

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	シャフトブリーク	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