明	国内	1
516	植込み型心臓ペースメーカー	クラリティSSIR	日本ビタロン	リセット	なし	国内	1
517	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	リセット	なし	国内	1
518	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	リセット	不明	国内	3
519	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	グロメットからの血液浸入によるオーバーセンシング	不明	国内	1
520	植込み型心臓ペースメーカー	セリックス6	日本ビタロン	テレメトリー不全の疑い	不明	国内	1
521	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	ガイドドリセット	なし	国内	1
522	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	ガイドドリセット	不明	国内	1
523	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	グロメット損傷に起因するオーバーセンシング	なし	国内	1
524	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	胸部不快感	国内	1
525	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	出力停止	なし	国内	1
526	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	1
527	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	不明	国内	1
528	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	リセット	なし	国内	1
529	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	リセット	不明	国内	1
530	植込み型心臓ペースメーカー	トパーズ	日本ビタロン	ガイドドリセット	なし	国内	1
531	植込み型心臓ペースメーカー	トパーズ II	日本ビタロン	ガイドドリセット	不明	国内	1
532	植込み型心臓ペースメーカー	心友	日本ビタロン	ペーシング不全の疑い	不明	国内	1
533	植込み型心臓ペースメーカー	6917型	日本メドトロニック	リード皮膜損傷の疑い	なし	国内	1
534	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引されたリセットおよびペーシング不全	なし	国内	1
535	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	マグネットに誘引されたリセットの疑い	不明	国内	1
536	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	リセット	なし	国内	1
537	植込み型心臓ペースメーカー	ミニックス	日本メドトロニック	ペーシング不全	動悸による不快感	国内	1
538	植込み型心臓ペースメーカー	ミニックス	日本メドトロニック	リード固定ネジの固着	なし	国内	1
539	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	マグネットインデュースによるPER	不明	国内	1
540	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	マグネットにより誘引されたリセット	なし	国内	1
541	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	CTIによるオーバーセンシング	オーバーセンシング	国内	1
542	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入	不明	国内	1
543	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	コネクタからの血液の浸潤によるペーシング不全の疑い	不明	国内	1
544	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	コンデンサ内部のクラック	不明	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
545	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa DR700	日本メドトロニック	リセット	不明	国内	1
546	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa DR700	日本メドトロニック	ワイヤーブレイク	なし	国内	1
547	植込み型心臓ペースメーカ	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	不明	国内	1
548	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa DR900	日本メドトロニック	接続不良	なし	国内	1
549	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa SR700	日本メドトロニック	ペーシング不全の疑い	死亡	国内	1
550	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa SR700	日本メドトロニック	出力不全	不明	国内	1
551	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Sigma DR	日本メドトロニック	グロメットからの血液浸入によるペーシング不全	なし	国内	1
552	植込み型心臓ペースメーカ	レジェンドⅡ	日本メドトロニック	ペーシング不全	心不全	国内	1
553	植込み型心臓ペースメーカの導線	VDDリードDX	ゲッツブラザーズ	不明	心タンポナーデ	国内	1
554	植込み型心臓ペースメーカの導線	シリコン シンラインⅡ ステロックスEZ	日本ガイダント	植込み型心臓ペースメーカ用リードの断線	リードの交換術	国内	1
555	植込み型心臓ペースメーカの導線	エクセレンスプラス	日本ビタロン	心房リードインピーダンスの上昇	不明	国内	1
556	植込み型心臓ペースメーカの導線	クリスタルライン	日本ビタロン	リードパーフォレーションの疑い	不明	国内	1
557	植込み型心臓ペースメーカの導線	クリスタルライン ActFix	日本ビタロン	スクリューの操作不能	不明	国内	1
558	植込み型心臓ペースメーカの導線	クリスタルライン ActFix	日本ビタロン	なし	心タンポナーデ	国内	1
559	植込み型心臓ペースメーカの導線	ピリエットSプラス	日本ビタロン	心房リード抵抗値の上昇	不明	国内	1
560	植込み型心臓ペースメーカの導線	ブリリアント	日本ビタロン	リード不全	間欠的なペーシング不全、センシング不全	国内	1
561	植込み型心臓ペースメーカの導線	ブリリアントSプラス	日本ビタロン	ペーシング不全	ふらつき	国内	1
562	植込み型心臓ペースメーカの導線	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	不明	国内	1
563	植込み型心臓ペースメーカの導線	アテインリード	日本メドトロニック	不明	冠状静脈の穿孔	国内	1
564	植込み型心臓ペースメーカの導線	スクリューインリード	日本メドトロニック	リード内部被膜損傷の疑い	不明	国内	1
565	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 ライフサイエンス	不明	血栓塞栓症	国内	1
566	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	アイトレル 3	日本メドトロニック	正常作動しない疑い	なし	国内	1
567	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	アイトレル 3	日本メドトロニック	通電不能・テレメトリー不全	不明	国内	1
568	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	アイトレル 3	日本メドトロニック	不明	腹部のしびれ感	国内	2
569	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	アイトレル 3	日本メドトロニック	不明	疼痛	国内	1
570	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	アイトレルⅡエクステンション	日本メドトロニック	キャリアチップの破断	皮膚切開よる破片の摘出	国内	1
571	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	アイトレルⅡエクステンション	日本メドトロニック	リード断線の疑い	疼痛が軽減されない	国内	1
572	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	バイシス クォード リード	日本メドトロニック	リードの断線	不明	国内	1
573	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	バイシス クォード リード	日本メドトロニック	リードの断線	疼痛が軽減されない	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
574	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	バイシス クォード リード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	疼痛が軽減されない	国内	2
575	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	バイシス クォード リード	日本メドトロニック	通電不全	不明	国内	2
576	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	バイシスクォードリード	日本メドトロニック	リードの断線	なし	国内	1
577	植込型ペースメーカ	オプティマ MPTシリーズ	センチュリーメディカル	当該ペースメーカのバッテリー交換の指標が出ていないのに、バッテリーが切れた	除脈、ペースメーカ交換	国内	1
578	植込型心臓ペースメーカ	プロディジーSR	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
579	植込式除細動器	マイクロ ジュエル II	日本メドトロニック	不要除細動ショックの発生	なし	国内	1
580	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	5348体外式SSIペースメーカ	日本メドトロニック	患者ケーブルの脱落	不明	国内	1
581	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	5348体外式SSIペースメーカ	日本メドトロニック	患者ケーブルの断線	アダムストークス発作	国内	1
582	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	5348体外式SSIペースメーカ	日本メドトロニック	患者ケーブル被覆の亀裂	不明	国内	1
583	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	5348体外式SSIペースメーカ	日本メドトロニック	作動停止	なし	国内	1
584	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	5348体外式SSIペースメーカ	日本メドトロニック	低バッテリーインジケータ非表示での作動停止	不明	国内	1
585	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	5388体外式DDDペースメーカ	日本メドトロニック	エラーコード「0004」の表示	なし	国内	1
586	心外膜植込み型ペースメーカリード	IS-1スーチャレス心筋リード	日本メドトロニック	リード損傷	なし	国内	1
587	心外膜植込み型ペースメーカリード	リード及び付属品	日本メドトロニック	リード不全	不明	国内	1
588	心血管用カテーテルガイドワイヤ	PTCAガイドワイヤーHD	日本ライフライン	ガイドワイヤ先端部の遺残	心臓バイパス手術の施行	国内	1
589	心血管用カテーテルガイドワイヤ	PTCAガイドワイヤーHD	日本ライフライン	ガイドワイヤ先端部の断裂	ガイドワイヤ先端部の遺残	国内	1
590	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ハナコ・エクセレントワイヤー	ハナコメディカル	被覆材ポリウレタン剥離	被覆材ポリウレタン体内遺残	国内	1
591	心臓ペースメーカの付属品	グッドテック双極バルーンペーシングカテーテル	グッドマン	リード線の断線	なし	国内	1
592	心臓ペースメーカの付属品(プログラマー)	ケアリンク	日本メドトロニック	ペーシングシステムアナライザー機能の停止	心停止	国内	1
593	心臓ペースメーカ導線	ユニパス	日本ガイダント	植込み型心臓ペースメーカ用リードの断線	リードの交換が必要になった	国内	1
594	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キット	日本メドトロニック	不明	冠状静脈のパフォーマンス	国内	1
595	心臓用カテーテルイントロデューサキット	カテーテルシースセット	日本光電工業	不明	肺動脈に空気の気泡が見られた	国内	1
596	心内膜植込み型ペースメーカリード	シリコーン シンライン II ステロックス(心室用リード)	日本ガイダント	植込み型心臓ペースメーカ用リードの断線	リードの交換術が必要となった	国内	1
597	心内膜植込み型ペースメーカリード	シリコーン シンライン II ステロックス	日本ガイダント	植込み型心臓ペースメーカ用リードの断線	リードの交換が必要になった	国内	1
598	心内膜植込み型ペースメーカリード	ステロイドエリユーティングリード	日本ガイダント	植込み型心臓ペースメーカ用リードの断線	リードの交換が必要になった	国内	1
599	心内膜植込み型ペースメーカリード	ステロイドエリユーティングリード	日本ガイダント	植込み型心臓ペースメーカ用リードの断線	切断したリード片の摘出	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
600	心内膜植込み型ペースメーカーリード	エクセレンスプラス	日本ビタロン	リード抵抗値の低下	不明	国内	1
601	心内膜植込み型ペースメーカーリード	エクセレンスプラス	日本ビタロン	リード不全の疑い	不明	国内	1
602	心内膜植込み型ペースメーカーリード	エクセレンスプラス	日本ビタロン	心室リード抵抗値の低下	不明	国内	1
603	心内膜植込み型ペースメーカーリード	エクセレンスプラス	日本ビタロン	心室リード不全の疑い	不明	国内	1
604	心内膜植込み型ペースメーカーリード	エクセレンスプラス	日本ビタロン	心室閾値上昇	不明	国内	1
605	心内膜植込み型ペースメーカーリード	クリスタルライン	日本ビタロン	リードディスロジの疑い	ペースング不全	国内	1
606	心内膜植込み型ペースメーカーリード	クリスタルライン ActFix	日本ビタロン	スクリューの操作不能	なし	国内	1
607	心内膜植込み型ペースメーカーリード	クリスタルライン ActFix	日本ビタロン	不明	急激な閾値の上昇	国内	1
608	心内膜植込み型ペースメーカーリード	アテイン OTW リード	日本メトロニック	チップシール不良の疑い	なし	国内	1
609	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Epi (バイポーラ)リード	日本メトロニック	リード断線	ペースング不全	国内	1
610	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Epi リード	日本メトロニック	リード断線	ペースング不全	国内	1
611	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Epi リード	日本メトロニック	リード断線	心房のセンシング不全	国内	1
612	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Fix シリコンリード	日本メトロニック	リード断線	不明	国内	1
613	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア SP リード	日本メトロニック	リード低抵抗	不明	国内	1
614	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア SP リード	日本メトロニック	リード不全	不明	国内	1
615	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア SP リード	日本メトロニック	リード不全	なし	国内	1
616	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア SP リード	日本メトロニック	リード不全の疑い	不明	国内	1
617	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア SP リード	日本メトロニック	心室リード不全の疑い	アンダーセンシング	国内	1
618	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア VDD リードシリーズ	日本メトロニック	リード不全	ペースング不全	国内	1
619	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア VDD リードシリーズ	日本メトロニック	鎖骨下断線の疑い	不明	国内	1
620	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア ZNOVUS シリコンリード	日本メトロニック	鎖骨下断線	徐脈	国内	2
621	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Epi リード	日本メトロニック	心室リード断線	不明	国内	1
622	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア FIX NOVUS リード	日本メトロニック	不明	心タンポナーデ	国内	1
623	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア FIX NOVUS リード	日本メトロニック	スクリューの操作不能	なし	国内	2
624	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア FIX NOVUS リード	日本メトロニック	スクリューの操作不能	不明	国内	1
625	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア FIX NOVUS リード	日本メトロニック	スクリューの操作不能	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
626	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	スタイレットの挿入困難	なし	国内	1
627	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	リード不良の疑い	不明	国内	1
628	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ	国内	2
629	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ	国内	1
630	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	心室リードの押し付け過ぎに伴う閾値上昇と胸痛	国内	1
631	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	心室穿孔の疑い	国内	1
632	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	心穿孔	国内	1
633	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Fixシリコンリード	日本メドトロニック	リード断線	不明	国内	1
634	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Fixシリコンリード	日本メドトロニック	心室リード鎖骨下断線	体調不良	国内	1
635	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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
636	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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
637	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Fixリード	日本メドトロニック	リード内部被膜損傷	筋攣縮	国内	1
638	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Fixリード	日本メドトロニック	被覆の脱落	不明	国内	1
639	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-SP NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング不全	胸部不快感・閾値上昇	国内	1
640	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-SP NOVUSリード	日本メドトロニック	リード不全	なし	国内	1
641	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-SP NOVUSリード	日本メドトロニック	心房リード不完全断線の疑い	不明	国内	1
642	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-SP リード	日本メドトロニック	ペーシング不全	不明	国内	1
643	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-SP リード	日本メドトロニック	リード絶縁被膜損傷の疑い	不明	国内	1
644	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-SP リード	日本メドトロニック	リード内部被膜損傷	筋攣縮	国内	1
645	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-SP リード	日本メドトロニック	リード内部被膜損傷	不明	国内	1
646	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-SP リード	日本メドトロニック	リード不全の疑い	不明	国内	1
647	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-SP リード	日本メドトロニック	心室リード内部絶縁被膜損傷の疑い	なし	国内	1
