

## 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 心臓ペースメーカー、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20年3月31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 . . . . . 4～
- ④ 生体機能補助・代行機器 . . . . . 28～
- ⑤ 治療・鋼製機器等 . . . . . 54～
- ⑥ 歯科用機器・材料 . . . . . 57
- ⑦ 眼科用機器 . . . . . 58
- ⑧ 衛生材料・家庭用機器等 . . . . . 59

医療機器不具合報告

分類①：画像診断用機器（11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 平成20年3月31日現在
1	多相電動式造影剤注入装置	ACIST インジェクションシステム	ディービーエックス	オーバートルク表示後の造影剤注入動作	なし	国内	2	情報提供
2	超電導磁石式全身用MR装置	マグネトム ハーモニー	シーメンス旭メディテック	なし	右手中手骨ひび	国内	1	情報提供
3	超電導磁石式全身用MR装置	ジャイロスキャン インテラ 1.5T	フィリップスエレクトロニクス ジャパン	流量計の故障に起因する水漏れ	なし	国内	1	情報提供
4	汎用X線診断装置用電動式患者台	小児用立位撮影台	オリオン電機	椅子回転部の破損	なし	国内	1	情報提供
5	放射線薬剤投与装置	放射性薬剤自動投与装置 (UG-01)	ユニバーサル技研	生食ラインの背面扉への挟み込み	なし	国内	1	情報提供
6	アナログ式口外汎用歯科X線診断装置	歯科用X線撮影装置	朝日レントゲン工業	プログラム入力の誤り	なし	外国	1	回収
7	X線透視診断装置用電動式患者台	Cアームテーブル SF-VA200	日立メディコ	天板傾斜機構を固定しているねじが破断	腕の打撲	外国	1	回収
8	食道向け超音波診断用プローブ	トランスデューサ モデル V5M	持田シーメンスメディカルシ ステム	プラスチック接続リングにキズ	後咽頭壁および食道からの出血	外国	1	情報提供
9	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 テム	システムのロックアップ	なし	外国	1	回収
10	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 テム	画像注釈の左右が反転して表示される	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（35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 平成20年3月31日現在
11	解析機能付きセントラルモニタ	ダイナスコープ7000シリーズ DS-7600システム	フクダ電子	再起動発生	なし	国内	1	
12	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	嘔吐	国内	1	情報提供
13	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	3	情報提供
14	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	カプセル内視鏡の通過異常	内視鏡によるカプセル摘出	国内	1	情報提供
15	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	カプセル内視鏡の通過異常	なし	国内	1	情報提供
16	筋電計電極	EMGチューブ	メドトロニックソファモアダネク	破損	酸素飽和度の一時的な低下	国内	1	
17	再使用可能な内視鏡用拡張器	ペンタックス スライディングチューブ OF-Z9	ペンタックス	外反の破損	なし	国内	1	情報提供
18	自己検査用グルコース測定器	ワンタッチウルトラ	ジョンソンエンドジョンソン	なし	低血糖による昏睡	国内	1	情報提供
19	自己検査用グルコース測定器	ワンタッチウルトラ	ジョンソンエンドジョンソン	なし	不明	国内	1	情報提供
20	自然開口向け単回使用内視鏡用非電動処置具	ディスポーザブル回転クリップ装置 HX-201UR-135	オリンパスメディカルシステムズ	なし	大腸マイクロバクテリアの発生	国内	1	情報提供
21	重要パラメータ付き多項目モニタ	生体情報モニタ M8000シリーズ	フィリップスエレクトロニクスジャパン	電源が切れる	なし	国内	1	
22	重要パラメータ付き多項目モニタ	生体情報モニタ M8000シリーズ	フィリップスエレクトロニクスジャパン	モニタ上部より発煙	不明	国内	1	情報提供
23	重要パラメータ付き多項目モニタ	生体情報モニタ M8000シリーズ	フィリップスエレクトロニクスジャパン	モニタの再起動	なし	国内	5	
24	睡眠評価装置	スリープウォッチャーEシリーズ	帝人ファーマ	DC-DCコンバータのICチップ故障	なし	国内	1	
25	送気送水機能付内視鏡用光源プロセッサ装置	プロセッサ EPX-2200	フジノン	なし	敗血症の疑い	国内	1	
26	単回使用高周波処置用内視鏡電動器具	送水機能付ホットバイオプシー鉗子DK-2618A	ペンタックス	操作ワイヤの変形による突出	介助医の左人差し指先より出血	国内	1	情報提供
27	単回使用内視鏡用細胞診ブラシ	RXサイトロジーブラシ	ポストンサイエンティフィックジャパン	マーカー脱落	体内遺残	国内	1	
28	内視鏡用電動切除器具	モルセレーター II	エムシーメディカル	鉗子先端部のリベットの頭が脱落	不明	国内	1	情報提供
29	軟性喉頭鏡	喉頭ファイバースコープ FI-10P2	HOYA	外皮チューブの破損	なし	国内	1	情報提供
30	ビデオ硬性腹腔鏡	HD EndoEYE 腹腔胸腔ビデオスコープ OLYMPUS LTF TYPE VH	オリンパスメディカルシステムズ	破損	体内遺残、開腹	国内	1	情報提供
31	ビデオ軟性大腸鏡	電子内視鏡 EC-450BI5	フジノン	なし	血管穿孔の疑い	国内	1	
32	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	機能停止(ソフトウェア不具合の疑い)	なし	国内	1	情報提供
33	経皮血中ガス分析装置	経皮血液ガス分圧測定装置 TCM4	ラジオメーター	なし	電極装着部位にII度の熱傷	外国	1	情報提供
34	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	プロトロンビン時間の誤測定	不明	外国	1	情報提供
35	自己検査用グルコース測定器	ブリーズ2	バイエル薬品	測定不能	口内のしびれ感、頭部ふらつき感	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	発件数	その他 平成20年3月31日現在
36	自己検査用グルコース測定器	ブリーズ2	バイエル薬品	測定不能	低血糖	外国	1	
37	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	刺激プロトコル機能不全	心室細動	外国	1	
