

医療機器不具合等報告

～医療機器不具合等報告の集計結果についての注意事項～

- 1) 医療機器不具合・感染症報告については、医療機器との因果関係が不明なものを含め製造販売業者等及び医薬関係者から報告されたものであり、医療機器との関連性が必ずしも明確になったものばかりではない。
- 2) 医療機器の不具合等報告に関する分類については、「医療用具の一般的名称と分類（平成7年11月薬務局長通知）」等を参考とし、以下の8分類とした。なお、各分類中の順列は、国内・外国毎に一般的名称の五十音順とした。

－ 参考 医療機器不具合等報告分類 －

- ① 画像診断用機器（例 X線CT装置、X線防護用具など）
- ② 生体監視・臨床検査機器等（例 心電計、分娩監視装置、臨床化学自動分析装置など）
- ③ 処置用・施設用機器等（例 注射器、カテーテル、医療用吸引器など）
- ④ 生体機能補助・代行機器（例 心臓ペースメーカ、人工呼吸器など）
- ⑤ 治療・鋼製機器等（例 放射線治療用装置、レーザー治療器、整形外科手術用機器など）
- ⑥ 歯科用機器・材料（例 歯科治療機器、歯科技工用機器、充填用材料など）
- ⑦ 眼科用機器（例 眼鏡、コンタクトレンズなど）
- ⑧ 衛生材料・家庭用機器等（例 避妊用具、家庭用電気治療器など）

- 3) 不具合等報告の件数については、提出された報告書の件数を示したものであり、同一の症例に複数の医療機器が関与している場合、当該症例が複数の企業からそれぞれ報告されることもある。このような場合、同一症例を重複してカウントするようになることから、ここに示された報告件数がそのまま症例数にはならない場合がある。
- 4) 「その他」欄の記載については、原則、平成19年9月30日時点における措置の内容を簡潔に示したものである。

主な記載事項及び内容は次のとおり。

- ・「回収」 : 当該報告又は類似の報告を契機として回収（改修）が行われたもの
- ・「情報提供」 : 添付文書の改訂又は情報提供が行われたもの（当該報告が添付文書改訂の契機となった場合のほか、既に添付文書等で関連する情報提供が行われている場合を含む。）
- ・「空欄」 : 当該報告では不具合状況等の情報が不足しているもの

目次

- ① 画像診断用機器 1
- ② 生体監視・臨床検査機器等 2
- ③ 処置用・施設用機器等 3～
- ④ 生体機能補助・代行機器 29～
- ⑤ 治療・鋼製機器等 53～
- ⑥ 歯科用機器・材料 55
- ⑦ 眼科用機器 56
- ⑧ 衛生材料・家庭用機器等 57

医療機器不具合報告

分類①：画像診断用機器（18件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2007.09.30現在
1	X線透視診断装置用電動式患者台	カセットレスX線透視撮影台 TU-M110V	日立メディコ	なし	足裏に裂傷(13針)	国内	1	情報提供
2	コンピュータドラジオグラフ	富士コンピュータドラジオグラフィ CR-IR 346型	富士フイルム	設定ミスによる画像反転	誤診による誤治療	国内	3	情報提供
3	コンピュータドラジオグラフ	富士コンピュータドラジオグラフィ CR-IR 348型	富士フイルム	患者取り違えのおそれ	なし	国内	1	情報提供
4	コンピュータドラジオグラフ	富士コンピュータドラジオグラフィ CR-IR 364型	富士フイルム	防護具破損	なし	国内	1	回収
5	据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置	循環器X線装置 アドバンテックスLCシリーズ	ジーイー横河メディカルシステム	意図しない患者テーブルの降下	なし	国内	1	
6	据置型アナログ式汎用X線診断装置	オルビックス TOP	シーメンス旭メディテック	なし	前頭部挫傷	国内	1	情報提供
7	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	架台内から発煙	異常音及び発煙により、適応障害発症の疑い	国内	1	回収
8	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ核磁気共鳴コンピュータ断層撮影装置	ジーイー横河メディカルシステム	なし	死亡	国内	1	
9	超電導磁石式全身用MR装置	MAGNETOM アバント	シーメンス旭メディテック	ケーブル接続部の緩み	なし	国内	1	
10	天井取付け式X線管支持器	天井式X線管保持装置 DS-PH-1形	東芝メディカル製造	装置の支持器アングル部が破損し、X線管部が倒れかかる	なし	国内	1	回収
11	汎用超音波画像診断装置	SonoSite TITAN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	1	
12	放射線防護用前掛	ピークX線防護エプロン	スーガン	放射線防護エプロンの遮蔽材から鉛210が検出	なし	国内	1	回収
13	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	心臓血管X線撮影装置 INNOVA2000	ジーイー横河メディカルシステム	意図しない患者テーブルの降下	なし	外国	1	
14	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	多目的X線撮影システム INNOVA	ジーイー横河メディカルシステム	意図しない患者テーブルの降下	なし	外国	1	
15	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	多目的X線撮影システム INNOVA	ジーイー横河メディカルシステム	LCDモニター保持装置の落下	なし	外国	1	回収
16	汎用画像診断装置ワークステーション	アドバンテージワークステーション	ジーイー横河メディカルシステム	血管解析ソフトウェアの不具合	なし	外国	1	

医療機器不具合報告

分類②：生体監視・臨床検査機器等（15件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2007/09/30現在
17	解析機能付きセントラルモニタ	ダイナスコープ5000シリーズDS-5600システム	フクダ電子	電池の液漏れによる電子部品の短絡	なし	国内	1	回収
18	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブン画像診断システム	ギブン・イメージング	カプセル内視鏡の滞留	不明	国内	1	情報提供
19	筋電計電極	NIM アクセサリー	メトロニックソファモアダネック	不明	3度の火傷	国内	1	情報提供
20	グルコース分析装置	アントセンスII	堀場製作所	PAMIによる異常高値	誤差のある検査値に基づき処置が行われた	国内	1	情報提供
21	硬性膀胱尿道鏡	膀胱尿道鏡(ハーケン・エレクトロード)	利康商事	エレクトロード(電極)の一部欠落	体内遺残の可能性	国内	1	
22	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ディスプレイザブル高周波ナイフ KD-611L	オリンパスメディカルシステムズ	不明	縦隔気腫、皮下気腫の発生	国内	1	情報提供
23	軟性尿管腎盂鏡	フレキシブルウレテロスコプ	利康商事	軟性尿管腎盂鏡の一部脱落	一部体内遺残	国内	1	
24	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	なし	心室細動	国内	1	情報提供
25	血液凝固分析装置	全自動血液凝固測定装置 CA-1500	シスメックス	サンプルピペットに接続するチューブの亀裂	不明	外国	3	
26	診断用心臓電気刺激装置	EP-4 電気刺激装置	センチュリーメディカル	ペーシングパルスの発生	心室細動	外国	1	回収
27	単回使用内視鏡用能動処置具	GYNECARE ラバロ用モルセレータ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血管損傷	外国	1	情報提供
28	単回使用内視鏡用能動処置具	パピロトミーナイフ	メディコスヒラタ	ニードルナイフの離断	体内遺残	外国	1	情報提供
29	レフラクト・ケラトメータ	ウェイブスキャン ウェイブフロント システム	エイエムオー・ジャパン	コンピューターソフトウェアのエラー	過矯正	外国	1	回収

医療機器不具合報告

分類③：処置用・施設用機器等（7971件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2007.09.30現在
30	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	左冠動脈内に先端部遺残	国内	5	情報提供
31	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	バーで冠動脈が穿孔	国内	1	情報提供
32	アテローム切除型血管形成術用カテーテルシステム	シンブソコロナリアテレクトミーカテーテルシステム	アボット バスキュラー ジャパン	カッター断裂	なし	国内	1	
33	アテローム切除型血管形成術用カテーテルシステム	シンブソコロナリアテレクトミーカテーテルシステム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	血栓形成、心電図ST上昇	国内	1	情報提供
34	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	1	情報提供
35	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	2	情報提供
36	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファイブラス	日本ベクトン・ディッキンソン	針折れ	体内遺残	国内	1	対策品への切替
37	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファイブラス	日本ベクトン・ディッキンソン	針折れ	体内遺残の可能性	国内	1	対策品への切替
38	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファイブラス	日本ベクトン・ディッキンソン	針ケース加工時の突起物残存	皮膚の擦過傷	国内	1	
39	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファイブラス	日本ベクトン・ディッキンソン	針詰まり	なし	国内	5781	回収
40	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファイブラス	日本ベクトン・ディッキンソン	針の形状不良	穿刺箇所の皮膚の腫れ	国内	1	
41	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファイブラス	日本ベクトン・ディッキンソン	針曲がり	なし	国内	1	対策品への切替
42	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	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	国内	2	情報提供
43	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	なし	国内	13	情報提供
44	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	スタートボタンの故障の疑い	なし	国内	2	情報提供
45	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	過量投与、熱感	国内	1	情報提供
46	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血糖値上昇、ヘモグロビンA1C増加	国内	1	情報提供
47	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	高血糖	国内	1	情報提供
48	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	体調不良、血糖値上昇	国内	1	情報提供
49	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	国内	77	情報提供
50	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	2	情報提供
51	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	血糖値上昇	国内	6	情報提供
52	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	血糖値変動	国内	1	情報提供
53	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	高血糖	国内	1	情報提供
54	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	低血糖症	国内	1	情報提供

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	不具合発生場所	総件数	その他 2007/09/30現在
55	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	なし	国内	49	情報提供
56	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	浮動性めまい	国内	1	情報提供
57	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
58	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	血糖値上昇	国内	2	情報提供
59	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	なし	国内	150	情報提供
60	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	排出精度が不正確である疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
61	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	排出精度が不正確である疑い	なし	国内	1	情報提供
62	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	①カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い、②スタートボタンの故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
63	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	①カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い、②単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
64	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	①スタート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	国内	1	情報提供
65	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	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	1	情報提供
66	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	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	7	情報提供
67	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	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	3	情報提供
68	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	①注入器の故障の疑い、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	情報提供
69	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	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	血糖値上昇	国内	1	情報提供
70	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	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	なし	国内	5	情報提供
71	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	①ディスプレイの故障の疑い、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	1	情報提供
72	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	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	なし	国内	2	情報提供
73	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	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	情報提供
74	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	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	情報提供
75	インスリンペン型注入器	オートペン	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	なし	国内	1	情報提供
76	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	300単位ロック	なし	国内	1	情報提供
77	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	300単位ロック	高血糖(非重篤)	国内	1	情報提供
78	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	300単位ロック、円盤の外れ	なし	国内	1	情報提供
79	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	300単位ロック、ピストン棒の破損	なし	国内	1	情報提供
80	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	円盤の外れの疑い	なし	国内	1	情報提供

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	不具合発生場所	総件数	その他 2007.09.30現在
81	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	日本イーライリリー	外部異物混入によるピストン棒のロック	なし	国内	1	情報提供
82	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	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	情報提供
83	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	日本イーライリリー	カートリッジホルダーのキャップへの詰まり	なし	国内	1	
84	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	日本イーライリリー	カートリッジホルダーの筒爪部破損	なし	国内	2	情報提供
85	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	日本イーライリリー	注入ボタンの外れ	なし	国内	2	情報提供
86	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	日本イーライリリー	針取り付け部の破損の疑い	なし	国内	1	
87	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	なし	国内	27	情報提供
88	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	血糖値が上がったり下がったりしている(非重篤)	国内	1	情報提供
89	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	日本イーライリリー	ペン本体の破損	なし	国内	3	情報提供
90	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	日本イーライリリー	ペン本体の破損、300単位ロック、ピストン棒の破損	なし	国内	1	情報提供
91	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	日本イーライリリー	ペン本体の破損の疑い	なし	国内	1	情報提供
92	インスリンペン型注入器	ヒューマベンラグジュラ	日本イーライリリー	カートリッジホルダーの脱離不能	なし	国内	1	情報提供
93	インスリンペン型注入器	ヒューマベンラグジュラ	日本イーライリリー	カートリッジホルダーの脱離不能の疑い	なし	国内	2	情報提供
94	インスリンペン型注入器	ヒューマベンラグジュラ	日本イーライリリー	ダイヤルの外れ	なし	国内	2	情報提供
95	インスリンペン型注入器	ヒューマベンラグジュラ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	なし	国内	7	情報提供
96	インスリンペン型注入器	ヒューマベンラグジュラ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	血糖値の上昇(非重篤)	国内	2	情報提供
97	インスリンペン型注入器	ヒューマベンラグジュラ	日本イーライリリー	ペン本体の破損	なし	国内	1	情報提供
98	インスリンペン型注入器	ヒューマベンラグジュラ	日本イーライリリー	ペン本体の破損の疑い	なし	国内	1	情報提供
99	インスリンペン型注入器	ヒューマベンラグジュラ	日本イーライリリー	不明	血糖値の上昇(非重篤)	国内	1	情報提供
100	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	インスリンホルダーが装着できない	不明	国内	1	情報提供
101	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	単位合わせダイヤルが回らない	不明	国内	1	情報提供
102	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	1	情報提供
103	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	不明	国内	1	情報提供
104	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	注入ボタンが欠けた	不明	国内	1	情報提供
105	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	2	情報提供
106	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	ピストン棒の異常	不明	国内	1	情報提供

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	不具合発生場所	総件数	その他 2007.09.30現在
107	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	ピストン棒リングの変形(リングのツメ破損)	なし	国内	1	情報提供
108	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	なし	国内	2	情報提供
109	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、ピストン棒不良 今回の報告にて追加	なし	国内	1	情報提供
110	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	2	情報提供
111	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、注入ボタンが固い	なし	国内	1	情報提供
112	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	情報提供
113	インスリンポンプ用輸液セット	ミニメド インフュージョンセット	日本メドトロニック	ルアーロック接着部のチューブに亀裂	糖尿病性ケトアシドーシス	国内	1	情報提供
114	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	左胸腔内に輸液が貯留	国内	1	情報提供
115	液用両刃針	ビーエスエスプラス用移注針	日本アルコン	移注針にゴム片が詰まった	薬剤性角膜炎	国内	1	
116	延長チューブ	トップエクステンションチューブ	トップ	不明	薬液未投与による血圧低下	国内	1	情報提供
117	延長チューブ	ニプロエクステンションチューブ	ニプロ	チューブの切断	なし	国内	1	対策品への切替
118	加圧式医薬品注入器	シリンジェクター-I	大研医器	薬液の漏れ	なし	国内	3	回収
119	加圧式医薬品注入器	インターメイト	バクスター	チューブ断裂	なし	国内	1	
120	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	バクスター	液漏れ	なし	国内	2	情報提供
121	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	バクスター	チューブ抜け	なし	国内	1	
122	加圧式医薬品注入器	ベセルフューザー PCAシステム接続型	フォルテ グロウ メディカル	逆止弁の装着不全	なし	国内	1	
123	下大静脈フィルタ	コーディストラピーズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	血管穿孔による後腹膜血腫の疑い	国内	1	情報提供
124	下大静脈フィルタ	コーディストラピーズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	血管穿孔による後腹膜血腫	国内	1	情報提供
125	下大静脈フィルタ	グリーンフィールド ビナケーバ フィルター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	右房へ移動したフィルターを外科的摘出	国内	1	情報提供
126	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	メディコスヒラタ	なし	静脈壁貫通の疑い	国内	1	情報提供
127	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	メディコスヒラタ	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
128	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	メディコスヒラタ	不明	フィルターとシースによる静脈血管穿通	国内	1	情報提供
129	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	メディコスヒラタ	不明	フィルターとシースによる静脈血管穿通、開腹手術	国内	1	情報提供
130	下大静脈フィルタ	Bard サイモン ニチノール フィルター	メディコン	フィルターの破損	重篤の恐れあり	国内	1	
131	換気用気管支チューブ	シェリダン気管内チューブ	インターメドジャパン	法定表示ラベルの誤表記	なし	国内	1	回収
132	換気用気管支チューブ	ブロンコ・キャス 気管支内チューブ	タイコヘルスケアジャパン	なし	気管裂傷	国内	1	情報提供

