

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