

医療用具不具合等報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	備考
1	コンピューテッドラジオグラフィ	富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 348型	富士機器工業	DICOM TAGへの誤情報入力	なし	
2	ステント	デュラフレックスコロナリーステント	グッドマン	バルーン破裂及び断裂	マーカ―が2個体内遺残	
3	ステント	BXステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	死亡(原疾患による心筋破裂)	
4	ステント	Cypherステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	死亡(原疾患による心筋破裂)	
5	ステント	ツナミ	テルモ	なし	亜急性冠閉塞(血栓症)	
6	ステント	ツナミ	テルモ	なし	SAT(亜急性血栓症)	他同一不具合:5症例
7	ステント	エクスプレス 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	バルーンの膨張・収縮時間の遅延	なし	
8	ステント	エクスプレス 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	バルーンの収縮時間遅延	なし	他同一不具合:10症例
9	ステント	エクスプレス 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	バルーンの収縮時間遅延	一過性の胸痛及び不整脈	
10	ステント	エクスプレス 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	バルーンの収縮時間遅延	一過性の血管損傷	
11	ステント	エクスプレス 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	バルーンの収縮時間遅延	バルーンの一部が下肢末梢に遺残	
12	ステント	エクスプレス 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	バルーンの収縮時間遅延	バルーンの一部が冠動脈に遺残、緊急手術	
13	ステント	エクスプレス 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	バルーンの収縮時間遅延	当該品の一部が冠動脈に遺残、緊急手術	
14	ステント	エクスプレス 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	バルーンの収縮時間遅延	当該品のステント部が末梢動脈に遺残	
15	ステント	エクスプレス 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	バルーンの収縮時間遅延	一過性の胸痛及びST波の上昇	
16	ステント	エクスプレス 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	バルーンの収縮時間遅延	心筋梗塞・集中治療室での加療	
17	ステント	エクスプレス 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	バルーンの収縮時間遅延・シャフトの離断	徐脈、血圧低下、死亡	
18	ステント	エクスプレス 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	バルーンの収縮時間遅延	冠動脈グラフトバイパス手術で加療	
19	ステント	エクスプレス 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	バルーンの収縮時間遅延・一部離断	一部体内遺残、血管修復術施行	

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	備考
20	ステント	エクスプレス コロナリースtent	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーンの収縮時間遅延	一過性の虚血	
21	ステント	エクスプレス コロナリースtent	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーンの収縮時間遅延	カテーテル離断部の遺残・外 科的摘出	
22	ステント	エクスプレス コロナリースtent	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーンの収縮時間遅延	一過性の胸痛	
23	ステント	エクスプレス コロナリースtent	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーンの収縮時間遅延	徐脈、血圧低下、死亡	
24	ステント	エクスプレス コロナリースtent	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーンを収縮することができ ない	施術後3日目の死亡	
25	ステント	エクスプレス コロナリースtent	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーンを収縮することができ ない	胸痛、急性心筋梗塞	
26	ステント	ACS MULTI LINK コロナリースtent システム	日本ガイダント	冠動脈バイパス血管でのステ ント脱落	脱落したステントを回収するた め、穿刺部を外科的に切開し た	
27	ステント	ACS MULTI LINK コロナリースtent システム	日本ガイダント	再挿入によるガイディングカ テーテル内のステント脱落	なし	
28	ステント	MULTI-LINK ペンタコロナリースtent システム	日本ガイダント	ステントデリバシーシステムの シャフト断裂	なし	
29	ステント	MULTI-LINK ペンタコロナリースtent システム	日本ガイダント	ステント留置後の穿孔	死亡	
30	セラミック製人工骨及び補綴 材料	バイオペックス、ボーンアクト、ア パフィックス	三菱マテリアル	不明	発熱	他同一不具合:1症例
31	セラミック製人工骨及び補綴 材料	バイオペックス、ボーンアクト、ア パフィックス	三菱マテリアル	不明	発熱、発疹	
32	セラミック製人工骨及び補綴 材料	バイオペックス-R、ボーンアクト- R、アパフィックス-R	三菱マテリアル	不明	感染性肺炎	
33	セラミック製人工骨及び補綴 材料	バイオペックス-R、ボーンアクト- R、アパフィックス-R	三菱マテリアル	不明	麻痺	
34	セラミック製人工骨及び補綴 材料	バイオペックス-R、ボーンアクト- R、アパフィックス-R	三菱マテリアル	不明	不明	他同一不具合:1症例
35	セラミック製人工骨及び補綴 材料	バイオペックス-R、ボーンアクト- R、アパフィックス-R	三菱マテリアル	練和時にパサパサでペースト 状にならなかった	なし	他同一不具合:2症例
36	セラミック製人工骨及び補綴 材料	バイオペックス-R、ボーンアクト- R、アパフィックス-R	三菱マテリアル	硬化が早い	不明	
37	セラミック製人工骨及び補綴 材料	バイオペックス-R、ボーンアクト- R、アパフィックス-R	三菱マテリアル	不明	術後感染症	

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	備考
38	セラミック製人工骨及び補綴材料	ボンフィル、ボンフィット	三菱マテリアル	不明	不明	他同一不具合:1症例
39	せん刀(はさみ)	バソビューフレキシブルシザー	バイタル	製品開封時の破損	なし	
40	その他のチューブ及びカテーテル(バイオトランスキット)	バイオトランス キット	日本バイオセンサーズ	不明	なし	
41	その他のチューブ及びカテーテル(ボタン状カニューレ)	開口部レティナ	高研	不明	気道浮腫による窒息	
42	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具(ガイドワイヤー)	ハナコ・ディスポーザブル・カテーテル交換用リードワイヤー	ハナコメディカル	なし	ステンレスパイプ体内遺残	
43	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具(コネクター)	セイフ T ポート	日本シャーウッド	三方活栓のセプタム部を固定している白色キャップの外れ	なし	
44	その他のレーザー手術装置及びレーザーコアグレータ(Er:YAGレーザー装置)	デントライト	HOYAフォトニクス	電源ケーブル端子の接触不良	なし	
45	その他のレーザー手術装置及びレーザーコアグレータ(レーザー光凝固装置)	ビズラス532s	カールツァイス	レーザー反射ミラーのコーティング剥離	なし	
46	その他の医科用手術台及び治療台	産婦人科用ユニット DG-T87	タカラベルモント	ポンプ内の汚泥の貯留、取扱説明書の記載不備	なし	他同一不具合:3症例
47	その他の医薬品注入器	テルフュージョンシリンジポンプ TE-311	テルモ	リセット	なし	
48	その他の医薬品注入器	テルフュージョンシリンジポンプ TE-312	テルモ	リセット	なし	
49	その他の医薬品注入器	テルフュージョンシリンジポンプ TE-331	テルモ	リセット	なし	
50	その他の医薬品注入器(麻酔用カテーテル)	ペインクリニックセット	八光(八光メディカル)	カテーテル切断	カテーテル体内遺残	
51	その他の医薬品注入器(麻酔用カテーテル)	硬膜外麻酔カテーテル	八光(八光メディカル)	カテーテル切断	カテーテル体内遺残	
52	その他の医薬品注入器(麻酔用カテーテル)	硬膜外麻酔カテーテル	八光(八光メディカル)	カテーテル体内切断	カテーテル体内遺残	
53	その他の医薬品注入器(滅菌済み三方活栓)	テルフュージョン三方活栓	テルモ	本品のポリカーボネート樹脂製のメスコネクター部分から薬液が漏れた	なし	

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	備考
54	その他の医薬品注入器(滅菌済み多連活栓)	テルフュージョン多連活栓	テルモ	本品のポリカーボネート樹脂製のメスコネクタ部にひび割れが生じた	なし	
55	その他の医薬品注入器(輸液リザーバーセット)	ベセルフューザー	フォルテ グロウ メディカル	薬液が流れない	なし	
56	その他の医薬品注入器(輸液リザーバーセット)	ベセルフューザー	フォルテ グロウ メディカル	薬液の漏れ	なし	
57	その他の医用X線CT装置(歯・顎顔面用X線CT装置)	歯顎顔面用コンビームX線CT装置 CB MercuRay	日立メディコテクノロジー	CTスキャン時、患者が動いたため、衝突防止用安全装置が作動してスキャンが停止した。その後、画面に表示されたガイダンスに従って再度CTスキャンを行ったが、ソフトウェアのバグのためデータが消失し、無効被ばくになった	なし	
58	その他の外科・整形外科用手術材料(合成吸収性癒着防止材)	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	なし	著明な癒着、アレルギー反応、膿瘍、瘻孔	
59	その他の外科・整形外科用手術材料(合成吸収性癒着防止材)	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	なし	膿瘍	
60	その他の外科・整形外科用手術材料(合成吸収性癒着防止材)	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	なし	癒着	
61	その他の外科・整形外科用手術材料(合成吸収性癒着防止材)	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	イレウス	
62	その他の吸引器(椎間板髄核切除吸引摘出)	ニュークレオトム・ディスプレイット	メディカルプロジェクト	プローブ一部動作不良	なし	
63	その他の血液浄化器(遠心性血液成分分離器)	セマイクロズド アフェレシスキット	バクスター	分離バックにリーク発生	貧血増悪	
64	その他の血液浄化器(遠心性成分分離器)	アミカス アフェレシスキット	バクスター	針カバー先端の穴開き	なし	他同一不具合:19症例
65	その他の血液浄化器(吸着式血液浄化用浄化器(エンドトキシン除去用))	トレミキシン	東レ	不明	アナフィラキシー様症状	
66	その他の血液浄化器(吸着式血液浄化用浄化器(エンドトキシン除去用))	トレミキシン	東レ	不明	アレルギー	

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	備考
67	その他の血液浄化器及び装置	リポソーパ-LA-15	鐘淵化学工業	治療中ヘパリンポンプが動かず	血液凝固	
68	その他の血液浄化用装置	血漿浄化装置 MA-01	横河電機	治療中ヘパリンポンプが動かず	血液凝固	
69	その他の血液浄化用装置(血漿浄化用装置)	血漿浄化装置 KANEKA MA-03	日機装	作業工程の切替ができない	なし	
70	その他の硬性内視鏡(電子スコープ)	OES腹腔・胸腔ビデオスコープ OLYMPUS LTF TYPE V	オリンパス	洗滌シース先端部脱落	なし	
71	その他の採血・輸血用器具(カリウム吸着フィルター)	カワスミ カリウム吸着フィルター	川澄化学工業	不明	血圧低下	
72	その他の歯科充填用材料(歯面コート材)	ホワイトコート	クラレメディカル	なし	痛み、かゆみ、齦頬(ギンギョウ)移行部付近数箇所に水泡発生	他同一不具合:1症例
73	その他の手術用電気機器及び関連装置(眼科用手術装置付属品)	アルコン眼科用手術装置付属品(ターボソニックスパック)	日本アルコン	灌流不全	なし	
74	その他の手術用電気機器及び関連装置(心筋焼灼術用カテテル)	RF マリナーカテテル	日本メドトロニック	ティップ(先端)電極の破損	なし	
75	その他の除細動器および関連機器(除細動電極)	レールダール・ハートスタート 除細動電極Kタイプ	レールダールメディカルジャパン	当該電極の点検中、特定ロット番号の一部の電極において、正常に装着したにもかかわらず、除細動器野モニターに「パッド外れ」のエラーメッセージが表示される不具合が発生した	なし	
76	その他の人工呼吸器(小児又は成人用人工呼吸器)	ニューポートベンチレータモデル E200ウェーブ	佐多商会	警報を伴い、換気が停止した。	一時的にチアノーゼ出現	
77	その他の人工呼吸器(新生児/小児/成人用人工呼吸器)	eVentインスピレーション	フクダ電子	吸気一方向弁内のOリング外れ	なし	他同一不具合:2症例
78	その他の人工呼吸器(新生児/小児/成人用人工呼吸器)	サーボベンチレータシリーズ	フクダ電子	ロータリーエンコーダの動作不良	なし	
79	その他の人工呼吸器(成人用/小児用人工呼吸器)	ベンチレータ 700シリーズ	タイコヘルスケアジャパン	電源ユニット内部の故障	なし	
80	その他の人工呼吸器(成人用/小児用人工呼吸器)	人工呼吸器コンパニオン 2801	タイコヘルスケアジャパン	不明	なし	
81	その他の人工心肺装置(血液ガス分析装置)	CDIシステム400(CDIセンサー)	テルモ	リーク	なし	

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	備考
82	その他の人工心肺装置(人工心肺装置)	メラ 人工心肺装置 HAS型	泉工医科工業	血液ポンプ制御基板の動作不良による突然停止	なし	
83	その他の人工補綴物(微線維性コラーゲン止血剤)	アピテン	ゼリア新薬工業	なし	異物性肉芽腫	
84	その他の整形外科用器械器具(牽引装置用ピン)	エース ハローベスト システム	日本エム・ディ・エム	なし	ハローピンの頭蓋骨穿孔	
85	その他の滅菌済み血液浄化用ブラッドアクセス(フラッドアクセス留置用カテーテルセット)	パルブラッドアクセスカテーテル	フォルテ グロウ メディカル	チューブの根元がゆるみ、血液が漏れた	なし	
86	その他の滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル(バルーンパ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	他同一不具合:2症例
87	その他の滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル(バルーンパ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	不明	なし	
88	その他の滅菌済み消化器用チューブ及びカテーテル(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	チアノーゼ・ショック・死亡	
89	その他の滅菌済み穿刺器具(腹腔用滅菌済み穿刺器具)	トロッカー システム	メディカルリーダーズ	不明	血管損傷による出血	
90	その他の滅菌済み穿刺針(腹腔鏡用穿刺針)	ラパロサック	八光(八光メディカル)	バルーン破裂	手術時間が3倍となったが、入院延長には至らなかった。	
91	その他の滅菌済み穿刺針(外科用穿刺針)	エラスター注入穿刺針	八光(八光メディカル)	カテーテル切断	カテーテル体内遺残	
92	その他の滅菌済み注射針(インスリン・成長ホルモン注射針)	ペンニードル	ニプロ医工	注射針の針折れ	不明	他同一不具合:1症例
93	その他の滅菌済み注射針(インスリン・成長ホルモン注射針)	ペンニードル	ニプロ医工	注射針の針折れ	破断針の体内残留	他同一不具合:8症例
94	その他の滅菌済み泌尿器用チューブ及びカテーテル(泌尿器拡張用バルーンカテーテル)	COEX泌尿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	バルーンの破断	なし	