648	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-SP リード	日本メドトロニック	心房リード断線の疑い	不明	国内	1
649	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-SPリード	日本メドトロニック	リード抵抗値の低下	なし	国内	1
650	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-VDDリードシリーズ	日本メドトロニック	リードへのスタイレットの挿入困難	なし	国内	1
651	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-VDDリードシリーズ	日本メドトロニック	リード断線	徐脈	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
652	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-VDDリードシリーズ	日本メドトロニック	リード内部絶縁不良による間歇的なオーバーセンシング	不明	国内	1
653	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-VDDリードシリーズ	日本メドトロニック	リード不全の疑い	不明	国内	1
654	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-VDDリードシリーズ	日本メドトロニック	鎖骨下完全断線	だるさ	国内	1
655	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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	不明	国内	1
656	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リードの完全断線	不明	国内	1
657	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	心房リード内部絶縁被膜劣化の疑い	動悸	国内	1
658	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	シースからのリード抜去困難	なし	国内	1
659	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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	心室穿孔	国内	1
660	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リードの外部被膜損傷	不明	国内	1
661	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード断線	心房のペースィング不全	国内	1
662	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード断線	不明	国内	1
663	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード不全	不明	国内	1
664	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード不全の疑い	死亡	国内	1
665	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード不全の疑い	心房のアンダーセンシング	国内	1
666	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード不全の疑い	不明	国内	3
667	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード不良の疑い	なし	国内	1
668	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード不良の疑い	なし	国内	1
669	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	鎖骨下での不完全断線の疑い	めまい	国内	1
670	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	鎖骨下もしくはアンカリングスリーブ付近での断線の疑い	不明	国内	1
671	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	鎖骨下リード内部被膜損傷	不明	国内	1
672	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	鎖骨下断線の疑い	不明	国内	1
673	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	心室リード抵抗値の上昇	不明	国内	1
674	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	心室リード抵抗値の低下	不明	国内	1
675	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	心室リード不全	不明	国内	2
676	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	心房リードのアンカリングスリーブ付近での断線	不明	国内	1
677	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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	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
678	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	心房リード断線の疑い	なし	国内	1
679	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS 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	3
680	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデの疑い	国内	1
681	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-ZNOVUSシリコンリード	日本メドトロニック	不明	肺梗塞	国内	1
682	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアリード	日本メドトロニック	心房リード不全	なし	国内	1
683	心内膜植込み型ペースメーカーリード	リード及び付属品	日本メドトロニック	リード断線	なし	国内	1
684	心内膜植込み型心臓ペースメーカーリード	シリコーン シンライン II ステロックス (心室用リード) ポリ シンライン II(心房用リード)	日本ガイダント	植込み型心臓ペースメーカー用リードの断線	リードの交換術が必要となった	国内	1
685	心内膜植込み型心臓ペースメーカーリード	シリコーン シンライン II ステロックス(心室用リード)	日本ガイダント	植込み型心臓ペースメーカー用リードの断線	リードの交換術が必要となった	国内	1
686	心内膜埋込み型ペースメーカーリード	キャプシュア SP リード	日本メドトロニック	リード断線	不明	国内	1
687	心膜内植込み型ペースメーカーリード	シリコーン シンライン II ステロックス	日本ガイダント	植込み型心臓ペースメーカー用リードの断線	リードの交換術が必要になった	国内	1
688	振せん用脳電気刺激装置	アイトレル II	日本メドトロニック	集積回路上のワイヤの離脱	なし	国内	1
689	振せん用脳電気刺激装置	アイトレル II	日本メドトロニック	不明	なし	国内	4
690	新生児・小児用人工呼吸器	ステファニー	アトムメディカル	PCボード不良	なし	国内	2
691	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	エンドグラスブ	タイコヘルスケアジャパン	腹腔内で把持部が折れた	なし	国内	1
692	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	仮性瘤の発現	大動脈弁左冠動脈上部に不自然な流れによる再弁置換術	国内	1
693	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	交連部の裂開	大動脈弁逆流による再弁置換術	国内	1
694	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	弁尖の穿孔	大動脈弁逆流	国内	1
695	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	弁尖の断裂	大動脈弁逆流による再弁置換術	国内	1
696	人工呼吸器	ポータブル人工呼吸器	フジ・レスピロニクス(旧フジ・アール シー)	ジョイント部ネジゆるみ	低酸素脳症	国内	1
697	人工呼吸器用呼吸回路	スムーズボア(SMOOTH-BOR)人工呼吸器用蛇管	アイ・エム・アイ	蛇管の亀裂	不明	国内	1
698	人工呼吸器用呼吸回路	SLE 呼吸回路	佐多商会	コネクタの閉塞	なし	国内	1
699	人工股関節	Matrix 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	不明	ライナー及びインナーヘッド交換ため再手術実施	国内	1
700	人工股関節	シナジー セレクト セメントッド 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	不明	術後感染によるステムの抜去	国内	1
701	人工股関節	シナジー セレクト セメントッド ヒップ システム及びハイ・ポラ カップ	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	なし	MRSE感染	国内	1
702	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	不明	ライナー及びインナーヘッド交換ため再手術実施	国内	1
703	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	不明	再手術実施	国内	1
704	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	不明	術後感染による再置換術	国内	1
705	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	不明	術後感染による再置換術実施	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
706	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	不明	術後脱臼	国内	1
707	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	不明	術後脱臼による再手術実施	国内	1
708	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	不明	術後皮切部感染によるステム抜去	国内	1
709	人工股関節	CANNULOKヒップリビジョン システム	ナカシマプロペラ	人工股関節ステムの折損	疼痛の発生	国内	1
710	人工股関節	AFJカップ	ライト・メディカル・ジャパン	ビーズ剥離	人工股関節再置換術施行	国内	1
711	人工股関節	AFJカップⅡ	ライト・メディカル・ジャパン	破損	再置換術施行	国内	1
712	人工股関節	AFJセラミックヘッド	ライト・メディカル・ジャパン	破損	人工股関節再置換術施行	国内	1
713	人工股関節	パーフェクタ人工股関節システム	ライト・メディカル・ジャパン	摩耗	人工股関節再置換術施行	国内	1
714	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	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1
715	人工股関節	K-MAX KTプレートS	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
716	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
717	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
718	人工股関節	PHYSIO-HIP SYSTEM システムGA76	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
719	人工股関節	PHYSIO-HIP SYSTEM パイポーラ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	2
720	人工股関節	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)	ボルトのゆるみ及び破損	なし	国内	1
721	人工股関節	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)	ボルトの破損	不明	国内	1
722	人工股関節	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
723	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	72
724	人工股関節	PHYSIO-HIP SYSTEM ボール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	1
725	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
726	人工股関節	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)	ボルトの破損	なし	国内	1
727	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	17
728	人工骨インプラント	骨補填材オスフェリオン	オリンパスバイオマテリアル	不明	死亡	国内	1
729	人工骨インプラント	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	なし	国内	5
730	人工骨インプラント	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、敗血症、蜂窩織炎	国内	1
731	人工骨インプラント	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、皮下膿瘍	国内	1
732	人工骨インプラント	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	創感染	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
733	人工骨インプラント	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)	破損(椎体圧潰)	腰痛再燃	国内	1
734	人工骨インプラント	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)	不明	CRP上昇	国内	5
735	人工骨インプラント	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)	不明	CRP上昇、軽度発熱	国内	1
736	人工骨インプラント	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)	不明	湿疹	国内	1
737	人工骨インプラント	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)	不明	術後感染症	国内	3
738	人工骨インプラント	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)	不明	髄液漏	国内	1
739	人工骨インプラント	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)	不明	創感染	国内	1
740	人工骨インプラント	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)	不明	遅発性脊髄麻痺	国内	1
741	人工骨インプラント	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)	不明	発赤、腫脹、滲出液	国内	1
742	人工骨インプラント	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)	不明	発熱	国内	1
743	人工骨インプラント	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)	不明	皮下血腫	国内	1
744	人工骨インプラント	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)	未硬化	浮腫	国内	1
745	人工骨インプラント	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)	未硬化	縫合不全	国内	1
746	人工骨インプラント	ボンフィル、ボンフィット	ペンタックス(旧:三菱マテリ アル)	脱転	不明	国内	2
747	人工骨インプラント	ボンフィル、ボンフィット	ペンタックス(旧:三菱マテリ アル)	破損(椎体圧潰)	腰痛再燃	国内	1
748	人工骨インプラント	ボンフィル、ボンフィット	ペンタックス(旧:三菱マテリ アル)	不明	術後感染症、敗血症	国内	1
749	人工心肺用ポンプ	9000パーフェクションシステ ム	テルモ	「ベルトスリップ」表示発生	なし	国内	1
750	人工心肺用ポンプ	サーンズアドバンストパー フェクションシステム1	テルモ	CCM(セントラルコントロールモニター)電源ダ ウン、ローラーポンプ停止	なし	国内	1
751	人工心肺用ポンプ	体外循環用血液ポンプ(外部 モーターユニット)	日本メドトロニック	血液駆動装置の外部モーターの動作不良	なし	国内	1
752	人工心肺用血液回路	キャビオックス血液回路(HP)	テルモ	人工肺の熱交換器とガス交換部をつなぐL字 管から血液リーク	なし	国内	1
753	人工心肺用血液回路	メノックスCPLS	大日本インキ化学工業	プライミング不良	不明	国内	1
754	人工心肺用血液回路	メノックスCPLS	大日本インキ化学工業	遠心型血液ポンプからの異音	不明	国内	1
755	人工内耳	N24システム	日本コクレア	なし	耳介後方部の腫脹、膿瘍	国内	1
756	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	不明	再手術実施	国内	1
757	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
758	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	不明	国内	1
759	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	再手術	国内	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
760	人工膝関節	オステオニクス エイチエー ヒップ システム	日本ストライカー	不明	再手術	国内	1
761	水頭症治療用シャント	ストラータ シャントアセンブリー	日本メドトロニック	圧設定の変更	なし	国内	1
762	水頭症治療用シャント	ストラータ シャントアセンブリー	日本メドトロニック	閉塞の疑い	意識低下	国内	1
763	水頭症治療用シャント	ストラータ シャントシステム	日本メドトロニック	閉塞の疑い	脳室の縮小がみられない	国内	1
764	成人用人工呼吸器	バード8400STi	アイ・エム・アイ	アラーム鳴動し、作動停止。	不明	国内	1
765	成人用人工呼吸器	バード8400STi	アイ・エム・アイ	トリガ感度に関する取り扱い説明の不徹底	SPO2の低下	国内	1
766	成人用人工呼吸器	ベアー1000長期人工呼吸器	アイ・エム・アイ	リークにより、供給ガス不良(供給圧低下)アラーム鳴動	不明	国内	1
767	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	5
768	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、送気しない	なし	国内	3
769	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	オートトリガー	なし	国内	1
770	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。	不明	国内	1
771	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	供給酸素濃度が低下した。	不明	国内	1
772	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	画面が消えて換気停止したとの報告を得た	なし	国内	1
773	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・安全弁が作動し喚起動作停止	なし	国内	3
774	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	警報が鳴り・安全弁が作動し喚起動作停止した	なし	国内	2
775	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	警報音の消音操作が出来ない、換気動作継続	なし	国内	1
776	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	使用中画面が一時的に青一色になった	なし	国内	1
777	成人用人工呼吸器	エビタ2 EVT-2200	ドレーゲル・メディカル ジャパン	電源部故障による作動停止	なし	国内	1
778	成人用人工呼吸器	エビタ4 EVT-4000	ドレーゲル・メディカル ジャパン	突然の作動停止	なし	国内	1
779	成人用人工呼吸器	人工呼吸器LTVシリーズ(LT V950)	パシフィックメディコ	電源基板上コンデンサーの液漏れ	なし	国内	1
780	成人用人工呼吸器	BiPAP シンクロニー	フジ・レスピロニクス(旧フジ・アールシー)	あり	なし	国内	1
781	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルE100i	佐多商会	警報が作動し、換気が停止した。	死亡	国内	1
782	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E100シリーズ	佐多商会	電源基板の故障	なし	国内	2
783	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	なし	感染性心内膜炎	国内	3
784	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	なし	感染性心内膜炎	国内	5
785	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	僧帽弁狭窄症	なし	国内	2
