

医療機器不具合等報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2006.3.31現在
1	圧力モニタリング用チューブセット	血圧モニタリング・キット/ライブ・キット/バイオ・キット	日本ベクトン・ディッキンソン	フラッシュ装置が開放状態になってしまう可能性	健康被害は発生していないが、予防的にプロタミンを投与	国内	1	
2	アテローム切除型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	先端部の断裂遺残	離断した先端部が冠動脈末梢の分岐に遺残	国内	1	情報提供
3	アテローム切除型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	先端スプリングチップ部の離断の可能性	先端スプリングチップ部の体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
4	一時的使用ペースング機能付除細動器	FC-2000シリーズ監視除細動装置	フクダ電子	なし	除細動が遅れた	国内	1	
5	移動型アナログ式汎用X線診断装置	インバータ式回診用X線装置 IME-100L形	東芝メディカルシステムズ	装置の前輪キャスタ固定ベースが破損し、支柱アームが倒れかかる	なし	国内	1	回収
6	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	針折れ	体内残存	国内	1	情報提供
7	医薬品・ワクチン注入用針	ペンニードル	ニプロ	注射針の針折れ	不明	国内	1	情報提供
8	医療用嘴管及び体液誘導管	パーキューティニアス・トラキオストミー・キット	スミスメディカル・ジャパン	不明	死亡	国内	1	
9	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	①カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い、②注入器の故障の疑い	なし	国内	2	情報提供
10	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	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	なし	国内	1	情報提供
11	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	①スタートボタンの故障の疑い、②注入器の故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
12	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	①スタートボタンの故障の疑い、②排出精度が不正確である疑い、③カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
13	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	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	なし	国内	1	情報提供
14	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	①ディスプレイの故障の疑い、②注入器の故障の疑い	体調不良・高血糖(非重篤)	国内	1	情報提供
15	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	①ディスプレイの故障の疑い、②注入器の故障の疑い、③単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
16	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	①ディスプレイの故障の疑い、②注入器の故障の疑い、③排出精度が不正確である疑い	血糖値上昇	国内	1	情報提供
17	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	①ディスプレイの故障の疑い、②排出精度が不正確である疑い	なし	国内	2	情報提供
18	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	①ディスプレイの故障の疑い、②排出精度が不正確である疑い、③注入器の故障の疑い	高血糖	国内	1	情報提供
19	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	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	7	情報提供
20	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	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
21	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	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	23	情報提供
22	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	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、③注入器の故障の疑い	なし	国内	2	情報提供
23	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	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、③注入器の故障の疑い	血糖値上昇	国内	1	情報提供
24	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	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、③排出精度が不正確である疑い	なし	国内	1	情報提供
25	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	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	11	情報提供
26	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	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	高血糖	国内	1	情報提供

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 2006.3.31現在
27	インスリンペン型注入器	オブテック	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(非重篤)	国内	1	情報提供
28	インスリンペン型注入器	オブテック	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排出精度が不正確である疑い	なし	国内	2	情報提供
29	インスリンペン型注入器	オブテック	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排出精度が不正確である疑い	高血糖	国内	2	情報提供
30	インスリンペン型注入器	オブテック	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排出精度が不正確である疑い	低血糖	国内	1	情報提供
31	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	①注入器の故障の疑い、②排出精度が不正確である疑い	血糖値上昇	国内	1	情報提供
32	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	①注入器の故障の疑い、②排出精度が不正確である疑い	高血糖	国内	1	情報提供
33	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	①排出精度が不正確である疑い、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	1	情報提供
34	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	①排出精度が不正確である疑い、②注入器の故障の疑い	高血糖	国内	1	情報提供
35	インスリンペン型注入器	オブテック	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	1	情報提供
36	インスリンペン型注入器	オブテック	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
37	インスリンペン型注入器	オブテック	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	4	情報提供
38	インスリンペン型注入器	オブテック	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	329	情報提供
39	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	気分不良	国内	1	情報提供
40	インスリンペン型注入器	オブテック	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	国内	1	情報提供
41	インスリンペン型注入器	オブテック	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	国内	1	情報提供
42	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	①低血糖症、②血糖値上昇	国内	1	情報提供
43	インスリンペン型注入器	オブテック	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	64	情報提供
44	インスリンペン型注入器	オブテック	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	3	情報提供
45	インスリンペン型注入器	オブテック	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(非重篤)	国内	2	情報提供
46	インスリンペン型注入器	オブテック	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
47	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	高血糖	国内	2	情報提供
48	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	高血糖、ヘモグロビンA1C高値	国内	1	情報提供
49	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位疼痛	国内	1	情報提供
50	インスリンペン型注入器	オブテック	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(非重篤)	国内	1	情報提供
51	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	なし	国内	49	情報提供
52	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	気分不良(非重篤)	国内	1	情報提供