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	備考
95	その他の滅菌済み留置チューブ及びカテーテル(アクセスポートセット)	クリニールザーバーシステム(フューバーニードル)	クリエートメディック	針基から針管が抜けた	なし	
96	その他の滅菌済み留置チューブ及びカテーテル(シャントバルブ)	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	バルブの圧設定の不能	ドレナージ不全	他同一不具合:7症例
97	その他の滅菌済み留置チューブ及びカテーテル(シャントバルブ)	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	ドレナージ不全	他同一不具合:2症例
98	その他の滅菌済み留置チューブ及びカテーテル(シャントバルブ)	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	不明	脳室拡大	
99	その他の滅菌済み留置チューブ及びカテーテル(シャントバルブ)	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	バルブの圧設定の不能	脳室縮小	
100	その他の滅菌済み留置チューブ及びカテーテル(シャントバルブ)	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	シャント経路からの脳脊髄液の漏出	脳脊髄液の皮下貯留	
101	その他の滅菌済み留置チューブ及びカテーテル(シャントバルブ)	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	ドレナージ不全	
102	その他の滅菌済み留置チューブ及びカテーテル(心膜及び胸膜穿刺カテーテル)	胸部ドレナージ用カテーテルセット	メディコスヒラタ	ドレナージカテーテル手元側コネクター部分の脱落	なし	
103	その他の免疫反応測定装置(免疫凝集測定装置)	免疫凝集測定装置 PAMIA-40i	シスメックス	ソフトウェアのバグ	なし	他同一不具合:1症例
104	その他の輸液用器具(高カロリー輸液用バッグ)	ハイカリック IVHバッグ	テルモ	輸液セット接続部からの液漏れ	なし	他同一不具合:1症例
105	その他の輸液用器具(高カロリー輸液用バッグ)	ハイカリック IVHバッグ	テルモ	薬剤排出口に亀裂が発生し液漏れした	なし	他同一不具合:4症例
106	その他の輸液用器具(輸液用及び採血用器具)	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	チューブの外れによる薬液の漏れ	なし	他同一不具合:2症例
107	その他の輸液用器具(輸液用及び採血用器具)	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	チューブの外れ	なし	他同一不具合:9症例
108	その他の輸液用器具(輸液用及び採血用器具)	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	ルアー接続部分の外れ	死亡	
109	その他の輸液用器具(連結管)	ニプロエクステンションチューブ	ニプロ	メスコネクター外れ	なし	他同一不具合:2症例

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	備考
110	その他の臨床化学検査機器	フリースタイルキッセイメーター	ニプロ	測定値異常	低血糖	
111	その他の臨床化学検査機器 (ディスクリット方式臨床化学 自動分析装置)	日立自動分析装置、モジュラー アナリティクス	日立ハイテクノロジーズ	試薬薄まりによる低値データ出力	なし	
112	その他の臨床検査用機器 (電極式簡易血糖測定器)	グルテストNeo	松下寿電子工業	添付文章の記載不適切	なし	他同一不具合:1症例
113	その他腹膜還流用装置	テルモ無菌接合装置TSCD SC- 102	テルモ	ウェハーカセット詰まり	なし	
114	その他滅菌済み血管用 チューブ及びカテーテル(大 動脈内バルーンカテーテル)	パークテイニアウス バルーン キット	アロウ ジャパン	ラプチャー	死亡	
115	ソフトコンタクトレンズ	フォーカスデイリーズ	チバビジョン	不明	角膜潰瘍を発症とのこと	
116	ソフトコンタクトレンズ	マンスウエア、トーマニア、アイネ ス	トーマー	不明	角膜潰瘍	
117	ディスプレイ電極	ECG電極 ソフトE	アトムメディカル	なし	電極の誤飲	
118	のみ	のみ	ニチオン	先端部分離脱	離脱した先端が右上顎付近の 体内に滞留	
119	ピンセット	MTC-60c カートリッジ マイクロ チップ	キャノンスター	不明	後囊破損	他同一不具合:7症例
120	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	テルモ	なし	刺傷(看護師の)	
121	ベッドサイドモニタ	生体情報モニタ M8000シリーズ	フィリップスメディカルシステ ムズ	不明	SpO2の低下	
122	ベッドサイドモニタ	ベッドサイドモニタ BSM-2300シ リーズ ライフスコープ	日本光電工業	機器内部の一部焼損により使 用不能	なし	
123	マイクロ波ハイパーサーミア 装置	ドルニエウロウェーブ	ドルニエメドテックジャパン	不明	直腸瘻孔	
124	ヤグレーザ手術装置及び レーザコアグレータ	ドルニエメディラスファイバートム 5060/5100附属品: ITTライトガ イド(レーザファイバー)	ドルニエメドテックジャパン	レーザファイバー先端部の炭 化	なし	他同一不具合:2症例

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	備考
125	ヤグレーザ手術装置及びレーザコアグレータ	ドルニエメディラスファイバートム5060/5100附属品: ITTライトガイド(レーザファイバー)	ドルニエメドテックジャパン	レーザファイバー先端部の破損	なし	
126	医薬品注入器滅菌済み輸液セット	JMSニトログリセリン用輸液セット	ジェイ・エム・エス	過少投与	なし	
127	医用X線高電圧装置	医用X線高電圧装置 KXO-50G	東芝メディカルシステムズ	表示の時間と異なる時間で撮影された	再撮影	
128	医用リニアアクセラレータ	CLINAC 2100CD、CLINAC 2300CD、CLINAC21EX、CLINAC23EX	Varian ME メディカルシステムズ(旧: バリアンメディカルシステムズ)	ソフトウェアのバージョンアップ時に患者名の取違えが発生した	なし	
129	医用リニアアクセラレータ	CLINAC 2100CD、CLINAC 2300CD、CLINAC21EX、CLINAC23EX	Varian ME メディカルシステムズ(旧: バリアンメディカルシステムズ)	ソフトウェアのバージョンアップ時に予約の誤表示が発生した	なし	
130	医用リニアアクセラレータ	CLINAC 2100CD、CLINAC 2300CD、CLINAC21EX、CLINAC23EX	Varian ME メディカルシステムズ(旧: バリアンメディカルシステムズ)	ソフトウェアのバージョンアップ時にビーム中心軸と画像中心との位置表示の不一致が発生した	なし	
131	医用リニアアクセラレータ	サイバーナイフ	エムビーエス 千代田テクノル	マニピレータアームとX線ヘッドの接触	なし	
132	医用リニアアクセラレータ	三菱ラジオサージェリーシステム CRS-6000	三菱電機	高圧電源ユニットから発煙発生	なし	
133	医用リニアアクセラレータ	三菱医療用ライナック EXL-20TP	三菱電機	直流電源から異臭発生	なし	
134	医療用拡張器	サービカルバルーン	澤谷ゴム	バルーンにピンホール	なし	
135	医療用鏡のうち内視鏡用非能動処置具	鉗子類(マイクロロンジュール 2mm)	メドトロニックソファモアダネック	ピンの脱落	なし	
136	医療用鏡のうち内視鏡用非能動処置具	鉗子類(マイクロロンジュール上向 2mm)	メドトロニックソファモアダネック	先端カップ部分の破損	なし	
137	医療用剥離子	エンドサイド	日本オルガン	子宮内で先端部が折れた	なし	
138	医療用剥離子	エンドサイド	日本オルガン	子宮内異物残存	なし	
139	医療用嘴管及び体液誘導管滅菌済み開心術用チューブ及びカテーテル	エドワーズ体外循環カニューレ NC	エドワーズ ライフサイエンス	セルフインフレート孔ヘスタイレット先端部の入り込み	なし	

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	備考
140	一般用滅菌済み注射針	BD マイクロファインプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	針折れの可能性	なし	
141	一般用滅菌済み注射針	BD マイクロファインプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	針折れ	皮膚切開処置・体内残存の可能性	
142	一般用滅菌済み注射針	BD マイクロファインプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	針折れ	体内残存の可能性	
143	一般用滅菌済み注射筒	テルモシリンジ	テルモ	中心静脈カテーテルへの血液の逆流	なし	
144	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	パラードMIC栄養チューブ	アドミス	不明	なし	他同一不具合:1症例
145	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	パラードMIC-TJ(製品番号:0650-18-22)	センチュリーメディカル	胃瘻チューブ先端部の胃壁への圧迫が誘因となり、潰瘍が形成された可能性がある	胃潰瘍	
146	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	パラードMIC-TJ(製品番号:0650-18-30)	センチュリーメディカル	チューブの体表露出部位の凸凹変形	なし	
147	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	パラードMIC栄養チューブ	センチュリーメディカル	不明	なし	他同一不具合:1症例
148	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	パラードMIC栄養チューブ(製品番号:0100-20)	センチュリーメディカル	胃瘻チューブ先端部の胃壁への圧迫が誘因となり、潰瘍が形成されたと考えられる	胃潰瘍。患者は潰瘍を形成されやすい状態であった。	他同一不具合:2症例
149	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	パラードMIC栄養チューブ(製品番号:0100-20)	センチュリーメディカル	胃瘻チューブ先端部の胃壁への圧迫が誘因となり、潰瘍が形成されたと考えられる	胃潰瘍	他同一不具合:1症例
150	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	パラードMIC栄養チューブ(製品番号:0210-16-LV)	センチュリーメディカル	チューブの体表露出部位の凸凹変形	なし	
151	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	BSCガストロストミーシステム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	胃瘻用ボタン挿入用チューブの離断	胃瘻用ボタン留置のため外科的処置施行	
152	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	バードウィザード	メディコン	当該機器を胃瘻に留置する際の固定のためのバルーンが破裂	なし	
153	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	バードファストラックPEGキット	メディコン	当該製品を胃瘻に留置する際の固定用エアドーム部が萎み、当該製品が胃瘻より抜けた	なし	
154	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	カンガルー PEJ キット	日本シャーウッド	チューブ先端部が外れ、先端部のおもりがなくなっている	なし	

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	備考
155	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	カンガルーボタン	日本シャーウッド	なし	出血性胃潰瘍	
156	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	ニュートリフロー フィーディングチューブ	日本シャーウッド	留置していたチューブが破断した	食道に栄養剤等が詰まり、気管を圧迫し、その為気管壁に亀裂が入り死亡に至った	
157	液体酸素気化式供給装置	リベレータ 30J	小池メディカル	充填口からの酸素漏れ	凍傷	
158	温浴療法用装置	エレベートバス PBE-511	酒井医療	なし	看護師の下肢に軽微な打撲	
159	温浴療法用装置	ライラック LA-210	酒井医療	温度センサーの故障	尻と右足脛に火傷の水泡	
160	温浴療法用装置	ライラック LA-210LP	酒井医療	なし	右足 踝上部の裂傷	
161	温浴療法用装置	ロベリア ROB-350	酒井医療	不明	頭部の打撲	
162	温浴療法用装置	ロベリア ROB-350	酒井医療	取扱説明書の不備	介助者が右足甲部分を骨折	
163	温浴療法用装置	ロベリア ROB-350	酒井医療	なし	軽微な打撲	
164	温浴療法用装置	アルメリア ALB-5500	長野酒井医療	不明	腰から大腿部にかけて発赤、水泡	
165	温浴療法用装置	エレベール CEL-710	長野酒井医療	不明	右肘部の腫脹と疼痛	
166	温浴療法用装置	ロベリア ROB-3300	長野酒井医療	取扱説明書に具体的注記がない	左手小指の切り傷	
167	家庭用エアーマッサージ器	ドクターメドマー DM-200UEX	栃木日東工器	圧力センサーのホースが折れ設定圧力以上の圧力が加わった	右手に腫れが生じた	
168	家庭用電気マッサージ器	ファミリーメディカルチェアi-1 FMC-350	ファミリー	なし	中心性頸髄損傷	
169	家庭用電気マッサージ器	ファミリーメディカルチェアi-1 FMC-350	ファミリー	なし	めまい	
170	拡張器類	USAエリート 持続灌流型リセクトスコープ シース	原田産業	器具の破損	器具の一部が体内に遺残	
171	眼内レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ポシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	カルシウム沈着、霧視、視力低下	他同一不具合:5症例
172	眼内レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ポシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	カルシウム沈着、霧視	他同一不具合:3症例

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	備考
173	眼内レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ポシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	カルシウム沈着、視力低下	他同一不具合:51症例
174	眼内レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ポシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	カルシウム沈着	他同一不具合:26症例
175	眼内レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ポシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	カルシウム沈着、眼底視認性低下	他同一不具合:2症例
176	眼内レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ポシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	カルシウム沈着、混濁	
177	眼内レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ポシュロム・ジャパン	カルシウム沈着、光学部混濁	カルシウム沈着、眼底視認性低下、視力障害	
178	眼内レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ポシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	カルシウム沈着、視力低下、眼底視認性低下	
179	機械的人工心臓弁	エドワーズMIRA人工心臓弁	エドワーズ ライフサイエンス	弁周囲逆流	なし	
180	機械的人工心臓弁	デュロメディックス人工心臓弁	エドワーズ ライフサイエンス	弁の機能不全	なし	
181	機械的人工心臓弁	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	リーフレットの破損	なし	
182	義歯床安定用糊材	新ポリグリップSc	グラクソ・スミスクライン	不明	細菌性心内膜症	
183	義歯床安定用糊材	新ポリグリップSc	グラクソ・スミスクライン	不明	ニューロパシー、錯感覚、感覚減退、感覚消失、歩行異常、白血球数減少	
184	吸引用滅菌済みチューブ及びカテーテル	サクションカテーテル	スミスメディカル・ジャパン	吸引カテーテルの破断	なし	
185	吸着型血液浄化器	アダカラム	日本抗体研究所	なし	発疹・皮疹、紅斑、手指間接の腫れ、および、脛の腫れ(クインケ浮腫)	他同一不具合:1症例
186	吸着型血液浄化器	アダカラム	日本抗体研究所	なし	血小板減少症、出血性脳梗塞	
187	空気圧式マッサージ器	ハドマー(型式不明)	黒田精工	なし	両足腓骨神経麻痺	
188	空気圧式マッサージ器	メドマー-DVT-1500	栃木日東工器	なし	腓骨神経麻痺	
189	経皮的冠動脈形成術用カテーテル用ガイドワイヤー	TGV ガイドワイヤーシリーズ	グッドマン	ガイドワイヤー - の断裂	死亡	
190	血液フィルター	イムガード -PL	テルモ	なし	ショック	