786	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
787	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	心機能低下	国内	1
788	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
789	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	大動脈弁閉鎖不全症	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
790	生体人工心臓弁	カーベー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	弁周囲逆流	なし	国内	1
791	生体人工心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖の穿孔	人工僧帽弁閉鎖不全	国内	1
792	生理用タンポン	エルディタンポンb	ユニ・チャームプロダクツ	タンポン取りだし用コード抜け	なし	国内	2
793	生理用タンポン	チャームコンパクトb	ユニ・チャームプロダクツ	タンポン取りだし用コード抜け	なし	国内	1
794	生理用タンポン	チャームロングe	ユニ・チャームプロダクツ	タンポン挿入用アプリケータ先端部反り	なし	国内	1
795	静脈用カテーテルイントロデューサーキット	LLPイントロデューサー	日本ガイダント	イントロデューサーの製造不良に起因する挿入時の抵抗感の増加	なし	国内	2
796	静脈用カテーテルイントロデューサーキット	LLPイントロデューサー	日本ガイダント	イントロデューサーの不具合に起因する挿入時の抵抗感の増加	なし	国内	2
797	静脈用カテーテルイントロデューサーキット	LLPイントロデューサー	日本ガイダント	イントロデューサーの不具合の疑い	なし	国内	1
798	静脈用カテーテルイントロデューサーキット	LLPイントロデューサー	日本ガイダント	イントロデューサーの製造不良に起因する挿入時の抵抗感の増加の可能性	なし	国内	1
799	静脈用カテーテルイントロデューサーキット	イントロデューサーOS	日本ガイダント	イントロデューサーのダイレータ先端部の割れ	なし	国内	1
800	脊椎ゲージ	Fidji ポステリア ランパー ケージ	日本エム・ディ・エム	製品の外箱の表示が中身と違う製品を使用	なし	国内	1
801	線形加速器システム	三菱医療用ライナック EXL-15DP形	三菱電機	治療台の駆動不具合	なし	国内	1
802	全身用X線CT診断装置	東芝スキャナ Aquilion TSX-101A	東芝メディカルシステムズ	スキャンを継続できなくなった	なし	国内	1
803	全身用X線CT診断装置	東芝スキャナ Aquilion TSX-101A	東芝メディカルシステムズ	撮影したデータが保存されなかった	なし	国内	1
804	全身用X線CT診断装置	東芝スキャナ Asteion TSX-021A	東芝メディカルシステムズ	計画と異なる部位を撮影した	なし	国内	1
805	全身用X線CT装置	日立全身用X線コンピュータ断層装置Robustoシリーズ	日立メディコ	データベース上に転送した画像ファイル上の患者名が異なる	なし	国内	1
806	全身用X線CT装置	日立全身用X線コンピュータ断層装置Robustoシリーズ	日立メディコ	フィルム上に表示される目盛間隔の異常	なし	国内	1
807	全人工膝関節	ジェネシスII トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー オースペディックス	不明	大腿骨コンポーネントのズレ	国内	1
808	他に分類されないその他の生体機能補助・代行器(腹水ろ過器)	腹水濃縮器 AHF-UNH	旭化成メディカル	症状発生との因果関係は否定されていない	濃縮腹水再静注時の発熱及び呼吸困難	国内	1
809	他に分類されないその他の生体機能補助・代行器(腹水ろ過器)	腹水濾過器 AHF-MO	旭化成メディカル	症状発生との因果関係は否定されていない	濃縮腹水再静注時の発熱及び呼吸困難	国内	1
810	他に分類されない結紮・縫合用器械器具(血管縫合システム)	パークローズAT	テルモ	なし	右大腿動脈の閉塞	国内	1
811	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	不明	腹部のしびれ感	国内	1
812	多相電動式造影剤注入装置	オートエンハンス A-250シリーズ	根本杏林堂	操作画面上のエラー	なし	国内	1
813	多相電動式造影剤注入装置	デュアルショット	根本杏林堂	注入器本体の軸の破断	なし	国内	1
814	体外型心臓ペースメーカー	A-V シークエンシャル デイモンド型 心臓ペースメーカー 5330型	日本メドトロニック	心房刺激タイミングの異常	不明	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
815	体外式ペースメーカー用心臓電極	6416テンポラリーリード	日本メドトロニック	スクリューの離脱	不明	国内	1
816	体外式膜型人工肺	膜型人工肺ハイライト 乳児・小児用	トライテック	血液のリーク	なし	国内	1
817	体内固定用コンプレッションヒッププレート	NRSチタン コンプレッションヒップスクリュー	メイラ	製品の破損	他社製品による再手術	国内	1
818	体内固定用ねじ	NRSチタン・コンプレッションヒップスクリュー	メイラ	製品の破損	当社製品による再手術	国内	1
819	体内固定用ピン	創外固定器用ピン	日本エム・ディ・エム	コーリスハーブピンの折損	折損部残留による抜去の為の再手術	国内	1
820	体内固定用組織ステーブル	ロティキュレーター 30-3.5	タイコヘルスケアジャパン	打針操作後アゴが開かなかった	なし	国内	1
821	体内固定用組織ステーブル(両製品とも)	エンドGIA II 60-3.5カートリッジ / エンドGIAロティキュレーター 45-3.5カートリッジ	タイコヘルスケアジャパン	ステーブルの形成不良	鏡視下補助手術から開胸手術へ移行	国内	1
822	体内固定用大腿骨髄内釘	アジアIMHS	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	髄内釘の折損	髄内釘折損時に疼痛出現	国内	1
823	体内固定用大腿骨髄内釘	トライゼン	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	髄内釘折損の可能性	スクリュー抜去術実施	国内	1
824	体内固定用大腿骨髄内釘	トライゼン タンネイル	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	髄内釘挿入中の骨折	国内	1
825	体内固定用大腿骨髄内釘	エース 大腿骨 髄内釘 システム	日本エム・ディ・エム	不明	髄内釘抜去の為に開創したが、抜去出来ずそのまま閉創	国内	1
826	体内固定用脛骨髄内釘	バーサネイル ティビアル	日本エム・ディ・エム	不明	再骨折	国内	1
827	体表用除細動電極	使い捨てパドル P-500シリーズ	日本光電工業	電極導体部分の破損	なし	国内	1
828	単回使用パッド入り副木	ハローベスト	日本エム・ディ・エム	不明	ハローベストを使用している患者に褥瘡が出来た。	国内	1
829	単回使用気管切開チューブ	サクシオンエイド	スミスメディカル・ジャパン	オブチュレータの破断	チアノーゼ	国内	1
830	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	嵌合の外れ	なし	国内	1
831	単回使用人工呼吸器呼吸回路	LTVディスボ呼吸回路(PEEP無)	パシフィックメディコ	人工呼吸器用呼吸回路のウォータートラップのカップに水が入らない	なし	国内	1
832	炭酸ガス炭素同位対比分析装置(旧一般的名称:呼気ガス分析装置)	赤外分光分析装置 UBiT-IR300	大塚電子	コネクターの誤接続(別紙1)	不明	国内	1
833	短期的使用経鼻・経口胃チューブ 14221022	ファイコン フィーディングチューブ	富士システムズ	不明	食道穿孔	国内	1
834	短期的使用腎瘻用カテーテル	アンジオメッド 尿路ステントセット(ソフトピッグテイルタイプ)	メディコン	ガイドワイヤーが患者体内で破損し離断	ガイドワイヤーが患者体内で破損し、離断に至った。その先端部が患者体内に残存したため開腹手術にて摘出。	国内	1
835	短期的使用胆管用カテーテル	ドレナージカテーテル	メディコスヒラタ	チューブの一部が途中で離断	チューブの一部が皮下から肝内に迷入	国内	2
836	胆管用ステント	オブティメド サイナス ピリアリーステント システム、サイナス スーパーフレックスステント システム	メディカルリーダーズ	部品の寸法差異による不良	なし	国内	1
837	胆管用ステント	経内視鏡Zilverステント	メディコスヒラタ	デリバリーシステムの先端チップが抜けた	デリバリーシステムの先端チップが体内に遺残	国内	1
838	胆道結石除去用カテーテルセット	血管内異物除去用カテーテルセット	メディコスヒラタ	バスケットカテーテル先端部の離断	先端部分の残存(回収済み)	国内	1
839	弾性ストッキング	ATストッキング 膝下	日本シグマックス	なし	潰瘍: grade 3 筋・骨に至る皮膚慢性潰瘍	国内	1
840	中空糸型透析器	旭ホローファイバー人工腎臓APS	旭化成メディカル	症状発生との因果関係は否定されていない	血液透析治療時の血圧低下、胸痛	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
841	中空系型透析器	旭ホローファイバー人工腎臓APS	旭化成メディカル	不明	血液透析治療時の血圧低下、胸部不快感	国内	1
842	中空系型透析器	旭ホローファイバー人工腎臓APS	旭化成メディカル	不明	血液透析治療時の血圧低下、発汗、呼吸困難	国内	1
843	中空系型透析器	フリージニアス ダイアライザ	川澄化学工業	ダイアライザ-の中空系破損	なし	国内	1
844	中空系型透析器	ホローファイバーダイアライザ- KF-201	川澄化学工業	ダイアライザ-の透析効率低下	ダイアライザ-による透析不足	国内	2
845	中空系型透析器	トレスルホンBS	東レ	中空系破損	血液リーク	国内	11
846	中空系型透析器	トレスルホンBS	東レ	不明	気分不快、嘔気、嘔吐、血圧低下	国内	1
847	中空系型透析器	トレスルホンTS	東レ	中空系破損	血液リーク	国内	66
848	中空系型透析器	フィルトライザ- B1	東レ	中空系破損	血液リーク	国内	20
849	中空系型透析器	フィルトライザ- BG	東レ	中空系破損	血液リーク	国内	17
850	中空系型透析器	フィルトライザ- BK	東レ	中空系破損	血液リーク	国内	2
851	中心循環系ガイド用血管内カテーテル	ハートルール	テルモ	なし	左冠動脈主幹部解離	国内	1
852	中心循環系塞栓除去用カテーテル	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-の離脱	外科的除去	国内	1
853	中心循環系塞栓除去用カテーテル	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-の離脱	体内遺残	国内	1
854	中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティ-動脈塞栓除去カテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	カテーテル先端チップ-の離脱	外科的除去	国内	1
855	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	ハイパーフォーム オクリュージョンバルーンカテーテル	イーヴィ-スリー	カテーテルシャフト先端部離断	なし	国内	1
856	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	ハイパーフォーム オクリュージョンバルーンカテーテル	イーヴィ-スリー	不明	くも膜下出血、脳死	国内	1
857	中心静脈系血管造影用カテーテル	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	ガス栓塞	国内	1
858	中心静脈用カテーテル	プロビ-アックカテーテル	メディコン	不明	胸水が溜まった。	国内	1
859	注射筒輸液ポンプ	アトムシリンジポンプ1235N	アトムメディカル	内蔵バッテリー-の不良	なし	国内	1
860	注射筒輸液ポンプ	アトムシリンジポンプS-1235	アトムメディカル	シリンジサイズ検出機構-の故障	なし	国内	1
861	腸骨動脈用ステント	バード血管用ステント	メディコン	不明	血管穿孔による出血。血管を一針縫合にて止血。	国内	1
862	腸骨動脈用ステント	バード血管用ステント	メディコン	不明	血管破裂	国内	1
863	超音波骨折治療器	セーフス SAFHS 2000	帝人ファ-マ	なし	化骨性筋炎による橈骨尺骨近位骨癒合	国内	1
864	天然ゴム製手術用手袋(旧一般名 手術用手袋)	ドクターハンドパウダーフリー	オカモト	当該品 一 双中に虫が付着	なし	国内	1
865	電気手術器	サージ-トロンFFPF	エルマン ジャパン エイジ-ア	ノイズ対策未実施	なし	国内	1
866	電気手術器	AtriCure RFジェネレーター	センチュリーメディカル	ジェネレーター-の稼働不全	なし	国内	1
867	電気手術器	AtriCure アイソレーター	センチュリーメディカル	動作不全	なし	国内	1
868	電気手術器	AtriCure アイソレーター	センチュリーメディカル	不明	本品により肺静脈隔離術施行10日後、患者の左下肺静脈の起始部付近に血栓(約3cm × 1.5cm)が確認された	国内	1
869	電気手術器	AtriCure アイソレーター	センチュリーメディカル	不明	本品により肺静脈隔離術施行後、患者の左上肺静脈(起始部より少し離れた部位)からの出血を確認した	国内	1
870	電気手術器	モノポーラーシーラー	センチュリーメディカル	スイッチを離れた状態でも通電した可能性がある。	鎖骨下部にⅢ度の熱傷を負った	国内	1
871	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	なし	空気塞栓による低酸素症	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
872	電気手術器	RFAシステム	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	なし	局所再発、肺転移	国内	1
873	電気手術器	RFAシステム	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	なし	治療4ヶ月後の局所再発	国内	1
874	電気手術器	RFAシステム	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	絶縁皮膜の破損	穿刺部の熱傷	国内	5
875	電気手術器	RFAシステム	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	絶縁皮膜の破損	穿刺部周辺の熱傷	国内	1
876	電気手術器	RFAシステム	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	肝梗塞	国内	1
877	電子観血血圧計 34931000	CDXシリーズ ディスポーザブル トランスデューサー	ウベ循環研	部品の不良により血圧値が不安定となった	なし	国内	1
878	電動式手術台	ブラム脳外、整形両用手術台 MON21	竹内製作所	手術台トップの脚側への傾斜	なし	国内	1
879	透析用監視装置	JMS 透析用コンソール GC- 110N	ジェイ・エム・エス	不明	腹痛	国内	1
880	透析用監視装置	JMS透析用コンソール GC- 100	ジェイ・エム・エス	血液ポンプガイドローラーの外れ	なし	国内	1
881	透析用監視装置	JMS透析用コンソール GC- 110N	ジェイ・エム・エス	不明	血圧低下	国内	1
882	透析用監視装置	TR-2001M	東レ・メディカル	気泡分離器のクラックによる液漏れ	過剰水	国内	1
883	透析用血液回路セット	JMS人工腎臓用血液回路	ジェイ・エム・エス	チューブの破損	なし	国内	1
884	透析用血液回路セット	JMS人工腎臓用血液回路	ジェイ・エム・エス	破損	なし	国内	1
885	透析用血液回路セット	JMS人工腎臓用血液回路	ジェイ・エム・エス	不明	腹痛	国内	1
886	透析用血液回路セット	JMS人工腎臓用血液回路	ジェイ・エム・エス	不明	血圧低下	国内	1
887	動静脈留置用ディスポーザ ブルチューブ、カテーテル	アルゴン セントラルカテーテル キット	カテックス	カテーテルの離断	カテーテルの体内遺残	国内	1
888	内臓機能代用機 膜型人工 肺	メラNHPエクセランプライム	泉工医科工業	血液の泡が消えない	なし	国内	1
889	白内障・硝子体手術装置	超音波白内障手術装置 CV- 6000	ニデック	なし	高度な上皮浮腫とデスメ膜離壁など	国内	2
890	白内障・硝子体手術装置	超音波白内障手術装置 CV- 6000	ニデック	なし	高度な上皮浮腫と混濁およびデスメ膜離壁など	国内	1
892	白内障・硝子体手術装置	超音波白内障手術装置 CV- 6000	ニデック	なし	上皮浮腫、デスメ膜離壁など	国内	1
893	半自動除細動器	レールダル・ハートスタート 3000	レールダル メディカル ジャ パン	心不全の患者に除細動を行おうとしたが、自己診断を完了したものの除細動ができなかった。	死亡	国内	1
894	半自動除細動器	レールダル・ハートスタート 4000	レールダル メディカル ジャ パン	CPAの患者に対し、除細動器で電気ショックを試みたが機器が作動しなかった。	病院到着後死亡。	国内	1
895	半自動除細動器	レールダル・ハートスタート 4000	レールダル メディカル ジャ パン	CPAの患者に対し、除細動器で電気ショックを実施後、心静止。その後、パッドオフとなり、再度心静止に移行した。	病院到着後死亡。	国内	1
896	半自動除細動器	LIFEPACK5000 パイ フェージッ ク	日本メドトロニック	サービスコード9801の表示	なし	国内	1
897	半自動除細動器用アダプ ターケーブル	レールダル・ハートスタート 3000	レールダル メディカル ジャ パン	患者ケーブルのケーブルの断線による作動不良	病院到着後の除細動で一時は心拍が再開したが、40分後に死亡。	国内	1
898	半自動除細動器用アダプ ターケーブル	レールダル・ハートスタート 4000	レールダル メディカル ジャ パン	アダプターケーブルのケーブルの断線による作動不良	心肺停止の一時継続	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
899	汎用心電計	携帯型心電図収集器PEA-1100シリーズ カルジオファックス CE	日本光電工業	あり	なし	国内	1
900	汎用針付注射筒	JMSシリンジG	ジェイ・エム・エス	液漏れ	不明	国内	2
901	汎用人工呼吸器	ベンチレータ 700シリーズ	タイコヘルスケアジャパン	電源ユニットの故障	なし	国内	1
902	汎用人工呼吸器	ベンチレータ840	タイコヘルスケアジャパン	装置の故障による停止	なし	国内	1
903	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータ300シリーズ SV300A	フクダ電子	不明	脳の高次障害	国内	1
904	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータシリーズ	フクダ電子	換気動作一時停止	なし	国内	1
905	汎用人工呼吸器	人工呼吸器 サーボベンチレータ 900シリーズ	フクダ電子	吸気圧センサー回路不良	血圧低下	国内	1
906	汎用超音波画像診断装置	SonoSite MicroMaxxシリーズ	ソノサイト・ジャパン	装置本体内部より発煙	なし	国内	2
907	汎用超音波画像診断装置	超音波診断装置 APLIO SSA-770A	東芝メディカルシステムズ	ドプラ計測における誤表示	なし	国内	1
908	汎用電動式手術台	電動油圧手術台MOT-5100	瑞穂医科工業	ノイズ対策未実施	なし	国内	1
909	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	カテーテルがポートから外れた	カテーテルがポートから外れ、抗がん剤が漏れた。	国内	1
910	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	カテーテルの断裂	カテーテルの体内残留。	国内	1
911	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	ポート側から1.2cm付近でカテーテルが断裂した	離断したカテーテル先端部が右心房あたりまで流れたが、スネアにて経皮的に抜去。	国内	1
912	皮下用ポート及びカテーテル	バード X-ポートisp	メディコン	不明	抗がん剤が胸腔に漏れた。	国内	1
913	皮下用ポート及びカテーテル	バードポート-Ti	メディコン	カテーテルがポート本体との接続部で離断した。	カテーテルが離断したが、スネアにて回収。	国内	1
914	皮下用ポート及びカテーテル	バードポート-Ti	メディコン	カテーテル先端側から約7cm付近でカテーテルが断裂した	カテーテル先端部が離断し心臓まで移動したが、スネアにて回収。	国内	1
915	皮下用ポート及びカテーテル	バードポート-Ti	メディコン	不明	スタイレットを抜かずに留置し、切断されたスタイレットが心臓近傍に達した。	国内	1
916	皮下用ポート及びカテーテル	バードポート-Ti (グローシオンカテーテルタイプ)	メディコン	ガイドワイヤーが患者体内で破損し離断	ガイドワイヤーが患者体内で破損し、その先端部が離断し患者皮下に残存したため皮膚切開手術にて摘出。	国内	1
917	非加熱式ネブライザ	日商式吸入用コンプレッサー<セット>	アルフレッサ ファーマ	なし	大腿部に3度のやけど	国内	1
918	非吸収性縫合糸セット	クローザー血管縫合システム	アボット・ヴァスキュラー・デバイス・ジャパン	不明	シース先端部の残存	国内	3
919	腹型血漿分離用装置	血液浄化装置 プラソートiQ	メテック	血漿が患者に送れない(返漿不能)	血圧低下	国内	1
920	分娩監視装置	アクトカルディオグラフMT-540	トイetz	なし	低酸素脳症の疑いあり	国内	1
921	閉鎖循環式保育器	エア・シールズ保育器	トイetz	アクセスドアの変形	なし	国内	1
922	閉鎖循環式麻酔器	ジュリアンドレーゲル全身麻酔装置	ドレーゲル・メディカル ジャパン	DC/DCコンバータ-15V電源用ダイオード故障による安全機構作動	なし	国内	1
923	弁形成リング	デュランフレキシブルリング	日本メドトロニック	不明	僧帽弁におけるパンヌス形成および狭窄	国内	1
924	補液ポンプ	JMSインフューザー M-05	ジェイ・エム・エス	不明	多臓器不全	国内	1
925	補助循環装置	東洋紡 補助人工心臓セット	東洋紡績	不明	死亡	国内	1
926	補助人工心臓駆動装置	補助循環装置 VCT-50	ミュキエレクトクス	不明	なし	国内	1
927	放射線防護用移動式バリア	上半身用X線プロテクタ (6272/Zモデル)	シーメンス旭メディテック	取付アーム破損	軽度の打撲	国内	1
928	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	ステーブルが打針されない	出血	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
929	縫合器および自動縫合器	エンドGIAロテキュレーター30-2.5 カートリッジ	タイコヘルスケアジャパン	ステープルが打針されない	出血	国内	1
930	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	ステープルが全く展開しなかった	吻合失敗により、本品による大動脈壁の切開口を縫合した。	国内	1
