

## 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) 「対応措置」欄の記載については、原則、平成20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	4～
④	生体機能補助・代行機器	38～
⑤	治療・鋼製機器等	80～
⑥	歯科用機器・材料	85
⑦	眼科用機器	86～
⑧	衛生材料・家庭用機器等	89
	(参考) 国内報告数の上位5製品一覧表	90

医療機器不具合報告

分類①：画像診断用機器（13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	対応措置 平成20年9月30日現在
1	X線透視診断装置用電動式患者台	胃集検用透視撮影台 TU-MA5 plus	日立メディコ	意図せず天板が逆傾斜動作をした	なし	国内	1	情報提供
2	X線透視診断装置用電動式患者台	カセットレスX線透視撮影装置 TU-130	日立メディコ	圧迫力が正常範囲を超えていた	肋骨にひび	国内	1	情報提供
3	核医学装置用手持型検出器	Navigator GPS システム	タイコヘルスケアジャパン	線源に反応しない	リンパ節特定が行えない	国内	1	
4	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	AXIOM アーティス T	シーメンス旭メディテック	スタンド動作の停止	心室細動	国内	1	
5	多相電動式造影剤注入装置	デュアルショット	根本杏林堂	注入速度異常の疑い	なし	国内	1	情報提供
6	超電導磁石式全身用MR装置	MAGNETOM シンフォニー	シーメンス旭メディテック	なし	胸部骨折	国内	1	情報提供
7	超電導磁石式全身用MR装置	MAGNETOM シンフォニー	シーメンス旭メディテック	指挟み	左手小指第一関節骨折	国内	1	情報提供
8	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	なし	大腿部に軽度の火傷	国内	1	情報提供
9	汎用画像診断装置ワークステーション	ワークステーション シーネット スカイ	シーメンス旭メディテック	患者データの上書き、混在	なし	国内	1	回収
10	放射線防護用固定式バリア	循環器系X線システム対応型防護装置	クラレトレーディング	含鉛アクリル樹脂製防護部の外れ	なし	国内	1	回収
11	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	エア針の不適切な装着	なし	国内	1	対策品への切替
12	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	画像転送時のシステムロックアップ	死亡	外国	1	回収
13	超電導磁石式全身用MR装置	シグナEXCITE HDx 1.5T	ジーイー横河メディカルシステム	サブトラクション操作時の他検査画像の混入	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（45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	対応措置 平成20年9月30日現在
14	胃ペーパー用長時間データレコーダ	24時間胃・食道内pHモニターMK-Ⅲ	アサヒバイオメッド	なし	胸部に黒ずみ	国内	1	
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	カプセル内視鏡の滞留	外科的抜去	国内	1	情報提供
16	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	食道憩室内停留	内視鏡的摘出	国内	1	情報提供
17	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	食道憩室内停留	内視鏡的摘出、吐き気	国内	1	情報提供
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	食道停留、滞留	なし	国内	1	情報提供
19	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	滞留	悪心	国内	1	情報提供
20	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	滞留	内視鏡的摘出	国内	2	情報提供
21	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	滞留疑い	なし	国内	2	情報提供
22	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	滞留疑い	腹痛	国内	1	情報提供
23	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	不明	出血性ショック	国内	1	
24	硬性縦隔鏡	縦隔鏡	利康商事	不明	不明	国内	1	
25	硬性手術用ランパースコープ	METRxエンドスコープ	メドトロニックソファモアダ ネック	レンズの破損	不明	国内	1	情報提供
26	再使用可能な内視鏡用拡張器	フジノン スライディングチューブ TSL	フジノン	破損	腸管損傷	国内	1	情報提供
27	自己検査用グルコース測定器	グルテストエース GT-1640	アークレイファクトリー	血糖測定値が実際よりも高値となった	血糖値低下	国内	1	
28	重要パラメータ付き多項目モニタ	ベッドサイドモニタ BSM-5100シリーズ ライフスコープA	日本光電工業	麻酔ガス表示の誤作動	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	対応措置 平成20年9月30日現在
29	単回使用圧トランスデューサ	フロートラック センサー	エドワーズ ライフサイエンス	不明	なし	国内	1	
30	内視鏡用粘膜下注入材	ムコアップ	生化学工業	なし	処置後出血	国内	1	情報提供
31	ペーハーセンサ付食道用カテーテル	マルチユース アンチモンpHカテーテル	エムエス機器	不明	胸部に黒ずみ	国内	1	
32	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブソ画像診断システム	ギブソ・イメージング	不明	誤嚥、心臓発作、急性中隔心筋梗塞	外国	1	
33	筋電計	NIM レスポンス	メドトロニックソファモアダネック	不明	Ⅲ度の火傷	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-7000	シスメックス	プロトロンビン時間の誤測定	不明	外国	1	
35	超音波軟性胃十二指腸鏡	超音波内視鏡 EG-530UT	フジノン	不明	出血	外国	2	情報提供
36	熱希釈心拍出量計	オキシメーター／連続心拍出量測定装置	エドワーズ ライフサイエンス	連続心拍出量カテーテルの熱損傷	心臓腔内の焼灼	外国	1	情報提供
37	皮質電極	マイクロエレクトロード	日本メドトロニック	なし	死亡	外国	1	情報提供
38	皮質電極	マイクロエレクトロード	日本メドトロニック	なし	脳内出血	外国	1	情報提供
39	ビデオ軟性気管支鏡	電子内視鏡 EB-270S	フジノン	鉗子チャンネルのキンク、わん曲部を覆うゴムが破損、わん曲部が破損、挿入部の軟性部が破損、LG軟性部コートの破損	緑膿菌感染	外国	2	情報提供
40	ビデオ軟性大腸鏡	電子内視鏡 EC-250LP5	フジノン	挿入部の軟性部に異常、最小曲げ径の拡大	穿孔	外国	1	情報提供
41	ビデオ軟性小腸鏡	電子内視鏡 EN-450P5/20	フジノン	不明	穿孔	外国	1	情報提供
42	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	7	
43	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	不明	乱視、低矯正	外国	6	