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	備考
191	血液フィルター	イムガード -PL	テルモ	不明	蕁麻疹発症	
192	血液フィルター	イムガード -PL	テルモ	不明	悪寒、戦慄、呼吸困難、発熱	
193	血液フィルター	イムガード -PL	テルモ	不明	悪寒、戦慄	
194	血液フィルター	イムガード -RC	テルモ	なし	ショック	他同一不具合:4症例
195	血液フィルター	イムガード -RC	テルモ	不明	発熱、関節痛、全身疼痛、左目充血	
196	血液フィルター	イムガード -RC	テルモ	不明	戦慄、悪寒、発熱、呼吸困難	
197	血液フィルター	イムガード -RC	テルモ	不明	血圧低下、発熱、呼吸困難、胸内苦悶、胸部圧迫感、吐き気	他同一不具合:4症例
198	血液フィルター	イムガード -RC	テルモ	不明	発熱、悪寒、震え、頻脈、嘔吐	
199	血液フィルター	ポール輸血フィルターピュアセルRC	川澄化学工業	なし	ショック	
200	血液フィルター	ポール輸血フィルターピュアセルRC	川澄化学工業	輸血セット内の血液を回収できなかった	なし	他同一不具合:7症例
201	血液フィルター	ポール輸血フィルターピュアセルRC	川澄化学工業	自動充填点滴筒に血液が充填できなかった	なし	
202	血液フィルター	ポール輸血フィルターピュアセルRC	川澄化学工業	輸血セット内の血液を回収することができなかった	なし	
203	血液凝固分析装置	ヘモクロンレスポンス	平和物産	測定値の異常	再採血、検査結果入手時間の遅延	他同一不具合:15症例
204	血液検査用器具	オキシメータ 無侵襲脳内酸素飽和度監視装置 インボス5100型	エドワーズ ライフサイエンス	なし	発赤	
205	血液検査用器具(オキシメータおよび専用分析装置であって主たる反応系を内蔵する物を除く)	アキュチェックコンフォート	ロシュ・ダイアグノスティクス	簡易血糖測定におけるデータ乖離	なし	
206	血液濾過器	トレスルホンHF	東レ	中空糸破損	血液リーク	

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	備考
207	血液濾過用装置	血液浄化用装置 TR-525	カトーテック	心電図モニター波形が乱れた	不明	
208	血液濾過用装置	持続緩徐式血液浄化装置 ACH-10	メテック	シリンジポンプモータの脱落	体外失血	
209	月経処理用タンポン	チャームソフトタンポンu	ユニ・チャームプロダクツ	タンポン取り出し用コード切れ	TSSの発症	
210	個人用透析装置	個人用透析装置 DBB-72	日機装	三方電磁弁の故障による切替不良	計画除水量に対して1.3kgの引き残し	
211	合成繊維製人工血管	バスクテックゼルシール	テルモ	人工血管に亀裂が認められた	出血	
212	合成繊維製人工血管	バスクテックゼルシール	テルモ	不明	不明	
213	合成繊維製人工血管	バスクテックゼルシール	テルモ	人工血管にピンホールが認められた	出血、血圧低下、心停止	
214	骨セメント	ジンマーボーンセメント	ジンマー	なし	心拍数低下、血圧低下、脳管梗塞	
215	骨セメント	ジンマーボーンセメント	ジンマー	なし	血圧低下	
216	骨セメント	エンデュランスボーンセメント	デピュー ジャパン	不明	心停止	他同一不具合:1症例
217	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	脂肪塞栓による死亡	
218	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	心停止	他同一不具合:1症例
219	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	自発呼吸停止	
220	骨接合用及び骨手術用器械	トリニカ 手術器械	センターパルスジャパン	タップ先端部分の折損	なし	他同一不具合:1症例
221	骨接合用及び骨手術用器具	ベストマルチフィクセーションヒップスクリューネイルシステム手術用器具	ホムズ技研	手術器械が破損	金属片が体内に遺留	
222	骨接合用及び骨手術用器具	ベストマルチフィクセーションヒップスクリューネイルシステム手術用器具	ホムズ技研	手術器械が破損	なし	他同一不具合:4症例
223	骨接合用及び骨手術用器具	スーパーKドリル	日本エム・ディ・エム	ラジオルーセント用3.8mmドリルビット折損	ラジオルーセント用3.8mmドリルビット折損部の体内遺残	
224	骨接合用及び骨手術用器具	スクリュー&プレート用手術器械	日本エム・ディ・エム	イージーアウト先端部折損	イージーアウト折損による先端部体内遺残	

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	備考
225	骨接合用及び骨手術用器具	髄内釘用手術器械	日本エム・ディ・エム	エクステンジチューブの構成部品の脱落	エクステンジチューブの構成部品の一部体内遺残	
226	骨接合用及び骨手術用器具	エクシア スパイン システム用器具器機	日本ストライカー	カッティングブライヤーの折損	なし	
227	骨接合用及び骨手術用器具	ストライカー社 トライデント用器械	日本ストライカー	ボールベアリングの脱落	なし	
228	骨接合用板	骨接合用プレート	瑞穂医科工業	プレートの折損	骨接合用プレート折損による再手術	他同一不具合:1症例
229	骨接合用品	マイテック・アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	アンカーの破損	破損部の摘出	
230	骨接合用品	マイテック・アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インサーター先端部の破損・破損部の体内残留の可能性	なし	
231	骨接合用品	トライジェン	スミス・アンド・ネフュー	近位横止めスクリューの折損	股関節部に疼痛	
232	骨接合用品	フィクソープ	タキロン	不明	疼痛、腫瘍	
233	骨接合用品	フィクソープMX	タキロン	不明	浮腫	他同一不具合:1症例
234	骨接合用品	チタン骨ネジ	ナカシマプロペラ	スクリューの折損	なし	
235	骨接合用品	TSRHスパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	不明	なし	
236	骨接合用品	骨接合用内副子C56	京セラ	製品の破損	不明	
237	骨接合用品	D.S.S.システム	寿医科商事	スクリュー六角把持部の切断	なし	
238	骨接合用品	アキュトラックスクリュー用手術器械(ドリル)	小林製薬	不明	第5中足骨足背部の表皮と軟部組織の壊死	
239	骨接合用品	K-MAX ASヒップスクリュー2	神戸製鋼所	インプラントの損傷(たわみ)あり	痛みあり	
240	骨接合用品	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	5.0mmキャニュレイトッド'キャンセララグスクリュー-38mm中空部分への異物の詰り。		
241	骨接合用品	エース スーブラコンディラー ネイル システム	日本エム・ディ・エム	スーブラコンディラー-ネイルの折損	スーブラコンディラー-ネイルの折損によるネイルの入替措置	
242	骨接合用品	トロカンテリック ネイル システム	日本エム・ディ・エム	トロカンテリック ラグスクリューによるカットアウト	不明	

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	備考
243	骨接合用品	OASYS サービカルシステム	日本ストライカー	ブロッカーの脱転	不明	
244	骨接合用品	Xia スパインシステム	日本ストライカー	クロージングスクリューの脱転	腰痛	
245	骨接合用品	ストライカースパイナルシステム	日本ストライカー	スクリューの緩み	食道損傷	
246	骨接合用品	PASS脊椎固定システム	日本メディカルマテリアル(旧:京セラ、神戸製鋼所)	製品の破損	骨接合用品の機能不全又は機能低下	
247	骨接合用品	ユニテック CHS システム	豊島製作所	プレート折損	再手術	
248	採血・輸血用器具の周辺関連器具	メディクイック ACS-222	テルモ	使用中にチューブが切断した	なし	
249	酸素吸入用マスク	PORTEX・高濃度酸素マスク	スミスメディカル・ジャパン	コネクターの閉塞	酸素供給までの処置が長引いた	他同一不具合:1症例
250	酸素濃縮式供給装置	クリーンサンソ FH-18/3L	フクダ電子	電磁弁コイルの断線	なし	
251	酸素濃縮式供給装置	マーク6プラス	小池メディカル	不明	死亡	
252	酸素濃縮式供給装置	ハイサンソTO-90-5H	帝人ファーマ	起動直後の停止	なし	
253	酸素濃縮式供給装置	ハイサンソTO-90-7H	帝人ファーマ	運転停止	チアノーゼ、意識低下	
254	子宮内避妊用具	マルチロードCu250	日本オルガノン	糸が切れる	なし	
255	子宮内避妊用具	マルチロードCu250	日本オルガノン	糸が切れる、抜去できず子宮内に残存	痛み、不正出血	
256	子宮内避妊用具	マルチロードCu250	日本オルガノン	糸が切れる、抜去できず子宮内に残存	なし	
257	歯科ユニット	シグルLX-1	モリタ東京製作所	ステップリンク用スプリングの折れ	なし	他同一不具合:7症例
258	歯科用インプラント材	マイティスアタッチメント	ブレンベース	アバットメントのネジ破折	なし	他同一不具合:1症例
259	歯科用インプラント材	マイティスインプラント	ブレンベース	インプラントネジ部の破折	なし	他同一不具合:2症例
260	歯科用インプラント材	POIファイナフィックス	日本メディカルマテリアル(旧:京セラ、神戸製鋼所)	製品の破損	あり	
261	歯科用ドリル	歯科インプラント手術用ドリル	日本メディカルマテリアル(旧:京セラ、神戸製鋼所)	製品の破損	不明	

医療用具不具合等報告

7369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	備考
262	歯科用バー	HM161	ヘレウス クルツァー ジャパン	シャンク部と切削部のろう着部の不良	不明	
263	歯科用バー	HM161	ヘレウス クルツァー ジャパン	破折	不明	他同一不具合:6症例
264	歯科用バー	HM161	ヘレウス クルツァー ジャパン	破折	なし	他同一不具合:1症例
265	歯科用バー	HM161RX	ヘレウス クルツァー ジャパン	破折	不明	他同一不具合:2症例
266	歯科用バー	HM162	ヘレウス クルツァー ジャパン	破折	不明	他同一不具合:1症例
267	歯科用バー	HM21RX	ヘレウス クルツァー ジャパン	破折	不明	他同一不具合:6症例
268	歯科用バー	HM23RX	ヘレウス クルツァー ジャパン	破折	不明	他同一不具合:49症例
269	歯科用ハンドピース	イントラマチック コントラアングル 25CH	城楠歯科商会	ヘッドが高熱となった	口腔内右側頬粘膜に熱傷	
270	歯科用一般用ユニット	ジーシー イオム	ジーシー	歯科用ユニットのヘッドレスト角度調整部破損	なし	他同一不具合:16症例
271	歯科用一般用ユニット	ジーシー イオム	ジーシー	歯科用ユニットのヘッドレスト角度調整部破損	なし	他同一不具合:11症例
272	歯科用滅菌済み注射針	カルプーレ、テイエスケイディス ポーザブル歯科用注射針、カルプーレディスポーザブル歯科用注射針、ディスポーザブルデンタルニードル、アルデント歯科用注射針、ステリジェクト歯科用注射針	栃木精工	歯科用注射針の針基から針が抜けた	なし	
273	持続緩徐式血液ろ過器	ヘモフィールCH	東レ	中空糸破損	血液リーク	
274	手術用手袋	エステーム	アリージャンス	なし	接触による皮膚症状	
275	手動式医薬品注入器	オプチペンプ01	アベンティス ファーマ	投与精度の問題(調査未完了)	なし	他同一不具合:2症例
276	手動式医薬品注入器	オプチペンプ01	アベンティス ファーマ	注入器の故障(調査未完了)	糖尿病性ケトアシドーシス(重篤)	
277	手動式医薬品注入器	オプチペンプ01	アベンティス ファーマ	注入器の故障(調査未完了)	高血糖(非重篤)	他同一不具合:4症例

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	備考
278	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障、ピストン棒の故障(調査未完了)		
279	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒の故障、単位設定ダイヤルの故障(調査未完了)	なし	
280	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障、ピストン棒の故障(調査未完了)	低血糖	
281	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒が動かない(エンドポジション)、ピストン棒先端の円盤が外れる	なし	
282	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	スタートボタンが押せない	なし	他同一不具合:2症例
283	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ディスプレイの故障、ピストン棒の故障、単位設定ダイヤルの故障(調査未完了)	なし	
284	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	インスリンが体内に注入出来ない(調査未完了)	なし	
285	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	スタートボタンの故障	なし	
286	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒の故障(空打ち時)(調査未完了)	なし	
287	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障(調査未完了)	高血糖	他同一不具合:3症例
288	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	吸入器の故障(調査未完了)	なし	
289	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒の故障、インスリンの漏れ(調査未完了)	なし	
290	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障、ピストン棒の故障	なし	他同一不具合:1症例
291	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒の故障、スタートボタンの故障	なし	
292	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障、インスリンが出ない(調査未完了)	なし	他同一不具合:3症例

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	備考
293	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	患者が注射が出来ないと言われている。私も色々試みたが出ない。	なし	
294	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障、ピストン棒の故障、インスリンが出ない(調査未完了)	なし	他同一不具合:1症例
295	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障、ピストン棒の故障(調査未完了)	なし	
296	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障	なし	他同一不具合:1症例
297	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入精度の問題(空打ち時に過量)(調査未完了)	なし	
298	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	過量排出(調査未完了)	なし	
299	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒の故障 スタートボタンの故障(調査未完了)	なし	
300	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入精度の問題(空打ち時)(調査未完了)	なし	他同一不具合:6症例
301	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒の故障、ディスプレイの故障(調査未完了)	なし	
302	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	医療機関の説明不足による過量投与(調査未完了)	なし	
303	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入精度の問題(調査未完了)	なし	他同一不具合:6症例
304	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単注入器の故障(調査未完了)	なし	
305	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障、ディスプレイの故障(調査未完了)	低血糖	
306	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	針先からのインスリンの漏れ(調査未完了)	なし	
307	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	不明(調査未完了)	死亡	

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	備考
308	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒の故障(調査不能)	なし	
309	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	耐用年数以内にディスプレイが表示されなくなる ピストン棒のリセット操作ができない。単位設定ダイヤルのクリック音、クリック感が小さくなるか、なくなる。	なし	
310	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒が動かない(エンドポジション) 機械的動作がぎこちない	なし	
311	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒のリセット操作ができない。単位設定ダイヤルのクリック音、クリック感が小さくなるか、なくなる。 カートリッジホルダーの注射針取り付け部のネジ山が破損した	なし	
312	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒のリセット操作ができない。単位設定ダイヤルのクリック音、クリック感が小さくなるか、なくなる。 ピストン棒が動かない(スタートポジション、エンドポジション以外)	なし	
313	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒先端の円盤が外れる、ピストン棒が動かない(スタートポジション、エンドポジション以外)	なし	
314	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒の故障 スタートボタンの故障、注入精度の問題(空打ち時)(調査未完了)	なし	
315	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	機械的動作がぎこちない、耐用年数以内にディスプレイが耐用年数経過を表示	なし	