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	不具合発生場所	総件数	その他 2007.09.30現在
133	換気用補強型気管切開チューブ	アジャストフィットNEO	富士システムズ	部品脱落	なし	国内	1	情報提供
134	換気用補強型気管チューブ	DAR 気管内チューブ [ダブルシーベルカテ テルマウント 10CM]	タイコヘルスケアジャパン	接合部に亀裂	死亡	国内	1	情報提供
135	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用 カテーテル	RXボイジャー PTCA用バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	先端チップ断裂	なし	国内	1	情報提供
136	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用 カテーテル	スキピオ	JIMRO	バルーンのサイズ不良	なし	国内	1	回収
137	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用 カテーテル	ギムレット	ニプロ	バルーン収縮不能	なし	国内	1	情報提供
138	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用 カテーテル	NCスプリンターPTCAバルーンカテーテル	日本メトロニック	X-線不透過性マーカー位置ずれの疑い	なし	国内	1	
139	冠血管向け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	日本メトロニック	バルーンのラプチャー	冠動脈解離	国内	1	情報提供
140	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用 カテーテル	カンタムモノレールPTCAバルーンダイレ 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	遠位シャフトの破裂	冠動脈血管の破裂	国内	1	情報提供
141	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用 カテーテル	バラスPTCAバルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーンのラプチャー及びブレードの離断	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
142	冠動脈貫通用カテーテル	Tornus トルナス	朝日インテック	カテーテルシャフトの捻れ	抜去困難、外科的処置	国内	1	情報提供
143	冠動脈貫通用カテーテル	ナビキャス	テルモ	カテーテルの破断	体内遺残	国内	2	情報提供
144	吸引式組織生検用針キット	ハンディマンモトームプローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	異物残留の可能性	国内	1	
145	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ー プロダクツ	センチュリーメディカル	不明	なし	国内	1	情報提供
146	胸腔排液用装置	チェストドレーン・バック	秋田住友ベーク	排液ボトル裏面下部に穴あき	なし	国内	1	回収
147	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	不明	肺血栓	国内	1	情報提供
148	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	バスキヤスカテーテル	メディコン	ガイドワイヤの延伸、ダイレクタ先端の損傷	カテーテルの誤留置	国内	1	情報提供
149	血管造影キット	ACISTアンギオグラフィックキット	ディービーエックス	不明	空気塞栓症	国内	1	情報提供
150	結石破砕用鉗子	ディスポーザブル砕石具 V-System (BML- V437QR-30)	オリンパスメディカルシステムズ	バスケットワイヤー破断	体内遺残	国内	1	情報提供
151	結石破砕用鉗子	砕石用バスケット Trapezoid RX	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	結石の嵌頓	なし	国内	1	
152	抗菌泌尿器用カテーテル	バード LC.シルバーフォーリートレイ	メディコン	カテーテルのドレナー・ジアイが無い	下腹部の張り	国内	1	回収
153	抗菌泌尿器用カテーテル	バード LC.シルバーフォーリートレイ	メディコン	カテーテルのバルーン破裂	バルーン破片の体内遺残	国内	1	情報提供
154	採血用穿刺器具	ジェントレット	パナソニック四国エレクトロニク ス	プランジャー破損	看護師の針刺傷	国内	5	情報提供
155	採血用穿刺器具	ジェントレット	パナソニック四国エレクトロニク ス	不明	看護師の針刺傷	国内	1	情報提供
156	再使用可能な汎用吸引チップ	心腔内吸引管 C型	泉工医科工業	先端欠け	なし	国内	1	情報提供
157	止血弁付カテーテルイントロドューサ	シース イントロドューサー セット	日本シャーウッド	ガイドワイヤーの側線ワイヤーの破断	皮膚切開による側線ワイヤーの取り出し	国内	1	情報提供
158	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	トップ輸液セット	トップ	端子とチューブとの溶着部詰まり	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般名	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2007.09.30現在
159	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ニプロ輸液セット	ニプロ	コネクターからの薬液漏れ	血圧低下	国内	1	
160	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	メディカット TPN アドミネストレーション セット インテグラール	日本シャーウッド	なし	空気塞栓症	国内	1	情報提供
161	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンク[V.アクセスシステム	バクスター	Yサイト部分の破損	なし	国内	1	
162	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンク[V.アクセスシステム	バクスター	液漏れ	なし	国内	4	情報提供
163	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンク[V.アクセスシステム	バクスター	液漏れ、メスルアーにひび割れ	なし	国内	2	情報提供
164	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンク[V.アクセスシステム	バクスター	セプタムずれ	なし	国内	2	
165	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンク[V.アクセスシステム	バクスター	セプタム部スリットよりリーク	なし	国内	1	
166	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンク[V.アクセスシステム	バクスター	チューブ外れ	出血	国内	2	情報提供
167	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンク[V.アクセスシステム	バクスター	チューブ外れ	なし	国内	5	情報提供
168	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	輸液セット[インターリンク]	フォルテ グロウ メディカル	輸液フィルターの液漏れ	なし	国内	1	情報提供
169	上気道用気管切開キット	ネオパーク	日本シャーウッド	なし	血胸	国内	1	情報提供
170	上気道用気管切開キット	ネオパーク	日本シャーウッド	事故抜去	SpO2低下	国内	1	
171	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCA ガイドワイヤー	朝日インテック	ガイドワイヤーの破断	体内遺残	国内	1	情報提供
172	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS HT ガイドワイヤー ハイドロコート	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	ガイドワイヤー体内遺残	国内	1	情報提供
173	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	なし	国内	1	情報提供
174	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	体外遺残	国内	1	情報提供
175	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	なし	国内	1	情報提供
176	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	CROSS-IT XT ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	体外遺残	国内	1	情報提供
177	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク パイロット ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	体内遺残	国内	1	情報提供
178	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク パイロット ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	不明	冠動脈穿孔	国内	1	情報提供
179	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	MTI ハイドロフィリック ガイドワイヤー	イーヴィースリー	ガイドワイヤー・コーティング材の剥離	コーティング磨耗粉の体内残存の可能性	国内	1	情報提供
180	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	MTI ハイドロフィリック ガイドワイヤー	イーヴィースリー	ガイドワイヤー・コーティング材の剥離	なし	国内	3	情報提供
181	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	MTI ハイドロフィリック ガイドワイヤー	イーヴィースリー	ガイドワイヤー先端部離断	一部体内遺残	国内	1	情報提供
182	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	ガイドワイヤー破断	体内遺残	国内	1	情報提供
183	心臓・中心循環系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	ガイドワイヤーの抜去困難	ガイドワイヤーの外科的抽出	国内	1	情報提供
184	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	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	離断	冠動脈遺残	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名稱	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2007/09/30現在
185	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シンクロ 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	先端部離断	体内遺残	国内	1	情報提供
186	心臓用カテーテルイントロドゥーサキット	ゼメックスイントロドゥーサーセット	ゼオンメディカル	シースチューブ外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
187	心臓用カテーテルイントロドゥーサキット	ラジフォーカスイントロドゥーサーⅡH	テルモ	シース破断	体内遺残	国内	1	情報提供
188	心臓用カテーテルイントロドゥーサキット	ソフト チップ シース	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	空気塞栓	国内	1	情報提供
189	心臓用カテーテル型電極	ウェブスター電極カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳卒中(脳梗塞)	国内	1	情報提供
190	心臓用カテーテル型電極	バイオセンス STARカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	脳卒中(脳梗塞)	国内	1	情報提供
191	心臓用カテーテル型電極	バイオセンス STARカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	3	情報提供
192	心臓用カテーテル型電極	ラッソーカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテル先端部離脱	カテーテルの外科的抜去	国内	1	情報提供
193	心臓用カテーテル型電極	ラッソーカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテル先端部離脱	カテーテル先端部離脱部の体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
194	心臓用カテーテル型電極	ラッソーカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	脳卒中(脳梗塞)	国内	1	情報提供
195	心臓用カテーテル型電極	ラッソーカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	空気塞栓症	国内	1	情報提供
196	心臓用カテーテル型電極	ラッソーカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
197	心臓用カテーテル型電極	ラッソーカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	腱索・弁の損傷	国内	1	情報提供
198	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メトロニック	カテーテルの抜け	なし	国内	2	情報提供
199	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メトロニック	カテーテルの抜け	痙縮の戻り	国内	1	情報提供
200	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メトロニック	近位カテーテルの破損	痙縮の悪化	国内	1	情報提供
201	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メトロニック	ストレインリリーフスリーブおよび遠位チューブの破損	痙縮の戻り	国内	1	情報提供
202	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メトロニック	薬剤の送出不良	なし	国内	1	情報提供
203	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メトロニック	薬剤の送出不良	痙性の増強	国内	1	情報提供
204	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	圧の変化	脳室縮小	国内	1	情報提供
205	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	圧の変化・バルブ破損	脳室縮小	国内	1	情報提供
206	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテルの脱落	脳室拡大	国内	1	情報提供
207	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテルの断裂	抜去手術	国内	1	情報提供
208	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャントシステムの閉塞	脳室拡大	国内	9	情報提供
209	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャントシステムの閉塞	抜去手術	国内	1	情報提供
210	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	髄膜炎	国内	1	

医療機器不具合報告

番号	一般的名稱	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	件数	その他 2007.09/30現在
211	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧変更不能	脳室拡大	国内	1	情報提供
212	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧変更不能	脳室縮小	国内	1	情報提供
213	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧変更不能・シャントシステムの閉塞	脳室拡大	国内	2	情報提供
214	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブ破損	脳室拡大	国内	2	情報提供
215	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブ破損	脳室縮小	国内	3	情報提供
216	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブ破損	脳室縮小・硬膜下血腫	国内	1	情報提供
217	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブ破損	抜去手術	国内	2	情報提供
218	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブ破損・カテーテルの断裂	抜去手術	国内	1	情報提供
219	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャントシステムの閉塞	硬膜下血腫・脳室拡大	国内	1	情報提供
220	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャントシステムの閉塞	脳室拡大	国内	5	情報提供
221	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	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	2	情報提供
222	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブ破損	脳室拡大	国内	1	情報提供
223	水頭症治療用シャント	CSF フロー コントロール バルブ バーホール	日本メトロニック	圧設定不良	なし	国内	2	情報提供
224	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	日本メトロニック	カテーテル閉塞の疑い	脳室拡大の疑い	国内	1	情報提供
225	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	日本メトロニック	バルブの漏れ	なし	国内	1	情報提供
226	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	日本メトロニック	閉塞	脳室拡大	国内	2	情報提供
227	水頭症治療用シャント	ストラータ シャントシステム	日本メトロニック	バルブの閉塞の疑い	なし	国内	1	情報提供
228	水頭症治療用シャント	デルタバルブ	日本メトロニック	閉塞	脳室拡大	国内	1	情報提供
229	頭蓋内圧測定用トランスデューサ付カテーテル	CODMAN MicroSensor ベーシック・キット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	センサーの断裂	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
230	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	硬膜外麻酔セット	八光	カテーテル切断	カテーテル遺残	国内	1	情報提供
231	創傷保護リング	ステリ・ドレープ 創傷保護用ドレープ	スリーエム ヘルスケア	不明	左足大腿神経麻痺	国内	1	情報提供
232	創傷保護リング	ステリ・ドレープ 創傷保護用ドレープ	スリーエム ヘルスケア	不明	両足大腿神経麻痺	国内	1	情報提供
233	創部用吸引留置カテーテル	バード チャネルドレーン	メディコン	ドレーンチューブの破断	体内遺残	国内	1	情報提供
234	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	開胸術への移行	国内	1	情報提供
235	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	出血、開胸術への移行	国内	2	情報提供
236	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	術後リーク	国内	1	情報提供

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	不具合発生場所	総件数	その他 2007.09.30現在
237	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	直腸・腔穿孔	国内	1	情報提供
238	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全(リーク)	一時的人工肛門造設	国内	1	情報提供
239	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト TX	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	人工肛門造設	国内	1	情報提供
240	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後リーク	国内	1	情報提供
241	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA ロテキュレーター45-2.5 カートリッジ	タイコヘルスケアジャパン	なし	出血	国内	1	情報提供
242	体内用結さつクリップ	エンドクリップ 5mm	タイコヘルスケアジャパン	クリップの破損	なし	国内	1	情報提供
243	体内用血管クリップ	ヘモロック クリップ	エム・シー・メディカル	なし	左腎動脈からの出血	国内	1	
244	体内用止血クリップ	エンクローズ・II	センチュリーメディカル	アッパー・ジョーのスタック(下がりがきつた状態)	なし	国内	5	情報提供
245	単回使用気管切開チューブ	メラ ソフィット クリア	泉工医科工業	カフ破損	低O2血症	国内	1	情報提供
246	単回使用気管切開チューブ	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	不明	心停止	国内	1	
247	単回使用組織生検用針	オスティーカット	メディコン	カニューラの破損	骨内遺残	国内	1	
248	単回使用縫合針	ネスコ 縫合針	アルフレッサ ファーマ	縫合中に縫合針の弾機部分が破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
249	胆管造影用カテーテル	ディスポーザブル湾曲造影チューブ PR-233Q	オリンパスメディカルシステムズ	湾曲ワイヤー外れ	総胆管マイクロパーフォレーション	国内	1	情報提供
250	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	胃瘻交換用カテーテル	クリエートメディック	チューブの亀裂	なし	国内	1	情報提供
251	短期的使用経鼻・経口胃チューブ	ファイコン フィーディングチューブS	富士システムズ	不明	胃穿孔	国内	1	情報提供
252	短期的使用胆管用カテーテル	PTCDセット	メディコスヒラタ	ガイドワイヤー先端部の離断	体内残存	国内	1	情報提供
253	短期的使用胆管用カテーテル	PTCDセット	メディコスヒラタ	ドレナージカテーテルの離断	体内残存	国内	1	情報提供
254	短期的使用胆管用カテーテル	PTCDセット	メディコスヒラタ	ドレナージカテーテルの離断	腹膜炎	国内	1	情報提供
255	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バーディア バイオキャス フォーリーカテーテルシステム	メディコン	カテーテルのバルーン破裂	バルーン破片の体内遺残	国内	1	情報提供
256	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バーデックス バイオキャス フォーリーカテーテル	メディコン	カテーテルのバルーン破裂	バルーン破片の体内遺残	国内	1	情報提供
257	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バード LC.フォーリートレイ	メディコン	カテーテルのバルーン破裂	バルーン破片の体内遺残	国内	1	情報提供
258	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バード バイオキャス フォーリーカテーテル	メディコン	カテーテルのバルーン破裂	バルーン破片の体内遺残	国内	4	情報提供
259	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バード バイオキャス フォーリーカテーテル	メディコン	カテーテルのバルーン破裂	バルーン破片の体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
260	胆道結石除去用カテーテルセット	多目的異物除去用カテーテルセット	メディコスヒラタ	シース先端部の断裂	バスケットの抜去不良	国内	1	情報提供
261	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ACS ガイドカテーテル	アポット バスキュラー ジャパン	ガイディングカテーテルのキンク	ガイディングカテーテル抜去のための外科処置	国内	1	情報提供
262	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ガイディングカテーテル2 ロードマスターTH	グッドテック	カテーテル断裂	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名稱	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2007/09/30現在
263	中心循環系血管造影用カテーテル	テルモ血管造影用カテーテルAC1	テルモ	カテーテルの切断	なし	国内	1	情報提供
264	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルバート	アステラス製薬	なし	AST上昇	国内	1	情報提供
265	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルバート	アステラス製薬	なし	AST上昇、ALT上昇	国内	1	情報提供
266	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルバート	アステラス製薬	なし	肝臓瘍	国内	3	
267	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルバート	アステラス製薬	なし	胆汁性嚢胞	国内	1	情報提供
268	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルバート	アステラス製薬	不明	AST上昇、ALT上昇	国内	2	情報提供
269	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルバート	アステラス製薬	不明	DIC、AST上昇、ALT上昇	国内	1	情報提供
270	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルバート	アステラス製薬	不明	黄疸、血小板減少、肝機能障害、高ビリルビン血症	国内	1	情報提供
271	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルバート	アステラス製薬	不明	肝梗塞	国内	1	
272	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルバート	アステラス製薬	不明	肝障害	国内	2	情報提供
273	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルバート	アステラス製薬	不明	肝胆道系酵素上昇	国内	1	情報提供
274	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルバート	アステラス製薬	不明	肝臓瘍	国内	3	
275	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルバート	アステラス製薬	不明	下痢(偽膜性腸炎)、肝臓瘍(疑)	国内	1	
276	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルバート	アステラス製薬	不明	高カリウム血症	国内	1	情報提供
277	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルバート	アステラス製薬	不明	呼吸苦	国内	1	
278	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルバート	アステラス製薬	不明	発熱、AST上昇、ALT上昇、LDH上昇	国内	1	情報提供
279	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルバート	アステラス製薬	不明	発熱、腹痛、AST上昇、ALT上昇、LDH上昇	国内	1	情報提供
280	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルバート	アステラス製薬	不明	発熱、腹痛、AST上昇、ALT上昇、アルブミン低下、AIP高値	国内	1	情報提供
281	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルバート	アステラス製薬	不明	発熱、腹痛、白血球数上昇、AST上昇、ALT上昇、Atp上昇、LDH上昇、嘔気	国内	1	情報提供
282	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルバート	アステラス製薬	不明	汎血球減少症、肝機能異常	国内	1	情報提供
283	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	トウルフィル デイタッチャブルコイル システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	コイルの伸張	治療目的外血管の閉塞に影響している可能性	国内	1	情報提供
284	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	トウルフィル デイタッチャブルコイル システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	デリバリーチューブ遠位先端の損傷	一部体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
285	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	クックエンボライゼーションコイル	メディコスヒラタ	コイルの延伸	なし	国内	1	情報提供
286	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	クックエンボライゼーションコイル	メディコスヒラタ	コイルの脱離・回収中のコイル離断	体内遺残	国内	1	情報提供
287	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	クックエンボライゼーションコイル	メディコスヒラタ	不明	コイルの残存	国内	1	情報提供
288	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	クックエンボライゼーションコイル(ブラチナ製)	メディコスヒラタ	コイルのアーリーデタッチ	なし	国内	1	情報提供

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	不具合発生場所	総件数	その他 2007.09.30現在
289	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	クックエンボライゼーションコイル(プラチナ製)	メディコスヒラタ	デリバリーを引戻す時にコイルが延伸	延伸したコイルの体内残存	国内	2	情報提供
290	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	カテーテルのスタック、先端部断裂	体内遺残	国内	1	情報提供
291	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	留置済ステントにスタック	外科的処置	国内	6	情報提供
292	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	留置済ステントにスタック	留置済ステントの変形	国内	1	情報提供
293	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	留置済ステントにスタック、先端部断裂	経皮的措置、体内遺残	国内	1	情報提供
294	中心循環系血管内超音波カテーテル	血管内超音波プローブビジョンファイブ-64	ボルケーノ・ジャパン	滅菌包装不良	なし	国内	1	回収
295	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Tempofilter II カテーテルシステム	ビー・ブラウンエースクラブ	なし	心臓(右心房)穿孔	国内	1	情報提供
296	中心循環系塞栓除去用カテーテル	血管内異物除去用カテーテルセット	メディコスヒラタ	シース内でドライブシャフトが離断	不明	国内	1	情報提供
297	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	パーキュタネー ジ オククルージョンバルーンカテーテル	日本メトロニック	シャフト断裂	血栓等による塞栓(視覚欠損・麻痺)	国内	1	情報提供
298	中心循環系マイクロカテーテル	グッドマスター	グッドテック	カテーテル断裂	体内残存	国内	1	情報提供
299	中心循環系マイクロカテーテル	トラックー エクセル インフュージョン カテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管穿孔の可能性	国内	1	情報提供
300	中心静脈用カテーテル	EXCV カテーテル キット	日本シャーウッド	なし	空気塞栓症	国内	1	情報提供
301	中心静脈用カテーテル	マイクロニードル セルジンガー キット	日本シャーウッド	ガイドワイヤーのコア(芯)ワイヤーの破断	外科的処置の実施	国内	6	回収
302	中心静脈用カテーテル	マイクロニードル セルジンガー キット	日本シャーウッド	ガイドワイヤーのコア(芯)ワイヤーの破断	体内遺残	国内	2	回収
303	中心静脈用カテーテルイントロドューサ キット	アロー 中心静脈カテーテルセット	アロウ ジャパン	インナーカニューラの脱落	なし	国内	1	
304	中心静脈用カテーテルイントロドューサ キット	アロー 中心静脈カテーテルセット	アロウ ジャパン	不明	空気塞栓により心肺停止	国内	1	
305	中心静脈用カテーテルイントロドューサ キット	アルゴン セントラルカテーテルキット	カテックス	ガイドワイヤー先端部損傷	挿入部位の血管損傷	国内	1	情報提供
306	腸管減圧用チューブ	デニス コロレクタル チューブ	日本シャーウッド	なし	腸管穿孔	国内	1	情報提供
307	腸管用バルーンカテーテル	CRE消化器用バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	腸管穿孔、外科手術	国内	1	情報提供
308	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	バード ジェニーシステム	メディコン	カテーテル断裂	カテーテルの体内遺残	国内	1	情報提供
309	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	バード ジェニーシステム	メディコン	固定クリップの外れ	カテーテルの体内遺残	国内	10	情報提供
310	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	バード ファストラック PEGキット	メディコン	内部バンパー部分の離断	カテーテルの体内遺残	国内	1	情報提供
311	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	ボンスキー N.B.R. カテーテル	メディコン	内部バンパー部分の離断	カテーテルの体内遺残	国内	13	情報提供
312	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	ボンスキー N.B.R. カテーテル	メディコン	内部バンパー部分の離断	バンパー破片の体内遺残の可能性	国内	2	情報提供
313	長期的使用胃瘻用ボタン	ガストロボタン	メディコン	内部バンパー部分の離断	体内遺残の可能性	国内	1	
314	長期的使用経腸栄養キット	フレクタEDカテーテル・フレカEDカテーテル	フレゼニウス メディカル ケア ジャパン	胃瘻内部固定板の脱落	なし	国内	1	情報提供