医療機器不具合報告

分類③：処置用・施設用機器等（1538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	対応措置 平成20年9月30日現在
44	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	ガイドワイヤー先端部の離断	ガイドワイヤー先端部の体内遺残	国内	1	情報提供
45	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	ガイドワイヤー先端部の離断	ガイドワイヤー先端部の体内遺残、血管穿孔	国内	1	情報提供
46	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	ガイドワイヤーの離断	ガイドワイヤー先端部の体内遺残	国内	2	情報提供
47	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	ロータワイヤー先端部離断	なし	国内	1	情報提供
48	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	不明	血管穿孔の疑い	国内	1	情報提供
49	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター DS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
50	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター DS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	2	情報提供
51	胃減圧チューブ	フィーディング/減圧チューブ	メディコン	フィーディングチューブアダプターの破損	フィーディングチューブの体内遺残	国内	1	
52	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	体内遺残	国内	2	情報提供
53	医薬品・ワクチン注入用針	ベンニードル	ニプロ	注射針の針抜け若しくは針折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
54	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	注射針の針折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
55	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	243	情報提供
56	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	円盤の故障の疑い	なし	国内	1	
57	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	1	
58	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	国内	3	

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	対応措置 平成20年9月30日現在
59	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い、注入ボタンの故障の疑い	なし	国内	1	
60	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	2	
61	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、注入ボタンの故障の疑い	なし	国内	1	
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	カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	なし	国内	17	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	スタートボタンの故障の疑い	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	国内	66	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血糖値上昇	国内	2	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血糖値変動	国内	1	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	体調不良	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い、カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	なし	国内	5	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い、注入器の故障の疑い	なし	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い、注入器の故障の疑い	血糖値上昇	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い、ディスプレイの故障の疑い	なし	国内	3	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	注入器の故障の疑い	なし	国内	23	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	注入器の故障の疑い	血糖値上昇	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	対応措置 平成20年9月30日現在
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	注入器の故障の疑い	血糖値低下	国内	1	情報提供
75	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	注射部位腫脹	国内	1	情報提供
76	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、ディスプレイの故障の疑い	ヘモグロビンA1C増加	国内	1	情報提供
77	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	86	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	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	円盤破損	なし	国内	2	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	カートリッジホルダーの両爪部破損の疑い	なし	国内	3	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	ピストン棒の破損の疑い	なし	国内	2	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	18	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	血糖値上昇	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	円盤の外れの疑い	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	なし	国内	2	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	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
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	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	対応措置 平成20年9月30日現在
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	ダイヤルの外れ	なし	国内	2	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	ダイヤルの外れの疑い	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、カートリッジホルダーの脱離不能	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	3	
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	ピストン棒の破損	なし	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	18	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	ペンの不具合の疑い	不明	国内	1	
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	液が出ない、ピストンロッドワッシャー外れ	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	精度不良の疑い	なし	国内	1	
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	単位あわせダイヤルがゼロに戻らない(単位表示バレルずれ)	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「0」に戻らない	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	単位合わせダイヤルが「0」に戻らない(バレルずれ)	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	単位合わせダイヤルが回らない	なし	国内	1	情報提供