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	備考
316	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障(調査未完了) カートリッジホルダーの注射針 取り付け部のネジ山が破損	血糖値上昇	
317	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障(調査未完了)	血糖コントロールの不良	
318	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	電源の故障(調査未完了)	なし	
319	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障、 注入精度の問題(調査未完了)	なし	他同一不具合:2症例
320	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入精度の問題(空打ち 時)、単位設定ダイヤルの故 障(調査未完了)	なし	
321	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障、 注入精度の問題(空打ち時) (調査未完了)	なし	
322	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒の故障(曲がってい る)(調査未完了)	なし	
323	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障、 ピストン棒の故障、 ディス プレイの故障(調査未完了)	なし	
324	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	不明	低血糖	
325	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	なし	低血糖	他同一不具合:1症例
326	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	スタートボタンの故障、 単 位設定ダイヤルの故障(調査 未完了)	なし	
327	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒先端の円盤が外れ る(調査未完了)	なし	
328	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入精度の問題(調査未完了)	血糖値上昇	

医療用具不具合等報告

7369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	備考
329	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障、ピストン棒の故障、スタートボタンの故障(調査未完了)	なし	他同一不具合:2症例
330	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	過量投与の疑い(回収不能)	低血糖(重篤)	
331	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	過量投与	低血糖(非重篤)	
332	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒の故障(調査未完了)	高血糖(非重篤)	
333	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	過量投与の疑い(調査未完了)	低血糖性癲癇発作(重篤)	
334	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障(調査未完了)	高血糖(重篤)	
335	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障(調査未完了)	血糖値上昇	
336	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障(調査未完了)	血糖値上昇(非重篤)	
337	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障(調査未完了)	低血糖(非重篤)	
338	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒のリセット操作ができない。単位設定ダイヤルのクリック音、クリック感が小さくなるか、なくなる。		他同一不具合:76症例
339	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒が動かない(スタートポジション、エンドポジション以外) ピストン棒のリセット操作ができない。単位設定ダイヤルのクリック音、クリック感が小さくなるか、なくなる。		
340	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	耐用年数以内にディスプレイが耐用年数経過を表示		他同一不具合:1症例
341	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	耐用年数以内にディスプレイが表示されなくなる		他同一不具合:5症例

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	備考
342	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入時に単位設定ダイヤルが押し込んだ位置で固定されないか、されにくい		他同一不具合:1症例
343	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	内部機械部品がきしむ	なし	
344	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	内部機械部品が動かない(スタート/エンド ポジション以外)	なし	
345	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	スタートボタンの故障(調査未完了)	血糖値上昇	
346	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒の故障(調査未完了)	低血糖	
347	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒の故障、インスリンが出ない(空打ち時)(調査未完了)	なし	
348	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ディスプレイの故障(調査未完了)	高血糖	
349	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	過量投与(調査未完了)	低血糖(重篤)	
350	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒の故障(調査未完了)	卒中発作(重篤)	
351	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	機械的動作がきちない カートリッジホルダーの注射針取り付け部のネジ山が破損した	なし	
352	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ディスプレイ表示が薄くなる	なし	
353	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	過量投与の疑い、ピストン棒の故障(調査未完了)	低血糖	
354	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入精度の問題、インスリンの漏れ(調査未完了)	なし	
355	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	カートリッジが外せない(調査未完了)	なし	
356	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	電源が入らない(調査未完了)	なし	
357	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	スタートボタン(調査未完了)	なし	

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	備考
358	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の破損の疑い(調査未完了)	なし	
359	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	機械的動作がごちない 注入時に単位設定ダイヤルが押し込んだ位置で固定されないか、されにくい	なし	
360	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒が動かない(スタートポジション、エンドポジション以外) ピストン棒のリセット操作ができない。単位設定ダイヤルのクリック音、クリック感が小さくなるか、なくなる。	なし	他同一不具合:3症例
361	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ディスプレイの故障、インスリンが出ない(調査未完了)	なし	
362	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障、ピストン棒の故障、注入精度の問題(調査未完了)	なし	
363	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い(調査未完了)	なし	他同一不具合:91症例
364	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い(調査未完了)	なし	他同一不具合:283症例
365	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒の故障の疑い(調査未完了)	なし	他同一不具合:44症例
366	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	エンドポジションでピストン棒が動かない疑い(調査未完了)	なし	他同一不具合:76症例
367	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	スタートポジションでピストン棒が動かない疑い(調査未完了)	なし	他同一不具合:2症例
368	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	過量排出の疑い(調査未完了)	低血糖性昏睡	
369	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い(調査未完了)	違和感	

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	備考
370	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	スタートボタンの故障の疑い、 単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い(調査未完了)	なし	
371	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒の故障、 単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い(調査未完了)	なし	
372	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒の故障の疑い、 単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い(調査未完了)	なし	他同一不具合:5症例
373	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い、 ピストン棒の故障の疑い(調査未完了)	なし	他同一不具合:9症例
374	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い、 注入器の故障の疑い(調査未完了)	なし	他同一不具合:1症例
375	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い、 単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い(調査未完了)	なし	他同一不具合:2症例
376	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	排出精度が不正確である疑い、 単位設定ダイヤルの抵抗感がなくなる故障の疑い(調査未完了)	なし	
377	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	スタートボタンの故障の疑い(調査未完了)	なし	他同一不具合:34症例
378	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ディスプレイの故障の疑い(調査未完了)	なし	他同一不具合:20症例
379	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い(調査未完了)	なし	他同一不具合:10症例
380	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い(調査未完了)、 排出精度が不正確である疑い(調査未完了)	血糖値上昇	他同一不具合:1症例

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	備考
381	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる	血糖変動	
382	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	排出精度が不正確である疑い(調査未完了) ディスプレイの故障(調査未完了)	血糖値上昇	
383	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒が動かない(エンドポジション) 耐用年数以内にディスプレイが表示されなくなる	なし	
384	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒が動かない(エンドポジション) 単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる	なし	他同一不具合:2症例
385	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒が動かない(スタート/エンドポジション以外) 内部パーツ(リセットスイッチリング)の破損	なし	
386	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒先端の円盤が外れる、単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる	なし	他同一不具合:1症例
387	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒が動かない(スタート/エンドポジション以外)	なし	他同一不具合:2症例
388	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる	なし	他同一不具合:272症例
389	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	過量排出の疑い(調査未完了)	低血糖	他同一不具合:1症例
390	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	エンドポジションでピストン棒が動かない疑い、単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い(調査未完了)	なし	他同一不具合:2症例

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	備考
391	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	排出精度が不正確である疑い、単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い(調査未完了)	なし	他同一不具合:1症例
392	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	排出精度が不正確である疑い、注入器の故障の疑い(調査未完了)	なし	
393	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	排出精度が不正確である疑い(調査未完了)	なし	
394	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い、単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い(調査未完了)	なし	他同一不具合:1症例
395	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒の故障の疑い(調査未完了) 単位設定ダイヤルの故障の疑い(調査未完了)	高血糖	他同一不具合:1症例
396	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒が動かない(エンドポジション) カートリッジホルダーの注射針取り付け部のネジ山が破損した	なし	
397	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒が動かない(エンドポジション) 耐用年数以内にディスプレイが耐用年数経過を表示	なし	
398	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒が動かない(スタートポジション) 単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる	なし	他同一不具合:4症例
399	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる 耐用年数以内にディスプレイが耐用年数経過を表示	なし	

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	備考
400	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ディスプレイの故障の疑い、 単位設定ダイヤルを回す際 の抵抗感がなくなる故障の疑 い(調査未完了)	なし	
401	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ディスプレイの故障の疑い、 注入器の故障の疑い(調査 未完了)	なし	
402	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤル故障の疑 い、ディスプレイの故障の疑 い(調査未完了)	なし	
403	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒の故障の疑い、 スタートボタンの故障の疑い (調査未完了)	なし	
404	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒の故障の疑い(調査 未完了)	高血糖	
405	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒の故障の疑い、 スタートポジションでピストン棒 が動かない疑い(調査未完了)	なし	
406	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の 疑い、エンドポジションでピス トン棒が動かない疑い(調査未 完了)	なし	
407	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の 疑い、スタートボタンの故障 の疑い(調査未完了)	なし	他同一不具合:1症例
408	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の 疑い、ピストン棒の故障の疑 い、単位設定ダイヤルを回 す際の抵抗感がなくなる故障 の疑い(調査未完了)	なし	

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	備考
409	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	過量排出の疑い(調査未完了)	低血糖(非重篤)	他同一不具合:1症例
410	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	過量排出の疑い	低血糖	他同一不具合:3症例
411	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い(調査未完了)	高血糖	
412	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	排出精度が不正確である疑い(調査未完了)	高血糖	
413	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い(調査未完了)	血糖値変動	
414	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	クリック音がほとんど聞こえない	なし	
415	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ディスプレイに「BT」と表示される	なし	他同一不具合:1症例
416	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	内部パーツ(リセットスイッチリング)の破損	なし	
417	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	排出精度が不正確である疑い、単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い(調査未完了)	高血糖	
418	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	エンドポジションでピストン棒が動かない疑い(調査不能)	なし	
419	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒の故障の疑い、単位設定ダイヤルの故障の疑い(調査未完了)	なし	他同一不具合:1症例
420	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障(調査未完了)	糖尿病性ケトアシドーシス	

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	備考
421	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ディスプレイの故障の疑い(調査未完了)、排出精度が不正確である疑い(調査未完了)	血糖値上昇	
422	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い(調査未完了)	血中ブドウ糖異常(非重篤)	
423	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い(調査未完了)	注射部位刺痛(非重篤)	
424	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ディスプレイ表示が時々「00」に戻る	なし	
425	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒の故障の疑い	なし	他同一不具合:113症例
426	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒の故障の疑い、単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い	なし	他同一不具合:28症例
427	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	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	他同一不具合:14症例
428	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	スタートボタンの故障の疑い	なし	他同一不具合:75症例
429	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ディスプレイの故障の疑い	なし	他同一不具合:60症例
430	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	なし	他同一不具合:41症例
431	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	スタートボタンの故障の疑い	高血糖	
432	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い、ピストン棒の故障の疑い	なし	他同一不具合:43症例
433	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い、単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い	なし	他同一不具合:25症例
434	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い(調査未完了)、スタートボタンの故障の疑い	詳細は確認中	

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	備考
435	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ディスプレイの故障の疑い	詳細は確認中	
436	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒の故障の疑い	詳細は確認中	
437	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血糖値上昇	
438	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	排出精度が不正確である疑い	血糖値上昇	
439	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	排出精度が不正確である疑い(調査未完了)、スタートボタンの故障の疑い	血中ブドウ糖値上昇	
440	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒が動かない(スタートポジション)	なし	他同一不具合:1症例
441	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	スタートポジションでピストン棒が動かない疑い	なし	他同一不具合:13症例
442	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い	高血糖	他同一不具合:1症例
443	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い、スタートボタンの故障の疑い	なし	他同一不具合:6症例
444	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	排出精度が不正確である疑い	なし	他同一不具合:16症例
445	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる	高血糖(非重篤)	
446	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	過量排出の疑い	なし	
447	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	低血糖	
448	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	排出精度が不正確である疑い	高血糖	他同一不具合:2症例
449	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ディスプレイの故障の疑い、単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	他同一不具合:1症例
450	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒の故障の疑い、スタートボタンの故障の疑い	なし	他同一不具合:11症例

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	備考
451	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	排出精度が不正確である疑い、 エンドポジションでピストン棒が動かない疑い、 単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い	なし	
452	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	排出精度が不正確である疑い	低血糖	
453	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	スタートポジションでピストン棒が動かない疑い、 単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い	なし	他同一不具合:8症例
454	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ディスプレイの故障の疑い、 単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い	なし	他同一不具合:6症例
455	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ディスプレイの故障の疑い、 注入器の故障の疑い	なし	他同一不具合:1症例
456	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	排出精度が不正確である疑い、 単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い	なし	他同一不具合:2症例
457	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	過量排出の疑い	低血糖(重篤)	
458	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	高血糖(非重篤)	他同一不具合:3症例
459	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	エンドポジションでピストン棒が動かない様子	なし	他同一不具合:9症例
460	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ディスプレイの故障の疑い	低血糖	
461	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	スタートボタンの故障の疑い、 単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い	なし	他同一不具合:2症例

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	備考
462	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い、排出精度が不正確である疑い、単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い	なし	
463	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	排出精度が不正確である疑い、ピストン棒の故障の疑い、単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い	なし	
464	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	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	他同一不具合:3症例
465	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い、単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い	なし	他同一不具合:4症例
466	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い、排出精度が不正確である疑い	なし	他同一不具合:3症例
467	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	排出精度が不正確である疑い	高血糖(非重篤)、低血糖(非重篤)	
468	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い、排出精度が不正確である疑い、単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い	なし	
469	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い、エンドポジションでピストン棒が動かない疑い	なし	他同一不具合:2症例
470	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い、スタートボタンの故障の疑い、単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い	なし	他同一不具合:1症例
471	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	高血糖(重篤)、網膜障害(重篤)	他同一不具合:1症例

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	備考
472	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ディスプレイの故障の疑い	血中ブドウ糖減少(非重篤)	他同一不具合:2症例
473	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	低血糖(重篤)	
474	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒が動かない(エンドポジション)	低血糖(非重篤)	
475	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	エンドポジションでピストン棒が動かない疑い	低血糖	
476	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	コントロール不良の糖尿病	
477	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒の故障の疑い、注入器の故障の疑い	なし	
478	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い、単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い	低血糖	
479	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒の故障の疑い、排出精度が不正確である疑い、単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い	なし	
480	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い、ピストン棒の故障の疑い	なし	
481	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	排出精度が不正確である疑い	血中ブドウ糖上昇(非重篤)	
482	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	高血糖(重篤)	
483	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い、単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い	高血糖	
484	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	スタートポジションでピストン棒が動かない疑い、スタートボタンの故障の疑い、	なし	

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	備考
485	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	スタートポジションでピストン棒が動かない疑い、 単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い、 ディスプレイの故障の疑い	なし	
486	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒が動かない(スタート/エンドポジション以外) 単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる	なし	
487	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	過量投与の疑い、 ディスプレイの故障の疑い	なし	
488	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	過量排出の疑い	低血糖(非重篤)	
489	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い、 単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い、 スタートボタンの故障の疑い	なし	
490	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い、 ディスプレイの故障の疑い	なし	
491	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い、 ピストン棒の故障の疑い	なし	
492	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	エンドポジションでピストン棒が動かない疑い	高血糖	
493	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	高血糖	
494	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い	血中ブドウ糖異常	

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	備考
495	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い、ピストン棒の故障の疑い、スタートボタンの故障の疑い	なし	他同一不具合:1症例
496	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	血糖値変動	他同一不具合:1症例
497	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ディスプレイの故障の疑い	血糖減少	他同一不具合:2症例
498	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	過量排出の疑い、単位設定ダイヤルの故障の疑い	低血糖	
499	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い、注入器の故障の疑い、単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い	なし	
500	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い	高血圧	
501	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒の故障の疑い、注入器の故障の疑い、ディスプレイの故障の疑い	なし	
502	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる	血糖値変動(非重篤)	
503	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血糖値変動	
504	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる	血糖値低下	
505	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加(非重篤)	
506	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	過量排出の疑い、単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い	低血糖	
507	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い	高血糖(重篤)	