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	不具合発生場所	総件数	その他 2007.09.30現在
315	長期的使用経腸栄養キット	フレンタEDカテーテル・フレカEDカテーテル	フレゼニウス メディカル ケア ジャパン	不明	腹膜炎	国内	1	情報提供
316	長期的使用経腸栄養キット	BSC ガストロミシシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	T字型バンパーが腹腔内へ入った	腹膜炎の症状、開腹手術	国内	1	情報提供
317	取外し可能な皮膚ステープル用ハンドル	ロイコクリップSDハンドル	テルモ	縫合操作中にハンドルが元に戻らなくなった	なし	国内	1	情報提供
318	軟性内視鏡用洗浄消毒器	内視鏡洗浄消毒器 エンドクレンズ-S	アマノ	緑膿菌汚染	緑膿菌感染	国内	2	情報提供
319	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	ストーンコーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	シースヘコイル部を収納出来ない	抜去困難、外科的処置を施行	国内	1	情報提供
320	尿失禁治療テープ	TVTデバイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	膀胱腔内への繊維の突出	膀胱内結石	国内	1	
321	バルーン拡張式冠動脈灌流型血管形成術用カテーテル	RX エスプリ	アポット バスキュラー ジャパン	バルーン収縮不良	外科処置、急性腎不全	国内	1	情報提供
322	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Fox Plus PTA バルーンカテーテル	アポット バスキュラー ジャパン	バルーン断裂	回収のための外科手術	国内	1	情報提供
323	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	サスガバルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン遠位部が離断	体内遺残	国内	1	情報提供
324	バルーンポンピング用カテーテル	アローレディガードIABPカテーテルセット	アロウ ジャパン	バルーンの拡張不良	なし	国内	2	
325	バルーンポンピング用カテーテル	アローレディガードIABPカテーテルセット	アロウ ジャパン	バルーンの損傷	なし	国内	1	情報提供
326	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-ARM	エドワーズ ライフサイエンス	バルーンリーク	外科的抜去	国内	1	情報提供
327	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-Linear7.5Fr.	エドワーズ ライフサイエンス	セントラルルーメンの損傷	なし	国内	1	情報提供
328	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-Linear7.5Fr.	エドワーズ ライフサイエンス	バルーンリーク	なし	国内	1	情報提供
329	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	ダイレーター破断	異物除去のためシース抜去部位を小切開	国内	1	情報提供
330	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	外科的抜去	国内	2	情報提供
331	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	15	情報提供
332	バルーンポンピング用カテーテル	ゼメックスIABPバルーン プラス	ゼオンメディカル	セントラルルーメン亀裂	血圧低下	国内	1	情報提供
333	バルーンポンピング用カテーテル	ゼメックスIABPバルーン プラス	ゼオンメディカル	セントラルルーメン亀裂	なし	国内	1	情報提供
334	バルーンポンピング用カテーテル	ゼメックスIABPバルーン プラス	ゼオンメディカル	バルーンリーク	死亡	国内	1	情報提供
335	バルーンポンピング用カテーテル	ゼメックスIABPバルーン プラス	ゼオンメディカル	バルーンリーク	なし	国内	6	情報提供
336	バルーンポンピング用カテーテル	ゼメックスIABPバルーン プラス	ゼオンメディカル	抜去困難	なし	国内	1	情報提供
337	バルーンポンピング用カテーテル	IABPバルーンカテーテル	東海メディカルプロダクツ	なし	動脈解離の疑い	国内	1	
338	汎用吸引用カテーテル	メディ・バックシステム吸引嘴管	カーディナルヘルス・ジャパン228	不明	なし	国内	1	
339	汎用注射筒	テルモシリンジ	テルモ	亀裂	血圧低下	国内	1	情報提供
340	汎用電動式手術台	電動油圧手術台MOT-5601SRB型	瑞穂医科工業	縦転シリンダーからの油漏れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供

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	不具合発生場所	総件数	その他 2007.09.30現在
341	非加熱式ネブライザ	ネブライザーアダプター	インターメドジャパン	可変リングの印字位置ズレ	動脈血酸素分圧の上昇	国内	1	回収
342	非加熱式ネブライザ	ネブライザーアダプター	インターメドジャパン	可変リング部の上部方向への移動	なし	国内	1	情報提供
343	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート	メディコスヒラタ	カテーテルの離断又は外れ	カテーテルの肺動脈への迷入	国内	1	情報提供
344	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート	メディコスヒラタ	ポートからカテーテルが外れた	カテーテルの肺動脈への迷入	国内	1	情報提供
345	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート	メディコスヒラタ	ポートからカテーテルが外れた	不明	国内	1	情報提供
346	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート	メディコスヒラタ	留置カテーテルの亀裂	留置カテーテルからの薬液漏れ	国内	1	情報提供
347	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(チタン製)	メディコスヒラタ	ポートからカテーテルが外れた	カテーテルが心房へ迷入	国内	1	情報提供
348	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(チタン製)	メディコスヒラタ	ポートからの薬液漏れ	皮下漏れ	国内	1	情報提供
349	皮下用ポート及びカテーテル	MRポート	メディコン	カテーテルの断裂	カテーテルの移動	国内	4	情報提供
350	皮下用ポート及びカテーテル	MRポート	メディコン	ポートの基底部外れ	皮下組織の炎症	国内	1	
351	皮下用ポート及びカテーテル	ハード X-ポートisp	メディコン	カテーテルの断裂	カテーテルの移動	国内	13	情報提供
352	皮下用ポート及びカテーテル	ハード X-ポートisp	メディコン	ポート基底部の外れ	皮下漏れ	国内	1	
353	皮下用ポート及びカテーテル	ハード スリムポート	メディコン	カテーテルの断裂	カテーテルの移動	国内	1	情報提供
354	皮下用ポート及びカテーテル	ハードポート-Ti	メディコン	カテーテルの断裂	カテーテルの移動	国内	8	情報提供
355	皮下用ポート及びカテーテル	ハードポート-Ti	メディコン	カテーテルの断裂	カテーテルの心臓への移動	国内	1	情報提供
356	皮下用ポート及びカテーテル	ハードポート-Ti	メディコン	カテーテルの外れ	カテーテルの移動	国内	1	情報提供
357	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	ステーブルの展開不全	なし	国内	2	情報提供
358	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	大動脈壁の切開不全	なし	国内	1	情報提供
359	非吸収性血管用吻合連結器	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シールハウジング部の組立て不良	なし	国内	1	
360	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	なし	静脈グラフトのキンク、狭窄	国内	1	情報提供
361	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	不明	なし	国内	1	情報提供
362	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	吻合したステーブルの外れ	なし	国内	1	情報提供
363	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリローン メッシュ(ポリプロピレン)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	フィステル形成	国内	1	情報提供
364	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリローン メッシュ(ポリプロピレン)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染	国内	1	情報提供
365	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリローン メッシュ(ポリプロピレン)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	フィステル形成	国内	1	情報提供
366	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリローン メッシュ(ポリプロピレン)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	膀胱腔内への繊維の突出	膀胱内の結石	国内	1	情報提供

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	発生状況	不具合発生場所	総件数	その他 2007.09.30現在
367	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード コンポジックス クーゲル パッチ	メディコン	不明	腸穿孔	国内	1	
368	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード コンポジックス クーゲル パッチ	メディコン	リングの破損	腸穿孔	国内	2	情報提供
369	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード コンポジックス クーゲル パッチ	メディコン	リングの破損	腸穿孔の可能性	国内	1	情報提供
370	非吸収性縫合糸セット	パークローズAT	テルモ	シース部離断	体内遺残	国内	1	情報提供
371	非吸収性縫合糸セット	パークローズAT	テルモ	フット部破損	体内遺残の疑い	国内	4	情報提供
372	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フオガティール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	カテーテル先端部の体内遺残	国内	2	情報提供
373	非中心循環系バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	アバンスPTAバルーンカテーテル	日本アメリカ	シースイントロディユースー4Frから抜去不能	不明	国内	2	
374	非中心循環系バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	アバンスPTAバルーンカテーテル	日本アメリカ	バルーンが前方に寄り固まっている	不明	国内	1	情報提供
375	腹部用トコカル	エンドパス トロッカーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血管損傷	国内	1	情報提供
376	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	サーフローフラッシュ	テルモ	なし	紅斑	国内	1	
377	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	シュアシールドサーフローII	テルモ	セーフティカバー作動不良	なし	国内	2	情報提供
378	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドELポンプ	日本メトロニック	ポンプ機能不全の疑い	痙縮が改善されない	国内	1	
379	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/GEDV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	なし	肺動脈穿孔	国内	1	情報提供
380	ヘパリン使用大動脈カニューレ	カメーダDLP人工心肺用カニューレ	日本メトロニック	カニューレ側面に亀裂	不明	国内	1	情報提供
381	ヘパリン使用皮下用ポート及びカテーテル	P-U セルサイトポート	東レ	カテーテル断裂	カテーテルの遺残	国内	1	情報提供
382	ヘパリン使用皮下用ポート及びカテーテル	P-U セルサイトポート	東レ	カテーテル断裂	カテーテルの心臓内への迷入	国内	1	情報提供
383	ヘパリン使用皮下用ポート及びカテーテル	アンスロンRP-Uカテーテル	東レ	カテーテル亀裂	造影剤漏れによる侵襲	国内	1	情報提供
384	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	ミニメド インスリンポンプ モデル508	日本メトロニック	アラームの解除不能	なし	国内	1	情報提供
385	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	ミニメド インスリンポンプ モデル508	日本メトロニック	液晶画面の部分消失および早期電池消耗	なし	国内	1	情報提供
386	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	ミニメド インスリンポンプ モデル508	日本メトロニック	早期電池消耗	なし	国内	3	情報提供
387	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	ミニメド インスリンポンプ モデル508	日本メトロニック	早期電池消耗(コンデンサーの故障)	なし	国内	1	情報提供
388	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	ミニメド インスリンポンプ モデル508	日本メトロニック	早期電池消耗の疑い	なし	国内	9	情報提供
389	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	ミニメド インスリンポンプ モデル508	日本メトロニック	時刻表示が進む	なし	国内	1	情報提供
390	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	ミニメド インスリンポンプ モデル508	日本メトロニック	不適切なアラーム表示	なし	国内	2	情報提供
391	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	ミニメド インスリンポンプ モデル508	日本メトロニック	メモリー機能不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
392	ポリエステル縫合糸	ネスポーレン	アルフレッサ ファーマ	プレジェットの脱落	なし	国内	3	情報提供

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	不具合発生場所	総件数	その他 2007.09.30現在
393	ポリグラクテン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	創傷裂開	国内	1	情報提供
394	ポリグラクテン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内残留	国内	1	情報提供
395	ポリジオキサノン縫合糸	モノディオックス	アルフレッサ ファーマ	閉腹した部位の糸切れ	創傷裂開	国内	1	情報提供
396	ポリジオキサノン縫合糸	モノディオックス	アルフレッサ ファーマ	閉腹した部位の糸切れ	縫合部の開創	国内	3	情報提供
397	ポンプ用経腸栄養注入セット	カンガルー 経腸栄養ポンプセット(バッグタイプ)	日本シャーウッド	ポンプの作動停止	なし	国内	5	対策品への切替予定
398	マイクロカテーテル	トランジット マイクロカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテルの破断	体内遺残	国内	1	情報提供
399	マーカ挿入用セット	ガイディングマーカースystem	八光	不明	空気塞栓	国内	1	情報提供
400	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロドューサキット	ファーストピック	日本ベクトン・ディッキンソン	カテーテル切断	体内残存、血管内異物除去用カテーテルにて摘出	国内	1	情報提供
401	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	J-VAC ドレナージ システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドレインの破断	外科的抜去	国内	1	情報提供
402	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	J-VAC ドレナージ システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドレインの閉塞	血腫形成	国内	2	情報提供
403	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	J-VAC ドレナージ システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	血管損傷	国内	1	情報提供
404	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	J-VAC ドレナージ システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	血管吻合部の癒合不全	国内	1	情報提供
405	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	J-VAC ドレナージ システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血管損傷	国内	1	情報提供
406	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	ブレイクシリコンドレイン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	吸引不良	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
407	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	ブレイクシリコンドレイン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	留置時における血管損傷	国内	1	情報提供
408	輸液ポンプ用輸液セット	テルフュージョン ポンプ用チューブセット(フィルター付)	テルモ	フィルター下部チューブにエア混入	呼吸困難	国内	1	情報提供
409	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	肉芽組織反応	国内	1	情報提供
410	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	膿瘍、創感染	国内	1	情報提供
411	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	汎発性腹膜炎	国内	1	情報提供
412	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	リンパ漏(乳糜腹水)	国内	1	
413	容器アダプタ	ファシール プロテクタ	Carmel Pharma Japan	エクспанジョンプラグが膨らまない	抗がん剤暴露	国内	1	
414	レーザ式血管形成術用カテーテル	エキシマレーザ血管形成用レーザカテーテル	ディービーエックス	不明	冠動脈穿孔に伴う血管外溢血	国内	1	情報提供
415	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	12	情報提供
416	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	外国	4	情報提供
417	インスリンペン型注入器	オブチクリック	サノフィ・アベンティス	カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	高血糖、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
418	インスリンペン型注入器	オブチクリック	サノフィ・アベンティス	カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	血中ブドウ糖減少	外国	1	情報提供

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	不具合発生場所	総件数	その他 2007.09.30現在
419	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	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	15	情報提供
420	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	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、異常感、記憶障害	外国	1	情報提供
421	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	血中ブドウ糖変動	外国	2	情報提供
422	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	注射部位出血	外国	2	情報提供
423	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	注射部位内出血	外国	1	情報提供
424	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	なし	外国	2	情報提供
425	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	スタートボタンの故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	3	情報提供
426	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	関節障害、副鼻腔炎	外国	1	情報提供
427	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	グリコヘモグロビン増加、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
428	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖異常	外国	2	情報提供
429	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖減少	外国	16	情報提供
430	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖減少、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
431	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖減少、心拍数増加	外国	1	情報提供
432	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖減少、不眠症	外国	1	情報提供
433	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	218	情報提供
434	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	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	2	情報提供
435	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、悪心、注射部位出血	外国	1	情報提供
436	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	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	外国	5	情報提供
437	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	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、上気道感染	外国	1	情報提供
438	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、視力低下	外国	1	情報提供
439	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、眼の障害	外国	1	情報提供
440	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、注射部位紅斑、注射部位内出血*	外国	1	情報提供
441	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、注射部位刺激感	外国	1	情報提供
442	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	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	外国	2	情報提供
443	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	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、注射部位内出血	外国	1	情報提供
444	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	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	外国	2	情報提供

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	不具合発生場所	総件数	その他 2007/09/30現在
445	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、注射部位内出血	外国	5	情報提供
446	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	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、注射部位内出血	外国	1	情報提供
447	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、浮動性めまい	外国	2	情報提供
448	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、浮動性めまい、無力症	外国	1	情報提供
449	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、不眠症	外国	1	情報提供
450	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖変動	外国	8	情報提供
451	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖変動、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
452	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖変動、注射部位疼痛	外国	1	情報提供
453	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖変動、注射部位疼痛、注射部位出血	外国	1	情報提供
454	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	ケトアシドーシス、高血糖	外国	1	情報提供
455	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	下痢、夜間頻尿、悪心、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
456	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	高血糖	外国	9	情報提供
457	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	高血糖、意識消失	外国	1	情報提供
458	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	高血糖、注射部位内出血	外国	1	情報提供
459	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	コントロール不能の糖尿病	外国	1	情報提供
460	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	コントロール不能の糖尿病、血中ブドウ糖減少	外国	2	情報提供
461	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	四肢痛	外国	2	情報提供
462	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	外国	54	情報提供
463	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	ほてり	外国	1	情報提供
464	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位紅斑	外国	1	情報提供
465	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位紅斑、注射部位疼痛、注射部位腫脹	外国	1	情報提供
466	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位刺激感	外国	8	情報提供
467	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位刺激感、注射部位内出血	外国	1	情報提供
468	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位出血	外国	9	情報提供
469	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位出血、グリコヘモグロビン増加	外国	1	情報提供
470	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位出血、血中ブドウ糖増加	外国	4	情報提供

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	不具合発生場所	総件数	その他 2007/09/30現在
471	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位出血、注射部位血管外漏出	外国	1	情報提供
472	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位出血、注射部位刺激感	外国	1	情報提供
473	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位出血、注射部位内出血	外国	4	情報提供
474	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位出血、注射部位疼痛	外国	3	情報提供
475	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位疼痛	外国	12	情報提供
476	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	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	情報提供
477	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位疼痛、注射部位紅斑、注射部位出血	外国	1	情報提供
478	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位疼痛、注射部位紅斑、注射部位内出血	外国	1	情報提供
479	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位疼痛、注射部位腫脹	外国	1	情報提供
480	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	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	外国	2	情報提供
481	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	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	情報提供
482	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位疼痛、注射部位内出血	外国	2	情報提供
483	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位内出血	外国	12	情報提供
484	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位内出血、血中ブドウ糖増加	外国	2	情報提供
485	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位内出血、注射部位出血	外国	3	情報提供
486	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位内出血、注射部位疼痛	外国	1	情報提供
487	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	低血糖症、血中ブドウ糖増加	外国	3	情報提供
488	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	皮膚障害	外国	1	情報提供
489	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	皮膚裂傷	外国	1	情報提供
490	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	腹水、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
491	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	浮動性めまい、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
492	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖異常	外国	1	情報提供
493	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖減少	外国	3	情報提供
494	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	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	外国	2	情報提供
495	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖減少、血中ブドウ糖変動	外国	1	情報提供
496	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖減少、注射部位紅斑	外国	1	情報提供

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	不具合発生場所	総件数	その他 2007/09/30現在
497	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	70	情報提供
498	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	1	情報提供
499	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加、体重増加	外国	1	情報提供
500	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加、注射部位刺激感	外国	1	情報提供
501	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖変動	外国	4	情報提供
502	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖変動、鼻咽頭炎、下気道感染	外国	2	情報提供
503	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	ケトアシドーシス、高血糖、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
504	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	下痢、夜間頻尿、悪心、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
505	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	高血糖	外国	4	情報提供
506	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	高血糖、緑内障	外国	1	情報提供
507	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	コントロール不能の糖尿病	外国	1	情報提供
508	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	術後創感染、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
509	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	注射部位刺激感	外国	2	情報提供
510	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	注射部位刺激感、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
511	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	注射部位出血	外国	3	情報提供
512	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	注射部位出血、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
513	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	注射部位出血、注射部位内出血	外国	1	情報提供
514	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	注射部位内出血	外国	1	情報提供
515	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	低血糖症	外国	2	情報提供
516	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	低血糖症、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
517	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	低血糖症、血中ブドウ糖増加、血中ブドウ糖変動	外国	1	情報提供
518	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	低血糖性意識消失、血中ブドウ糖変動	外国	1	情報提供
519	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	糖尿病性ケトアシドーシス	外国	1	情報提供
520	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	なし	外国	7	情報提供
521	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	発疹、注射部位内出血	外国	1	情報提供
522	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	うっ血性心不全	外国	1	情報提供