931	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	ステープルの展開不全	ステープルの展開不全により、本品による大動脈壁の切開口を縫合した	国内	1
932	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	ステープルの展開不全	なし	国内	3
933	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	ステープルの展開不全	吻合不全により、本品による大動脈壁の切開口を縫合した。	国内	1
934	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静脈グラフトが引き出せなかった	なし	国内	1
935	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	デリバリーツールのノブが折れた	なし	国内	1
936	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	デリバリーツールのノブが途中で回らなくなり、ステープルが展開しなかった	吻合失敗により、本品による大動脈壁の切開口を修復した	国内	1
937	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	なし	本品の吻合部周辺の静脈グラフトの狭窄	国内	1
938	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	外部フランジが全く展開しなかった内部フランジもあまり展開しなかった可能性あり	吻合失敗により、本品による大動脈壁の切開口を修復した。	国内	1
939	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	内部フランジが適正に展開していないおそれ	なし	国内	1
940	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	不明	閉塞	国内	2
941	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	吻合後、ステープルが全周的に0.5mmほど浮いた状態で吻合された(展開不全の可能性)	ステープル周囲からの血液の漏れ	国内	1
942	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	吻合後、デリバリーツールから静脈グラフトを引き出そうとしたら、ステープルごと大動脈壁から外れた	吻合失敗により、本品による大動脈壁の切開口を縫合した。	国内	1
943	縫合針	エリート・パス・シャトル・ニードル	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	折損	折損した先端が関節内に残留	国内	1
944	麻酔用人工呼吸器	ACOMA8500 ベンチレーター	エイティアイ	フロントパネル画面が消失	なし	国内	1
945	膜型人工肺	DIC-Edwards コーティング膜型人工肺	大日本インキ化学工業	ACT(活性化凝固時間)が240秒まで延長し下がらなかった	なし	国内	1
946	滅菌済み開心術用チューブ及びカテーテル	DLP人工心臓用カニューレ	日本メトロニック	カテーテル先端より形状保持ワイヤ逸脱	なし	国内	1
947	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 トラキオソフト	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	1
948	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	アロウ 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	ガイドワイヤーの断裂	ガイドワイヤーの体内遺残	国内	1
949	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ハイパーフォーム オクリュージョンバルーンカテーテル	イーヴィースリー	ガイドワイヤー先端コイルの断裂、体内残留	なし	国内	1
950	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	フォガティエー動脈塞栓除去カテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	カテーテル先端チップの離脱	体内遺残	国内	1
951	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	フォガティエー動脈塞栓除去カテーテル	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
952	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 プライトチップ シースイントロデューサー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	チップ先端部の離断	インターベンション処置の追加	国内	1
953	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	MS/MT/MVガイドワイヤー(シリーズ名: プラチナプラスガイドワイヤー)	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	当該品の先端部が離断した	当該品先端部離断のため手技中止	国内	1
954	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	PT2 ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントのストラットを通過させて操作中に離断した	離断した当該品先端部の冠動脈遺残	国内	1
955	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	PT2 ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	死亡	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
956	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	PT2 ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	冠動脈末梢で離断した	離断した当該品先端部の冠動脈遺残	国内	6
957	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	PT2 ガイドワイヤー	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離断した	離断した当該品先端部の冠動脈遺残	国内	1
958	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	離断断片が肺内に残存	国内	1
959	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	グリーンフィールド ビナケーバ フィルター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	フィルターにガイドワイヤーが絡まった	なし	国内	1
960	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	サイメドトランセンドステアブルガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ガイドワイヤーの離断	なし	国内	2
961	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	サイメドトランセンドステアブルガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ガイドワイヤーの離断	断片が血管内に残存	国内	1
962	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	チョイスPTCAガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部のポリマーコートが離断した	離断した当該品先端部の右冠動脈遺残	国内	1
963	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	パラス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	バルーン破損	当該品の一部が血管内に残存	国内	1
964	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	マーベリック モノレールPTCAバルーンダイレーションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーンの破損	バルーンの体内遺残	国内	1
965	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	冠動脈穿孔	国内	1
966	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	先端スプリングチップ遠位部の離断	先端スプリングチップ遠位部の体内遺残	国内	1
967	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	なし	血管穿孔、死亡	国内	1
968	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	大動脈閉塞バルーン ブロックバルーン	泉工医科工業	バルーン膜の破裂	死亡	国内	2
969	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	ガイドワイヤーの断裂	血管穿孔	国内	1
970	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ACS ガイドハイトルクワイヤー	日本ガイダント	ガイドワイヤーの断裂	体内残留	国内	1
971	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	日本ガイダント	ガイドワイヤーの断裂	なし	国内	1
972	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	ガイドワイヤーの断裂	なし	国内	7
973	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	ガイドワイヤーの断裂	断裂端の体内残留	国内	1
974	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	ガイドワイヤーの断裂	血管穿孔	国内	1
975	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	ガイドワイヤーの断裂	なし	国内	3
976	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 バランス ミドルウエイト	日本ガイダント	ガイドワイヤーの断裂	なし	国内	1
977	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 バランス ミドルウエイト ガイドワイヤー	日本ガイダント	ガイドワイヤーの断裂	断裂片の体内残留	国内	1
978	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 バランス ミドルウエイト ユニバーサル	日本ガイダント	ガイドワイヤーの断裂	なし	国内	3
979	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ズーマンシリーズ	日本メドトロニック	不明	冠動脈解離に伴う急性閉塞	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
980	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	パーキュサージ オクルージョンバルーンカテーテル	日本メドトロニック	エクステンションチューブの脱落	左眼視力低下、右片麻痺	国内	1
981	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	パーキュサージ オクルージョンバルーンカテーテル	日本メドトロニック	エクステンションワイヤーの脱落	不明	国内	3
982	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	パーキュサージ オクルージョンバルーンカテーテル	日本メドトロニック	ゴールドマーカーのずれ	なし	国内	1
983	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	パーキュサージ オクルージョンバルーンカテーテル	日本メドトロニック	ゴールドマーカーのずれ	不明	国内	1
984	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	パーキュサージ オクルージョンバルーンカテーテル	日本メドトロニック	ゴールドマーカー脱落	なし	国内	1
985	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	パーキュサージ オクルージョンバルーンカテーテル	日本メドトロニック	デフレーション不全	不明	国内	1
986	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	メドトロニックAVEガイディングカテーテル	日本メドトロニック	不明	冠動脈解離	国内	6
987	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	メドトロニックAVEガイディングカテーテル	日本メドトロニック	不明	重篤:冠動脈解離	国内	1
988	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HTカテーテル	グッドテック	カテーテル破損	カテーテル抜去のため切開	国内	1
989	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
990	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	プログレート	テルモ	カテーテルハブのねじ山の破損	なし	国内	1
991	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	ボストン・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	3
992	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	血圧モニタリング・キット	日本ベクトン・ディッキンソン	フラッシュレバーが開放状態になってしまう可能性	中心静脈圧の上昇に伴う利尿剤投与	国内	1
993	滅菌済み血管内処置用チューブ及びカテーテル	BSCバスキュラーアクセスシステム(品名:ファストラッカー325キット)	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	カテーテル先端部の離断	カテーテル先端部の体内遺残	国内	1
994	滅菌済み血管内処置用チューブ及びカテーテル	チョイスPTCAガイドワイヤー(モデル名:チョイスPT)	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部が離断	離断した断片が血管内に残存	国内	1
995	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uttingバルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ブレードの離断	ブレードの体内遺残の可能性	国内	2
996	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uttingバルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ブレードの離断	ブレードの体内遺残の可能性が否定できない	国内	2
997	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	3
998	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	20
999	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	下肢の虚血	国内	1
1000	滅菌済み合成高分子縫合糸	PDSコード	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	創傷裂開	国内	2
1001	滅菌済み心臓用チューブ及びカテーテル	ゼオンサーモダイリレーションカテーテル	ゼオンメディカル	バルーン萎む	なし	国内	1
1002	滅菌済み人工腎臓用留置針	バスキャスカテーテル(フレキシシオンII)	メディコン	不明	頭部血管内に異物確認	国内	1
1003	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	不明	ヘパリン起因性血小板減少症	国内	1
1004	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	閉鎖式外科ドレーン(デュブルソフトタイプ)	フォルテ グロウ メディカル	ドレーンの側孔に脂肪組織が迷入するように絡み、癒着していた	開腹手術により、入院期間が延びた	国内	1
1005	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	延長チューブが外れた。	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
1006	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル(新一般的名称:創部用吸引留置カテーテル)	ジャクソン・プラット プレイン	アリージャンス	なし	破断片の体内遺残、及び除去手術の実施	国内	1
1007	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	なし	胸水の貯留	国内	1
1008	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	なし	胸水の貯留	国内	1
1009	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	スタイレット抜去不能	なし	国内	1
1010	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 DX	テルモ	カテーテル亀裂	なし	国内	1
1011	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	ドレナージ不全	国内	5
1012	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	ドレナージ不能	なし	国内	1
1013	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	バルブの圧設定不能	ドレナージ不全	国内	6
1014	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	バルブの圧設定不能	側脳室縮小	国内	1
1015	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	バルブの圧設定不能	脳室縮小	国内	1
1016	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	バルブの破損	ドレナージ不全	国内	1
1017	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	破損によるバルブの圧設定不能	なし	国内	1
1018	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	3
1019	滅菌済み脳脊髄用ドレインチューブ	ヘイヤージュルテ・CSF シヤンティング・システム	佐多商会	心房カテが他社製イントロデューサーを不通過	なし	国内	1
1020	滅菌済み脳脊髄用ドレインチューブ	ストラータ シヤントアセンブリー	日本メトロニック	近位側コネクタからの漏れ	不明	国内	1
1021	滅菌済み脳脊髄用ドレインチューブ	ストラータ シヤントアセンブリー	日本メトロニック	不明	脳室の縮小が改善が認められない	国内	1
1022	滅菌済み輸液セット	JMS輸液フィルター付輸液セット	ジェイ・エム・エス	チューブコネクタの外れ	一過性の脱水	国内	3
1023	滅菌済み輸液セット	ニプロ輸液セット	ニプロ	チューブの抜け	なし	国内	1
1024	滅菌済み輸液セット	ニプロ輸液セット	ニプロ	チューブの抜け	血管内空気混入	国内	1
1025	滅菌済み輸血セット	オーソパット ディスポーザブルセット	ヘモネティクスジャパン	遠心ディスクよりリーク	なし	国内	1
1026	滅菌済み鉈	アサヒディスポ鉈C	アサヒ医療器	鉈柄のカムが弱いため鉈体が動いた	先生が指を怪我をした。	国内	1
1027	輸液・カテーテル用アクセサリセット	JMSコネクタ	ジェイ・エム・エス	不明	血圧低下、血液漏れ	国内	1
1028	輸液ポンプ	JMSシリンジポンプ	ジェイ・エム・エス	過剰投与	プログラム血中濃度上昇	国内	1
1029	瘻用滅菌済みチューブ及びカテーテル	ボルジェ 泌尿器用カテーテル	ボルジェス	誤表示	なし	国内	1
1030	膀胱留置用滅菌済みチューブ及びカテーテル	フォーリーラブカテーテル	テルモ	本品先端部に導尿のための側孔がなかった	なし	国内	1
1031	膀胱留置用滅菌済みチューブ及びカテーテル	ノルタバルーンカテーテル	テルモ・ビーエスエヌ	バルーンの水滴れ	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
1032	鉗子	ミニサイトエンドグラスⅡ両開き	タイコヘルスケアジャパン	部品の破損	部品の体内遺残	国内	1
1033	インスリンペン型注入器	オブテックリック	アベンティス ファーマ	①カートリッジフォルダの故障の疑い、②単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖上昇	外国	1
1034	インスリンペン型注入器	オブテックリック	アベンティス ファーマ	①カートリッジ取り付け不良の疑い、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
1035	インスリンペン型注入器	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	過量投与(非重篤)	外国	1
1036	インスリンペン型注入器	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	血中ブドウ糖減少	外国	1
1037	インスリンペン型注入器	オブテックリック	アベンティス ファーマ	①過量投与の疑い、②注入器の故障の疑い	高血糖(非重篤)	外国	1
1038	インスリンペン型注入器	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カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	1