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	備考
508	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い、ピストン棒の故障の疑い、単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い	なし	
509	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い、スタートボタンの故障の疑い	なし	
510	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い、排出精度が不正確である疑い	なし	
511	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障(調査不能)	なし	
512	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	インスリンの漏れ	なし	
513	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障(調査未完了)	なし	他同一不具合:796症例
514	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い(調査不能)	なし	
515	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	エンドポジションでピストン棒が動かない疑い	なし	他同一不具合:243症例
516	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い(調査未完了)、過量排出の疑い(調査未完了)	低血糖	
517	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い	なし	他同一不具合:950症例
518	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	エンドポジションでピストン棒が動かない疑い、単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い	なし	他同一不具合:16症例
519	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障(調査未完了)	低血糖	他同一不具合:5症例

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	備考
520	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの抵抗感が無くなる故障の疑い(調査未完了)	低血糖	他同一不具合:1症例
521	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	過量投与の疑い、排出精度が不正確である疑い	低血糖	
522	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	他同一不具合:193症例
523	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障、インスリンの漏れ(調査未完了)	なし	他同一不具合:2症例
524	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒の故障(調査未完了)	なし	他同一不具合:336症例
525	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ディスプレイの故障、カートリッジが緩む(調査未完了)	なし	
526	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障、投与精度の問題(空打ち時)(調査未完了)	なし	他同一不具合:5症例
527	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障、ピストン棒の故障(調査未完了)	なし	他同一不具合:158症例
528	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	投与精度の問題(空打ち時)(調査未完了)	なし	他同一不具合:11症例
529	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	スタートボタンの故障、ピストン棒の故障(調査未完了)	なし	他同一不具合:3症例
530	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障、スタートボタンの故障(調査未完了)	なし	他同一不具合:16症例
531	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	液漏れ(調査未完了)	なし	
532	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒のリセット操作ができない。単位設定ダイヤルのクリック音、クリック感が小さくなるか、なくなる。	なし	他同一不具合:399症例
533	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒が動かない(エンドポジション)	なし	他同一不具合:64症例

医療用具不具合等報告

7369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	備考
534	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒が動かない(スタートポジション、エンドポジション以外)	なし	他同一不具合:18症例
535	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒先端の円盤が外れる	なし	他同一不具合:13症例
536	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	機械的動作がぎこちない	なし	他同一不具合:16症例
537	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	耐用年数以内にディスプレイが表示されなくなる	なし	他同一不具合:14症例
538	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入時に単位設定ダイヤルが押し込んだ位置で固定されないか、されにくい	なし	他同一不具合:6症例
539	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障(詳細問合せ中)	なし	
540	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障(調査未完了)	血糖値変動	他同一不具合:3症例
541	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障(調査未完了)	高血糖	他同一不具合:5症例
542	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	不明	高血糖	他同一不具合:1症例
543	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ディスプレイの故障(調査未完了)	なし	他同一不具合:45症例
544	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	スタートボタンの故障(調査未完了)	なし	他同一不具合:62症例
545	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	インスリンが出ない、投与精度の問題(空打ち時)、ディスプレイの故障(調査未完了)	なし	
546	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	インスリンが出ない(空打ち時)(調査未完了)	なし	他同一不具合:2症例
547	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒の故障、投与精度の問題(空打ち時)(調査未完了)	なし	

医療用具不具合等報告

7369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	備考
548	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	インスリンの漏れ(調査未完了)	なし	他同一不具合:8症例
549	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒の故障、スタートボタンの故障(調査未完了)	なし	他同一不具合:22症例
550	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障(調査未完了)	なし	他同一不具合:45症例
551	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障、ディスプレイの故障(調査未完了)	なし	他同一不具合:8症例
552	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	過量投与(調査未完了)	低血糖	他同一不具合:3症例
553	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	インスリンが出ない(調査未完了)	なし	他同一不具合:12症例
554	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	投与精度の問題(空打ち時)(調査未完了)	低血糖	
555	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒が動かない(スタートポジション、エンドポジション以外)/ピストン棒のリセット操作ができない。単位設定ダイヤルのクリック音、クリック感が小さくなるか、なくなる。	なし	
556	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	耐用年数以内にディスプレイが耐用年数経過を表示	なし	他同一不具合:20症例
557	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	耐用年数以内にディスプレイが耐用年数経過を表示 OR 耐用年数以内にディスプレイが表示されなくなる	なし	他同一不具合:2症例
558	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	カートリッジホルダーの注射針取り付け部のネジ山が破損	なし	他同一不具合:16症例
559	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障(調査未完了)	低血糖(重篤)	他同一不具合:1症例
560	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	過量投与の疑い(調査未完了)	低血糖	他同一不具合:9症例
561	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(カートリッジホルダータイプ不明)	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	腹壁蜂巣炎(重篤)	

医療用具不具合等報告

7369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	備考
562	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(カートリッジホルダータイプ不明)	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	血糖値が下がらない(非重篤)	
563	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(カートリッジホルダータイプ不明)	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	
564	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	不明	なし	他同一不具合:7症例
565	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	円盤の外れ	血糖値上昇(非重篤)	
566	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	注入ボタンの外れ	なし	他同一不具合:19症例
567	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ピストン棒の破損	なし	
568	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	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	他同一不具合:2症例
569	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	円盤破損	なし	他同一不具合:11症例
570	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	不明	低血糖(非重篤)、血糖値変動(非重篤)	他同一不具合:3症例
571	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ペン本体の破損	なし	他同一不具合:2症例
572	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	注入ボタンが重い	なし	他同一不具合:11症例
573	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ダイアルの外れ	低血糖(非重篤)	
574	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ダイアルの外れ	血糖値上昇(非重篤)、注射部位の痛み(非重篤)	
575	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	円盤の外れ	高血糖(非重篤)、注射部位のあざ(非重篤)、注射部位の出血(非重篤)	
576	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	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	血糖値変動(非重篤)	
577	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	円盤の外れ	なし	他同一不具合:10症例
578	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	高血糖(重篤)	
579	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	血糖値上昇(非重篤)	他同一不具合:2症例

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	備考
580	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	なし	他同一不具合:6症例
581	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	血糖値が高い	
582	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	注入ボタンの外れ、ペン本体の破損	なし	
583	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ダイアルの外れ	高血糖(非重篤)、低血糖(非重篤)	
584	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ダイアルの外れ	高血糖(非重篤)	
585	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	不明	血糖値上昇	
586	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	注入ボタンの外れの疑い	なし	他同一不具合:1症例
587	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	注入ボタンの外れ	高血糖	
588	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ダイアルの外れ	注射部位のあざ(非重篤)	
589	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	円盤の外れの疑い	なし	他同一不具合:1症例
590	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	高血糖(非重篤)	他同一不具合:1症例
591	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ピストン棒故障の疑い	熱	
592	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	血糖値上昇(重篤)、糖尿病性昏睡(重篤)	
593	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ダイアルの外れ	なし	
594	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ピストン棒破損	なし	
595	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	注入ボタンの外れ	注射部位の出血(非重篤)、注射部位のあざ(非重篤)	
596	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	円盤の外れの疑い	血糖値上昇(非重篤)	
597	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ピストン棒故障の疑い	なし	他同一不具合:8症例
598	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	高血糖(非重篤)、意識消失(重篤)	他同一不具合:1症例

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	備考
599	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ペン本体の破損	血糖値上昇(非重篤)	
600	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	高血糖	
601	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	血糖値変動(非重篤)	他同一不具合:2症例
602	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	神経障害(重篤)、高血糖(重篤)	
603	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ピストン棒故障の疑い、カートリッジホルダーの両爪部破損の疑い	なし	
604	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	血糖値上昇(重篤)	
605	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	注入ボタンが重い	血糖値が300を超えている(非重篤)	
606	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	血糖値異常(非重篤)	他同一不具合:1症例
607	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	キャップが固い	なし	
608	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	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、円盤の外れ	なし	他同一不具合:21症例
609	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	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、ピストン棒の破損、300単位ロック	なし	他同一不具合:3症例
610	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	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、注入ボタンの外れ	なし	他同一不具合:4症例
611	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	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	なし	他同一不具合:488症例
612	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	日本イーライリリー	円盤の外れ	高血糖(重篤)	
613	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	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	高血糖(重篤)	
614	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	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、300単位ロック	なし	
615	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	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、カートリッジホルダーの針取り付け部の破損	なし	他同一不具合:1症例

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	備考
616	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	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	
617	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	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	血糖値上昇(非重篤)	他同一不具合:6症例
618	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	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、円盤破損	なし	他同一不具合:3症例
619	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	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、針取り付け部の破損	なし	
620	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	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	血糖値変動(非重篤)、高血糖(非重篤)	
621	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	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	高血糖(非重篤)	他同一不具合:7症例
622	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	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、ダイヤルの外れ	なし	他同一不具合:1症例
623	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	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、ペン本体の破損	なし	他同一不具合:5症例
624	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	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	血糖値上昇(非重篤)、気分不良(非重篤)	
625	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	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	他同一不具合:6症例
626	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	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、ピストン棒の破損	なし	他同一不具合:1症例
627	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	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	神経障害(重篤)、高血糖(重篤)	
628	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	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、ダイヤルの外れ	血糖値上昇(非重篤)	
629	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	血糖減少(重篤)	他同一不具合:1症例
630	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	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、ピストン棒の破損、注入ボタンの外れ、円盤の外れ	なし	
631	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	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	高血糖(非重篤)、気分不良(非重篤)	
632	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	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	糖尿病性ケトアシドーシス(重篤)	
633	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	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	血糖値上昇(非重篤)、倦怠感(非重篤)	

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	備考
634	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	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	低血糖(非重篤)、高血糖(非重篤)	
635	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	日本イーライリリー	円盤の外れ	血糖値上昇(非重篤)、倦怠感(非重篤)	
636	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	低血糖(非重篤)	
637	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	なし	他同一不具合:2症例
638	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	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、ピストン棒故障の疑い	なし	他同一不具合:2症例
639	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	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、ペンの不具合の疑い、ピストン棒故障の疑い	なし	
640	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	神経障害(重篤)、高血糖(重篤)	
641	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	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、ペンの不具合の疑い	なし	
642	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	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、ペンの不具合の疑い	なし	
643	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	高血糖(非重篤)	
644	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	インノボ300	ノボ ノルディスク ファーマ	不明	低血糖	
645	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	インノボ300	ノボ ノルディスク ファーマ	不明	血糖値上昇	
646	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	インノボ300	ノボ ノルディスク ファーマ	不明	ケトアシドーシス	
647	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	インノボ300	ノボ ノルディスク ファーマ	不明	糖尿病性ケトアシドーシス、血中ブドウ糖増加	
648	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	ノボペン	ノボ ノルディスク ファーマ	液が出ない	低血糖	
649	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	ノボペン	ノボ ノルディスク ファーマ	不明	低血糖	

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	備考
650	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	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	他同一不具合:5症例
651	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	ノボペン300	ノボ ノルディスク ファーマ	ピストン棒不良	なし	
652	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	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	なし	
653	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	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	他同一不具合:4症例
654	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	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	他同一不具合:3症例
655	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	ノボペン300	ノボ ノルディスク ファーマ	ピストン棒の故障	なし	他同一不具合:3症例
656	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	ノボペン300	ノボ ノルディスク ファーマ	不明	低血糖	
657	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	ノボペン300	ノボ ノルディスク ファーマ	液が出ない	なし	他同一不具合:1症例
658	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	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	他同一不具合:1症例
659	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	ノボペン300	ノボ ノルディスク ファーマ	注入ボタン不良	なし	
660	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	ノボペン	ノボ ノルディスク ファーマ	インスリンホルダー割れ	なし	
661	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	ノボペン	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	
662	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	ノボペン	ノボ ノルディスク ファーマ	注入ボタンが重い、ピストン棒が動かない	なし	
663	手動式人工呼吸器	アンプ蘇生バッグ シリコン製	アイ・エム・アイ	組み立てできなかった。	なし	
664	集中生体情報モニタ及び関連機器	クリニカルインフォメーションセンタ CIC Pro	ジーイー横河メディカルシステム	集中生体情報モニタの予期せぬ再起動	なし	
665	循環器用超音波画像診断装置	超音波診断装置 M2424A	フィリップスメディカルシステムズ	シャフトの一部にはがれ	多剤耐性緑膿菌による死亡	
666	循環器用超音波画像診断装置	超音波診断装置 M2424A	フィリップスメディカルシステムズ	なし	咽頭の裂傷と思われる	
667	循環器用超音波画像診断装置	超音波診断装置 M2424A	フィリップスメディカルシステムズ	プローベによるノイズの伝達	なし	

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	備考
668	除細動器	ハートスタート4000	フィリップスメディカルシステムズ	不明	死亡	
669	除細動器	ハートスタートFR2+	フィリップスメディカルシステムズ	不明	死亡	
670	除細動器	FC-2000シリーズ 監視除細動装置	フクダ電子	ソフトの不具合	不明	他同一不具合:1症例
671	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	圧縮空気の耐圧ホースがコネクタ部から外れた。	なし	
672	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	アラーム鳴動し、作動停止	なし	
673	小児用人工呼吸器	カリオペ	メトラン	運転中の突然の呼吸器停止	なし	
674	焼灼器	電池焼灼器	ゲッツブラザーズ	キャップの組付け不備	なし	他同一不具合:2症例
675	焼灼器	EPTカーディアックアブレーションシステム (Blazer)	ポストン・サイエンティフィックジャパン	不明	カテーテル摘出のため開胸手術施行	
676	植込み型医薬品注入器	MRI ポート	メディコン	カテーテルがポート本体より外れた	離断したカテーテルをIVR手技により除去した	
677	植込み型医薬品注入器	MRI ポート	メディコン	ポート本体セプタム部損傷のため、その部位より液漏れが生じ皮下に貯留。	当該製品を植え込み箇所より外科的に抜去	
678	植込み型医薬品注入器	MRI ポート	メディコン	血液が逆流し、カテーテル部からポート本体にかけて血栓が生じた。	当該製品を植え込み箇所より抜去	
679	植込み型除細動器	プリズム2 DR	インターメディクスジャパン	テレメトリー不全	テレメトリー不全による植込み型除細動器の交換術	
680	植込み型除細動器	ペンタック MINI IV シリーズ	日本ガイダント	シールプラグの欠落及びリード絶縁体の損傷	不適切なショックによる植込み型除細動器の交換	
681	植込み型除細動器	ペンタック プリズム2 DR	日本ガイダント	植込み前の早期電池消耗	なし	
682	植込み型除細動器	7223 Cx型マイクロジュエル	日本メドトロニック	早期電池消耗の疑い	なし	
683	植込み型除細動器	ジェム	日本メドトロニック	ルーズピンの疑い	なし	