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	不具合発生場所	総件数	その他 2007.09.30現在
523	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	コントロール不能の糖尿病	外国	2	情報提供
524	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	血中ブドウ糖減少	外国	3	情報提供
525	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	血中ブドウ糖減少、血中ブドウ糖増加、注射部位血管外漏出	外国	1	情報提供
526	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	30	情報提供
527	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	血中ブドウ糖変動	外国	1	情報提供
528	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	高血糖	外国	2	情報提供
529	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	注射部位血管外漏出、血中ブドウ糖減少	外国	1	情報提供
530	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	注射部位出血	外国	1	情報提供
531	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	注射部位内出血	外国	1	情報提供
532	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	低血糖症	外国	1	情報提供
533	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	なし	外国	366	情報提供
534	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	排出精度が不正確である疑い	血中ブドウ糖増加	外国	3	情報提供
535	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	排出精度が不正確である疑い	倦怠感、高血糖、嘔吐、胸痛	外国	1	情報提供
536	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	排出精度が不正確である疑い	高血糖、血中ブドウ糖変動	外国	1	情報提供
537	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	排出精度が不正確である疑い	糖尿病性ケトアシドーシス	外国	2	情報提供
538	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	①カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い、②排出精度が不正確である疑い	血中ブドウ糖増加、異常感	外国	2	情報提供
539	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	①スタートボタンの故障の疑い、②カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	注射部位出血	外国	1	情報提供
540	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	①単位設定ダイヤルの故障の疑い	低血糖症	外国	1	情報提供
541	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	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	9	情報提供
542	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	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、注射部位内出血	外国	1	情報提供
543	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	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	血中ブドウ糖変動	外国	1	情報提供
544	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	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	注射部位内出血	外国	2	情報提供
545	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	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	注射部位疼痛	外国	1	情報提供
546	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	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	外国	2	情報提供
547	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	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	外国	7	情報提供
548	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	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	注射部位紅斑、注射部位内出血	外国	1	情報提供

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	不具合発生場所	総件数	その他 2007/09/30現在
549	インスリンペン型注入器	オブチクリック	サノフィ・アベンティス	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	注射部位出血	外国	1	情報提供
550	インスリンペン型注入器	オブチクリック	サノフィ・アベンティス	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	低血糖症、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
551	インスリンペン型注入器	オブチクリック	サノフィ・アベンティス	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	外国	1	情報提供
552	インスリンペン型注入器	オブチクリック	サノフィ・アベンティス	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	血中ブドウ糖減少	外国	1	情報提供
553	インスリンペン型注入器	オブチクリック	サノフィ・アベンティス	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	15	情報提供
554	インスリンペン型注入器	オブチクリック	サノフィ・アベンティス	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	血中ブドウ糖変動	外国	2	情報提供
555	インスリンペン型注入器	オブチクリック	サノフィ・アベンティス	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	注射部位内出血	外国	1	情報提供
556	インスリンペン型注入器	オブチクリック	サノフィ・アベンティス	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	低血糖症	外国	1	情報提供
557	インスリンペン型注入器	オブチクリック	サノフィ・アベンティス	①注入器の故障の疑い、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	情報提供
558	インスリンペン型注入器	オブチクリック	サノフィ・アベンティス	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	コントロール不能の糖尿病	外国	1	情報提供
559	インスリンペン型注入器	オブチクリック	サノフィ・アベンティス	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	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
560	インスリンペン型注入器	オブチクリック	サノフィ・アベンティス	①注入器の故障の疑い、②ディスプレイの故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
561	インスリンペン型注入器	オブチクリック	サノフィ・アベンティス	①注入器の故障の疑い、②ディスプレイの故障の疑い	高血糖	外国	1	情報提供
562	インスリンペン型注入器	オブチクリック	サノフィ・アベンティス	①ディスプレイの故障の疑い、②カートリッジの着脱部分の故障の疑い	血中ブドウ糖減少、グリコヘモグロビン増加	外国	1	情報提供
563	インスリンペン型注入器	オブチクリック	サノフィ・アベンティス	①ディスプレイの故障の疑い②カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	注射部位出血	外国	1	情報提供
564	インスリンペン型注入器	オブチクリック	サノフィ・アベンティス	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	情報提供
565	インスリンペン型注入器	オブチクリック	サノフィ・アベンティス	①ディスプレイの故障の疑い、②単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	6	情報提供
566	インスリンペン型注入器	オブチクリック	サノフィ・アベンティス	①ディスプレイの故障の疑い、②単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、術後創感染	外国	1	情報提供
567	インスリンペン型注入器	オブチクリック	サノフィ・アベンティス	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	術後創感染、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
568	インスリンペン型注入器	オブチクリック	サノフィ・アベンティス	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	外国	2	情報提供
569	インスリンペン型注入器	オブチクリック	サノフィ・アベンティス	①ディスプレイの故障の疑い②注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖変動、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
570	インスリンペン型注入器	オブチクリック	サノフィ・アベンティス	①ディスプレイの故障の疑い②注入器の故障の疑い	注射部位出血	外国	1	情報提供
571	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	日本イーライリリー	円盤破損	なし	外国	1	情報提供
572	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	日本イーライリリー	カートリッジホルダーの高爪部破損	高血糖(重篤)、血糖値上昇(非重篤)	外国	1	情報提供
573	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	日本イーライリリー	ダイヤルの外れ	注射部位の腫瘍(重篤)、血糖値上昇(非重篤)	外国	1	情報提供
574	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	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	2	情報提供

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	不具合発生場所	総件数	その他 2007/09/30現在
575	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	ペン本体の破損	高血糖(非重篤)	外国	1	情報提供
576	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	ペン本体の破損	高血糖(非重篤)、気分不良(非重篤)	外国	1	情報提供
577	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	ペン本体の破損	なし	外国	3	情報提供
578	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	ペン本体の破損、ピストン棒の破損	なし	外国	1	情報提供
579	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	不明	高血糖(重篤)	外国	1	情報提供
580	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	ショック状態(重篤)	外国	1	情報提供
581	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	液漏れ	血中ブドウ糖変動(非重篤)、高血糖(重篤)	外国	1	
582	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	なし	血中ブドウ糖異常	外国	1	
583	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	なし	血中ブドウ糖増加	外国	3	情報提供
584	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	なし	ケトン尿、血中ブドウ糖増加、倦怠感	外国	1	
585	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	なし	低血糖性意識消失	外国	1	
586	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	パレルずれ	高血糖	外国	1	情報提供
587	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	血中ブドウ糖増加	外国	1	
588	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	ピストン棒不良(砂、ガラス等の混入による)	糖尿病性ケトアシドーシス	外国	1	情報提供
589	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	血中ブドウ糖増加	外国	1	
590	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	血中ブドウ糖増加、意識消失	外国	1	
591	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	血中ブドウ糖変動	外国	3	
592	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	呼吸困難	外国	2	
593	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	注射部位感染	外国	2	
594	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	低血糖性意識消失	外国	1	
595	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	転倒、足骨折	外国	1	
596	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	なし	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
597	下大静脈フィルタ	コーディストラピーズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フィルターの移動	死亡	外国	1	情報提供
598	下大静脈フィルタ	コーディストラピーズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フィルターの移動	肺動脈弁の損傷、右心室部の梗塞、フィルターの外科的抜去	外国	1	情報提供
599	下大静脈フィルタ	コーディストラピーズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血管穿孔による後腹膜血腫の疑い	外国	3	情報提供
600	下大静脈フィルタ	パーズネスト下大静脈フィルターセット	メディコスヒラタ	フィルターの破損	肺動脈への迷入	外国	1	情報提供

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	不具合発生場所	総件数	その他 2007.09.30現在
601	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	フィルターの移動	心停止	外国	1	情報提供
602	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	フィルターの傾き	肺塞栓	外国	1	
603	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	フィルターの不完全開放、フィルターの移動	フィルターの肺動脈迷入	外国	1	情報提供
604	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	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー交換困難	手技の遅延	外国	1	情報提供
605	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	PTCA用バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	シャフト断裂	体内遺残	外国	2	情報提供
606	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	PTCA用バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	シャフト断裂	なし	外国	1	情報提供
607	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RXボイジャー PTCA用バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	シャフトリーク	空気塞栓の可能性	外国	1	情報提供
608	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RXボイジャー PTCA用バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	シャフト断裂	スネアによる断片片の回収	外国	1	情報提供
609	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RXボイジャー PTCA用バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	シャフト断裂	なし	外国	3	情報提供
610	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RXボイジャー PTCA用バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン収縮不良	心筋虚血	外国	1	情報提供
611	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	マーキュリーPTCAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン破裂、バルーンカテーテルのシャフト断裂	バルーン体内遺残	外国	1	情報提供
612	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 プロダクツ	センチュリーメディカル	カテーテルの切断	挿管チューブ内遺残	外国	1	情報提供
613	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 プロダクツ	センチュリーメディカル	吸引カテーテルの離断	肺内遺残	外国	1	情報提供
614	胸部排液用チューブ	胸部ドレーナージ用カテーテルセット	メディコスヒラタ	不明	カテーテルによる臓器損傷	外国	1	情報提供
615	結石破砕用鉗子	ディスポーザブル砕石具 V-System (BML-V242QR-30)	オリンパスメディカルシステムズ	コイルシーススライドできず	なし	外国	1	回収
616	再使用可能な手術用ステープラ	デイボール サルット システム	メディコン	ステープルの形成不良	形成不良のステープルが患者に刺さった	外国	26	回収
617	再使用可能な手術用ステープラ	デイボール サルット システム	メディコン	ステープルの形成不良	形成不良のステープルが患者に刺さった可能性	外国	1	回収
618	再使用可能な手術用ステープラ	デイボール サルット システム	メディコン	ステープルの形成不良	ステープル形成不良品の体内移動	外国	1	回収
619	再使用可能な手術用ステープラ	デイボール サルット システム	メディコン	ステープルの形成不良	腸穿孔	外国	1	回収
620	再使用可能な手術用ステープラ	デイボール サルット システム	メディコン	ステープルの形成不良	皮膚からステープル先端が突出	外国	1	回収
621	再使用可能な手術用ステープラ	デイボール サルット システム	メディコン	ステープルの形成不良	腹壁穿孔	外国	9	回収
622	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
623	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー ハイドロコート	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	体内遺残	外国	6	情報提供
624	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー ハイドロコート	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	なし	外国	8	情報提供
625	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー ハイドロコート	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	体内遺残、及び冠動脈穿孔	外国	1	情報提供
626	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー ハイドロコート	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	体内遺残、及び心臓発作	外国	1	情報提供

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	不具合発生場所	総件数	その他 2007/09/30現在
627	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	体外遺残	外国	2	情報提供
628	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	体内遺残、及びX線長時間放射による紅斑	外国	1	情報提供
629	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	なし	外国	4	情報提供
630	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	異物混入	なし	外国	2	
631	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
632	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク バランス ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
633	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	CROSS-IT XT ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	なし	外国	1	情報提供
634	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイダント ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	体内遺残	外国	1	
635	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク パイロット ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
636	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク パイロット ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	不明	冠動脈穿孔	外国	1	情報提供
637	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	SVワイヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	先端部の破損	体内遺残	外国	2	情報提供
638	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	クックガイドワイヤー(ヘパリンなし)	メディコスヒラタ	ガイドワイヤーの破損	体内遺残	外国	3	情報提供
639	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	クックガイドワイヤー(ヘパリンなし)	メディコスヒラタ	コーティングの剥離	体内遺残	外国	1	情報提供
640	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ソロラック	日本メトロニック	ダイレーターの破損	体内遺残	外国	1	情報提供
641	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シースセット	メディコスヒラタ	ガイドワイヤーの離断	ガイドワイヤー離断片の体内遺残	外国	1	情報提供
642	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シースセット	メディコスヒラタ	ガイドワイヤーの離断	離断片の体内遺残	外国	2	情報提供
643	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シースセット	メディコスヒラタ	シースの離断	離断片の体内遺残	外国	1	情報提供
644	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シースセット	メディコスヒラタ	不明	腸骨動脈破裂	外国	1	
645	心臓用カテーテル型電極	ウェブスター電極カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテル先端部の離脱	なし	外国	1	情報提供
646	心臓用カテーテル型電極	ウェブスター電極カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	弁の損傷	外国	1	情報提供
647	心臓用カテーテル型電極	ラッソーカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	カテーテルの外科的抜去	外国	2	情報提供
648	心臓用カテーテル型電極	ラッソーカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血管損傷の恐れ	外国	1	情報提供
649	心臓用カテーテル型電極	ラッソーカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	弁損傷の恐れ	外国	3	情報提供
650	心臓用カテーテル型電極	ラッソーカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	弁の損傷	外国	3	情報提供
651	大静脈カニューレ	DLP人工心肺用カニューレ	日本メトロニック	カニューレ断裂	腹部切開	外国	1	
652	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブルドライバーへの接着剤の流入・付着	縫合不全	外国	10	回収

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	不具合発生場所	総件数	その他 2007/09/30現在
653	胆管造影用カテーテル	フュージョンERCPカテーテル	メディコスヒラタ	カテーテル破損の可能性	体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
654	短期的使用胆管用カテーテル	ウルトラサンドレナージカテーテルセット	メディコスヒラタ	ドレナージカテーテルの系の切断	炎症、系の体内遺残	外国	1	情報提供
655	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ACS ガイドカテーテルバイキング	アボット バスキュラー ジャパン	ガイディングカテーテル断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
656	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シーセット	メディコスヒラタ	不明	血管裂開、血液漏出、血圧低下、心停止	外国	1	情報提供
657	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シーセット	メディコスヒラタ	不明	大動脈破裂	外国	1	情報提供
658	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	New バークユサージ アスピレーションカテーテル	日本メドトロニック	カテーテル抜去困難の疑い	冠動脈穿孔	外国	1	
659	中心循環系血管造影用カテーテル	ナイロンカテーテル	メディコスヒラタ	カテーテル離断の疑い	心臓障害	外国	1	情報提供
660	中心循環系塞栓除去用カテーテル	血管内異物除去用カテーテルセット	メディコスヒラタ	不明	血管損傷、心タンポナーゼ	外国	1	情報提供
661	針付プレフィル用シリンジ	エピベン注射液	メルク	作動不良	アナフィラキシーショック治療不能	外国	2	情報提供
662	針付プレフィル用シリンジ	エピベン注射液	メルク	作動不良	不明	外国	1	情報提供
663	針付プレフィル用シリンジ	エピベン注射液	メルク	作動不良のおそれ	注射部位不快感、適用部位内出血、瘻痕	外国	1	情報提供
664	針付プレフィル用シリンジ	エピベン注射液	メルク	作動不良のおそれ	不明	外国	1	情報提供
665	針付プレフィル用シリンジ	エピベン注射液	メルク	作動不良のおそれ	不明	外国	3	情報提供
666	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	AVD PTAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	抜去困難、シャフトの断裂	なし	外国	1	情報提供
667	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Fox Plus PTA バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン破裂	バルーン体内遺残	外国	1	情報提供
668	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Fox Plus PTA バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン破裂	体内遺残	外国	1	情報提供
669	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	血管拡張カテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	デバイスの抜去困難	体内遺残、頸動脈血管内膜切除術の施行	外国	1	
670	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	血管拡張カテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン・カテーテルシャフトの断裂	一部体内遺残	外国	1	情報提供
671	バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ	PTCA 関連器具	アボット バスキュラー ジャパン	Yコネクタのリーク	軽度の心筋梗塞	外国	1	情報提供
672	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(チタン製)	メディコスヒラタ	カテーテルの離断	カテーテルの体内残存	外国	1	情報提供
673	非吸収性縫合系セット	クローザー血管縫合システム	アボット バスキュラー ジャパン	ニードル抜去困難	体内遺残、外科手術	外国	1	情報提供
674	非吸収性縫合系セット	パークローズ バスキュラー クロージャー システム	アボット バスキュラー ジャパン	ニードル抜去困難	体内遺残、外科手術	外国	3	情報提供
675	ヘパリン使用心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	クックガイドワイヤ	メディコスヒラタ	ガイドワイヤ先端部の破断	体内遺残	外国	1	情報提供
676	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロドゥーサキット	ファーストピック	日本ベクトン・ディッキンソン	不明	浸出性心内膜炎、死亡	外国	1	情報提供
677	輸液ポンプ用輸液セット	デルテックポンプ用ディスプレイセット	スミスメディカル・ジャパン	炭酸カルシウムの影響による薬液のpH上昇	なし	外国	1	回収
678	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	炎症性反応、粘液膿性分泌物	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	不具合発生場所	総件数	その他 2007/09/30現在
679	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	髄膜炎、発熱、脊椎痛	外国	1	
680	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	腔断端部の上縁部のガスと破片の貯留、術野の充填材残留の疑い、膿瘍を含む微小なガスの疑い(骨盤)、化膿性腔部(子宮頸管)分泌過多、骨盤圧迫感、骨盤痛	外国	1	
681	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	膿瘍、炎症反応、擬似膜、白い液体の滲出液、液漏れ、腹痛	外国	1	
682	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	不妊症、癒着性疾患	外国	1	
683	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	フレグモーネ(骨盤)、骨盤膿瘍の疑い、重度の疼痛"膿瘍様"(骨盤痛)、悪臭のある腔分泌物、骨盤圧迫感	外国	1	
684	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	癒着による腸管の一塊化、斑点状異物巨細胞反応、短小腸症候群、小腸閉塞、癒着	外国	1	
685	容器アダプタ	ファシール プロテクタ	Carmel Pharma Japan	エクспанジョンプラグが膨らまず、内圧が高くなりプロテクタがバイアルからはずれた	抗がん剤暴露	外国	1	

医療機器不具合報告

分類④：生体機能補助・代行機器（1156件）

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2007.09.30現在
686	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ICDリード	ゲッツブラザーズ	皮膚損傷によるノイズ混入	不要な除細動	国内	1	情報提供
687	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ICDリード	セント・ジュード・メディカル	リードの絶縁被覆の損傷	不要な除細動	国内	1	情報提供
688	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ICDリード	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔、タンポナーデ	国内	1	情報提供
689	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ICDリード シングルコイル	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔	国内	1	情報提供
690	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	6940キャブシュアーフイックス 心房リード	日本メトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード断線	なし	国内	1	情報提供
691	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	6940キャブシュアーフイックス 心房リード	日本メトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
692	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	日本メトロニック	アンカリングスリーブ付近での断線	なし	国内	1	情報提供
693	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	日本メトロニック	アンカリングスリーブ付近での断線	ふらつき感	国内	1	情報提供
694	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	日本メトロニック	アンカリングスリーブ付近での断線	不要な除細動	国内	1	情報提供
695	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	日本メトロニック	アンカリングスリーブ付近での断線	不要な除細動	国内	1	情報提供
696	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	日本メトロニック	アンカリングスリーブ付近での断線	不要な除細動	国内	1	情報提供
697	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	日本メトロニック	アンカリングスリーブ付近での断線疑い	不要な除細動	国内	1	情報提供
698	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	日本メトロニック	鎖骨下断線	不要な除細動	国内	1	情報提供
699	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	日本メトロニック	リード断線	なし	国内	1	情報提供
700	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	日本メトロニック	リード断線	不要な除細動	国内	4	情報提供
701	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	日本メトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	2	情報提供
702	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	日本メトロニック	リード断線の疑い	不要な除細動	国内	2	情報提供
703	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	日本メトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
704	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	日本メトロニック	リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
705	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	日本メトロニック	リード不全の疑い	不要な除細動	国内	2	情報提供
706	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	日本メトロニック	アンカリングスリーブ付近での断線	不要な除細動	国内	1	情報提供
707	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	日本メトロニック	鎖骨下での断線の疑い	オーバーセンシング	国内	1	情報提供
708	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	日本メトロニック	鎖骨下での断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
709	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	日本メトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード不全	なし	国内	1	情報提供
710	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	日本メトロニック	アンカリングスリーブ付近での断線	なし	国内	1	情報提供