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 2006.3.31現在
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	注入器の故障の疑い	血糖コントロール不良	国内	1	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	注入器の故障の疑い	血糖値上昇	国内	4	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	注入器の故障の疑い	血糖値上昇(非重篤)	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	注入器の故障の疑い	血糖値変動	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	注入器の故障の疑い	高血糖	国内	4	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	排出精度が不正確である疑い	なし	国内	14	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	排出精度が不正確である疑い	血糖値上昇	国内	6	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	排出精度が不正確である疑い	血糖値上昇(非重篤)	国内	1	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	排出精度が不正確である疑い	高血糖	国内	3	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	排出精度が不正確である疑い	低血糖症	国内	1	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	排出精度が不正確である疑い	低血糖症・高血糖	国内	1	情報提供
64	インスリンペン型注入器	オブテックペンプロ1	サノフィ・アベンティス	①エンドポジションでピストン棒が動かない疑い、②スタートボタンの故障の疑い	なし	国内	1	改良品に交換
65	インスリンペン型注入器	オブテックペンプロ1	サノフィ・アベンティス	①ピストン棒の故障の疑い、②注入器の故障の疑い	なし	国内	1	改良品に交換
66	インスリンペン型注入器	オブテックペンプロ1	サノフィ・アベンティス	エンドポジションでピストン棒が動かない疑い	なし	国内	9	改良品に交換
67	インスリンペン型注入器	オブテックペンプロ1	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	24	改良品に交換
68	インスリンペン型注入器	オブテックペンプロ1	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	4	改良品に交換
69	インスリンペン型注入器	オブテックペンプロ1	サノフィ・アベンティス	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	国内	6	改良品に交換
70	インスリンペン型注入器	オブテックペンプロ1	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	なし	国内	4	改良品に交換
71	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	低血糖症、低血糖性昏睡	国内	1	情報提供
72	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	ピストン部分に異変、ピストン棒リングが最後まで下 がらない	なし	国内	1	情報提供
73	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	ピストン棒が動かない	なし	国内	2	情報提供
74	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	低血糖性昏睡	国内	1	情報提供
75	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、ピストン棒不良	なし	国内	1	情報提供
76	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	なし	国内	1	情報提供
77	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	1	情報提供
78	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	単位設定ができない	なし	国内	1	情報提供

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 2006.3.31現在
79	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	3	情報提供
80	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	注入ボタンが硬い	なし	国内	1	情報提供
81	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	注入ボタンが押しづらい、ピストン棒が出ない	なし	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	300単位ロック	なし	国内	3	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	ペンの不具合の疑い	なし	国内	29	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	ペンの不具合の疑い	血糖値が下がらない(非重篤)	国内	1	情報提供
85	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	血糖値が200位(非重篤)	国内	1	情報提供
86	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	血糖値が安定しない(非重篤)	国内	1	情報提供
87	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	血糖値が下がりがきらない(非重篤)	国内	1	情報提供
88	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	血糖値が高い(非重篤)	国内	3	情報提供
89	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	血糖値上昇(非重篤)	国内	1	情報提供
90	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	健康被害無し	国内	3	情報提供
91	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	皮膚が痛くなった(非重篤)	国内	1	情報提供
92	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	ペン本体の破損	なし	国内	2	情報提供
93	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	6	情報提供
94	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	1	情報提供
95	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	過剰外力付加によるペンの動作不良	なし	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	なし	国内	1	情報提供
97	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
98	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
99	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	注入ボタンの外れの疑い	なし	国内	1	情報提供
100	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	血糖値が下がりがきらない(非重篤)	国内	1	
101	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(非重篤)	国内	1	
102	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	国内	1	
103	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(非重篤)	国内	1	
104	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	3	情報提供