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	備考
684	植込み型除細動器	ジェム DR	日本メドトロニック	心房側のオーバーセンシング	なし	
685	植込み型除細動器の導線	エンデュランスEZ J、エンドタック エンデュランス EZ GDT	インターメディクスジャパン	伝導コイルの溶接不良によるノイズ発生	不必要な除細動ショック	
686	植込み型除細動器の導線	6940キャプシュアーフィックス心房リード	日本メドトロニック	スクリューの操作不能	なし	
687	植込み型除細動器の導線	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	不完全断線	不適切作動による不快感	
688	植込み型除細動器の導線	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	オーバーセンシングによる誤作動	不適切作動による不快感	
689	植込み型除細動器の導線	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	アンカリングスリーブ付近での断線	不適切作動による不快感	
690	植込み型除細動器の導線	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	リード不完全断線によるオーバーセンシング	不適切作動による不快感	
691	植込み型除細動器の導線	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	リード断線によるオーバーセンシング	不適切作動による不快感	
692	植込み型除細動器の導線	TRANSVENE リードシリーズ	日本メドトロニック	リード内部被膜損傷の疑い	なし	
693	植込み型除細動器の導線	TRANSVENE リードシリーズ	日本メドトロニック	リード内部絶縁被膜損傷の疑い	なし	他同一不具合:1症例
694	植込み型除細動器の導線	TRANSVENE リードシリーズ	日本メドトロニック	オーバーセンシングによる誤作動	不適切作動による不快感	
695	植込み型心臓ペースメーカ	マラソン DR	インターメディクスジャパン	テレメトリ不全	なし	
696	植込み型心臓ペースメーカ	トリロジ-DC	ゲッツブラザーズ	テレメトリーの際の表示異常	なし	
697	植込み型心臓ペースメーカ	トリロジ-DR+	ゲッツブラザーズ	テレメトリーの際の表示異常	なし	他同一不具合:1症例
698	植込み型心臓ペースメーカ	ミニスイング200	ソーリン	植込み型心臓ペースメーカにおける出力停止	なし	他同一不具合:2症例
699	植込み型心臓ペースメーカ	ミニスイング200	ソーリン	植込み型心臓ペースメーカにおけるテレメトリー不全	なし	

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	備考
700	植込み型心臓ペースメーカー	ミニスイング200	ソーリン	植込み型心臓ペースメーカーにおけるテレメトリー不全・出力停止	なし	
701	植込み型心臓ペースメーカー	ミニスイングVDR	ソーリン	植込み型心臓ペースメーカーにおけるバックアップモード移行	なし	
702	植込み型心臓ペースメーカー	ミニスイングVDR	ソーリン	植込み型心臓ペースメーカーにおける出力停止	なし	他同一不具合:1症例
703	植込み型心臓ペースメーカー	ミニスイングVDR	ソーリン	植込み型心臓ペースメーカーにおけるペーシング不全	なし	他同一不具合:1症例
704	植込み型心臓ペースメーカー	ミニスイングVDR	ソーリン	植込み型心臓ペースメーカーにおける機能不全	なし	他同一不具合:1症例
705	植込み型心臓ペースメーカー	シンフォニーDR	日本エラメディカル	心室リード抵抗の上昇、心室オーバーセンシング	なし	
706	植込み型心臓ペースメーカー	CPI ペースメーカー ピガー SR	日本ガイダント	テレメトリー不全	なし	
707	植込み型心臓ペースメーカー	CPIペースメーカー ピガーDDD	日本ガイダント	プログラマでのフォローアップをしなかった場合の選択交換指標の誤表示	なし	
708	植込み型心臓ペースメーカー	ディスクバリー DR	日本ガイダント	コンデンサーからの電流漏れ	早期電池消耗による交換術の施行	
709	植込み型心臓ペースメーカー	クラリティDDDR	日本ビタロン	血液混入、オーバーセンス	なし	
710	植込み型心臓ペースメーカー	クラリティDDDR	日本ビタロン	ガイドドリセット	なし	
711	植込み型心臓ペースメーカー	クラリティDDDR	日本ビタロン	接続不良の疑い	なし	
712	植込み型心臓ペースメーカー	ダイヤモンド	日本ビタロン	通常のリセット	植込み部位の違和感(チクチクする)	他同一不具合:1症例
713	植込み型心臓ペースメーカー	ダイヤモンド	日本ビタロン	リセット		
714	植込み型心臓ペースメーカー	ダイヤモンド	日本ビタロン	リセット	なし	
715	植込み型心臓ペースメーカー	ダイヤモンド	日本ビタロン	リセット	不快感	
716	植込み型心臓ペースメーカー	ダイヤモンド	日本ビタロン	心房高リードインピーダンス		他同一不具合:1症例

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	備考
717	植込み型心臓ペースメーカー	ダイヤモンド	日本ビタトロン	通常のリセット	なし	
718	植込み型心臓ペースメーカー	ブリリアントSプラス	日本ビタトロン	リードの鎖骨下断線	なし	
719	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa DR700	日本メドトロニック	心室セットスクリューの脱落	徐脈及びびらつき	
720	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa DR700	日本メドトロニック	テレメトリー不能、出力停止	なし	
721	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa SR700	日本メドトロニック	セットスクリューの六角穴不良の疑い	なし	
722	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa VDD700	日本メドトロニック	心室グロメットの損傷およびコネクタ内への血液浸入によるオーバーセンシング	なし	
723	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa VDD700	日本メドトロニック	テレメトリー異常	なし	
724	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa VDD700	日本メドトロニック	グロメットからの血液の浸潤によるペーシング不全	なし	
725	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa VDD700	日本メドトロニック	グロメットからの血液の浸入によるペーシング不全	なし	
726	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Sigma SR	日本メドトロニック	フィードスルーワイヤとインターコネクトリボン(ICR)の溶接不良による間歇的ペーシング不全	なし	
727	植込み型心臓ペースメーカーの導線	アイロックス	インターメディクスジャパン	ペースメーカー交換時におけるペースメーカーからのリード抜去困難	なし	
728	植込み型心臓ペースメーカーの導線	アイロックスシンライン	インターメディクスジャパン	ペースメーカー交換時におけるペースメーカーからのリード抜去困難	なし	
729	植込み型心臓ペースメーカーの導線	アイロックスシンライン	インターメディクスジャパン	ペースメーカー交換時におけるペースメーカーからのリード抜去困難	死亡	
730	植込み型心臓ペースメーカーの導線	バイオポアー	インターメディクスジャパン	ペースメーカー交換時におけるペースメーカーからのリード抜去困難	新たなリード挿入による手術時間の延長	
731	植込み型心臓ペースメーカーの導線	バイオポアー	インターメディクスジャパン	ペースメーカー交換時におけるペースメーカーからのリード抜去困難	なし	
732	植込み型心臓ペースメーカーの導線	ビルエット	日本ビタトロン	リード不全	なし	

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	備考
733	植込み型心臓ペースメーカーの導線	ピリエットSプラス	日本ピタロン	センシング、ペーシング不全	なし	
734	植込み型心臓ペースメーカーの導線	ピリエットSプラス	日本ピタロン	スクリュー操作不能	なし	
735	植込み型心臓ペースメーカーの導線	ブリリアント	日本ピタロン	鎖骨と第一肋骨間での圧迫による絶縁不良	なし	
736	植込み型心臓ペースメーカーの導線	ブリリアントSプラス	日本ピタロン	鎖骨下断線	なし	
737	植込み型心臓ペースメーカーの導線	ブリリアントSプラス	日本ピタロン	鎖骨下断線の疑い	意識消失	
738	植込み型心臓ペースメーカーの導線	IS-1 スーチャレス心筋リード	日本メドトロニック	心室リード断線	なし	他同一不具合:1症例
739	植込み型心臓ペースメーカーの導線	アテインリード	日本メドトロニック	なし	冠状静脈の穿孔	他同一不具合:1症例
740	植込み型心臓ペースメーカーの導線	アテインリード	日本メドトロニック	なし	心タンポナーデ	
741	植込み型心臓ペースメーカーの導線	キャプシュア-Fixシリコンリード	日本メドトロニック	スクリューの廻し過ぎにより生じたコイルの破壊		
742	植込み型心臓ペースメーカーの導線	キャプシュア-Fixシリコンリード	日本メドトロニック	スクリューの突出およびリードの屈曲	なし	
743	植込み型心臓ペースメーカーの導線	キャプシュア-Fixシリコンリード	日本メドトロニック	なし	心タンポナーデ	
744	植込み型心臓ペースメーカーの導線	キャプシュア-Fixシリコンリード	日本メドトロニック	不明	心穿孔	
745	植込み型心臓ペースメーカーの導線	キャプシュア-Fixシリコンリード	日本メドトロニック	スクリューの操作不能	なし	
746	植込み型心臓ペースメーカーの導線	キャプシュア-SPLリード	日本メドトロニック	心室リード断線の疑い	なし	
747	植込み型心臓ペースメーカーの導線	キャプシュア-VDDリードシリーズ	日本メドトロニック	鎖骨下断線	不調	
748	植込み型心臓ペースメーカーの導線	キャプシュア-VDDリードシリーズ	日本メドトロニック	リード内部絶縁被膜の損傷	なし	
749	植込み型心臓ペースメーカーの導線	キャプシュア-VDDリードシリーズ	日本メドトロニック	鎖骨下断線の疑い	なし	
750	植込み型心臓ペースメーカーの導線	キャプシュア-VDDリードシリーズ	日本メドトロニック	鎖骨下断線	失神	

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	備考
751	植込み型心臓ペースメーカーの導線	キャプシュア-VDDリードシリーズ	日本メドトロニック	ペーシング不全	不調	
752	植込み型心臓ペースメーカーの導線	キャプシュア-VDDリードシリーズ	日本メドトロニック	心室リード断線	なし	
753	植込み型心臓ペースメーカーの導線	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック		上大静脈の穿孔	
754	植込み型心臓ペースメーカーの導線	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	鎖骨下での不完全断線	なし	
755	植込み型心臓ペースメーカーの導線	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	心房リード完全断線	なし	
756	植込み型心臓ペースメーカーの導線	キャプシュア-Zシリコンリード	日本メドトロニック	リードの不完全断線によるオーバーセンシング	なし	
757	植込み型心臓ペースメーカーの導線	リード及び付属品	日本メドトロニック	心房リードの完全断線	なし	
758	植込み型補助人工心臓システム	ノバコア左心補助人工心臓システム	エドワーズ ライフサイエンス	不明	血栓塞栓症	
759	心臓ペースメーカーの部品及び付属品(リード)	リード及び付属品	日本メドトロニック	ペースメーカー本体の下側でのリード断線の疑い		
760	人工呼吸器	LP6 Plus 多用途人工呼吸器	アイ・エム・アイ	不明	なし	
761	人工呼吸器	LP6 Plus 多用途人工呼吸器	アイ・エム・アイ	アラーム鳴動し作動停止	なし	他同一不具合:3症例
762	人工呼吸器	LP6 Plus 多用途人工呼吸器	アイ・エム・アイ	アラーム鳴動し作動停止後、再起動により正常動作。	なし	
763	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(旧フジ・アールシー)	薬液による呼気弁の劣化	なし	
764	人工呼吸器の付属品(気体用フィルター)	人工呼吸器用フィルター	富士システムズ	不明	死亡	
765	人工股関節	「メタズールカップシステム」の一部構成品であるAPRカップ用インサート	センターパルスジャパン	インサートの脱転	なし	
766	人工股関節	レプリカ人工股関節システム	デピュー ジャパン	折損	抜去手術の予定	
767	人工股関節	CANNULOKヒップリビジョンシステム	ナカシマプロペラ	人工股関節システムの折損	疼痛の発生	

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	備考
768	人工股関節	AFJカップ /AFJセラミックヘッド	ライト・メディカル・ジャパン	破損	再置換術施行	
769	人工股関節	アドバンス人工股関節システム	ライト・メディカル・ジャパン	緩み	なし	
770	人工股関節	パーフェクタ人工股関節システム	ライト・メディカル・ジャパン	破損	再置換術施行	
771	人工股関節	PHYSIO-HIP SYSTEM ステム GA76	京セラ	製品の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	
772	人工股関節	PHYSIO-HIP SYSTEM バイポーラGA58	京セラ	製品の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	
773	人工股関節	PHYSIO-HIP SYSTEM ボール GA02	京セラ	製品の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	他同一不具合:4症例
774	人工股関節	PHYSIO-HIP SYSTEM ボール GA02	京セラ	製品の破損	なし	他同一不具合:1症例
775	人工股関節	PHYSIO-HIP SYSTEM ボール GA58	京セラ	アルミナ片の影響による金属粉の発生	不明	
776	人工股関節	白蓋カップGA02	京セラ	製品の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	他同一不具合:42症例
777	人工股関節	白蓋カップGA02	京セラ	不明	人工関節の機能不全又は機能低下	
778	人工股関節	K-MAX SS HIP システム	日本メディカルマテリアル(旧:京セラ、神戸製鋼所)	製品の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	
779	人工股関節	K-MAX デュアルカップ CLDC	日本メディカルマテリアル(旧:京セラ、神戸製鋼所)	製品の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	
780	人工股関節	白蓋カップGA02	日本メディカルマテリアル(旧:京セラ、神戸製鋼所)	製品の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	他同一不具合:17症例
781	人工心肺用ポンプ	サーンズアドバンストパーフュージョンシステム1	テルモ	メインポンプ停止後、再スタート出来ない。	不明	
782	人工心肺用ポンプ	IBC フローポンプ	泉工医科貿易	遠心ポンプコーンの破損による送液停止	なし	
783	人工心肺用血液回路	キャピオックス血液回路 (HP)	テルモ	異物混入	なし	
784	人工心肺用血液回路	メラ人工心肺用回路	泉工医科工業	遠心ポンプコーンの破損による送液停止	なし	
785	人工心肺用血液回路	カメーダカスタムパック	日本メドトロニック	動脈血サンプリングポートのクラック		