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	不具合発生場所	件数	その他 2007.09.30現在
711	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	日本メトロニック	アンカリングスリーブ付近での断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
712	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	日本メトロニック	鎖骨下での断線	不要な除細動	国内	1	情報提供
713	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	日本メトロニック	鎖骨下での断線の疑い	不要な除細動	国内	1	情報提供
714	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	日本メトロニック	断線	なし	国内	1	情報提供
715	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	日本メトロニック	断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
716	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	日本メトロニック	断線の疑い	不要な除細動	国内	1	情報提供
717	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	日本メトロニック	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
718	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	日本メトロニック	不明	心穿孔	国内	1	情報提供
719	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	日本メトロニック	リード被覆損傷	オーバーセンシング	国内	1	情報提供
720	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	イーリートラック 2 リード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	死亡	国内	1	
721	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック エンデュランス EZ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の可能性	なし	国内	1	情報提供
722	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック エンデュランス EZ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード被覆損傷	リードの追加処置	国内	1	情報提供
723	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード損傷の疑い	リード交換術	国内	2	情報提供
724	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リードの被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
725	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	死亡	国内	1	
726	植込み型心臓ペースメーカー	クラリティ DDDR	日本メトロニック	リセット	動悸	国内	1	情報提供
727	植込み型心臓ペースメーカー	サファイヤ II	日本メトロニック	リセット	なし	国内	1	情報提供
728	植込み型心臓ペースメーカー	ダイヤモンド	日本メトロニック	リセット	なし	国内	2	情報提供
729	植込み型心臓ペースメーカー	ダイヤモンド	日本メトロニック	不明	死亡	国内	1	
730	植込み型心臓ペースメーカー	ダイヤモンド II	日本メトロニック	セットスクリューの固着	なし	国内	1	情報提供
731	植込み型心臓ペースメーカー	プロディジーSR	日本メトロニック	リセット	なし	国内	2	情報提供
732	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック EnPulse2 DR	日本メトロニック	抵抗値表示異常の疑い	なし	国内	1	
733	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック Kappa DR 700	日本メトロニック	機能停止	徐脈	国内	1	
734	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック Kappa DR 700	日本メトロニック	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	
735	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック Kappa DR 700	日本メトロニック	ワイヤーブレイク	ペースィング不全	国内	1	情報提供
736	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック Kappa DR 700	日本メトロニック	ワイヤーブレイク	徐脈	国内	1	情報提供

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	不具合発生場所	総件数	その他 2007.09.30現在
737	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa DR 700	日本メドトロニック	ワイヤーブレイクの疑い	なし	国内	1	情報提供
738	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa DR 700	日本メドトロニック	ワイヤーブレイクの疑い	徐脈	国内	1	情報提供
739	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa DR 700	日本メドトロニック	ワイヤー離脱による機能停止	なし	国内	1	
740	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa DR 700	日本メドトロニック	ワイヤー離脱による機能停止	徐脈	国内	2	
741	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa SR 400	日本メドトロニック	不明	死亡	国内	1	
742	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa SR 700	日本メドトロニック	機能停止の疑い	徐脈	国内	1	
743	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa SR900	日本メドトロニック	コンデンサのリーク	なし	国内	1	
744	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa VDD 700	日本メドトロニック	ワイヤー離脱による機能停止	除脈	国内	1	
745	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	ワイヤー離脱による機能停止	徐脈	国内	1	情報提供
746	植込み型心臓ペースメーカ	シンフォニーDR	日本ライフライン	ベージング不全、センシング不全	ペースメーカの交換	国内	1	
747	植込み型心臓ペースメーカ	CPI ペースメーカ ビガー SR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	セットスクリュウが緩みにくい	なし	国内	1	情報提供
748	植込み型心臓ペースメーカ	インシグニア プラス DR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	早期電池消耗	ペースメーカ交換術	国内	1	情報提供
749	植込み型心臓ペースメーカ	ネクサス プラス DR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	オーバーセンシングの疑い	なし	国内	1	情報提供
750	植込み型心臓ペースメーカ	ネクサス プラス DR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	シールプラグ損傷の疑い	他疾患による死亡	国内	1	情報提供
751	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	短絡の疑い	なし	国内	1	情報提供
752	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	オベ中のリード損傷	なし	国内	1	
753	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	抜去時のリード断裂	なし	国内	1	情報提供
754	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	リードの断線の疑い	刺激の変化	国内	1	情報提供
755	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	なし	国内	1	情報提供
756	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	リード被覆の損傷	なし	国内	1	
757	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	感染性心内膜炎	なし	国内	2	情報提供
758	ウシ心のう膜弁	カーベ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	僧帽弁狭窄症及び閉鎖不全症	なし	国内	1	情報提供
759	ウシ心のう膜弁	カーベ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	2	情報提供
760	ウシ心のう膜弁	カーベ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	弁の歪み	なし	国内	1	情報提供
761	ウシ心のう膜弁	カーベ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	弁機能不全による逆流	なし	国内	1	情報提供
762	ウシ心のう膜弁	カーベ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	縫着輪付近からの逆流	なし	国内	1	情報提供

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	不具合発生場所	総件数	その他 2007/09/30現在
763	下肢再建用人工材料	ヒンジ型人工膝関節	日本メディカルマテリアル	製品の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	2	情報提供
764	下肢再建用人工材料	ヒンジ型人工膝関節	日本メディカルマテリアル	ヒンジシャフトの抜け	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
765	冠動脈ステント	MULTI-LINK ピクセルステント	アボット バスキュラー ジャパン	シャフト断裂	体内遺残	国内	1	情報提供
766	冠動脈ステント	MULTI-LINK ピクセルステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステント移動	なし	国内	1	情報提供
767	冠動脈ステント	MULTI-LINK ピクセルステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
768	冠動脈ステント	MULTI-LINK ピクセルステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症(SAT)	国内	2	情報提供
769	冠動脈ステント	MULTI-LINKビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステント移動	なし	国内	2	情報提供
770	冠動脈ステント	Cypherステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステント脱落	血管内膜の損傷の恐れ	国内	1	
771	冠動脈ステント	Cypherステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	亜急性ステント血栓症(SAT)	国内	4	情報提供
772	冠動脈ステント	Cypherステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	急性冠閉塞	国内	1	情報提供
773	冠動脈ステント	Cypherステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	急性心筋梗塞・亜急性ステント血栓症(SAT)	国内	1	情報提供
774	冠動脈ステント	Cypherステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	遅発性ステント血栓症(LST)の疑い	国内	2	情報提供
775	冠動脈ステント	Cypherステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	遅発性ステント血栓症(VLST)	国内	2	情報提供
776	冠動脈ステント	Cypherステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	遅発性ステント血栓症(VLST)・冠動脈の拡大・ポジティブリモデリングの疑い	国内	1	情報提供
777	冠動脈ステント	Cypherステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い	国内	1	情報提供
778	冠動脈ステント	ツナミ	テルモ	ステント脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
779	冠動脈ステント	S-Stentコロナリーステントシステム	日本バイオセンサーズ	ステントの脱落	上腕動脈切開	国内	1	情報提供
780	冠動脈ステント	S-Stentコロナリーステントシステム	日本バイオセンサーズ	留置後ステント内にスタックしたIVUSカテーテル抜去不能	開胸手術施行	国内	1	情報提供
781	冠動脈ステント	ドライバークロナリーステントシステム	日本メトロニック	バルーンラプチャー	冠動脈穿孔	国内	1	情報提供
782	冠動脈ステント	マイクロドライバークロナリーステントシステム	日本メトロニック	ステント脱落	血行動態悪化	国内	1	情報提供
783	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント脱落	ステント上腕部遺残	国内	1	情報提供
784	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント脱落	ステント皮下遺残	国内	3	情報提供
785	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	間質性肺炎発症	国内	1	
786	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	急性冠閉塞	国内	1	情報提供
787	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーンラプチャーの疑い	血管穿孔	国内	1	情報提供
788	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン収縮困難	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	不具合発生場所	総件数	その他 2007.09.30現在
789	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	過敏反応発症(血圧低下、喉頭浮腫、非特異的IgE抗体の上昇)の疑い	国内	1	情報提供
790	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
791	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	急性冠動脈閉塞	国内	1	情報提供
792	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	胸痛、急性冠閉塞	国内	1	情報提供
793	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管破裂	国内	1	情報提供
794	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
795	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心室細動、意識消失、SAT	国内	1	情報提供
796	冠動脈ステント	リバティー コロナリーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
797	冠動脈ステント	リバティー コロナリーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	抜去困難、外科的処置	国内	1	情報提供
798	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	人工弁からの逆流の疑い	不明	国内	1	情報提供
799	吸収性体内固定用プレート	フィクソープMX	タキロン	スクリューの破損	骨癒合不全	国内	1	情報提供
800	吸収性体内固定用プレート	フィクソープMX	タキロン	不明	骨癒合不全	国内	1	情報提供
801	吸収性体内固定用プレート	フィクソープMX	タキロン	不明	腫脹	国内	2	情報提供
802	吸収性体内固定用プレート	フィクソープMX	タキロン	不明	瘻孔	国内	1	情報提供
803	血液濃縮器	ミンテックヘモコンセントレーター	ミンテック・ジャパン	血液リーク	ヘマトクリットの低下	国内	1	対策品への切替
804	血液濾過用装置	持続的血液ろ過透析装置JUN-600	ウベ循研	シリンジポンプ押し子の引き込み	なし	国内	1	情報提供
805	血管用ステント	バルマッツ ステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステント脱落	外科的抜去	国内	1	情報提供
806	血球細胞除去用浄化器	セルソーバE	旭化成メディカル	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
807	血球細胞除去用浄化器	セルソーバE	旭化成メディカル	不明	血圧低下、顔面紅潮、等	国内	1	情報提供
808	血球細胞除去用浄化器	セルソーバE	旭化成メディカル	不明	血圧低下、嘔吐、腹痛、発汗	国内	1	情報提供
809	血球細胞除去用浄化器	セルソーバE	旭化成メディカル	不明	血清カリウム値の上昇及び頭痛	国内	1	情報提供
810	血球細胞除去用浄化器	セルソーバE	旭化成メディカル	不明	溶血、溶血に伴う腎障害、血尿	国内	1	情報提供
811	高圧ガスレギュレータ	グリーンバルブ	大東バルブ製作所	圧力計のブルドン管の破損	親指より出血	国内	1	情報提供
812	後房レンズ	参天ワンピース眼内レンズ	参天製薬	眼内レンズ支持部破損	なし	国内	4	情報提供
813	後房レンズ	参天ワンピース眼内レンズ	参天製薬	眼内レンズ支持部破損	ループの体内遺残	国内	1	情報提供
814	後房レンズ	参天ワンピース眼内レンズ	参天製薬	眼内レンズ支持部破損、眼内レンズの偏位	眼内レンズ交換のための再手術、ループの体内遺残	国内	1	情報提供

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	不具合発生場所	総件数	その他 2007.09.30現在
815	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシロム・ジャパン	カルシウム沈着	眼底視認性低下	国内	5	情報提供
816	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシロム・ジャパン	カルシウム沈着	眼底視認性低下、視力低下	国内	1	情報提供
817	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシロム・ジャパン	カルシウム沈着	視力低下	国内	20	情報提供
818	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシロム・ジャパン	カルシウム沈着	霧視	国内	181	情報提供
819	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシロム・ジャパン	カルシウム沈着	霧視、眼底視認性低下	国内	12	情報提供
820	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシロム・ジャパン	カルシウム沈着	霧視、視力低下	国内	2	情報提供
821	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシロム・ジャパン	カルシウム沈着	霧視、視力低下、眼底視認性低下	国内	13	情報提供
822	コラーゲン使用人工血管	インターガード・W	メディコスヒラタ	血液漏出	出血	国内	1	情報提供
823	コラーゲン使用人工血管	ミードックスヘマシールドウーブングラフト	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	出血が止まらなかった	国内	1	
824	コラーゲン使用人工皮膚	テルダーミス真皮欠損用グラフト	オリンパステルモバイオマテリアル	不明	発赤等アナフィラキシー様の反応	国内	1	情報提供
825	自己血回収装置	セルセーバー 5	ヘモネティクスジャパン	不明	血圧上昇	国内	3	情報提供
826	自己血回収装置	セルセーバー 5	ヘモネティクスジャパン	不明	不明	国内	1	
827	持続緩徐式血液濾過器	ヘモフィールSH	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	1	対策品への切替予定
828	持続緩徐式血液濾過器	ヘモフィールSH	東レ	不明	血小板減少	国内	1	情報提供
829	食道用ステント	ウルトラフレックス食道用カバードステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	ステントが小腸に移動、3箇所穿孔、腹膜炎	国内	1	情報提供
830	除細動機能なし植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	メドトロニック InSync III	日本メドトロニック	不明	ペースング不全	国内	1	
831	除細動機能なし植込み型両心室ペースン 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	CT検査後のリセット	なし	国内	4	情報提供
832	除細動機能なし植込み型両心室ペースン 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	リセット	なし	国内	1	情報提供
833	除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	コンタック リニューアル 4	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	死亡	国内	1	
834	除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	コンタック リニューアル 4 HE	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ヘッダ部接続不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
835	除痛用電気刺激装置	エクストレル レシーバー	日本メドトロニック	通電不全の疑い	なし	国内	1	
836	心外膜植込み型ペースメーカーリード	PSIスーチャレス心筋電極	ゲッツブラザーズ	断線	なし	国内	1	情報提供
837	心外膜植込み型ペースメーカーリード	PSIスーチャレス心筋電極	セント・ジュード・メディカル	断線	意識レベル低下	国内	1	情報提供
838	心外膜植込み型ペースメーカーリード	IS-1スーチャレス心筋リード	日本メドトロニック	リード断線	ペースング不全、センシング不全	国内	1	情報提供
839	心外膜植込み型ペースメーカーリード	IS-1スーチャレス心筋リード	日本メドトロニック	リード断線	ペースング不全、センシング不全	国内	1	情報提供
840	心外膜植込み型ペースメーカーリード	IS-1スーチャレス心筋リード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	ペースング不全	国内	1	情報提供

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	不具合発生場所	総件数	その他 2007/09/30現在
841	心外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	なし	国内	1	情報提供
842	心外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	情報提供
843	心外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	リード断線の疑い	ペースング不全	国内	1	情報提供
844	心外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	除脈	国内	1	情報提供
845	心外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	情報提供
846	心外膜植込み型ペースメーカーリード	リード及び付属品	日本メトロニック	リード断線	ペースング不全及びセンシング不全	国内	1	情報提供
847	心外膜植込み型ペースメーカーリード	リード及び付属品	日本メトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	2	情報提供
848	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メトロニック	感染による弁の変性	心内膜炎・バンスス増殖	国内	1	
849	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メトロニック	弁基部の裂開	大動脈壁からのリーク	国内	1	情報提供
850	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メトロニック	弁尖断裂	大動脈弁逆流	国内	1	情報提供
851	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ODEV プリマロック トータルヒップ システム	日本エム・ディ・エム	不明	感染症の疑い	国内	1	
852	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	日本メディカルマテリアル	製品の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	63	回収
853	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	日本メディカルマテリアル	製品の破損の恐れ	人工関節の機能不全又は機能低下の恐れ	国内	5	回収
854	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	日本メディカルマテリアル	不明	人工関節の機能不全又は機能低下の恐れ	国内	3	回収
855	人工股関節寛骨臼サポートコンポーネント	K-MAX KTプレートS	日本メディカルマテリアル	製品の破損	製品の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
856	人工股関節大腿骨コンポーネント	G2 人工股関節システム セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	術中骨折による入院期間延長	国内	1	情報提供
857	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM システムGA76	日本メディカルマテリアル	製品の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	3	回収
858	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM ボールGA02	日本メディカルマテリアル	製品の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	2	回収
859	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM ボールGA03	日本メディカルマテリアル	製品の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
860	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM ボールGA58	日本メディカルマテリアル	アルミナ片の影響による金属粉の発生	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	3	情報提供
861	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM ボールGA58	日本メディカルマテリアル	製品の脱離	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
862	人工股関節大腿骨コンポーネント	AFJヘッド	ライト・メディカル・ジャパン	不明	再挿入術施行	国内	1	
863	人工骨インプラント	ポーンセラムK	オリンバステルモバイオマテリアル	破損	なし	国内	1	情報提供
864	人工骨インプラント	骨補填材セラタイト	日本特殊陶業	破損	摘出術施行	国内	1	情報提供
865	人工骨インプラント	バイオセラム人工骨	日本メディカルマテリアル	不明	感染症	国内	1	情報提供
866	人工骨インプラント	アバセラム(滅菌済み)	ペンタックス	ひび	なし	国内	1	情報提供

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	不具合発生場所	総件数	その他 2007/09/30現在
867	人工骨インプラント	アパセラム(滅菌済み)	ベンタックス	破損	なし	国内	1	
868	人工骨インプラント	アパセラム(滅菌済み)	ベンタックス	不明	膿瘍	国内	1	情報提供
869	人工骨インプラント	アパセラム(滅菌済み)	ベンタックス	補填不良(人工骨が碎けなかった)	骨頭穿孔	国内	2	
870	人工骨インプラント	アパセラム(滅菌済み)	ベンタックス	補填不良(人工骨が碎けなかった)	不明	国内	1	
871	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	ベンタックス	不明	術後創感染	国内	1	情報提供
872	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	ベンタックス	不明	頭痛	国内	1	情報提供
873	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	ベンタックス	不明	難治性皮膚瘻孔	国内	1	
874	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	ベンタックス	不明	発赤、腫脹、浮腫	国内	7	情報提供
875	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	ベンタックス	不明	発赤、腫脹、浮腫、浸出液の貯留	国内	2	情報提供
876	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	ベンタックス	不明	発赤、腫脹、浮腫、頭蓋内炎症波及の疑い	国内	1	情報提供
877	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	ベンタックス	不明	発熱	国内	2	情報提供
878	人工骨インプラント	ボンフィル、ボンフィット	ベンタックス	製品の寸法違い	なし	国内	3	情報提供
879	人工骨頭	タンデム バイポーラー	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	製品の脱転	再手術実施	国内	3	情報提供
880	人工骨頭	タンデム バイポーラー	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ラベル誤記	なし	国内	1	
881	人工骨頭	ODEV バイポーラ システム	日本エム・ディ・エム	なし	マイグレーション	国内	1	情報提供
882	人工骨頭	ODEV バイポーラ システム	日本エム・ディ・エム	なし	マイグレーション、再手術	国内	3	情報提供
883	人工骨頭	ODEV バイポーラ システム	日本エム・ディ・エム	人工股関節の脱臼	再手術	国内	1	
884	人工骨頭	PHYSIO-HIP SYSTEM バイポーラGA02	日本メディカルマテリアル	製品の脱離	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
885	人工心肺用回路システム	テクノウッド人工心肺回路セット	トノクラ医科工業	吸引チューブ破断	不明	国内	1	情報提供
886	人工心肺用システム	メラ心筋保護液供給システム HGP-5000	泉工医科工業	準備中ポンプ停止	なし	国内	1	情報提供
887	人工心肺用システム	8000パーフュージョンシステム	テルモ	不明	なし	国内	1	情報提供
888	人工心肺用システム	サーンズアドバンスパーフュージョンシステム1	テルモ	起動中のパワーサプライユニット内からの異音、基板焼損	なし	国内	1	
889	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	不明	音の喪失	国内	1	情報提供
890	新生児・小児用人工呼吸器	VIPバードシリーズ小児用人工呼吸器	アイ・エム・アイ	内部耐圧ホース外れ	なし	国内	1	情報提供
891	新生児・小児用人工呼吸器	ベアーカブ750psv小児用人工呼吸器	アイ・エム・アイ	アラーム鳴動、作動停止の疑い	なし	国内	1	
892	新生児・小児用人工呼吸器	ベアーカブ750psv小児用人工呼吸器	アイ・エム・アイ	本体正常作動によるアラーム鳴動	なし	国内	1	情報提供