1039	インスリンペン型注入器	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カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	1
1040	インスリンペン型注入器	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カートリッジ着脱部分の故障の疑い	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	1
1041	インスリンペン型注入器	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カートリッジ着脱部分の故障の疑い	血糖減少(非重篤)	外国	1
1042	インスリンペン型注入器	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	外国	1
1043	インスリンペン型注入器	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	2
1044	インスリンペン型注入器	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、③カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	なし	外国	1
1045	インスリンペン型注入器	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、③カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	1
1046	インスリンペン型注入器	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過量投与の疑い	なし	外国	1
1047	インスリンペン型注入器	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注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	2
1048	インスリンペン型注入器	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排出精度が不正確である疑い	なし	外国	1
1049	インスリンペン型注入器	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	1
1050	インスリンペン型注入器	オブテックリック	アベンティス ファーマ	①着脱ボタンの故障の疑い、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
1051	インスリンペン型注入器	オブテックリック	アベンティス ファーマ	①注入器の故障の疑い、②過量投与疑い	気絶、心房細動(重篤)	外国	1
1052	インスリンペン型注入器	オブテックリック	アベンティス ファーマ	①注入器の故障の疑い、②過量投与疑い	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	1
1053	インスリンペン型注入器	オブテックリック	アベンティス ファーマ	①注入器の故障の疑い、②過量投与疑い	高血糖(非重篤)	外国	1
1054	インスリンペン型注入器	オブテックリック	アベンティス ファーマ	①注入器の故障の疑い、②過量投与疑い	注射部位灼熱感(非重篤)	外国	1
1055	インスリンペン型注入器	オブテックリック	アベンティス ファーマ	①注入器の故障の疑い、②過量投与疑い	注射部位反応(非重篤)	外国	1
1056	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	高血糖(非重篤)	外国	1
1057	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	3
1058	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	注射部位漏出(非重篤)	外国	1
1059	インスリンペン型注入器	オブテックリック	アベンティス ファーマ	カートリッジの不良の疑い	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
1060	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	カートリッジ着脱部分の故障の疑い	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	3
1061	インスリンペン型注入器	オブテック	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	1
1062	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	ディスプレイの故障の疑い	過量投与、血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	1
1063	インスリンペン型注入器	オブテック	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	外国	3
1064	インスリンペン型注入器	オブテック	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
1065	インスリンペン型注入器	オブテック	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、体重増加、疲労(非重篤)	外国	1
1066	インスリンペン型注入器	オブテック	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(重篤)	外国	1
1067	インスリンペン型注入器	オブテック	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)	外国	1
1068	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	ディスプレイの故障の疑い	注射部位出血	外国	1
1069	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	ディスプレイ故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	1
1070	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	過量投与疑い	なし	外国	2
1071	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	コントロール不良の糖尿病	外国	1
1072	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	コントロール不良の糖尿病(非重篤)	外国	3
1073	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	外国	13
1074	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	下痢、胃痙攣(非重篤)	外国	1
1075	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	過量投与(非重篤)	外国	2
1076	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	過量投与の疑い(非重篤)	外国	2
1077	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	空腹時血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	1
1078	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖減少	外国	3
1079	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖減少(非重篤)	外国	2
1080	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖上昇	外国	1
1081	インスリンペン型注入器	オブテック	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	外国	34
1082	インスリンペン型注入器	オブテック	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(重篤)	外国	1
1083	インスリンペン型注入器	オブテック	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	69
1084	インスリンペン型注入器	オブテック	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、過量投与の疑い(非重篤)	外国	1
1085	インスリンペン型注入器	オブテック	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、眼感染	外国	1
1086	インスリンペン型注入器	オブテック	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、血中ブドウ糖減少(非重篤)	外国	1
1087	インスリンペン型注入器	オブテック	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、血中ブドウ糖変動(非重篤)	外国	1
1088	インスリンペン型注入器	オブテック	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、体重増加(非重篤)	外国	1
1089	インスリンペン型注入器	オブテック	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、注射部位挫傷、注射部位出血	外国	1
1090	インスリンペン型注入器	オブテック	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、注射部位灼熱感	外国	1
1091	インスリンペン型注入器	オブテック	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、注射部位出血(非重篤)	外国	1
1092	インスリンペン型注入器	オブテック	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、注射部位反応(非重篤)	外国	1
1093	インスリンペン型注入器	オブテック	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、注射部位疼痛(非重篤)	外国	1
1094	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖変動	外国	3
1095	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖変動(重篤)	外国	1
1096	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖変動(非重篤)	外国	3
1097	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖変動、注入部位挫傷	外国	1
1098	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血糖コントロール不良	外国	1
1099	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血糖ブドウ糖増加	外国	1
1100	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血糖減少(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
1101	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血糖値上昇・神経過敏	外国	1
1102	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	倦怠感(非重篤)	外国	1
1103	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	高血糖	外国	3
1104	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	高血糖(重篤)	外国	6
1105	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	高血糖(重篤)、患者状況欄に追記	外国	1
1106	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	高血糖(重篤)、血中ブドウ糖減少(非重篤)	外国	1
1107	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	高血糖(非重篤)	外国	11
1108	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	高血糖、低血糖症(重篤)	外国	1
1109	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	高血糖、夜間低血糖、注射部位灼熱感、注射部位挫傷	外国	1
1110	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	挫傷	外国	1
1111	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	挫傷(非重篤)	外国	2
1112	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	四肢痛(非重篤)	外国	1
1113	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射注射部位疼痛、血中ブドウ糖増加	外国	1
1114	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位圧痛、腹部仙痛(非重篤)	外国	1
1115	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位挫傷	外国	9
1116	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位挫傷(非重篤)	外国	6
1117	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位挫傷、患者等の状況に記載	外国	1
1118	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位挫傷、注射部位灼熱感	外国	1
1119	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位挫傷、注射部位出血	外国	1
1120	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位挫傷、注射部位出血(非重篤)	外国	1
1121	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位挫傷、注射部位疼痛(非重篤)	外国	1
1122	インスリンペン型注入器	オブテック	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(非重篤)	外国	1
1123	インスリンペン型注入器	オブテック	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、注射部位疼痛	外国	1
1124	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位出血	外国	2
1125	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位出血(非重篤)	外国	7
1126	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位出血、注射部位挫傷	外国	2
1127	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位出血、注射部位挫傷(非重篤)	外国	1
1128	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位出血・温感(非重篤)	外国	1
1129	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位出血・不安・血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	1
1130	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位漏出	外国	1
1131	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位漏出(非重篤)	外国	3
1132	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位漏出、注射部位刺痛感(非重篤)	外国	1
1133	インスリンペン型注入器	オブテック	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	外国	3
1134	インスリンペン型注入器	オブテック	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	6
1135	インスリンペン型注入器	オブテック	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	外国	1
1136	インスリンペン型注入器	オブテック	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、注射部位出血、血中ブドウ糖増加	外国	1
1137	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	低血糖症	外国	1
1138	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	低血糖症、高血糖(非重篤)	外国	1
1139	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	低血糖症、注射部位出血(非重篤)	外国	1
1140	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	低血糖症、癲癇(重篤)、患者等の状況に記載	外国	1
1141	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	熱疲労、脱水、腎機能障害(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
1142	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	不調	外国	1
1143	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	不明	外国	1
1144	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	便秘(非重篤)	外国	1
1145	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる	血中ブドウ糖減少(非重篤)	外国	1
1146	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤル故障の疑い	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	1
1147	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤル故障の疑い	血中ブドウ糖増加、発汗(非重篤)	外国	1
1148	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	インスリンショック(重篤)	外国	1
1149	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	ケトン血性低血糖症(重篤)	外国	1
1150	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	ケトン血性低血糖症(重篤)、低血糖症(非重篤)	外国	1
1151	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	コントロール不良の糖尿病(非重篤)	外国	1
1152	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	なし	外国	10
1153	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	めまい感	外国	1
1154	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	過少投与、過量投与	外国	1
1155	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	狭心症増悪(重篤)、血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	1
1156	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖異常(非重篤)	外国	1
1157	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖減少(非重篤)	外国	2
1158	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖減少・血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	1
1159	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖上昇	外国	2
1160	インスリンペン型注入器	オブテック	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	外国	44
1161	インスリンペン型注入器	オブテック	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(重篤)	外国	1
1162	インスリンペン型注入器	オブテック	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	68
1163	インスリンペン型注入器	オブテック	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)ほか	外国	1
1164	インスリンペン型注入器	オブテック	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、過量投与(非重篤)	外国	1
1165	インスリンペン型注入器	オブテック	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、注射部位挫傷(非重篤)	外国	1
1166	インスリンペン型注入器	オブテック	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、注射部位出血(非重篤)	外国	1
1167	インスリンペン型注入器	オブテック	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、注射部位漏出(非重篤)	外国	1