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 2006.3.31現在
105	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
106	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	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リード断線	なし	国内	4	情報提供
107	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	リードの不完全断線	不適切作動による不快感	国内	1	情報提供
108	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	リード不全	ICDの不要除細動による不快感	国内	1	情報提供
109	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	リード不全	なし	国内	1	情報提供
110	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint タインドリード	日本メドトロニック	アンカリングスリーブ付近のリード不全	なし	国内	1	情報提供
111	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint タインドリード	日本メドトロニック	リード絶縁体の損傷	なし	国内	1	情報提供
112	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint タインドリード	日本メドトロニック	リード抵抗値の上昇	なし	国内	1	情報提供
113	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint タインドリード	日本メドトロニック	リード抵抗値及びペーシング閾値上昇	なし	国内	1	情報提供
114	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint タインドリード	日本メドトロニック	リード不全の疑い	なし	国内	1	
115	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint タインドリード	日本メドトロニック	心室リード断線	なし	国内	1	情報提供
116	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	リードボディ損傷	なし	国内	1	情報提供
117	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
118	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス タインドリード	日本メドトロニック	パフォーマンスの疑い	なし	国内	1	情報提供
119	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	TRANSVENE リードシリーズ	日本メドトロニック	リード絶縁体の損傷	なし	国内	1	情報提供
120	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	TRANSVENE リードシリーズ	日本メドトロニック	リード絶縁体の損傷	なし	国内	1	情報提供
121	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	キャプシュアード フィックス 心房リード	日本メドトロニック	心房リードの完全断線	なし	国内	1	情報提供
122	植込み型心臓ペースメーカー	CPI ベースメーカー ビガー DDD	日本ガイダント	プログラム設定が初期設定に戻っていた	なし	国内	1	
123	植込み型心臓ペースメーカー	アフアーミティアー μ SR	フクダ電子	ペーシングレート上昇	なし	国内	1	
124	植込み型心臓ペースメーカー	クラリティ SSIR	日本ビタロン	不明	死亡	国内	1	
125	植込み型心臓ペースメーカー	サファイア3	日本ビタロン	リセット	なし	国内	1	情報提供
126	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	電池抵抗値の表示異常	ペースメーカーの摘出・交換	国内	1	
127	植込み型心臓ペースメーカー	セラS-i	日本メドトロニック	マグネットに誘引されたリセット	なし	国内	1	情報提供
128	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	国内	1	情報提供
129	植込み型心臓ペースメーカー	ダイヤモンド II	日本ビタロン	リセット	なし	国内	1	情報提供
130	植込み型心臓ペースメーカー	ダッシュ	日本ガイダント	プログラマで実測値が確認できない	ペースメーカーの交換術	国内	1	