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	患者被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2007.09.30現在
893	新生児・小児用人工呼吸器	ハミングV	メラン	酸素濃度不良(実測値が設定値より10%程度高く測定された)	なし	国内	3	
894	新生児・小児用人工呼吸器	ハミングV	メラン	ピストン上部のウレタンジョイント固定用のナット外れ	なし	国内	1	情報提供
895	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック	短絡の疑い	なし	国内	1	情報提供
896	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	国内	4	情報提供
897	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	ワイヤーの離脱の疑い	なし	国内	1	情報提供
898	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	早期電池消耗の疑い	なし	国内	1	
899	心内膜植込み型ペースメーカーリード	テンドリルSDX	ゲッツブラザーズ	心室リードの鎖骨下での不完全断線の疑い	胸部違和感	国内	1	情報提供
900	心内膜植込み型ペースメーカーリード	DXリード	セント・ジュード・メディカル	絶縁被膜及び導線の損傷	不明	国内	1	情報提供
901	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドリード	セント・ジュード・メディカル	鎖骨下での絶縁皮膜損傷の疑い	息切れ	国内	1	情報提供
902	心内膜植込み型ペースメーカーリード	テンドリルSDX	セント・ジュード・メディカル	なし	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
903	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(ハイポ-ラ)リード	日本メトロニック	リード不全	ペーシング不全	国内	1	情報提供
904	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	2	情報提供
905	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	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
906	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	なし	国内	1	情報提供
907	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	リード断線の疑い	不要な除細動	国内	1	情報提供
908	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-SPIリード	日本メトロニック	アンカリングスリーブ付近での断線	ペーシング不全	国内	1	情報提供
909	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-SPIリード	日本メトロニック	リード被覆損傷の疑い	ツイッチング	国内	2	情報提供
910	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-SPIリード	日本メトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	3	情報提供
911	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-SPIリード	日本メトロニック	リード被覆損傷の疑い	ペーシング不全	国内	2	情報提供
912	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-SPIリード	日本メトロニック	鎖骨下でのリード断線	なし	国内	2	情報提供
913	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-SPIリード	日本メトロニック	鎖骨下でのリード被覆損傷	なし	国内	1	情報提供
914	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	アンカリングスリーブ付近でのリード断線	ペーシング不全	国内	1	情報提供
915	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	鎖骨下でのリード断線	ペーシング不全	国内	1	情報提供
916	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	鎖骨下でのリード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
917	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	鎖骨下でのリード断線の疑い	ペーシング不全	国内	1	情報提供
918	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	鎖骨下でのリード断線の疑い	失神	国内	1	情報提供

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	不具合発生場所	総件数	その他 2007/09/30現在
919	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	鎖骨下でのリード被覆損傷	なし	国内	1	情報提供
920	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	胸部違和感	国内	1	情報提供
921	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	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
922	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	リード被覆損傷の疑い	ペースィング不全	国内	1	情報提供
923	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	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
924	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	鎖骨下でのリード断線	センシング不全	国内	1	情報提供
925	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	鎖骨下でのリード断線	なし	国内	1	情報提供
926	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	鎖骨下でのリード被覆損傷	ツイッチング	国内	1	情報提供
927	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	鎖骨下でのリード被覆損傷	なし	国内	1	情報提供
928	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	鎖骨下でのリード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
929	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ビルエット	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	オーバーセンシング	国内	1	情報提供
930	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	情報提供
931	心内膜植込み型ペースメーカーリード	メンブランEX	フクダ電子	リード断裂	心房ペースィング不全	国内	1	情報提供
932	心内膜植込み型ペースメーカーリード	CPi植込み型リード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
933	心内膜植込み型ペースメーカーリード	アイロックシンライン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リードの被覆損傷	なし	国内	1	情報提供
934	心内膜植込み型ペースメーカーリード	アイロックシンライン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リードの被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
935	心内膜植込み型ペースメーカーリード	エンドカーディアルシンバイポーラポーラス インドコアクシャルアトリアルジェリード52cm	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
936	心内膜植込み型ペースメーカーリード	カーディフィックス	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
937	心内膜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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	リードの追加処置	国内	1	情報提供
938	心内膜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 EZ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線	リード追加術	国内	1	情報提供
939	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリユーティングリード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード取り外し困難	なし	国内	3	情報提供
940	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリユーティングリード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線	リード交換術	国内	2	情報提供
941	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリユーティングリード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
942	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリユーティングリード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	リード交換術	国内	1	情報提供
943	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリユーティングリード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード被覆損傷	なし	国内	1	情報提供
944	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリユーティングリード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	5	情報提供

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	不具合発生場所	総件数	その他 2007/09/30現在
945	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリユーティングリード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード被覆損傷の疑い	リードの追加処置	国内	1	情報提供
946	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリユーティングリード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード被覆損傷の疑い	リード交換術の予定	国内	1	情報提供
947	心内膜植込み型ペースメーカーリード	バイオポアー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リードの取り外し困難	なし	国内	2	情報提供
948	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン II EZ PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
949	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン II PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	なし	国内	3	情報提供
950	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン II PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード損傷の疑い	リード交換術	国内	1	情報提供
951	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン II ステロックス EZ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
952	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線	リード追加術	国内	1	情報提供
953	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
954	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	リードとペースメーカーの交換術	国内	1	情報提供
955	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード被覆損傷の疑い	他疾患により死亡	国内	1	情報提供
956	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	死亡	国内	1	
957	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II EZ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	なし	国内	2	情報提供
958	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II EZ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	リード交換術	国内	1	情報提供
959	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II EZ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード内への血液浸入、閾値上昇	リード交換術	国内	1	情報提供
960	心内膜植込み型ペースメーカーリード	植込み型リード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リードの取り外し困難	リードの追加処置	国内	1	情報提供
961	心内膜植込み型ペースメーカーリード	植込み型リード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード被覆損傷の疑い	リードの追加処置	国内	1	情報提供
962	頭蓋骨固定用クランプ	Bioplate ZIP システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの屈曲	体内残存	国内	1	情報提供
963	頭蓋骨固定用クランプ	Bioplate ZIP システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの破損	体内残存	国内	1	情報提供
964	整形外科用骨セメント	エンデュランス ボーンセメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
965	整形外科用骨セメント	エンデュランス ボーンセメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血圧低下、心停止	国内	1	情報提供
966	整形外科用骨セメント	サージカルシンプレックス	日本ストライカー	なし	血圧低下	国内	2	情報提供
967	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	なし	国内	1	
968	成人用人工呼吸器	バード8400STi	アイ・エム・アイ	圧力センサ回路故障によるアラーム鳴動	なし	国内	1	情報提供
969	成人用人工呼吸器	ニューポートベンチレータシリーズ モデル HT50	佐多商会	酸素濃度の低下	不明	国内	1	情報提供
970	成人用人工呼吸器	人工呼吸器LTVシリーズ	パシフィックメディコ	特定の操作方法をすると設定値が誤表示する	なし	国内	1	回収

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	不具合発生場所	不具合発生機件数	その他 2007.09.30現在
971	成人用人工呼吸器	ポータブル人工呼吸器 PLV-100	フジ・レスピロニクス	送気停止	不明	国内	1	情報提供
972	成人用人工呼吸器	ポータブル人工呼吸器 PLV-102	フジ・レスピロニクス	送気圧が低下	なし	国内	1	
973	脊椎ケージ	ブラニガン I/F ケージ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ケージの移動	再手術	国内	1	情報提供
974	脊椎ケージ	滅菌済LIFT/パーテブラルケージ	メトロニックソファモアダネック	シリンダーとエンドプレートの高さ調整不能	なし	国内	1	情報提供
975	脊椎ケージ	滅菌済みソファモアダネックケージ	メトロニックソファモアダネック	なし	再手術	国内	1	情報提供
976	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スクリューのゆるみ	再固定のための再手術	国内	1	情報提供
977	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折	国内	1	情報提供
978	脊椎内固定器具	SUMMIT SI スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スクリューのゆるみ	なし	国内	1	情報提供
979	脊椎内固定器具	SUMMIT SI スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スクリューのゆるみ	再手術	国内	2	情報提供
980	脊椎内固定器具	SUMMIT SI スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スクリューの破損	なし	国内	2	情報提供
981	脊椎内固定器具	SUMMIT SI スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ロッドの破損	再手術	国内	1	情報提供
982	脊椎内固定器具	SUMMIT SI スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ロッドの破損	疼痛、再手術の可能性	国内	1	情報提供
983	脊椎内固定器具	チタン製VSPシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	プレートの破損	抜去手術の可能性	国内	1	情報提供
984	脊椎内固定器具	Java スパイナル システム	日本エム・ディ・エム	スクリューの折損	なし	国内	1	情報提供
985	脊椎内固定器具	Java スパイナル システム	日本エム・ディ・エム	スクリューの折損	不明	国内	1	情報提供
986	脊椎内固定器具	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	ナットの脱落	再手術	国内	1	情報提供
987	脊椎内固定器具	滅菌済ATLANTISスパイナルシステム	メトロニックソファモアダネック	スクリューの抜け	骨癒合一部未完成による再手術	国内	2	情報提供
988	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メトロニックソファモアダネック	不明	再手術	国内	1	
989	脊椎内固定器具	滅菌済SEXTANTスパイナルシステム チタン製	メトロニックソファモアダネック	なし	気胸	国内	1	
990	脊椎内固定器具	RRS 後頭骨スクリュー	ロバート・リード商会	スクリューの緩み	不明	国内	1	情報提供
991	セボフルラン用麻酔薬気化器	シグマデルタ気化器	エア・ウォーター	液面レベルインジケーター樹脂部材の脆弱化	なし	国内	1	回収
992	セボフルラン用麻酔薬気化器	シグマデルタ気化器	エア・ウォーター	シーリングプラグの劣化	なし	国内	1	回収
993	ゼラチン使用人工血管	バスケックゼルウィーブ	テルモ	血液漏出	血圧低下	国内	2	情報提供
994	ゼラチン使用人工血管	バスケックゼルウィーブ	テルモ	血液漏出	なし	国内	1	情報提供
995	ゼラチン使用人工血管	バスケックゼルウィーブ	テルモ	血液漏出	不明	国内	1	情報提供
996	ゼラチン使用人工血管	バスケックゼルシール	テルモ	血液漏出	なし	国内	1	情報提供

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	不具合発生場所	総件数	その他 2007/09/30現在
997	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルシール	テルモ	ピンホールからの血液漏出	なし	国内	1	情報提供
998	全人工股関節	デビュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	急性心不全	国内	1	情報提供
999	全人工股関節	リフレクション クロスリンク ポリエチレンライナー	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	製品の脱転	再手術実施	国内	1	情報提供
1000	全人工股関節	CANNULOKヒップリビジョンシステム	ナカシマプロベラ	人工股関節ステムの折損	疼痛	国内	2	情報提供
1001	全人工股関節	バイオメットマローリーヘッド/ヒップポラスコーティングシステム	バイオメット・ジャパン	臼蓋カップの破損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1002	全人工股関節	エンド・プラス人工股関節セメントレスカップ	ブラスオーソペディックス	Bicon Plus ポローゼカップの破損	人工股関節置換手術	国内	1	情報提供
1003	全人工膝関節	ジェネシス II HI-FLEX	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	製品の脱転	再手術実施	国内	1	情報提供
1004	全人工膝関節	バイオセラム人工膝関節G	日本メディカルマテリアル	製品の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
1005	挿入器付後房レンズ	アクリロードシステム	キャノンスター	なし	眼内炎	国内	1	情報提供
1006	挿入器付後房レンズ	エラストマイド UV イントラオキュラーレンズ・システム	キャノンスター	なし	眼内炎	国内	1	情報提供
1007	挿入器付後房レンズ	エラストマイド UV イントラオキュラーレンズ・システム	キャノンスター	なし	瞳孔捕捉	国内	1	情報提供
1008	挿入器付後房レンズ	エラストマイド ナチュラル イントラオキュラーレンズ・システム	キャノンスター	なし	瞳孔捕捉	国内	2	情報提供
1009	挿入器付後房レンズ	アルコン アクリサート アクリソフ シングルピース(モデル SA60AS)	日本アルコン	眼内レンズ偏位	変視症	国内	1	情報提供
1010	挿入器付後房レンズ	アルコン アクリサート アクリソフ シングルピース(モデル SA60AS)	日本アルコン	後方ループが光学部裏側に懸着	後囊破損、眼圧上昇	国内	1	情報提供
1011	挿入器付後房レンズ	アルコン アクリサート アクリソフ シングルピース(モデル SA60AS)	日本アルコン	後方ループ破損	切開創の拡大、角膜浮腫、眼圧上昇	国内	1	情報提供
1012	挿入器付後房レンズ	アルコン アクリサート アクリソフ シングルピース(モデル SA60AS)	日本アルコン	片方のループが開かなかった	前房出血	国内	1	情報提供
1013	体外式ペースメーカ用心臓電極	テンポラリーベージングワイヤーバイポーラ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ワイヤーの断裂	体内残留	国内	1	情報提供
1014	体外式ペースメーカ用心臓電極	ハートワイヤー	日本メトロニック	導線の断裂	体内遺残	国内	1	情報提供
1015	体外式ペースメーカ用心臓電極	オスピカ ペースメーカ中継ケーブル	平和物産	ケーブルの断線	心臓ベージング不能、心停止	国内	1	情報提供
1016	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	スタックアートSCPシステム	ソーリン	人工心肺用ポンプの停止	なし	国内	1	情報提供
1017	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー-Y字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	タイプⅢエンドリーク、瘤破裂	国内	1	情報提供
1018	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー-Y字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	留置不良による外科術への移行	国内	1	情報提供
1019	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	左内腸骨動脈閉塞	不明	国内	1	情報提供
1020	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	腸骨動脈レッグのキンク	プロキシマルタイプⅠエンドリーク	国内	1	情報提供
1021	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	なし	タイプⅣエンドリーク	国内	1	情報提供
1022	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	なし	タイプ不明エンドリーク	国内	1	情報提供

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	不具合発生場所	総件数	その他 2007.09.30現在
1023	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	なし	プロキシマルタイプⅠエンドリーク	国内	3	情報提供
1024	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	なし	プロキシマルタイプⅠエンドリーク、ディスタルタイプⅠエンドリーク	国内	1	情報提供
1025	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	なし	プロキシマルタイプⅠエンドリーク、対側ディスタルタイプⅠエンドリーク、両側創部血腫	国内	1	情報提供
1026	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	なし	プロキシマルタイプⅠエンドリーク、同側(左)ディスタルタイプⅠエンドリーク	国内	2	情報提供
1027	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	なし	右腎動脈閉塞	国内	1	情報提供
1028	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	なし	左外腸骨動脈の解離	国内	1	情報提供
1029	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	なし	左腎動脈閉塞	国内	1	情報提供
1030	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	なし	総腸骨動脈の解離	国内	1	情報提供
1031	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	なし	対側ディスタルタイプⅠエンドリーク	国内	1	情報提供
1032	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	なし	同側(右)ディスタルタイプⅠエンドリーク	国内	1	情報提供
1033	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	不明	タイプⅢエンドリーク	国内	3	情報提供
1034	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	不明	タイプⅢエンドリークの疑い	国内	1	情報提供
1035	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	不明	プロキシマルタイプⅠエンドリーク	国内	8	情報提供
1036	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	不明	プロキシマルタイプⅠエンドリーク、両側ディスタルタイプⅠエンドリーク	国内	1	情報提供
1037	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	不明	プロキシマルタイプⅠエンドリーク、タイプⅣエンドリーク	国内	1	情報提供
1038	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	不明	止血弁からの出血	国内	1	
1039	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	不明	対側(左)ディスタルタイプⅠエンドリーク	国内	1	情報提供
1040	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	不明	対側ディスタルタイプⅠエンドリーク	国内	1	情報提供
1041	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	不明	同側(右)腸骨動脈損傷、グラフト感染、急性腎不全、帯状疱疹	国内	1	情報提供
1042	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	不明	両側リムと腸骨動脈レッグ接合部のタイプⅢエンドリーク	国内	1	情報提供
1043	体内固定用ケーブル	ネスブロン ケーブルシステム	アルフレッサ ファーマ	胸椎固定部の切断および締結の緩み	再手術の実施	国内	1	
1044	体内固定用コンプレッションヒッププレート	エース キャプチャード ヒップスクリュー システム	日本エム・ディ・エム	スクリューの折損	再手術	国内	1	情報提供
1045	体内固定用コンプレッションヒッププレート	エース キャプチャード ヒップスクリュー システム	日本エム・ディ・エム	ラグスクリューの破損	再手術	国内	1	情報提供
1046	体内固定用コンプレッションヒッププレート	エース キャプチャード ヒップスクリュー システム	日本エム・ディ・エム	不明	再骨折(亀裂骨折)	国内	1	情報提供
1047	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	コンプレッションスクリューのゆるみ	摘出手術	国内	1	情報提供
1048	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	ラグスクリュー折損	偽関節の疑い	国内	2	情報提供