1168	インスリンペン型注入器	オブテック	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、頭痛	外国	1
1169	インスリンペン型注入器	オブテック	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、浮動性めまい感(非重篤)	外国	1
1170	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加ほか	外国	1
1171	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖変動	外国	2
1172	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖変動(非重篤)	外国	3
1173	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	血糖減少(非重篤)	外国	2
1174	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	高血糖	外国	3
1175	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	高血糖(重篤)	外国	7
1176	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	高血糖(重篤)、血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	1
1177	インスリンペン型注入器	オブテック	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	9
1178	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	高血糖、悪心(重篤)	外国	1
1179	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	腫瘍	外国	1
1180	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	詳細不明の有害事象(重篤)	外国	1
1181	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	震え、血中ブドウ糖減少	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
1182	インスリンペン型注入器	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	前胸部痛	外国	1
1183	インスリンペン型注入器	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	全身性そう痒、注射部位灼熱感(非重篤)	外国	1
1184	インスリンペン型注入器	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	注射部位挫傷	外国	1
1185	インスリンペン型注入器	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	注射部位挫傷(非重篤)	外国	1
1186	インスリンペン型注入器	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	注射部位出血(非重篤)	外国	6
1187	インスリンペン型注入器	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	注射部位出血、注射部位灼熱感	外国	1
1188	インスリンペン型注入器	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	注射部位反応	外国	1
1189	インスリンペン型注入器	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	注射部位反応(非重篤)	外国	1
1190	インスリンペン型注入器	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	注射部位反応、血糖減少(非重篤)	外国	1
1191	インスリンペン型注入器	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	注射部位漏出、注射部位疼痛、注射部位挫傷	外国	1
1192	インスリンペン型注入器	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	注射部位疼痛	外国	1
1193	インスリンペン型注入器	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	注射部位疼痛(非重篤)	外国	3
1194	インスリンペン型注入器	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	注射部位疼痛、注射部位出血(非重篤)	外国	1
1195	インスリンペン型注入器	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	低血糖症	外国	4
1196	インスリンペン型注入器	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	低血糖症(重篤)、血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	2
1197	インスリンペン型注入器	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	低血糖症(非重篤)	外国	2
1198	インスリンペン型注入器	オブテクリック	アベンティス ファーマ	注入器故障の疑い	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	2
1199	インスリンペン型注入器	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	なし	外国	6
1200	インスリンペン型注入器	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	血中ブドウ糖減少(非重篤)	外国	1
1201	インスリンペン型注入器	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	外国	2
1202	インスリンペン型注入器	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	14
1203	インスリンペン型注入器	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、血中ブドウ糖変動(非重篤)	外国	1
1204	インスリンペン型注入器	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、注射部位灼熱感	外国	1
1205	インスリンペン型注入器	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、注射部位疼痛、嘔気(非重篤)	外国	1
1206	インスリンペン型注入器	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	高血圧(非重篤)	外国	1
1207	インスリンペン型注入器	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	高血糖(重篤)	外国	2
1208	インスリンペン型注入器	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	高血糖(非重篤)	外国	2
1209	インスリンペン型注入器	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	注射部位漏出(非重篤)	外国	1
1210	インスリンペン型注入器	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	低血糖症(非重篤)	外国	1
1211	インスリンペン型注入器	オブテペンプロI	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	2
1212	インスリンペン型注入器	オブテペンプロI	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	2
1213	インスリンペン型注入器	オブテペンプロI	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	不明	外国	1
1214	インスリンペン型注入器	オブテペンプロI	アベンティス ファーマ	①ディスプレイの故障の疑い、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した	なし	外国	4
1215	インスリンペン型注入器	オブテペンプロI	アベンティス ファーマ	①ディスプレイの故障の疑い、②ピストン棒が動かない(エンドポジション)	なし	外国	2
1216	インスリンペン型注入器	オブテペンプロI	アベンティス ファーマ	①ディスプレイの故障の疑い、②ピストン棒が動かない(エンドポジション)	不明	外国	2

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
1217	インスリンペン型注入器	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単位設定ダイヤルの故障の疑い	低血糖(非重篤)	外国	1
1218	インスリンペン型注入器	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	10
1219	インスリンペン型注入器	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	不明	外国	1
1220	インスリンペン型注入器	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	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	1
1221	インスリンペン型注入器	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内部パーツ(テーパードリリング)の破損	なし	外国	1
1222	インスリンペン型注入器	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内部パーツ(テーパードリリング)の破損	不明	外国	1
1223	インスリンペン型注入器	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内部パーツ(リセットスイッチリング)の破損	なし	外国	1
1224	インスリンペン型注入器	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内部パーツ(リセットスイッチリング)の破損	不明	外国	1
1225	インスリンペン型注入器	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)	不明	外国	1
1226	インスリンペン型注入器	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ディスプレイの故障の疑い	なし	外国	4
1227	インスリンペン型注入器	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
1228	インスリンペン型注入器	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	30
1229	インスリンペン型注入器	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	不明	外国	3
1230	インスリンペン型注入器	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	1
1231	インスリンペン型注入器	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内部パーツ(リセットスイッチリング)の破損	なし	外国	5
1232	インスリンペン型注入器	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内部パーツ(リセットスイッチリング)の破損	なし	外国	3
1233	インスリンペン型注入器	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	11
1234	インスリンペン型注入器	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	不明	外国	1
1235	インスリンペン型注入器	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	36
1236	インスリンペン型注入器	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内部パーツ(リセットスイッチリング)の破損	なし	外国	1
1237	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①ピストン棒先端の円盤が外れる、②内部パーツ(リセットスイッチリング)の破損	なし	外国	1
1238	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	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	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
1239	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①単位設定ダイヤルの故障、②ピストン棒先端の円盤が外れる、③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
1240	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ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	疲労(非重篤)	外国	1
1241	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ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	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	1
1242	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ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内部パーツ(リセットスイッチリング)の	なし	外国	4
1243	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ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内部パーツ(リセットスイッチリング)の	不明	外国	1
1244	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ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	強直性脊椎炎(非重篤)	外国	1
1245	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①注入器の故障の疑い、②単位設定ダイヤルの故障の疑い	高血糖(非重篤)	外国	1
1246	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ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
1247	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ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単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる	不明	外国	1
1248	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ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内部パーツ(テーパードリング)の破損	なし	外国	1
1249	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ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	血中ブドウ糖変動	外国	1
1250	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ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した	なし	外国	2
1251	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ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した	不明	外国	2
1252	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ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	304
1253	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ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	外国	1
1254	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ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(重篤)	外国	1
1255	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ディスプレイの故障の疑い	注射部位灼熱感(非重篤)	外国	1
1256	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ディスプレイの故障の疑い	不明	外国	62
1257	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ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	13
1258	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ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)、ディスプレイの故障の疑い	なし	外国	1
1259	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ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)、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	2
1260	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒が動かない(スタート/エンドポジション以外)	なし	外国	17
1261	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒が動かない(スタート/エンドポジション以外)	不明	外国	7
1262	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒が動かない(スタート/エンドポジション以外)、ディスプレイの故障の疑い	なし	外国	1
1263	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒が動かない(スタート/エンドポジション以外)、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

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
1264	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒が動かない(スタート/エンドポジション以外)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
1265	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒が動かない(スタートポジション)、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	2
1266	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ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
1267	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ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	1
1268	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ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、インフルエンザ様疾患(非重篤)	外国	2
1269	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ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(非重篤)	外国	1
1270	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒の故障の疑い	不明	外国	1
1271	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	過量投与疑い	なし	外国	1
1272	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ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	4
1273	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	早期電池消耗	なし	外国	1
1274	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルが抵抗感なく回る	なし	外国	1
1275	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	①高血糖、②血栓症	外国	1
1276	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	外国	11
1277	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	1
1278	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加(重篤)	外国	1