38	単回使用内視鏡用細胞診ブラシ	生検ブラシ	メディコスヒラタ	生検ブラシのチューブ離断	体内残存	外国	1	情報提供
39	汎用血液ガス分析装置	血液ガスシステムABL5	ラジオメーター	回路内にクロット	なし	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類③：処置用・施設用機器等（5675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 平成20年3月31日現在
40	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	ポストンサイエンティフィック ジャパン	ガイドワイヤー離断	体内遺残	国内	6	情報提供
41	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	ポストンサイエンティフィック ジャパン	バーのスタック	虚血によるショック、急性呼吸促進症候群	国内	1	情報提供
42	アブレーション向け循環器用カテーテル	EPTカーディアックアブレーションシステム	ポストンサイエンティフィック ジャパン	不明	心臓穿孔	国内	1	
43	医薬品ペン型注入器	ジェントロピンペンG12	ファイザー	注射ボタンが硬い、針が折れた	なし	国内	1	
44	医薬品ワクチン注入用針	ベンニードル	ニプロ	注射針の針折れ	破断針の体内残留	国内	2	情報提供
45	医薬品ワクチン注入用針	ベンニードル	ニプロ	注射針の針折れ	破断針の体内残留の疑い	国内	1	情報提供
46	医薬品ワクチン注入用針	BD マイクロファイナプラス	日本ベクトンディッキンソン	針詰まり	なし	国内	3924	情報提供
47	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィアベンティス	カートリッジホルダーの故障の疑い	なし	国内	2	
48	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィアベンティス	注入器の故障の疑い	なし	国内	7	
49	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィアベンティス	注入ボタンの故障の疑い	なし	国内	6	
50	インスリンペン型注入器	イタンゴ	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	1	
51	インスリンペン型注入器	イタンゴ	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注入ボタンの故障の疑い	なし	国内	2	
52	インスリンペン型注入器	イタンゴ	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ピストン棒リングの故障の疑い	なし	国内	1	
53	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	15	情報提供
54	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	国内	6	情報提供
55	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィアベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血糖値のコントロール不良	国内	1	情報提供
56	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	国内	1	情報提供
57	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	80	情報提供
58	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	国内	1	情報提供
59	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	7	情報提供
60	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィアベンティス	注入器の故障の疑い	血糖値のコントロール不良	国内	2	情報提供
61	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィアベンティス	注入器の故障の疑い	体調不良	国内	1	情報提供
62	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィアベンティス	注入器の故障の疑い	なし	国内	54	情報提供
63	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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
64	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィアベンティス	ディスプレイの故障の疑い	血糖値のコントロール不良	国内	1	情報提供
65	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	83	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 平成20年3月31日現在
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カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	なし	国内	6	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スタートボタンの故障の疑い	なし	国内	1	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単位設定ダイヤルの故障の疑い、②注入器の故障の疑い	血糖値上昇	国内	2	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	注射中疼痛、注射部位内出血	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	注射部位疼痛	国内	1	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	6	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	4	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	2	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	1	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	円盤の外れ	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	外部異物混入によるペンの動作不良	なし	国内	2	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	外部異物混入による摺動力の規格逸脱、外部異物混入によるペンの動作不良	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	ダイヤルの外れ	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	注入ボタンの外れ	なし	国内	5	情報提供