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	不具合発生場所	件数	その他 2007/09/30現在
1049	体内固定用上肢髓内釘	エース上腕骨髄内釘システム	日本エム・ディ・エム	インプラントの折損	体内遺残	国内	1	情報提供
1050	体内固定用上肢髓内釘	バイオメット スモールボーンロッキング フォーアームネイル	バイオメット・ジャパン	ネイルの破損	疼痛	国内	1	情報提供
1051	体内固定用大腿骨髄内釘	アジアンMHS	スミス・アンド・ネフュー オーツバ ディックス	製品の機能不全	再手術実施	国内	1	情報提供
1052	体内固定用大腿骨髄内釘	エース トロカンテリック ネイル システム	日本エム・ディ・エム	スクリューのカットアウト	再手術	国内	1	情報提供
1053	体内固定用大腿骨髄内釘	エース トロカンテリック ネイル システム	日本エム・ディ・エム	スクリューのカットアウト	不明	国内	1	
1054	体内固定用大腿骨髄内釘	エース トロカンテリック ネイル システム	日本エム・ディ・エム	スクリューのバックアウト	再手術	国内	2	情報提供
1055	体内固定用大腿骨髄内釘	エース トロカンテリック ネイル システム	日本エム・ディ・エム	スクリューのバックアウト	疼痛及び再手術	国内	1	
1056	体内固定用大腿骨髄内釘	エース トロカンテリック ネイル システム	日本エム・ディ・エム	なし	術中の骨折	国内	1	情報提供
1057	体内固定用ネジ	スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	インプラントの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1058	体内固定用ネジ	フィジオチタンスクリュー-G	日本メディカルマテリアル	製品の折損	一部体内遺残	国内	1	情報提供
1059	体内固定用ネジ	イーゼーライド Ti-スクリュー スーチャーア ンカー	バイオメット・ジャパン	スーチャーアンカースクリューの折損	スーチャーアンカースクリューの残存	国内	1	情報提供
1060	体内固定用ネジ	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	なし	国内	1	情報提供
1061	体内固定用ネジ	NRSチタンキャニューレイテッドスクリュー	メイラ	製品の破損	折損品の体内残留	国内	1	情報提供
1062	体内固定用ネジ	NRSチタトルクススクリュー	メイラ	製品の破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1063	体内固定用ネジ	マイクロネイル	ライト・メディカル・ジャパン	スクリューの折損	なし	国内	1	情報提供
1064	体内固定用ピン	創外固定器用ピン	日本エム・ディ・エム	固定ピンの折損	再手術	国内	1	情報提供
1065	体内固定用プレート	エース 3.5/4.0 スクリュー & プレート システ ム	日本エム・ディ・エム	インプラントの折損	折損インプラントの抜去	国内	1	情報提供
1066	体内固定用プレート	エース 3.5/4.0 スクリュー & プレート システ ム	日本エム・ディ・エム	スクリューヘッドの破損	インプラントの体内留置	国内	1	情報提供
1067	体内固定用プレート	ベリアーティキュラー プレート システム	日本エム・ディ・エム	インプラントの折損	再手術	国内	1	情報提供
1068	体内固定用プレート	ベリアーティキュラー プレート システム	日本エム・ディ・エム	インプラントの折損	体内遺残	国内	1	情報提供
1069	体内固定用ワイヤ	エチコン サージカルスチール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ワイヤーの断裂	心タンポナーデ	国内	1	
1070	単回使用自己血回収キット	ヘモライト2ディスプレイザブルセット	ヘモネティクスジャパン	ポンプチューブコネクタよりリーク	なし	国内	1	
1071	単回使用人工呼吸器呼吸回路	ディスプレイ回路ART	アコマ医科工業	フローセンサーの破損	なし	国内	4	
1072	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ セット	東洋紡ヘパリンコーティング補助人工心臓 セット	東洋紡績	長期使用下でのダイアフラムの亀裂	脳に空気塞栓症を来した	国内	1	情報提供
1073	胆管用ステント	Niti-S 胆管用 ステント コンビ	センチュリーメディカル	ステントの展開不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
1074	胆管用ステント	経内視鏡Silver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断裂	体内遺残	国内	1	情報提供

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	不具合発生場所	総件数	その他 2007.09.30現在
1075	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	不明	血液透析施行時の血圧低下、嘔吐	国内	2	情報提供
1076	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	不明	血液透析施行時の血圧低下、嘔吐、発汗	国内	1	情報提供
1077	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	不明	血液透析施行時の血圧低下、嘔吐、頻脈、発疹、呼吸苦	国内	1	情報提供
1078	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	不明	血液透析施行時の血圧低下、嘔気、嘔吐、胸痛等	国内	1	情報提供
1079	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	不明	血液透析施行時の血圧低下、気分不快、冷汗、嘔気	国内	1	情報提供
1080	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	不明	血液透析施行時の血圧低下、胸痛、呼吸苦	国内	1	情報提供
1081	中空糸型透析器	エバプレンEK	川澄化学工業	ダイアライザーの中空糸損傷	なし	国内	11	情報提供
1082	中空糸型透析器	フリージニアス ダイアライザー	川澄化学工業	ダイアライザーの中空糸破損	なし	国内	21	情報提供
1083	中空糸型透析器	フリージニアス ダイアライザー	川澄化学工業	ポリウレタン接着部の剥離	なし	国内	2	情報提供
1084	中空糸型透析器	フリージニアス ダイアライザー	川澄化学工業	不明	呼吸困難	国内	1	情報提供
1085	中空糸型透析器	ホローファイバーダイアライザー KF-201	川澄化学工業	ダイアライザーの中空糸損傷	なし	国内	3	情報提供
1086	中空糸型透析器	トレスルホンTS	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	19	対策品への切替予定
1087	中空糸型透析器	トレスルホンTS	東レ	不明	血圧低下、気分不快、嘔気	国内	1	情報提供
1088	中空糸型透析器	トレライト	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	1	情報提供
1089	中空糸型透析器	フィルトライザーB1	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	4	対策品への切替予定
1090	中空糸型透析器	フィルトライザーB3	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	2	対策品への切替予定
1091	中空糸型透析器	フィルトライザーBG	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	15	対策品への切替予定
1092	中空糸型透析器	フィルトライザーBK	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	1	対策品への切替予定
1093	中空糸型透析器	シュアライザー	ニプロ	なし	血圧低下	国内	4	情報提供
1094	中空糸型透析器	シュアライザー	ニプロ	なし	発汗、腹痛、呼吸困難、血圧低下、酸素飽和度低下、心拍数低下	国内	1	情報提供
1095	中空糸型透析器	シュアライザー	ニプロ	なし	嘔吐、血圧低下	国内	1	情報提供
1096	中空糸型透析器	シュアライザー	ニプロ	中空糸破損	血液リーク	国内	6	情報提供
1097	中空糸型透析器	トリアセートホローファイバーダイアライザー	ニプロ	中空糸破損	血液リーク	国内	9	情報提供
1098	中空糸型透析器	トリアセートホローファイバーダイアライザー	ニプロ	不明	血液リーク	国内	2	情報提供
1099	中空糸型透析器	フレゼニウス ダイアライザー	フレゼニウス メディカル ケア ジャパン	不明	アナフィラキシーショック	国内	1	情報提供
1100	腸骨動脈用ステント	腸骨動脈用スマートステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	デリバリーシステムの損傷	目的部位以外へのステント留置	国内	1	情報提供

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	不具合発生場所	総件数	その他 2007.09.30現在
1101	腸骨動脈用ステント	腸骨動脈用スマートステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	デリバリーシステムの破断	一部体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
1102	腸骨動脈用ステント	バード血管用ステント	メディコン	ステントの断裂	体内遺残	国内	1	情報提供
1103	腸骨動脈用ステント	バード血管用ステント	メディコン	ステントのフラクチャー	再狭窄	国内	1	
1104	定置型保育器	エア・シールズ アイソレット 保育器	ドレーゲル・メディカル ジャパン	電源スイッチ作動不良による動作停止	なし	国内	1	情報提供
1105	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	アトラス+ DR	セント・ジュード・メディカル	ハードウェアリセット	不明	国内	1	情報提供
1106	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	アルト2 DR	ソーリン・グループ・ジャパン	ホルター記録の読み出し不良	ICDの交換	国内	1	
1107	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	ジェムII DR	日本メトロニック	電池早期消耗の疑い	なし	国内	2	
1108	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	ジェムII DR	日本メトロニック	不明	死亡	国内	1	
1109	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	ジェムII DR	日本メトロニック	不明	意識障害	国内	1	情報提供
1110	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	マーキー DR	日本メトロニック	充電未完了	なし	国内	1	
1111	半自動除細動器	半自動除細動器 カルジオライフ AED-9100 シリーズ	日本光電工業	蓋が開かない	なし	国内	1	情報提供
1112	半自動除細動器	ライフバック500/バイフェージック	日本メトロニック	なし	死亡	国内	1	情報提供
1113	半自動除細動器	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	使用中に電源が切れた	死亡	国内	1	
1114	半自動除細動器	ハートスタート4000	レールダール メディカル ジャパン	エラーを表示して除細動ができない	死亡	国内	1	
1115	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	アイ・エム・アイ	吸気側ブロック外れ、アラーム鳴動	なし	国内	1	情報提供
1116	汎用人工呼吸器	オリジン人工呼吸器Puppy-2	オリジン医科工業	作動停止	なし	国内	1	情報提供
1117	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	アラームが鳴り作動停止	なし	国内	2	
1118	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	作動停止	不明	国内	1	
1119	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	アラームが鳴り画面が消えた	なし	国内	1	
1120	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	アラームが鳴り作動停止	なし	国内	3	
1121	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	アラームが鳴り止まなかった	なし	国内	1	
1122	汎用人工呼吸器	ベンチレータ アーチーバプラス	タイコヘルスケアジャパン	アラームが鳴り作動停止	なし	国内	1	
1123	汎用人工呼吸器	ベンチレータ アーチーバプラス	タイコヘルスケアジャパン	作動停止	なし	国内	1	
1124	汎用人工呼吸器	エビタ2 デュラ	ドレーゲル・メディカル ジャパン	酸素用HPSVの作動不良を検知しての再起動動作	なし	国内	1	情報提供
1125	汎用人工呼吸器	エビタ2 デュラ	ドレーゲル・メディカル ジャパン	装置異常アラームの発生	なし	国内	1	情報提供
1126	汎用人工呼吸器	エビタ2 デュラ	ドレーゲル・メディカル ジャパン	-15V電源の故障を検知しての再起動動作	なし	国内	1	情報提供

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	不具合発生場所	総件数	その他 2007/09/30現在
1127	汎用人工呼吸器	エビタ4	ドレーゲル・メディカル ジャパン	装置の再起動動作	なし	国内	1	情報提供
1128	汎用人工呼吸器	エビタ4	ドレーゲル・メディカル ジャパン	ディスプレイの表示不良	なし	国内	1	情報提供
1129	汎用人工呼吸器	エビタ4	ドレーゲル・メディカル ジャパン	アラーム設定ボタン操作時における装置の単発的な再起動動作	なし	国内	1	情報提供
1130	汎用人工呼吸器	ザビーナ	ドレーゲル・メディカル ジャパン	AC電源回路の故障	なし	国内	1	情報提供
1131	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータ Servo s	フクダ電子	エラー発生	なし	国内	1	回収
1132	腹膜灌流液注排用チューブ及び関連用具セット	CAPDシステム用接続チューブ	バクスター	チューブ抜け	感染の可能性	国内	1	情報提供
1133	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	CAPD UVフラッシュセット	バクスター	クランプ部よりリーク	なし	国内	2	回収
1134	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	CAPD UVフラッシュセット	バクスター	スパイク部亀裂によるリーク	なし	国内	2	回収
1135	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	CAPD UVフラッシュセット	バクスター	チューブ外れ	なし	国内	1	情報提供
1136	ブタ心臓弁	カーベンター・エドワーズスーパーアナニユラー生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	感染性心内膜炎	なし	国内	1	情報提供
1137	ブタ心臓弁	カーベンター・エドワーズスーパーアナニユラー生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	逆流	心不全	国内	1	情報提供
1138	ブタ心臓弁	カーベンター・エドワーズ生体人工心臓弁	エドワーズ ライフサイエンス	弁の機能不全	なし	国内	1	情報提供
1139	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	パンヌスおよび自己組織の増殖	パンヌス増殖による大動脈弁狭窄	国内	1	情報提供
1140	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	不明	大動脈壁の穿孔	国内	1	情報提供
1141	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	不明	大動脈弁逆流	国内	1	情報提供
1142	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	弁周囲逆流	死亡	国内	1	情報提供
1143	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	弁尖の穿孔	大動脈弁逆流	国内	1	情報提供
1144	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	弁尖の断裂	死亡	国内	1	情報提供
1145	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	弁尖の断裂	大動脈弁逆流	国内	2	情報提供
1146	閉鎖循環式麻酔システム	アコマアネスピレータKMA-1300Vi	アコマ医科工業	酸素フラッシュの不具合	なし	国内	1	回収
1147	閉鎖循環式麻酔システム	アコマアネスピレータKMA-1300Vi	アコマ医科工業	誤操作の可能性	麻酔の覚醒	国内	1	情報提供
1148	閉鎖循環式麻酔システム	麻酔器ウッディーRL	ムラコメディカル	メッキ不良	看護師がメッキ剥がれによる手指切創	国内	1	情報提供
1149	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	メラ 人工心肺用回路	泉工医科工業	不明	なし	国内	1	情報提供
1150	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	人工心肺用回路	泉工医科工業	動脈フィルターから血液漏れ	なし	国内	2	情報提供
1151	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	キャピオックス血液回路(HP)	テルモ	プライミングライン断裂	血液漏出	国内	1	情報提供
1152	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	カマーダカスタムパック	日本メトロニック	血漿リーク	回路交換による血液損失	国内	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	不具合発生場所	総件数	その他 2007.09.30現在
1153	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	クアドロックス膜型人工肺	マッケ・ジャパン	不明	なし	国内	1	情報提供
1154	ベンチュリマスク	酸素供給システム	泉工医科貿易	なし	一時的に酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
1155	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	ゼメックスIABPコンソール908	ゼオンメディカル	基板内コンデンサ短絡	なし	国内	1	
1156	補助人工心臓駆動装置	モバートNCVC	泉工医科工業	オイル漏れ	なし	国内	1	回収
1157	補助人工心臓駆動装置	補助循環装置 VCT-50	ミュキエレックス	血液ポンプの停止	なし	国内	1	情報提供
1158	補助人工心臓駆動装置	補助循環装置 VCT-50	ミュキエレックス	使用中に初期画面になった	なし	国内	1	情報提供
1159	麻酔システム	ファビウス GSシリーズ ドレーゲル全身麻酔装置	ドレーゲル・メディカル ジャパン	ディスプレイ部の消灯及びベンチレータの作動停止	なし	国内	1	情報提供
1160	麻酔用人工呼吸器	ACOMA8500 ベンチレーター	エイティアイ	手動・自動切替時にアラームが表示され停止した	なし	国内	1	情報提供
1161	麻酔用人工呼吸器	ACOMA8500 ベンチレーター	エイティアイ	電源遮断時バッテリーモードへ切替わらない	なし	国内	1	情報提供
1162	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	日本メトロニック	リード抵抗値上昇	失神	外国	1	情報提供
1163	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	日本メトロニック	鎖骨下での断線	不要な除細動に伴う頭部外傷	外国	1	情報提供
1164	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	日本メトロニック	不明	死亡	外国	1	
1165	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン OTW バイポーラリード	日本メトロニック	不明	死亡	外国	1	
1166	片側型人工膝関節	ジェネシス ユニ オールポリ ティビア オンレイ	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	製品の破損	再手術実施	外国	2	情報提供
1167	冠動脈ステント	MULTI-LINKゼータ コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	急性心筋梗塞の疑い	外国	2	情報提供
1168	冠動脈ステント	MULTI-LINKビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	シャフト断裂	なし	外国	3	情報提供
1169	冠動脈ステント	MULTI-LINKビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステント移動	なし	外国	1	情報提供
1170	冠動脈ステント	MULTI-LINKビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落	ステント体内遺残	外国	12	情報提供
1171	冠動脈ステント	MULTI-LINKビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落	ステント脱落による追加処置	外国	1	情報提供
1172	冠動脈ステント	MULTI-LINKビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落	なし	外国	1	情報提供
1173	冠動脈ステント	MULTI-LINKビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落	病変外へのステント留置	外国	1	情報提供
1174	冠動脈ステント	MULTI-LINKビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	なし	ステント内再狭窄・外科手術	外国	1	情報提供
1175	冠動脈ステント	MULTI-LINKビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン収縮不良	なし	外国	1	情報提供
1176	冠動脈ステント	MULTI-LINKビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン収縮不良、シャフト断裂	心室細動、心停止	外国	1	情報提供
1177	冠動脈ステント	MULTI-LINKビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	ステント血栓症	外国	1	情報提供
1178	冠動脈ステント	MULTI-LINKビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	冠動脈の閉塞	外国	4	情報提供

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	不具合発生場所	発件数	その他 2007.09.30現在
1179	冠動脈ステント	MULTI-LINKビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	血管穿孔	外国	1	情報提供
1180	冠動脈ステント	MULTI-LINKビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	病変外へのステント留置	外国	1	情報提供
1181	冠動脈ステント	MULTI-LINKベンタコロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの一部変形	心筋梗塞	外国	1	情報提供
1182	冠動脈ステント	Cypherステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	ステント留置部位の冠動脈瘤/ポジティブリモデリング	外国	1	情報提供
1183	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	日本メトロニック	不明	冠動脈穿孔	外国	1	情報提供
1184	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	過拡張の疑い	血管穿孔による心タンポナーデ	外国	1	情報提供
1185	冠動脈用ステントグラフト	ジョーステント グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落	体内遺残	外国	2	情報提供
1186	冠動脈用ステントグラフト	ジョーステント グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	ステントのずれ	なし	外国	1	情報提供
1187	機械式人工心臓弁	アドバンテージ人工心臓弁	日本メトロニック	不明	血栓症、神経障害	外国	1	
1188	機械式人工心臓弁	アドバンテージ人工心臓弁	日本メトロニック	不明	抗凝固剤関連が疑われる出血による死亡	外国	1	
1189	機械式人工心臓弁	アドバンテージ人工心臓弁	日本メトロニック	不明	抗凝固剤関連の出血	外国	4	
1190	機械式人工心臓弁	アドバンテージ人工心臓弁	日本メトロニック	弁閉鎖不全	死亡	外国	1	
1191	機械式人工心臓弁	メトロニック・ホール弁	日本メトロニック	弁の機能不全	心機能不全	外国	1	情報提供
1192	機械式人工心臓弁	メトロニック・ホール弁	日本メトロニック	弁閉鎖不全	大動脈弁逆流	外国	1	情報提供
1193	血球細胞除去用浄化器	アダカラム	JIMRO	なし	腎結石・血尿・肝酵素上昇	外国	1	
1194	血球細胞除去用浄化器	アダカラム	JIMRO	なし	肺塞栓症	外国	1	情報提供
1195	血球細胞除去用浄化器	アダカラム	JIMRO	不明	門脈静脈血栓症	外国	1	
1196	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	レンズ混濁	不明	外国	1	情報提供
1197	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	レンズ混濁	霧視	外国	1	情報提供
1198	コラーゲン使用人工血管	インターガード・K	メディコスヒラタ	不明	死亡	外国	1	
1199	コラーゲン使用人工血管	インターガード・W	メディコスヒラタ	血液漏出	血液漏出による再開胸	外国	1	情報提供
1200	人工骨頭	ジルコニア ヘッド	スミス・アンド・ネフュー オースパディックス	製品の破損	再手術実施	外国	2	情報提供
1201	人工心臓用補綴材	ASD閉鎖セット	日本ライフライン	不明	心内膜液浸出に伴う心タンポナーデ	外国	1	情報提供
1202	心内臓植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアード・Fix シリコンリード	日本メトロニック	不明	心嚢液滲出	外国	1	情報提供
1203	全人工股関節	MATRIX ヒップ システム	スミス・アンド・ネフュー オースパディックス	製品の緩み	再手術実施	外国	1	情報提供
1204	全人工股関節	MATRIX ヒップ システム I	スミス・アンド・ネフュー オースパディックス	製品の破損	再手術実施	外国	1	情報提供