1279	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	5
1280	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖変動(重篤)	外国	1
1281	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖変動(非重篤)	外国	1
1282	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖変動、発熱(非重篤)	外国	1
1283	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	高血糖	外国	1
1284	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	高血糖(非重篤)	外国	2
1285	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	低血糖症(非重篤)	外国	1
1286	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる	なし	外国	1495
1287	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	2
1288	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる	血糖ブドウ糖増加	外国	1
1289	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる	高血糖(非重篤)	外国	1
1290	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる	低血糖症(非重篤)	外国	1
1291	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる	不明	外国	154
1292	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い	なし	外国	1
1293	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	2
1294	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤ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、腎障害(重篤)	外国	2
1295	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	1
1296	インスリンペン型注入器	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	2

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
1297	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障	高血糖(非重篤)	外国	1
1298	インスリンペン型注入器	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コントロール不良の糖尿病、②血中ブドウ糖増加	外国	1
1299	インスリンペン型注入器	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	コントロール不良の糖尿病(重篤)	外国	1
1300	インスリンペン型注入器	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	4
1301	インスリンペン型注入器	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	ニューロパシー、胃腸障害、体重減少(重篤)	外国	2
1302	インスリンペン型注入器	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	気分不良(非重篤)	外国	1
1303	インスリンペン型注入器	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(重篤)、気分不良(非重篤)	外国	1
1304	インスリンペン型注入器	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	20
1305	インスリンペン型注入器	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、ケトアシドーシス(重篤)	外国	1
1306	インスリンペン型注入器	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、掻痒、魚アレルギー(非重篤)	外国	1
1307	インスリンペン型注入器	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	6
1308	インスリンペン型注入器	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、ヘモグロビンA1C増加(非重篤)	外国	1
1309	インスリンペン型注入器	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	血糖ブドウ糖増加(非重篤)	外国	1
1310	インスリンペン型注入器	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	倦怠感(非重篤)	外国	1
1311	インスリンペン型注入器	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	9
1312	インスリンペン型注入器	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
1313	インスリンペン型注入器	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、体重減少(重篤)	外国	1
1314	インスリンペン型注入器	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	失神発作(重篤)	外国	1
1315	インスリンペン型注入器	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	注射部位疼痛(非重篤)	外国	1
1316	インスリンペン型注入器	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(重篤)	外国	4
1317	インスリンペン型注入器	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	糖尿病性ケトアシドーシス(重篤)	外国	1
1318	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	内部パーツ(テーパードリング)の破損	なし	外国	3
1319	インスリンペン型注入器	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	38
1320	インスリンペン型注入器	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	血中ブドウ糖増加	外国	1
1321	インスリンペン型注入器	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	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	2
1322	インスリンペン型注入器	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	不明	外国	9
1323	インスリンペン型注入器	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	外国	2
1324	インスリンペン型注入器	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	血中ブドウ糖減少(非重篤)	外国	1
1325	インスリンペン型注入器	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(非重篤)	外国	5
1326	インスリンペン型注入器	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	4
1327	インスリンペン型注入器	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(重篤)	外国	1
1328	インスリンペン型注入器	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
1329	インスリンペン型注入器	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
1330	インスリンペン型注入器	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、高血糖、骨盤骨折(重篤)	外国	1
1331	インスリンペン型注入器	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	カートリッジホルダーの両爪部破損の疑い	なし	外国	3
1332	インスリンペン型注入器	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	なし	外国	6
1333	インスリンペン型注入器	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	血糖コントロール不良(非重篤)	外国	1
1334	インスリンペン型注入器	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	血糖コントロール不良(非重篤)、気分不良(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
1335	インスリンペン型注入器	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	血糖値異常(非重篤)	外国	2
1336	インスリンペン型注入器	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	血糖値減少(非重篤)	外国	2
1337	インスリンペン型注入器	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(非重篤)	外国	10
1338	インスリンペン型注入器	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(非重篤)、気分不良(非重篤)	外国	1
1339	インスリンペン型注入器	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	血糖値変動(非重篤)	外国	1
1340	インスリンペン型注入器	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	高血糖(非重篤)	外国	1
1341	インスリンペン型注入器	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	針の刺し傷(非重篤)	外国	1
1342	インスリンペン型注入器	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	糖尿病性ケトアシドーシス(重篤)、血糖値上昇(非重篤)	外国	1
1343	インスリンペン型注入器	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	円盤の外れの疑い	血糖値上昇(非重篤)	外国	1
1344	インスリンペン型注入器	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	外部異物混入によるペンの動作不良の疑い	血糖値上昇(非重篤)	外国	1
1345	インスリンペン型注入器	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
1346	インスリンペン型注入器	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	不明	外国	1
1347	インスリンペン型注入器	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	インスリンの効果を感じられない(非重篤)	外国	1
1348	インスリンペン型注入器	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	外国	1
1349	インスリンペン型注入器	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(重篤)	外国	1
1350	インスリンペン型注入器	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(重篤)、血糖値減少(重篤)	外国	1
1351	インスリンペン型注入器	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	6
1352	インスリンペン型注入器	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	6
1353	インスリンペン型注入器	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)、HbA1C値上昇(非重篤)	外国	1
1354	インスリンペン型注入器	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)、血糖値減少(非重篤)	外国	1
1355	インスリンペン型注入器	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	血糖値変動(非重篤)	外国	2
1356	インスリンペン型注入器	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
1357	インスリンペン型注入器	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	低血糖(重篤)、血糖値上昇(非重篤)	外国	1
1358	インスリンペン型注入器	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	低血糖(重篤)、注射部位(腹部)のあざ(非重篤)	外国	1
1359	インスリンペン型注入器	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	低血糖(重篤)、発作(重篤)	外国	1
1360	インスリンペン型注入器	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	低血糖(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
1361	インスリンペン型注入器	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	不明	外国	1
1362	インスリンペン型注入器	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	外国	1
1363	インスリンペン型注入器	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	血糖値上昇(非重篤)、気分不良(非重篤)	外国	1
1364	インスリンペン型注入器	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	不明	外国	1
1365	インスリンペン型注入器	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	1
1366	インスリンペン型注入器	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
1367	インスリンペン型注入器	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	300単位ロック	なし	外国	2
1368	インスリンペン型注入器	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	300単位ロック	不明	外国	2
1369	インスリンペン型注入器	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	7
1370	インスリンペン型注入器	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	1
1371	インスリンペン型注入器	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	ピストン棒の破損	なし	外国	1
1372	インスリンペン型注入器	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	ピストン棒の破損、300単位ロック	なし	外国	4
1373	インスリンペン型注入器	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	ピストン棒の破損、300単位ロック	不明	外国	3
1374	インスリンペン型注入器	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
1375	インスリンペン型注入器	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	不明	外国	1
1376	インスリンペン型注入器	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	ペン本体の破損	なし	外国	2
1377	インスリンペン型注入器	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	ペン本体の破損	不明	外国	1
1378	インスリンペン型注入器	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	円盤破損	なし	外国	3
1379	インスリンペン型注入器	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	円盤破損	不明	外国	1
1380	インスリンペン型注入器	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	針取り付け部の破損	なし	外国	1
1381	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	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)、HbA1C値上昇(非重篤)	外国	1
1382	シンチレーションカメラ	デジタルシンチレーションカメラ GAMMA VIEW-Eシリーズ(RC-150E)	日立メディコ	保守点検時の上下動機構部緩み止め部品取付忘れによるコリメータ落下	なし	外国	1
1383	ステント	エクスプレス コロナリステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントが病変部で完全に拡張せず、デリバリーバルーンが抜去困難になった	医療機器を抜去するための開胸術を要した。	外国	1
1384	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連セット(血管塞栓セット)	GDCシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	コイルが適切に留置できなかった	動脈塞栓	外国	1
1385	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連セット(血管塞栓セット)	GDCシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	コイルが離脱しなかった	破裂動脈瘤の再破裂	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
1386	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連セット(血管塞栓セット)	GDCシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	コイルの伸展	伸展し離断したコイルの一部が瘤外へ逸脱	外国	1
1387	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連セット(血管塞栓セット)	GDCシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	コイルの伸展	伸展し離断したコイルの一部が瘤外へ逸脱	外国	1
1388	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連セット(血管塞栓セット)	GDCシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	コイルの早期離脱	留置したコイルの一部が瘤外へ突出した	外国	1
1389	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連セット(血管塞栓セット)	GDCシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	コイルの早期離脱	瘤外に逸脱したコイルを摘出するための開頭手術が行われた。	外国	1
1390	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連セット(血管塞栓セット)	GDCシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	外国	1
1391	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連セット(血管塞栓セット)	GDCシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	留置したコイルが瘤外に逸脱	外国	2
1392	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具(血管塞栓セット)	GDCシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	留置したコイルが瘤外に逸脱	外国	1
1393	その他の医薬品注入器(植込み型ポンプ)	シンクロメッドELポンプ	日本メドトロニック	ポンプ故障(周期的ポーラスモードでの投与不全)	離脱症状	外国	1
1394	その他の医薬品注入器(植込み型ポンプ)	シンクロメッドELポンプ	日本メドトロニック	モーターギアシャフトの磨耗によるポンプモーターの失速	離脱症状	外国	1
1395	その他の医薬品注入器(植込み型ポンプ)	シンクロメッドELポンプ	日本メドトロニック	不明	死亡	外国	1
1396	その他の医薬品注入器(植込み型ポンプ)	シンクロメッドELポンプ	日本メドトロニック	不明	離脱症状	外国	1
1397	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	アレルギー反応	外国	1
1398	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	経腔的に排出される滲出液、広範囲に及んで増加した滲出液(腹部)、腹部膨満、軽度の発熱、イレウス、汗ばんだ掌、膝関節腫脹、腔腫脹、外陰部腫脹	外国	1