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	備考
786	人工腎臓装置の付属品(補液・血液ポンプ)	補液・血液ポンプ MP-300	メテク	流量異常	不明	
787	人工腎臓用血液回路	人工腎臓用血液回路 ハナコ・人工腎臓用血液回路 東レ・人工腎臓用血液回路	ハナコメディカル	ニードルレス混注管のゴムが無い	血液漏れ5cc程度	
788	人工腎臓用血液回路	メラ人工腎臓用血液回路(S) (滅菌済み)	泉工医科貿易	ポンプチューブに変形が認められた	なし	
789	人工腎臓用血液回路	血液回路(NV-Y/Zシリーズ)	日機装	血液回路のロックリングBが外れた。	なし	
790	人工膝関節	PHYSIO-HIP SYSTEM ステム GA76	京セラ	製品の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	
791	人工膝関節	PHYSIO-HIP SYSTEM ボール GA02	京セラ	製品の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	
792	人工膝関節	ヒンジ型人工膝関節	京セラ	製品の破損	なし	
793	人工膝関節	白蓋カップGA02	京セラ	製品の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	他同一不具合:8症例
794	人工膝関節	インタラックス人工膝関節システム	日本ストライカー	脛骨インサートの摩耗	疼痛	他同一不具合:2症例
795	人工膝関節	インタラックス人工膝関節システム	日本ストライカー	脛骨インサートの摩耗	疼痛及び膝の不安定性	
796	人工弁輪	コスグローブエドワーズ人工弁輪	エドワーズ ライフサイエンス	なし	僧帽弁閉鎖不全症、溶血性貧血	他同一不具合:1症例
797	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後、再起動	なし	
798	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	他同一不具合:2症例
799	成人用人工呼吸器	バード8400STi	アイ・エム・アイ	機器内部より異音発生、その後作動停止。	なし	
800	成人用人工呼吸器	バード8400STi	アイ・エム・アイ	フローコントロールバルブの制御不良の疑い	なし	
801	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 Tバードシリーズ	アイ・エム・アイ	不明	なし	
802	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 Tバードシリーズ	アイ・エム・アイ	機器より吸気ガスが送気されない。	なし	
803	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 Tバードシリーズ	アイ・エム・アイ	不明	死亡	

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	備考
804	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 Tバードシリーズ	アイ・エム・アイ	アラームASSY、メインPCB ASSYの交換	なし	
805	成人用人工呼吸器	ベンチレータ840	タイコヘルスケアジャパン	電源がリセットされて初期画面となった	なし	
806	成人用人工呼吸器	エビタ4 EVT-4000	ドレーゲル光電	動作停止	なし	
807	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	作動停止した	なし	
808	成人用人工呼吸器	BiPAP ハーモニーS/T	フジ・レスピロニクス(旧フジ・アールシー)	アラーム後の作動停止	なし	
809	成人用人工呼吸器	BiPAP ビジョン	フジ・レスピロニクス(旧フジ・アールシー)	機器の作動停止	なし	
810	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	不明	なし	
811	生体人工心臓弁	カーペ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	僧帽弁閉鎖不全症	なし	他同一不具合:2症例
812	生体人工心臓弁	カーペ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	三尖弁狭窄症	なし	
813	生体人工心臓弁	カーペ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	弁の機能不全による逆流	なし	
814	生体人工心臓弁	カーペ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	なし	他同一不具合:1症例
815	生体人工心臓弁	カーペ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	
816	生体人工心臓弁	カーペ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	多発性脳梗塞	
817	生体人工心臓弁	カーペ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	
818	生体人工心臓弁	ハンコック	日本メドトロニック	弁尖の破壊	大動脈弁狭窄症	
819	生体人工心臓弁	ハンコック	日本メドトロニック	自己組織の増殖(パンヌス形成)	僧帽弁逆流	
820	生体人工心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	弁尖・弁葉の破壊	細菌性心内膜炎/再弁置換	
821	生体人工心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	弁の歪み	大動脈弁逆流	
822	生体物理現象検査用センサ	ネルコアオキシセンサ N-25	タイコヘルスケアジャパン	なし	チアノーゼ	

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	備考
823	専用臨床化学分析装置	アダムス グルコース GA-1170	アークレイ ファクトリー	測定値が高値となった。	なし	
824	穿孔器	ディスポ パーフォレーター	小林製薬	不明	硬膜、静脈損傷	
825	全身用X線CT装置	全身用X線CT装置 HiSpeed	ジーイー横河メディカルシステム	CTテーブルの昇降機構部品の折損	なし	
826	全身用X線CT装置	ブリリアンス CT	フィリップスメディカルシステムズ	ROIが固定されたまま動かない	なし	
827	組合せ家庭用電気治療器 (電位治療器、温熱治療器)	交流高電界電位 治療装置リブ マックス12700	進昂	不明	左下腿の腫脹(脂肪の壊死)	
828	他に分類されない画像診断システム (医用画像データの処理・管理・転送システム)	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	医用画像データ処理装置におけるソフトウェアのバグ	なし	
829	他に分類されない結紮・縫合用器械器具 (血管縫合システム)	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・ヴァスキュラー・デ バイシス・ジャパン	デバイスの破断	穿刺部位の切開及び縫合処 置、入院措置	
830	他に分類されない生体機能 補助・代行機器(脳・脊髄刺 激装置用リード)	パイシス コードリード	日本メドトロニック	リードの断線	疼痛	
831	他覚式屈折視力検査機器	オートレフトポグラフィアーRT- 6000	トーマコーポレーション	測定異常値の発生	白内障手術で-5D位の近視に なった	
832	他覚式屈折視力検査機器	オートレフトポグラフィアーRT- 6000	トーマコーポレーション	患者の目の状態による測定値 異常	白内障手術で-3D位の近視に なった	
833	他覚式屈折視力検査機器	オートレフトポグラフィアーRT- 6000	トーマコーポレーション	患者の目の状態による測定値 異常	白内障手術で+1.75D位の遠 視になった。	
834	多人数用透析液供給装置	多人数用透析液供給装置 DAB-E シリーズ	日機装	酸洗浄液のシリコンチューブ・T 管から酸洗浄液漏れ	なし	他同一不具合:2症例
835	多用途測定記録装置	スリープウォッチャーEシリーズ	帝人ファーマ	付属品であるオキシメータアダ プタのセンサーとの接続コネク タ部の発熱溶融	火傷	
836	体外型心臓ペースメーカー	5388体外式DDDペースメーカー	日本メドトロニック	電池トレイの外れ	なし	他同一不具合:1症例
837	胆管用滅菌済みチューブ及 びカテーテル	PTCDキット	クリエートメディック	チューブが断裂した。	なし	他同一不具合:1症例
838	胆管用滅菌済みチューブ及 びカテーテル	PTCDキット	クリエートメディック	チューブが断裂した。	胸水が溜まったが、投薬・吸引 で改善	

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	備考
839	胆管用滅菌済みチューブ及びカテーテル	PTCDキット	クリエートメディック	チューブが断裂した。	疼痛、発熱	
840	胆管用滅菌済みチューブ及びカテーテル	PTCDキット	クリエートメディック	チューブが断裂した。	腹痛の症状が出た。	
841	胆管用滅菌済みチューブ及びカテーテル	PTCDキット	クリエートメディック	チューブが断裂した。	発熱・腹痛・嘔吐の症状が出た	
842	胆管用滅菌済みチューブ及びカテーテル	T字ドレーン	富士システムズ	不明	胆汁性腹膜炎による死亡	
843	中空系型透析器	トリアセテートホローファイバードイアライザー	ニプロ	不明	血圧低下	他同一不具合:1症例
844	中空系型透析器	フリージニアスダイアライザー	川澄化学工業	ダイアライザーの漏血	なし	他同一不具合:1症例
845	中空系型透析器	トレスルホンBS	東レ	中空系破損	血液リーク	他同一不具合:33症例
846	中空系型透析器	トレスルホンBS	東レ	不明	血圧低下、痙攣、意識消失	
847	中空系型透析器	トレスルホンBS	東レ	なし	血圧低下、呼吸困難	
848	中空系型透析器	トレスルホンTS	東レ	中空系破損	血液リーク	他同一不具合:4症例
849	中空系型透析器	フィルトライザーB1	東レ	中空系破損	血液リーク	他同一不具合:68症例
850	中空系型透析器	フィルトライザーB3	東レ	中空系破損	血液リーク	
851	中空系型透析器	フィルトライザーBG	東レ	中空系破損	血液リーク	他同一不具合:31症例
852	中空系型透析器	フィルトライザーBK	東レ	中空系破損	血液リーク	他同一不具合:3症例
853	超電導式磁気共鳴画像診断装置	マグネトム シンフォニー	シーメンス旭メディテック	着脱式テーブルトップの脱落	なし	他同一不具合:1症例
854	超電導式磁気共鳴画像診断装置	マグネトム ハーモニー	シーメンス旭メディテック	着脱式テーブルトップの脱落	尾てい骨部の打撲	
855	超音波ネブライザー	オムロン メッシュ式ネブライザー NE-U22	オムロンヘルスケア	超音波振動子の接合力低下による噴霧量の減少	なし	
856	超音波ネブライザー	エアロネブ	タイコヘルスケアジャパン	フィルターキャップを開放した時、呼吸器のアラームが鳴動した	なし	

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	備考
857	超音波手術器	ソプリン	エイエムオー・ジャパン	不明	網膜剥離に伴う駆逐性出血の疑い	
858	超電導式磁気共鳴画像診断装置	東芝MRI EXCELART MRT-2001	東芝メディカルシステムズ	ソフトウェア不具合	なし	
859	超電導式磁気共鳴画像診断装置	東芝MRI EXCELART MRT-2001	東芝メディカルシステムズ	誤った向きの画像をサーバーに転送した	なし	
860	超電導式磁気共鳴画像診断装置	東芝MRI EXCELART MRT-2003	東芝メディカルシステムズ	画像の順序の誤表示	なし	
861	直接X線透視撮影台	立位昇降撮影台 SA-90-OMC	三共医療機	カセット受けバランス用ワイヤー外れ	なし	
862	抵抗式血球計数装置	自動血球計数装置 ペントラ80 LC-5501	堀場製作所	誤測定値発生の可能性	不明	他同一不具合:3症例
863	電気手術器	ESA電極	ジンマー	電極絶縁セラミック部の脱落	なし	
864	電気手術器	電気手術器 MS-BM2	セムコ	なし	額に二箇所皮膚障害(発赤)	
865	電気手術器	Cool-tip RFシステム	タイコヘルスケアジャパン	通電できず	後日再治療 / 播種の可能性	
866	電気手術器	Cool-tip RFシステム	タイコヘルスケアジャパン	出力停止状態となる	後日再治療 / 播種の可能性	
867	電気手術器	バイポーラ GN60	ピー・ブラウンエースクラップ	鉗子先端セラミック絶縁体の破損	なし	
868	電気手術器	RTCジェネレーター	ポストン・サイエンティフィックジャパン	絶縁カバー材の破損	穿刺部周辺の熱傷	
869	電気手術器	マーチン電気メス	佐多商会	不明	熱傷	
870	電気手術器	コアギュレータ FC-100S型	第一医科	ピンセット型屈曲先双電極の絶縁損傷	右下唇に火傷をおった	
871	電子管出力読取り式デジタルラジオグラフ	デジタルラジオグラフィ装置 DFP-8000D	東芝メディカルシステムズ	エラーを表示し、撮影ができなくなる。	なし	
872	電子管出力読取り式デジタルラジオグラフ	デジタルラジオグラフィ装置 DRV-1000A	東芝メディカルシステムズ	検診者情報の誤表示	なし	
873	電子観血血圧計	モニタキット	エドワーズ ライフサイエンス	動脈圧モニタが不能となった	なし	
874	電動式骨手術器械	ストライカー社TPSシステム電動式骨手術装置	日本ストライカー	アタッチメントの過熱	軽度の口腔内熱傷	
875	電動誘導式結石破碎装置	ドルニエ リソトリプター-D	ドルニエメドテックジャパン	X線Cアームの作動停止機能不可	治療中断	他同一不具合:21症例

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	備考
876	電動誘導式結石破碎装置	ドルニエ リソトリプター-S	ドルニエメドテックジャパン	X線Cアームの作動停止機能不可	治療中断	他同一不具合:12症例
877	電動誘導式結石破碎装置	ドルニエ リソトリプター-S	ドルニエメドテックジャパン	X線Cアームの作動停止機能不可	治療延期	他同一不具合:11症例
878	刀	ビジテック ブレード	日本ベクトン・ディッキンソン	ステンレス鋼棒部分の柄からの脱落	なし	他同一不具合:1症例
879	透析用監視装置	透析用監視装置 TR-2001M	東レ・メディカル	チャンバー接続部継手の亀裂による液漏れ	血圧低下、過除水	
880	透析用監視装置	HDF 監視装置 DCG-01	日機装	補液ポンプの動作異常	なし	
881	透析用監視装置	透析用監視装置 DCS-26	日機装	透析用監視装置電磁弁の固着による開閉不良	高K血症・アシドーシスに伴うしびれ・全身の不快	
882	透析用監視装置	濾過透析用監視装置 TR-7000	日本フェンオール	総除水量表示のカウンタ停止	なし	
883	導尿用滅菌済みチューブ及びカテーテル	バード インレイステント	メディコン	ステント抜去時に腎盂側末端付近に結び目が生じた	なし	
884	乳房用X線診断装置	乳房X線撮影装置 M-	日立メディコ	位置計算ユニット動作不良	なし	
885	脳・脊髄電気刺激装置	エクストレル レシーバー	日本メトロニック	通電不全		
886	脳波計電極	BISセンサ Plus	日本光電工業	なし	センサ貼付部に発赤(額部)	
887	半導体レーザー手術装置及びレーザーコアグレータ	ビズラスPDTシステム690S	カールツァイス	なし	一時視力低下、網膜浮腫	
888	汎用循環器X線診断装置	インテグリスバスキュラーシリーズ	フィリップスメディカルシステムズ	なし	肋骨にひび	
889	非吸収性縫合用クリップ又はクレンメ	ヤサーギル チタン脳動脈瘤クリップ(滅菌済み)	ビー・ブラウンエースクラップ	脳動脈瘤クリップの脱落	脳動脈瘤クリップが患者の中頭蓋窩に脱落したことで摘出ができない	
890	微量デンプン球	スフェレックス	ヤクルト本社	なし	急性肝不全(重篤)	
891	微量デンプン球	スフェレックス	ヤクルト本社	なし	硬化性胆管炎(重篤)	他同一不具合:1症例
892	微量用滅菌済み注射器	プラスチックパック	日本ベクトン・ディッキンソン	目盛の印字ずれ	なし	他同一不具合:2症例