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	不具合発生場所	発件数	その他 2007.09.30現在
1205	全人工股関節	シナジー セレクト ポーラス ヒップ システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	製品の摩耗	再手術実施	外国	1	情報提供
1206	全人工股関節	リフレクション クロスリンク ポリエチレンライナー	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	製品の摩耗	再手術実施	外国	1	情報提供
1207	全人工股関節	リフレクション クロスリンク ポリエチレンライナー	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	1	
1208	全人工股関節	PLUS Orthopedics メタル/メタル	プラスオーソペディックス	メタル/ポリエチレン・インサートの緩み	人工股関節再置換手術	外国	3	情報提供
1209	全人工股関節	エンド・プラス人工股関節システム	プラスオーソペディックス	ステンレス・システムの破損	人工股関節置換手術	外国	1	情報提供
1210	全人工股関節	エンド・プラス人工股関節セメントレス・システム	プラスオーソペディックス	セラミックス・ボール・ヘッドの破損	人工股関節再置換手術	外国	1	情報提供
1211	全人工股関節	エンド・プラス人工股関節セメントレスカップ	プラスオーソペディックス	Bicon Ti-shell スタンダードの破損	人工股関節置換手術	外国	2	情報提供
1212	全人工股関節	エンド・プラス人工股関節セメントレスカップ	プラスオーソペディックス	Bicon Ti-shell 破損	人工股関節置換手術	外国	4	情報提供
1213	全人工股関節	エンド・プラス人工股関節セメントレスカップ	プラスオーソペディックス	PE インサートの破損	人工股関節置換手術	外国	2	情報提供
1214	全人工膝関節	ジェネシス II HI-FLEX	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	製品の脱転	再手術実施	外国	3	情報提供
1215	全人工膝関節	ジェネシス II HI-FLEX	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	1	
1216	全人工膝関節	ジェネシス II トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	製品の緩み	再手術実施	外国	2	情報提供
1217	全人工膝関節	ジェネシス II トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	再手術実施	外国	2	
1218	全人工膝関節	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	製品の緩み	再手術実施	外国	2	情報提供
1219	全人工膝関節	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	1	
1220	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	イリアック・エクステンダーの閉塞	コントララテラル・レッグの追加留置	外国	1	情報提供
1221	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	患者要因によるステント脚部のキンク	ステントグラフトの閉塞	外国	1	情報提供
1222	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	患者要因によるステント閉塞	右外腸骨動脈の閉塞	外国	1	情報提供
1223	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	患者要因による留置不全	バイパス術施行、腎動脈の閉塞	外国	1	情報提供
1224	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	キンク	なし	外国	1	情報提供
1225	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	デリバリーカテーテル先端部の破損	なし	外国	1	情報提供
1226	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	トランクイプシラテラル・レッグ脚部の閉塞	血栓閉塞	外国	1	情報提供
1227	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	なし	外科術への移行	外国	1	情報提供
1228	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	なし	留置不良による外科術への移行	外国	1	情報提供
1229	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	エンドリーク(タイプ不明)	外国	1	情報提供
1230	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	エンドリーク(タイプ不明)、瘤拡大	外国	3	情報提供

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	不具合発生場所	総件数	その他 2007/09/30現在
1231	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	タイプI・IIエンドリーク	外国	2	情報提供
1232	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	タイプIエンドリーク	外国	14	情報提供
1233	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	タイプIエンドリーク、外科処置への移行	外国	1	情報提供
1234	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	タイプIエンドリーク、追加的血管内処置	外国	2	情報提供
1235	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	タイプIエンドリーク、瘤拡大	外国	1	情報提供
1236	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	タイプIエンドリーク、瘤破裂	外国	1	情報提供
1237	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	タイプI及びタイプIIエンドリーク、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
1238	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	タイプIIエンドリーク、瘤拡大	外国	2	情報提供
1239	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	タイプIIエンドリーク、瘤拡大、人工血管置換	外国	1	情報提供
1240	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	下肢の対麻痺	外国	1	情報提供
1241	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	感染	外国	2	情報提供
1242	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	血管の損傷、死亡	外国	1	情報提供
1243	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	左下肢虚血、血栓閉塞	外国	1	情報提供
1244	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	左腎動脈の閉塞	外国	1	情報提供
1245	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	左内腸骨動脈の閉塞	外国	1	情報提供
1246	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	対麻痺	外国	1	情報提供
1247	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	留置不良による外科術への移行	外国	2	情報提供
1248	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	瘤拡大	外国	4	情報提供
1249	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	瘤拡大、末梢側仮性動脈瘤	外国	1	情報提供
1250	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	留置術中のステントグラフト移動	腎動脈の閉塞	外国	1	情報提供
1251	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	エンドバスキュラーグラフトのリム閉塞	なし	外国	1	情報提供
1252	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	エンドバスキュラーグラフトの移動	なし	外国	1	情報提供
1253	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	エンドバスキュラーグラフトの移動	不明	外国	1	情報提供
1254	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	エンドバスキュラーグラフトの破損	不明	外国	1	情報提供
1255	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	エンドバスキュラーグラフトの変形・移動	なし	外国	1	情報提供
1256	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	血栓によるメインボディリムの閉塞、メインボディグラフトによる腎動脈の閉塞	乏尿、発熱、血圧上昇	外国	1	情報提供

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	不具合発生場所	発件数	その他 2007/09/30現在
1257	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	ステントグラフトのキンク		右総腸骨動脈の狭窄	1	情報提供
1258	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	ステントグラフトの狭窄	なし		1	情報提供
1259	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	ステントグラフトの誤装填		開腹手術への転換・心機能異常	1	情報提供
1260	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	ステントグラフトの誤留置	なし		1	情報提供
1261	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	ステントグラフトの誤留置		左腎動脈閉塞	1	情報提供
1262	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	ステントグラフトの誤留置		不明	1	情報提供
1263	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	ステントグラフトの変形		タイプⅠエンドリーク、腎機能低下	1	情報提供
1264	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	デリバリーシステムの破損(マーカの脱落)		体内遺残	1	
1265	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	デリバリーシステムの抜去困難	なし		2	情報提供
1266	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	デリバリーシステムの変形による回収不能		開腹外科手術への変更	1	情報提供
1267	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	トリガーワイヤーのキンク	なし		1	情報提供
1268	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	トリガーワイヤーの抜去困難	なし		2	情報提供
1269	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	メインポデイトップキャップの回収困難		同側腸骨動脈の損傷、血圧低下、開腹外科術への移行	1	情報提供
1270	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	不明		タイプⅠエンドリーク	1	情報提供
1271	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	不明		タイプⅢエンドリーク	1	情報提供
1272	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	不明		ディスタルタイプⅠエンドリーク、動脈瘤拡大	2	情報提供
1273	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	不明		プロキシマルタイプⅠエンドリーク	2	情報提供
1274	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	不明		冠動脈疾患	1	
1275	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	不明		大動脈破裂	1	情報提供
1276	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	不明		腸骨動脈瘤、ディスタルタイプⅠエンドリーク	1	情報提供
1277	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	不明		動脈瘤破裂	2	情報提供
1278	体内固定用大腿骨髄内釘	トライジェン タンネイル	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	製品の折損		再手術実施	3	情報提供
1279	体内固定用大腿骨髄内釘	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	製品の折損		再手術実施	4	情報提供
1280	体内固定用プレート	PERI-LOC プレーティングシステム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	製品の折損		再手術実施	2	情報提供
1281	中空糸型透析器	トリアセートホローファイバーダイアライザー	ニプロ	なし		呼吸困難	1	情報提供
1282	中空糸型透析器	トリアセートホローファイバーダイアライザー	ニプロ	なし		呼吸困難、胸部圧迫感、背痛	1	情報提供

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	不具合発生場所	総件数	その他 2007.09.30現在
1283	中空糸型透析器	トリアセートホローファイバーダイアライザー	ニプロ	なし	呼吸困難、血圧低下	外国	1	情報提供
1284	中空糸型透析器	トリアセートホローファイバーダイアライザー	ニプロ	なし	呼吸困難、背痛	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類⑤：治療・鋼製機器等（71件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	発件数	その他 2007/09/30現在
1285	ウォーターパッド加温装置	ブランケットロールⅡ	日本エム・ディ・エム	部品劣化による故障	シバリングによる患者容態の悪化	国内	1	情報提供
1286	エアパッド加温装置システム	ウォームタッチプロアー モデル5200	タイコヘルスケアジャパン	使用中電源コネクタ接触不良による発火	なし	国内	1	情報提供
1287	開創器	ブックウォルターレトラクターセット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	腹膜の損傷による再手術	国内	1	情報提供
1288	間欠型空気圧式マッサージ器	VADIAエアマッサージ	エスワイメディカル	加圧されたまま徐圧不能	脹脛から足先の血行不良	国内	1	情報提供
1289	関節手術用器械	P.F.C. シグマ人工膝関節システム手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ピンの脱落	体内遺残	国内	1	
1290	関節手術用器械	人工膝関節用手術器械	ライト・メディカル・ジャパン	折損	体内遺残	国内	1	
1291	骨手術用器械	守屋式鋭匙鉗子	田中医科器械製作所	鋭匙鉗子の破損	体内遺残	国内	1	回収
1292	骨手術用器械	守屋式鋭匙鉗子	田中医科器械製作所	鋭匙鉗子の破損	なし	国内	2	回収
1293	骨手術用器械	エース 3.5/4.0 スクリュー & プレート インストルメント	日本エム・ディ・エム	工具の破損	破損工具の体内遺残	国内	3	情報提供
1294	骨手術用器械	エース キャプチャード ヒップスクリュー システム インストルメント	日本エム・ディ・エム	工具の折損	体内遺残	国内	1	情報提供
1295	骨手術用器械	スーパーKドリル インストルメント	日本エム・ディ・エム	工具の破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1296	骨手術用器械	スーパーKドリル インストルメント	日本エム・ディ・エム	工具の破損	破損工具の体内遺残	国内	1	情報提供
1297	骨手術用器械	パーサニールティビアルインストルメント	日本エム・ディ・エム	工具の破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1298	紫外線治療器	キャビン型紫外線治療器	ヤヨイ	不明	火傷(詳細不明)	国内	1	情報提供
1299	手術用ネジ返し	ソファモアダネックインストルメント(手術用ネジ返し)	メトロニックソファモアダネック	なし	第5頸椎への追加処置	国内	1	情報提供
1300	手術用ロボットナビゲーションユニット	ベクタービジョン	ブレインラボ	ソフトウェアの誤作動	なし	国内	1	回収
1301	焼灼術用電気手術ユニット	コブラ エレクトロサージカル ユニット	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	対極板貼付部位のⅢ度の熱傷	国内	1	情報提供
1302	心臓断熱パッド	メラ 心筋保護マットチューブ	泉工医科工業	汚れを発見	なし	国内	1	回収
1303	靭帯・腱手術用器械	ACL/PCL 手術器械	スミス・アンド・ネフュー エンドス コピー	破損	頭骨内に遺残	国内	1	情報提供
1304	整形外科インプラント抜去器	ソファモアダネックインストルメント(整形外科インプラント抜去器)	メトロニックソファモアダネック	先端部の破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1305	線形加速器システム	CLINAC 21EX	Varian ME メディカルシステムズ	誤設定	なし	国内	1	情報提供
1306	線形加速器システム	CLINAC 2300GD	Varian ME メディカルシステムズ	設定ミス	誤設定による過照射	国内	2	情報提供
1307	線形加速器システム	三菱医療用ライナック MHCLシリーズ	三菱電機	本体回転駆動ユニットボルト破断	なし	国内	1	回収
1308	体外式結石破碎装置	ドルニエ Delta II	ドルニエメドテックジャパン	なし	腎被膜下血腫	国内	2	情報提供
1309	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス レジェンド ツール	日本メトロニック	ツールの錆	なし	国内	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	不具合発生場所	総件数	その他 2007/09/30現在
1310	炭酸ガスレーザー	ハートレーザー	ケーテック	なし	なし	国内	1	
1311	弾性ストッキング	コンプリネット プロ	テルモ・ビーエスエヌ	なし	皮膚潰瘍	国内	1	情報提供
1312	逐次型空気圧式マッサージ器	ウィズエア-DVT	原田産業	足底スリーブへのエア供給不能	なし	国内	1	回収
1313	超音波処置用電動器具	ハーモニック スカルペル インストルメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	併用機器破損による出血の可能性	国内	1	情報提供
1314	治療用電気手術器	Cool-tip RF システム シングルニードル	タイコヘルスケアジャパン	針折れ	なし	国内	1	情報提供
1315	能動型自動間欠牽引装置	トラックタイザー TC-30S	ミナト医科学	なし	右鎖骨損傷、胸鎖乳突筋筋肉内出血	国内	1	情報提供
1316	バイポーラ電極	AtriCure アイソレータートランスポーターペン	センチュリーメディカル	なし	僧帽弁輪部周辺からの出血	国内	1	情報提供
1317	バイポーラ電極	AtriCure アイソレータートランスポーターペン	センチュリーメディカル	なし	組織損傷	国内	3	情報提供
1318	非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源	オンコシード	日本メジフィックス	不明	萎縮膀胱、排尿時痛、頻尿、腎盂腎炎、尿閉	国内	1	
1319	水治療法用圧注装置	エジェクターバス HK-52	オージー技研	レジオネラ菌の発生	レジオネラ肺炎の可能性	国内	1	情報提供
1320	ラジオ波焼灼システム	RFAシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	絶縁被膜のずれ、カニューレのずれ、展開針が収納できなかった	なし	国内	1	情報提供
1321	ラジオ波焼灼システム	RFAシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	絶縁被膜の破損	なし	国内	4	情報提供
1322	ラジオ波焼灼システム	RFAシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	展開針が完全に展開しなかった	なし	国内	1	情報提供
1323	ラジオ波焼灼システム	RFAシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	展開針が収納できなかった	なし	国内	8	情報提供
1324	ラジオ波焼灼システム	RFAシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	展開針が収納できなかった	肺内出血	国内	1	情報提供
1325	ラジオ波焼灼システム	RFAシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心尖部穿刺後、開胸手術、死亡	国内	1	
1326	関節手術用器械	SN人工関節用手術器械	スミス・アンド・ネフュー オーソペ ディックス	製品の破損	再手術実施	外国	1	情報提供
1327	単回使用開創器	AtriCure ダイセクター	センチュリーメディカル	不明	組織損傷	外国	3	情報提供
1328	白内障・硝子体手術装置	IAPsパック	ボシュロム・ジャパン	カッターチップの破損	なし	外国	4	情報提供
1329	白内障・硝子体手術装置	マレニウム	ボシュロム・ジャパン	カッターチップの破損	なし	外国	2	情報提供
1330	白内障・硝子体手術装置	マレニウム	ボシュロム・ジャパン	作動停止	駆逐性出血	外国	1	
1331	ラジオ波焼灼システム	RFAシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	展開針が収納できなかった	なし	外国	1	情報提供
1332	ラジオ波焼灼システム	RFAシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	展開針が収納できなかった	肝表面に小さい血塊ができた	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類⑥：歯科用機器・材料（12件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2007.09.30現在
1333	歯科用アプレシブポイント	ゼックリヤ	デンツプライ三金	破折	破折片が抜歯窩内に埋入	国内	1	
1334	歯科用骨内インプラント材	ストローマンインプラント(滅菌済)	ストローマン・ジャパン	不明	死亡	国内	1	情報提供
1335	歯科用骨内インプラント材	POI ファイナタイト	日本メディカルマテリアル	製品の破損	なし	国内	1	情報提供
1336	歯科用ユニット	シーメンス シロナF1	ジーシー	フロントガラスの脱落	火傷と皮膚の裂傷	国内	1	情報提供
1337	歯列矯正用ワイヤ	VIM、VIM-NT、VIM-CCのいずれかが詳細は不明	オーラルケア	ワイヤの破損	誤飲	国内	1	
1338	義歯床安定用糊材	タッチコレクトII	塩野義製薬	不明	息詰まり	外国	2	
1339	義歯床安定用糊材	タッチコレクトII	塩野義製薬	不明	血管浮腫、過敏症、顔面腫脹、口唇腫脹、紅斑、咳嗽、咽喉頭疼痛	外国	1	
1340	高分子系ブラケット接着材及び歯面調整材	セルフエッチングプライマー	スリーエム ヘルスケア	不明	死亡	外国	1	
1341	高分子系ブラケット接着材及び歯面調整材	トランスボンドXT光重合接着材	スリーエム ヘルスケア	不明	死亡	外国	1	
1342	高分子系ブラケット接着材及び歯面調整材	トランスボンドライトキュア接着剤	スリーエム ヘルスケア	不明	死亡	外国	1	
1343	歯科充填用コンポジットレジン	フィルテック P60 コンポジットレジン	スリーエム ヘルスケア	不明	昏睡	外国	1	

医療機器不具合報告

分類⑦：眼科用機器（18件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2007/09/30現在
1344	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	2	情報提供
1345	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	角膜感染症	国内	1	情報提供
1346	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	アクビュー アドバンス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	角膜上皮剥離(角膜びらん)	国内	1	情報提供
1347	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	アクビュー オアシス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	角膜潰瘍	国内	1	情報提供
1348	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	O2オブティクス	チバビジョン	なし	角膜潰瘍、虹彩炎	国内	1	情報提供
1349	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	ナチュラルタッチ	チバビジョン	不明	角膜実質炎、角膜実質への血管新生	国内	1	
1350	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	フォーカス2ウィーク	チバビジョン	不明	角膜潰瘍	国内	2	情報提供
1351	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	メニコンフォーカス	チバビジョン	不明	アcantアメラバ角膜炎の疑い	国内	1	情報提供
1352	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ワンデー アクビュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	アcantアメラバ角膜炎	国内	1	情報提供
1353	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	デイリーズ アクア	チバビジョン	不明	細菌性角膜炎(角膜潰瘍)	国内	1	情報提供
1354	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	なし	アcantアメラバ角膜炎	外国	1	情報提供
1355	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	アクビュー アドバンス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	角膜潰瘍	外国	1	情報提供
1356	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	アクビュー オアシス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	角膜潰瘍	外国	2	情報提供
1357	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	アクビュー オアシス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	角膜潰瘍	外国	1	情報提供
1358	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	アクビュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	アcantアメラバ角膜炎	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類⑧：衛生材料・家庭用機器等（7件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2007.09.30現在
1359	家庭用創傷パッド	バンドエイドAH	コーブリッジ	不明	全身の発赤、呼吸困難の疑い	国内	1	
1360	家庭用電気マッサージ器	サンチェアS20型	ファミリー	発煙	なし	国内	1	情報提供
1361	生理用タンポン	エルディタンポンa	ユニ・チャームプロダクツ	タンポン取り出しコード切れ	なし	国内	1	対策品への切替
1362	生理用タンポン	チャームソフトa	ユニ・チャームプロダクツ	なし	TSSの発症(黄色ブドウ球菌によるトキシックショックシンドローム)	国内	1	情報提供
1363	子宮内避妊用具	マルチロードCU250R	日本オルガノン	IUDの糸が紛失、IUDの軸棒の破損	不明	外国	1	情報提供
1364	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	破損	体内遺残	外国	1	
1365	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	破損	不明	外国	1	