1399	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	高度な小腸癒着、小腸表面の癌	外国	1
1400	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	寝汗、白血球数上昇、肺拡張不全、発熱	外国	1
1401	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	創感染、大量の腹水貯留	外国	1
1402	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	創傷離開(空洞化)	外国	1
1403	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	大きな骨盤蜂巣炎	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
1404	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	大膿瘍	外国	2
1405	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	敗血症	外国	1
1406	その他の滅菌済み穿刺針(外科用穿刺針)	ユニエパー穿刺針	ユニシス	脊髄麻酔用針が折れた	なし	外国	2
1407	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	2
1408	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	ペンタック プリズム 2 DR	日本ガイダント	除細動器のヘッダー部分内におけるショート	なし	外国	23
1409	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	ペンタック プリズム 2 DR	日本ガイダント	除細動器のヘッダー部分内におけるショート	死亡	外国	1
1410	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	不明	脳血管発作による死亡	外国	1
1411	リターンアラーム付対極板	3M™ 導電接着性対極板	スリーエム ヘルスケア	不明	3度熱傷	外国	1
1412	医薬品・ワクチン注入用針	ペンニードル	ニプロ	注射針の針折れ	破断針の体内残留	外国	8
1413	医用電子管類保持装置	天井走行式X線管懸垂器 CH-30GH	島津製作所	X線管装置懸垂部の支持不具合	患者:右肋骨骨折、右腕打撲傷 介助者:頭部打撲	外国	1
1414	医療用ピンセット(滅菌済)(電動式のものを除く)	エメラルドカートリッジ	エイエムオー・ジャパン	先端部の変形	後囊破損	外国	2
1415	一時的使用ペースング機能付除細動器	ライフパック 12	日本メドトロニック	コネクタースピンの破損による除細動の不能	蘇生不能(死亡)	外国	3
1416	核磁気共鳴CT装置	日立MRイメージング装置 Altaire	日立メディコ	なし	耳鳴りの発生	外国	4
1417	核磁気共鳴CT装置	日立MRイメージング装置 Altaire	日立メディコ	なし	頭皮に対する「火照り」の発生	外国	1
1418	冠動脈ステント	ドライバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	シャフトのコンバージョン接合部の破損による漏れ	心停止	外国	1
1419	冠動脈ステント	ドライバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	なし	心不全による死亡	外国	1
1420	冠動脈ステント	ドライバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	股関節手術のため入院	外国	1
1421	冠動脈ステント	ドライバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	死亡	外国	1
1422	冠動脈ステント	ドライバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	心停止	外国	1
1423	冠動脈ステント	ドライバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	潜在性感染、狭心症	外国	1
1424	冠動脈ステント	ドライバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	息切れ	外国	1
1425	冠動脈ステント	ドライバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	膀胱腫瘍を発現し手術が行われた	外国	1
1426	換気用補強型気管チューブ	シェリダン気管内チューブ	インターメドジャパン	バイトブロック用スリーブの接着離れ	なし	外国	1
1427	眼内レンズ	センサー	エイエムオー・ジャパン	レンズ支持部の破損	不明	外国	1
1428	眼内レンズ	フェイコフレックス II PMMA	エイエムオー・ジャパン	レンズ沈着物	不明	外国	1
1429	機械式人工心臓弁	アドバンテージ人工心臓弁	日本メドトロニック	不明	大動脈弁逆流による再弁置換	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
1430	義歯床安定用糊材	新ポリグリップSc	グラクソ・スミスクライン	不明	心筋梗塞、以下随伴症状:心機能不全、駆出率減少、心室拡張、ギャロップ・リズム陽性、うっ血性心不全、心筋症、運動低下、肺高血圧症、右心室収縮期圧上昇、大動脈狭窄、心電図ST-T部分異常、QRS軸異常、動悸、血管石灰化、冠動脈疾患	外国	1
1431	義歯床安定用糊材(のりタイプ/テープ状)	タッチコレクトII	塩野義製薬	不明	息詰まり	外国	2
1432	義歯床安定用糊材(のりタイプ/テープ状)	タッチコレクトII	塩野義製薬	不明	息詰まり、嘔吐、レッチング	外国	1
1433	義歯床安定用糊材(のりタイプ/テープ状)	タッチコレクトII	塩野義製薬	不明	喘息、労作性呼吸困難、喘鳴音	外国	1
1434	救急蘇生マスク	酸素インレット付きポケットマスク	レールダル メディカル ジャパン	患者口内へのフィルターの脱落	死亡	外国	1
1435	救急絆創膏	IV3000ドレッシング	スミス・アンド・ネフューウンド マネジメント	不明	血糖値の上昇	外国	1
1436	血球細胞除去用浄化器	アダカラム	日本抗体研究所	なし	肺塞栓症	外国	1
1437	血球細胞除去用浄化器	アダカラム	日本抗体研究所	不明	肺塞栓症	外国	1
1438	後房レンズ	フェイコフレックス II PMMA	エイエムオー・ジャパン	レンズ沈着物	視覚障害	外国	1
1439	後房レンズ	フェイコフレックス II PMMA	エイエムオー・ジャパン	レンズ度数表示違いの疑い	なし	外国	1
1440	後房レンズ	フェイコフレックス II PMMA	エイエムオー・ジャパン	眼内レンズ光学部の損傷	視覚障害	外国	1
1441	後房レンズ	フェイコフレックス II PMMA	エイエムオー・ジャパン	眼内レンズ光学部の曇り	不明	外国	1
1442	後房レンズ	フェイコフレックス II PMMA	エイエムオー・ジャパン	レンズ混濁	不明	外国	1
1443	骨セメント	エンデュランスポーンセメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	死亡	外国	1
1444	骨接合用及び骨手術用器具	スパイナル用器械	ストライカー	製品の折損	なし	外国	7
1445	骨接合用及び骨手術用器具	バイオメット インストゥルメント	バイオメット・ジャパン	ステンレススチール製シャフト先端部の破損	ステンレススチール製シャフト先端の残存/術中に除去	外国	8
1446	骨接合用品	トライジェン	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	スクリューの破損	再手術実施	外国	1
1447	再使用可能な視力矯正用色付コンタクトレンズ	2ウィークアキュビュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	角膜潰瘍	外国	1
1448	再使用可能な視力矯正用色付コンタクトレンズ	2ウィークアキュビュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	角膜膿瘍	外国	1
1449	再使用可能な視力矯正用色付コンタクトレンズ	2ウィークアキュビュー(トリーク)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	角膜潰瘍	外国	1
1450	再使用可能な視力矯正用色付コンタクトレンズ	2ウィークアキュビュー(バイフォーカル)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	アカントアメーバ角膜炎	外国	1
1451	再使用可能な手動式肺人工蘇生器	レールダル・シリコン・レサシター	レールダル メディカル ジャパン	呼吸が行われない	長期昏睡状態	外国	1
1452	子宮内避妊具	ノバT 380	日本シエーリング	アーム部破損	子宮内異物遺残	外国	1
1453	子宮内避妊用具	マルチロードCU250	日本オルガノン	なし	放線菌症	外国	1
1454	子宮内避妊用具	マルチロードCU250	日本オルガノン	糸が切れた	なし	外国	1
1455	子宮内避妊用具	マルチロードCU250	日本オルガノン	不明	子宮外妊娠	外国	1
1456	子宮内避妊用具	マルチロードCU250	日本オルガノン	放線菌症	なし	外国	1
1457	子宮内避妊用具	ノバT 380	日本シエーリング	アーム部破損	子宮内異物遺残	外国	1
1458	子宮内避妊用具	ノバT 380	日本シエーリング	不明	新生児脳出血	外国	1
1459	子宮内避妊用具	ノバT 380	日本シエーリング	不明	腸管穿孔	外国	1
1460	子宮内避妊用具	ノバT380	日本シエーリング	不明	胎盤障害、成長障害	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
1461	持続緩徐式血液濾過装置	プリズマ	ガンプロ	なし	死亡	外国	2
1462	自己検査用グルコース測定器	アキュチェックアクティブ	ロシュ・ダイアグノスティクス	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	外国	1
1463	手動式医薬品注入器	ヒューマトローベンMG	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	過量投与(重篤)	外国	2
1464	手動式医薬品注入器	ヒューマトローベンMG	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	発熱(重篤)、頭痛(重篤)、悪心(重篤)、圧迫感(重篤)、体重減少(非重篤)	外国	1
1465	植込み型心臓ペースメーカー	インシグニア エントラDDD	日本ガイダント	パッケージ開封前に確認されたテレメトリ不全	なし	外国	1
1466	植込み型心臓ペースメーカー	インシグニア エントラDR	日本ガイダント	パッケージ開封前に確認されたテレメトリ不全	なし	外国	1
1467	植込み型心臓ペースメーカー	インシグニア プラスDR	日本ガイダント	パッケージ開封前に確認されたテレメトリ不全	なし	外国	1
1468	植込み型心臓ペースメーカー	インシグニア プラスDR	日本ガイダント	植込み手技中に確認されたテレメトリ不全	なし	外国	1
1469	植込み型心臓ペースメーカー	ネクサス プラスDR	日本ガイダント	パッケージ開封前に確認されたテレメトリ不全	なし	外国	1
1470	植込み型心臓ペースメーカー	シンフォニーDR	日本エラメディカル	電池の早期消耗	ペースメーカーの摘出	外国	7
1471	植込み型心臓ペースメーカー	ラブソディSR	日本エラメディカル	電池の早期消耗	ペースメーカーの摘出	外国	4
1472	植込み型心臓ペースメーカー	パルサー マックス DR	日本ガイダント	ペースメーカーのハーマチックシール(気密密閉)の経年劣化	死亡原因の可能性	外国	1
1473	植込み型心臓ペースメーカー	パルサー マックス SR	日本ガイダント	ペースメーカーのハーマチックシール(気密密閉)の経年劣化	なし	外国	67
1474	植込み型心臓ペースメーカー	Sigma 200 D	日本メトロニック	ワイヤーの離脱	なし	外国	1
1475	植込み型心臓ペースメーカー	Sigma 200 SR	日本メトロニック	ワイヤーの離脱	なし	外国	1
1476	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック Sigma D	日本メトロニック	ワイヤーの離脱	なし	外国	2
1477	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック Sigma D	日本メトロニック	ワイヤーの離脱	心臓性失神および心拍数減少	外国	1
1478	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック Sigma DR	日本メトロニック	ワイヤーの離脱	なし	外国	8
1479	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック Sigma DR	日本メトロニック	ワイヤーの離脱	感染症	外国	1
1480	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック Sigma DR	日本メトロニック	ワイヤーの離脱	心臓性失神	外国	1
1481	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック Sigma SR	日本メトロニック	ワイヤーの離脱	なし	外国	1
1482	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック Sigma VDD	日本メトロニック	ワイヤーの離脱	なし	外国	1
1483	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	シナジーニューロスティミュレータ	日本メトロニック	ワイヤーの離脱	なし	外国	1
1484	振せん用脳電気刺激装置	アイトレル II	日本メトロニック	ワイヤーの離脱	なし	外国	1
1485	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	Gテーパーヘッドの脱臼	再手術実施	外国	1
1486	人工股関節	ジルコニアヘッド	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ジルコニア セラミクス製フェモラルヘッドの破損	再手術実施	外国	1
1487	人工股関節	ISOFARセメントシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	人工股関節の破損	人工股関節再置換	外国	2
1488	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	心筋保護液注入(自動投与)時にポンプ停止。	なし	外国	1
1489	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	日本ライフライン	不明	死亡	外国	1
1490	人工膝関節	MATRIX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	不明	脱臼のため再手術実施	外国	1
1491	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	インサートの摩耗	再手術実施	外国	1
1492	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	コンポーネントの破損	再手術実施	外国	1
1493	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	ローテーションベグの緩み	再手術実施	外国	1
1494	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	ローテーションベグの弛み	再手術実施	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
1495	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	弛み	再手術実施	外国	5
1496	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	弛み	疼痛・再手術実施	外国	1
1497	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	不明	再手術実施	外国	4
1498	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	不明	脱臼・再手術実施	外国	1
1499	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	不明	疼痛・アレルギー反応・再手術実施	外国	1
1500	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	不明	疼痛・再手術実施	外国	5
1501	人工膝関節	ジルコニア ヘッド	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ジルコニアセラミック製フェモラルヘッドの破損	再手術の実施	外国	1
1502	人工膝関節	プロフィックス 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	弛み	再手術実施	外国	3
1503	人工膝関節	プロフィックス 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	弛み	疼痛・再手術実施	外国	1
1504	人工膝関節	プロフィックス 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	不明	アレルギー反応・再手術実施	外国	1
1505	人工膝関節	プロフィックス 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	不明	再手術実施	外国	2
1506	人工膝関節	プロフィックス 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	不明	疼痛・再手術実施	外国	8
1507	静脈用カテーテルイントロデューサキット	LLPイントロデューサー	日本ガイダント	イントロデューサの製造不良に起因する挿入困難	なし	外国	1
1508	体外式結石破碎装置	ドルニエ リソトリプターD	ドルニエメドテックジャパン	なし	脾臓破裂	外国	1
1509	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	アキュビュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	角膜炎	外国	1
1510	超電導式磁気共鳴画像診断装置	日立MRイメージング装置 Altair	日立メディコ	画像劣化による読影不能	なし	外国	1
1511	超電導式磁気共鳴画像診断装置	日立MRイメージング装置 Altair	日立メディコ	機器に内蔵された欠相検出回路の一部が発熱し焼損した	なし	外国	1
1512	電子管出力読取り式デジタルラジオグラフ	東芝デジタルラジオグラフィ装置 DI station ADR-1000A	東芝メディカルシステムズ	検査中のシステムロックと再起動による撮影した画像の消失	なし	外国	1
1513	電動式可搬型吸引器	レールダル サクションユニット LSU 4000	レールダル メディカル ジャパン	キャニスターではなくチューブ内に吸引物が溜まった。	死亡確認	外国	1
1514	二次治癒ハイトロゲル創傷被覆・保護材	イントラサイト ジェル システム	スミス・アンド・ネフュー ウンド マネジメント	不明	陰部粘膜の固着のため、排尿困難	外国	1
1515	半自動除細動器	レールダル・ハートスタート 3000	レールダル メディカル ジャパン	「電極を点検せよ」のメッセージが表示され続けたので、電極パッドを点検し取り替えたが、依然として同じ「電極を点検せよ」の指示を出したままで、除細動器は解析を行わず。	死亡	外国	1
1516	半自動除細動器	レールダル・ハートスタート 4000	レールダル メディカル ジャパン	「Pads Off」のメッセージが出たままの状態が続き作動せず	病院到着後、死亡確認	外国	2
1517	半自動除細動器	レールダル・ハートスタート 4000	レールダル メディカル ジャパン	あり	死亡	外国	1
1518	半自動除細動器	レールダル・ハートスタート 4000	レールダル メディカル ジャパン	パッド外れが発生し、心電図読み取れない	死亡	外国	1
1519	半自動除細動器	レールダル・ハートスタート 4000	レールダル メディカル ジャパン	パッド外れが発生し、心電図読み取れない	不明	外国	2

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
1520	半自動除細動器	レールダル・ハートスタート 4000	レールダル メディカル ジャ パン	徐脈が認められる患者にペーシングを試みた が、作動しなかった	死亡	外国	1
1521	半自動除細動器	レールダル・ハートスタート 4000	レールダル メディカル ジャ パン	除細動器が作動せず	死亡	外国	1
1522	半自動除細動器用アダプ ターケーブル	レールダル・ハートスタート 4000	レールダル メディカル ジャ パン	アダプターケーブルのケーブルの断線による 作動不良	死亡	外国	5
1523	汎用循環器X線診断装置	多目的X線撮影システム INNOVA4100	ジーイー横河メディカルシス テム	X線検出器をアームに取り付けるネジの緩み 発見	なし	外国	1
1524	非吸収性縫合用クリップ又 はクレンメ	タッカーステープラーチューブ/ タッカーハンドル/フリーディス ポーザブルタッカー	タイコヘルスケアジャパン	なし	死亡	外国	1
1525	非吸収性縫合用クリップ又 はクレンメ	タッカーステープラーチューブ/ タッカーハンドル/フリーディス ポーザブルタッカー	タイコヘルスケアジャパン	不明	死亡	外国	2
1526	非吸収性縫合用クリップ又 はクレンメ	プロタック 5mm	タイコヘルスケアジャパン	なし	死亡	外国	1
1527	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	なし	本品の吻合部周辺の静脈グラフトと手縫いによる静脈グラフトの閉塞	外国	1
1528	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	なし	本品の吻合部周辺の静脈グラフトの50%閉塞	外国	1
1529	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	なし	本品の吻合部周辺の静脈グラフトの80%閉塞	外国	1
1530	滅菌済み血管処置用チュー ブ及びカテーテル	バラスPTAカッピングバルー ンカテーテル	ボストン・サイエンティフィッ ク ジャパン	なし	腎動脈破裂のため外科的処置を施行	外国	1
1531	滅菌済み血管処置用チュー ブ及びカテーテル	狭窄部貫通用カテーテル Tornus トルナス	朝日インテック	貫通カテーテル及びガイドワイヤーの断裂	体内遺残	外国	1
1532	滅菌済み血管処置用チュー ブ及びカテーテル	メドトロニックAVEガイディング カテーテル	日本メドトロニック	不明	冠動脈解離	外国	1
1533	輸液ポンプ		バクスター	アラーム機能の作動不良	発汗・吐気・呼吸困難	外国	1
1534	輸液ポンプ	6060マルチセラピーポンプ	バクスター	薬剤過量投与の疑い	不明	外国	1
1535	輸液ポンプ	6060マルチセラピーポンプ	バクスター	薬剤過量投与の疑い	眠気、吐き気、呼吸数低下	外国	1