81	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	血糖値上昇	国内	1	情報提供
82	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	ペンの不具合の疑い	なし	国内	27	情報提供
83	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	国内	4	情報提供
84	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	ペン本体の破損の疑い	なし	国内	1	情報提供
85	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	外部異物混入によるペンの動作不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
86	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	外部異物混入による摺動力の規格逸脱、外部異物混入によるペンの動作不良	なし	国内	1	情報提供
87	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	カートリッジホルダーの脱離不能、ダイヤルの目盛りのずれ	なし	国内	2	情報提供
88	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	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
89	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	組立て不良による注入ボタンのロック	なし	国内	1	情報提供
90	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	ダイヤルの目盛りのずれ	なし	国内	1	情報提供
91	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	ダイヤルの目盛りのずれ、外部異物混入によるペンの動作不良	なし	国内	1	情報提供
92	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	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	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 平成20年3月31日現在
93	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	不明	腹痛	国内	1	情報提供
94	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	なし	国内	17	情報提供
95	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	血糖値上昇	国内	1	情報提供
96	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	ペン本体の破損	なし	国内	1	情報提供
97	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	液が出ない	なし	国内	4	情報提供
98	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	カートリッジが空の状態ですら注入ボタンが押せる	なし	国内	1	情報提供
99	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	カートリッジゴムピストンとピストン棒に隙間	なし	国内	2	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	過量投与の疑い	なし	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	なし	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	4	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	なし	血中ブドウ糖増加	国内	1	
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	ピストン棒が戻らない	なし	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	ピストン棒不良、ピストン棒リング外れ	なし	国内	1	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	ピストン棒リング外れ	なし	国内	1	情報提供
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	ピストンロッドワッシャー外れ	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	ピストンロッドワッシャー外れ、ピストン棒リング外れ、ピストン棒が出ない	なし	国内	1	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	薬液が出ていない感じがする	なし	国内	2	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	粒子混入による投与機能不良	なし	国内	1	情報提供
111	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	カートリッジゴムピストンとピストン棒間の隙間	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	注入ボタンが重い、押せない	なし	国内	1	情報提供
113	インスリンペン型注入器	ノボペン300デミ	ノボノルディスクファーマ	ピストン棒が最後まで出ない、注入ボタンが押せない	なし	国内	1	情報提供
114	インスリンペン型注入器	ノボペン300デミ	ノボノルディスクファーマ	ピストン棒外れ	なし	国内	1	情報提供
115	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
116	植込み型脳脊髄液リザーバ	ベントリキュラーアクセスデバイス	日本メドトロニック	不明	再手術	国内	1	情報提供
117	植込みポート用医薬品注入器具	コアレスニードルセット	ニプロ	針折れ	破断針の体内残留	国内	3	情報提供
118	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	カテーテル破断	出血	国内	1	情報提供
119	加圧式医薬品注入器	クーデックバルーンジェクター	大研医器	薬液の過剰注入の疑い	嘔吐	国内	1	情報提供