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	備考
893	微量用滅菌済み注射筒	ロードーズ	日本ベクトン・ディッキンソン	キャップから針が飛び出している	なし	
894	負荷心電図装置	運動負荷試験システムCASE16	ジーイー横河メディカルシステム	運動負荷装置トレッドミルの故障	両膝の軽微な打撲	
895	腹膜灌流液注排用チューブ	キャプディー ル TSCD トランスファーチューブセット	テルモ	接続部が緩み液漏れ発生	なし	
896	腹膜灌流液注排用チューブ	キャプディー ルトランスファーチューブセット	テルモ	液漏れ	なし	
897	分娩監視装置	アクトカルディオグラフMT-517	トーイツ	送信出力が小さい	なし	
898	分娩用吸引器	産婦人科用吸引器VD-1000	トーイツ	トラップ瓶接続口のハメ合いが弱い	なし	
899	閉鎖循環式保育器	V-85アトム保育器	アトムメディカル	なし	外傷なし、詳細不明	
900	閉鎖循環式麻酔器	アコマ麻酔器 PRO-INJ	アコマ医科工業	電子式気化器のダイヤルを上昇中に下降した。	なし	
901	閉鎖循環式麻酔器	エスティバ/5 7100	デーテックスオメダ	空気と笑気のパイプラインガス圧をゲージが逆に指示する	なし	
902	補助循環装置	ゼメックスIABPバルーン	ゼオンメディカル	バルーンリーク	なし	
903	補助循環装置	ゼメックスIABPバルーン	ゼオンメディカル	バルーンリーク	バルーンの抜去が困難な状態であったため、外科的処置にて抜去した	
904	縫合器及び自動縫合器	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成による縫合不全	なし	
905	縫合器及び自動縫合器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	アウターフランジが吻合部に正しく展開されなかった。	吻合部分からの出血	
906	縫合器及び自動縫合器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	アウターフランジの曲がりとデバイス側の金属部の離断	なし	

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	備考
907	縫合器及び自動縫合器	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ノブの破損	なし	
908	縫合器及び自動縫合器	サーキュラーステープルDLU	泉工医科貿易	トロッカー先端、スプラインチューブに損傷	なし	
909	縫合器及び自動縫合器	サーキュラーステープルDLU	泉工医科貿易	ラッチ機構不全の可能性	なし	他同一不具合:3症例
910	縫合器及び自動縫合器	サーキュラーステープルDLU	泉工医科貿易	ラッチ機構不全の可能性	手術後、吻合部の縫合不全が確認された	
911	縫合器及び自動縫合器	サーキュラーステープルDLU	泉工医科貿易	トロッカー先端、スプラインチューブに損傷、ラッチ機構不全	なし	他同一不具合:1症例
912	縫合器及び自動縫合器	サーキュラーステープルDLU	泉工医科貿易	ラッチ機構不全	なし	
913	縫合器及び自動縫合器	サーキュラーステープルDLU	泉工医科貿易	ラッチ機構不全の可能性	吻合部縫合不全	
914	麻酔器	アコマ全身麻酔器 COMBI-508	アコマ医科工業	麻酔器の再呼吸	なし	
915	麻酔器用呼吸回路	PORTEX・麻酔回路	スミスメディカル・ジャパン	コネクタの成型不良	なし	他同一不具合:2症例
916	麻酔器用滅菌済み呼吸回路	クリマベント	ニチオン	リーク	なし	他同一不具合:1症例
917	麻酔用 Disposable 穿刺針	TSK Disposable 穿刺針	タスク	気密不足(接着剤の塗布不足によるエアリーク)	再穿刺	
918	膜型血漿分離用装置	アフレスシス モニター KM-8900	山陽電子工業	超音波液面センサのエポキシのはがれによる装置停止	なし	
919	膜型人工肺	クアドロックス膜型人工肺	マッケ・ゲティング(旧ヨストラベントレー)	静脈血貯血層の血液出口ポートのひび割れ	なし	
920	膜型人工肺	クアドロックス膜型人工肺	マッケ・ゲティング(旧ヨストラベントレー)	プラズマリーク	なし	
921	膜型人工肺	アフィニティ CVR付 人工肺	日本メドトロニック	動脈血サンプリングポートのクラック	失血	
922	滅菌済み気管切開チューブ及びカテーテル	(ブルーラインボアレイド付) PORTEX・気管切開チューブ	スミスメディカル・ジャパン	カフの空気が抜けない	なし	
923	滅菌済み気管切開チューブ及びカテーテル	PORTEX・気管切開チューブ	スミスメディカル・ジャパン	カフのエア漏れ	なし	

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	備考
924	滅菌済み気管切開チューブ及びカテーテル	サクションエイド	スミスメディカル・ジャパン	レントゲン撮影結果及び栄養注入前、並びにカフ圧調整後喚気可能になったことから。	チアノーゼ発生	
925	滅菌済み気管切開チューブ及びカテーテル	ブルーラインウルトラ気管切開チューブ	スミスメディカル・ジャパン	不明	なし	他同一不具合:1症例
926	滅菌済み気管切開チューブ及びカテーテル	高研式気管カニューレ(複管)	高研	不明	外筒がフレームから外れ気管開口部に脱落	
927	滅菌済み気管切開チューブ及びカテーテル	ネオパーク	日本シャーウッド	本製品の構成部品であるガイディングカテーテルが破断した。	なし	
928	滅菌済み気管切開チューブ及びカテーテル	アジャストフィット	富士システムズ	固定リングの緩み	チアノーゼ出現	
929	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	フォガティースルールーメンカテーテル	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破損	体内遺残	
930	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	フォガティードルセク除去カテーテル	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	体内遺残	
931	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	フォガティードルセク除去カテーテル	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破損	血管損傷	
932	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	カネカRXカテーテル	カネカメディックス	カテーテルシャフトの断裂	なし	
933	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ガイディングカテーテル、IVR用ガイディングカテーテル、ケイセイIVR用ガイディングカテーテル、ケイセイガイディングカテーテル	ケイセイ医科工業	チューブ先端部の離断	なし	
934	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	トゥルフィル デ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		未破裂動脈瘤の血管壁の破裂	
935	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ラジフォーカス イントロデューサー H	テルモ	チューブ破損	なし	
936	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	パイオラックス コアキシャルカテーテル	パイオラックスメディカルデバイス	不明	右下肢切断	
937	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	パイオラックス コアキシャルカテーテル	パイオラックスメディカルデバイス	不明	カテーテルがポートから外れた	
938	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	アトランティス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部約12cmの離断	先端離断部の右冠動脈への遺残	

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	備考
939	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	チョイスPTCA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	先端部が離断	離断した断片が血管内に残存	
940	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	バラスPTAカッピングバルーン カテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ブレードの離断	ブレードの体内遺残	
941	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ロータプレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	当該製品の先端部離断	微小な梗塞、血管穿孔	
942	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ロータプレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部の離断	冠動脈末梢の微少な梗塞	
943	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	マイクロフェレット超選択的カ テーテルセット	メディコスヒラタ	カテーテルの切断	先端部体内遺残	
944	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	下大静脈フィルターセット	メディコスヒラタ	不明	治療のため入院期間の延長	
945	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ガイドワイヤー	朝日インテック	ガイドワイヤー先端部の断裂	体内遺残	
946	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ACS HT ガイドワイヤーハイドロ コート	日本ガイダント	ガイドワイヤー先端部破損	先端部残留	
947	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ACS HT ガイドワイヤーハイドロ コート	日本ガイダント	ガイドワイヤー先端断裂	体内遺残	
948	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ACS HT ガイドワイヤーハイドロ コート	日本ガイダント	ガイドワイヤー先端断裂	なし	
949	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ACS HT ガイドワイヤーハイドロ コート	日本ガイダント	ガイドワイヤー断裂	なし	
950	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ACS ガイドワイヤーハイドロコー ト	日本ガイダント	ガイドワイヤーシャフトの先端 断裂	なし	
951	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ACS ガイドワイヤーハイドロコー ト	日本ガイダント	ガイドワイヤーシャフトの断裂	なし	
952	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ACS ガイドワイヤーハイドロコー ト	日本ガイダント	ガイドワイヤーの先端断裂	なし	
953	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ACS ガイドワイヤーハイドロコー ト	日本ガイダント	ガイドワイヤーシャフトの断裂	PCI手技後、CABGを施行し、 その後、死亡	
954	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ACS ハイトルク ウィスパー ガイ ドワイヤー	日本ガイダント	ガイドワイヤーの先端断裂	断裂した先端部をステントで血 管壁に押し付けた	
955	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ACS ハイトルクガイドワイヤー	日本ガイダント	ガイドワイヤーシャフト断裂	なし	
956	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	アテインガイディングカテーテル キット	日本メドトロニック		冠状静脈の穿孔	
957	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	PTCAガイドワイヤーHD	日本ライフライン	先端コイル部の遺残	なし	

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	備考
958	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	ファンサック	クリニカル・サブライ	チューブ先端部離断	なし	
959	滅菌済み血管短絡用留置カニューレ	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	ダイレーターの先端部分の欠損を確認	外科的抜去の予定	
960	滅菌済み血管用チューブ及びカテーテル	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	セントラルルーメンの破断	なし	
961	滅菌済み血管用チューブ及びカテーテル	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	なし	他同一不具合:6症例
962	滅菌済み血管用チューブ及びカテーテル	大動脈内バルーンカテーテルセット TRUE8-R	エドワーズ ライフサイエンス	バルーンリーク	なし	他同一不具合:3症例
963	滅菌済み血管用チューブ及びカテーテル	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	他同一不具合:24症例
964	滅菌済み血管用チューブ及びカテーテル	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	なし	大動脈損傷	
965	滅菌済み人工腎臓用ディスプレイポータブル穿刺針	JMS A-Vフィスチュラ ガンマ	ジェイ・エム・エス	コネクタのクラック	息苦しさを訴えられた	
966	滅菌済み人工腎臓用留置針	バスキャスカテーテル(ソフトセル)	メディコン	不明	死亡	
967	滅菌済み人工腎臓用留置針	ハッピーキャス WRV	東郷メディキット	止血弁(内蔵弁)からの血液漏れ	なし	他同一不具合:1症例
968	滅菌済み体内植込みチューブ及びカテーテル	アンスロン P-Uカテーテル	東レ	カテーテル亀裂	なし	他同一不具合:1症例
969	滅菌済み体内植込みチューブ及びカテーテル	アンスロン P-Uカテーテル	東レ	カテーテル亀裂	硬結、発赤	
970	滅菌済み体内植込みチューブ及びカテーテル	アンスロン P-Uカテーテル	東レ	カテーテル断裂	なし	
971	滅菌済み体内植込みチューブ及びカテーテル	アンスロン P-Uカテーテル	東レ	カテーテル亀裂	ポート留置部の皮膚変色	
972	滅菌済み体内植込みチューブ及びカテーテル	アンスロン P-Uカテーテル	東レ	カテーテル亀裂	発熱、発赤	
973	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	小腸穿孔	
974	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	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	心停止による死亡	
975	滅菌済み体内留置用排液用チューブ及びカテーテル	SBバック	秋田住友ベーク	ドレナージ経路の閉塞による排液吸引不良	なし	

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	備考
976	滅菌済み中心静脈注射用チューブ及びカテーテル	CVレガフォース D	テルモ	スタイレットが切断し体内に迷入した	切断・体内に迷入したスタイレットが下大静脈から突き出て肝臓を経て腎臓まで刺さった。	
977	滅菌済み中心静脈注射用チューブ及びカテーテル	NCVカテーテルセット	フォルテ グロウ メディカル	カテーテル基のひび割れによる液漏れ	なし	
978	滅菌済み中心静脈注射用チューブ及びカテーテル	CVカテーテルキット	日本シャーウッド	本製品のカテーテルに亀裂が発生した。	なし	
979	滅菌済み中心静脈注射用チューブ及びカテーテル	シュアステイ CV カテーテル キット	日本シャーウッド	スタイレットの破断	体内遺残	
980	滅菌済み中心静脈注射用チューブ及びカテーテル	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	挿入したガイドワイヤー先端部分が離断した	ガイドワイヤーの先端部を皮膚切開して取り出した	他同一不具合:1症例
981	滅菌済み中心静脈注射用チューブ及びカテーテル	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	挿入したガイドワイヤー先端部分が離断した	体内遺残	
982	滅菌済み脳脊髄用ドレインチューブ	ホルター バルブ システム(シャント フィルター)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳室拡大	
983	滅菌済み脳脊髄用ドレインチューブ	ソフィー・シャンティング・バルブ・システム	佐多商会	不明	なし	
984	滅菌済み脳脊髄用ドレインチューブ	ストラータ シャントアセンブリー	日本メドトロニック	設定圧変更不可		
985	滅菌済み輸液セット	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	本品を専用品として使用する輸液ポンプに本品をセット後、ポンプのカバーを閉じようとしたが、カバーが閉められなかった	なし	
986	滅菌済み輸液セット	テルフュージョンポンプ用定量輸液セットA	テルモ	液漏れ	なし	他同一不具合:3症例
987	滅菌済み輸液セット	テルフュージョンポンプ用輸液セット	テルモ	液漏れ	なし	他同一不具合:18症例
988	滅菌済み輸液セット	テルフュ - ジョン小児用輸液セット	テルモ	微量点滴口部からの薬液滴下状態の異常	なし	
989	滅菌済み輸液セット	テルフュ - ジョン小児用輸液セット	テルモ	点滴流量異常	なし	
990	滅菌済み輸液セット	テルフュ - ジョン小児用輸液セット	テルモ	ゴム管抜け	なし	
991	滅菌済み輸血セット	セルセーバー ディスポーザブルセット	ヘモネティクスジャパン	ローラークランプを調節してもヘパリン加生食が流れてしまう	なし	

医療用具不具合等報告

7369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	備考
992	滅菌済み翼付針	セーフタッチPSVセット	ニプロ	針の破断	なし	他同一不具合:2症例
993	輸液ポンプ	自動輸液ポンプ FP-1200	テクトロン	なし	血圧の低下	
994	輸液ポンプ	テルフュージョンシリンジポンプ TE-312	テルモ	使用中のリセット	なし	
995	輸液ポンプ	テルフュ - ジョン輸液ポンプ STC-508	テルモ	流量精度異常	なし	
996	輸液ポンプ	大塚輸液ポンプ OT-707	メテク	流量異常	なし	
997	瘻用滅菌済みチューブ及びカ テーター	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	ドレナージカテーター先端部離 断	気胸	
998	膀胱留置用滅菌済みチュー ブ及びカテーター	ノルタバルーンカテーター	テルモ・ピーエスエヌ	破損チューブが体内に残存	カテーター切断	
999	鉗子	骨鉗子 平川型	YDM	不明	なし	
1000	鉗子	ヘモロックエンドリムーバー	エム・シー・メディカル	リムーバーにてクリップを取り 外せなかった	なし	
1001	鉗子	クライル把持鉗子	ジンマー	腹腔鏡視下鉗子の先端開閉支 持ピン破損	ピンの体内残留	