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2006.3.31現在
131	植込み型心臓ペースメーカー	トパーズ II	日本ビタロン	ガイドドリセット	なし	国内	1	情報提供
132	植込み型心臓ペースメーカー	ネクサス プラス SR	日本ガイダント	リード抵抗値測定不能	ペースメーカーの交換術	国内	1	情報提供
133	植込み型心臓ペースメーカー	パータスプラス II DR	日本ガイダント	ペーシング異常の可能性	なし	国内	1	
134	植込み型心臓ペースメーカー	パータスプラス II DR	日本ガイダント	植込み型ペースメーカーの機能不全	植込み型ペースメーカーの機能不全による交換術	国内	1	
135	植込み型心臓ペースメーカー	フィロスDR	日本光電工業	フォローアップ用機能の停止	なし	国内	1	情報提供
136	植込み型心臓ペースメーカー	プロディジーSR	日本メドトロニック	マグネットに誘因されたリセットの疑い	なし	国内	1	情報提供
137	植込み型心臓ペースメーカー	ミニシングDR1	ソーリン	テレメトリー不全、出力不全	ペースメーカーの交換	国内	1	回収
138	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa DR 700	日本メドトロニック	ルーズピンによるリード抵抗値の上昇	なし	国内	1	情報提供
139	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa DR 700	日本メドトロニック	ワイヤーブレイクの疑い	なし	国内	1	回収
140	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa DR 700	日本メドトロニック	ワイヤブレイク	なし	国内	1	回収
141	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa DR 700	日本メドトロニック	ワイヤブレイク	徐脈	国内	1	回収
142	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa DR 700	日本メドトロニック	なし	死亡	国内	1	
143	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa SR 700	日本メドトロニック	ルーズピンによる間欠的なペーシング不全	なし	国内	1	情報提供
144	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa VDD 700	日本メドトロニック	ワイヤーブレイク	なし	国内	1	回収
145	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Sigma DR	日本メドトロニック	不明	徐脈	国内	1	
146	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	アイトレル II エクステンション	日本メドトロニック	不明	疼痛が軽減されない	国内	1	
147	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	バイシス クォード リード	日本メドトロニック	リードの断線	なし	国内	1	情報提供
148	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	バイシス クォード リード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	疼痛が軽減されない	国内	1	情報提供
149	ウシ心のう膜弁	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	三尖弁狭窄症及び閉鎖不全症	なし	国内	1	情報提供
150	ウシ心のう膜弁	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	国内	1	情報提供
151	ウシ心のう膜弁	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	大動脈弁狭窄症及び閉鎖不全症	なし	国内	1	情報提供
152	ウシ心のう膜弁	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	国内	1	情報提供
153	ウシ心のう膜弁	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	僧帽弁狭窄症および閉鎖不全症	なし	国内	1	情報提供
154	ウシ心のう膜弁	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	国内	2	情報提供
155	オーバーチューブ	トップオーバーチューブ	トップ	なし	頸部食道裂傷	国内	1	情報提供
156	加温加湿器	加温加湿器 MR730	タイコヘルスケアジャパン	なし	肺に水が入る	国内	1	

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 2006.3.31現在
157	拡張ダイレーター	サバリージラードダイレーター	メディコスヒラタ	不明	気管支瘻にて死亡	国内	1	
158	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	メディコスヒラタ	なし	急性広範性PTEを発症し突然死した	国内	1	
159	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	メディコスヒラタ	不明	フィルターのフックが静脈壁を穿通し、開腹手術となった	国内	1	
160	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	血管穿通	フィルターフックが静脈壁を穿通し大動脈付近まで達した	国内	1	
161	カテーテルコネクタ	メラコネクター付接続管	泉工医科工業	なし	皮下気腫	国内	1	
162	カリウム吸着除去用血液フィルタ	カワシミ カリウム吸着フィルター	川澄化学工業	不明	血圧低下	国内	1	
163	換気用気管支チューブ	ダブルルーメン気管内チューブ	クリエートメディック	本体チューブと分岐コネクターとの接着不良	なし	国内	1	回収
164	換気用気管支閉塞カテーテル	クーデック気管支ブロッカーチューブ	大研医器	空気漏れによる使用中止	なし	国内	5	回収
165	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	テルモPTCAカテーテルRX-1	テルモ	バルーン破裂	なし	国内	1	情報提供
166	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	テルモPTCAカテーテルRX-2	テルモ	バルーン破裂	なし	国内	3	情報提供
167	患者管理無痛法用輸液ポンプ	マイクロジェット	アロウ ジャパン	PCEAポンプの動作不良	脚部の一時的麻痺	国内	1	情報提供
168	干渉電流型低周波治療器	スリムカイン SK-S	ミナト医科学	なし	火傷	国内	1	情報提供
169	関節手術用器械	ODCプリマロック トータルヒップ インストゥルメント	日本エム・ディ・エム	ドリルの破損	ドリル破損による一部体内遺残	国内	1	情報提供
170	冠動脈ステント	MULTI-LINK ピクセルステント	日本ガイダント	不明	SATの発生によるVFの疑い	国内	1	情報提供
171	冠動脈ステント	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	バルーンの収縮が困難となった	なし	国内	2	
172	冠動脈ステント	ツナミ	テルモ	ステントデリバリーシステムからのステントの脱落	なし	国内	5	情報提供
173	冠動脈用ステントグラフト	ジョーステント グラフトマスター	アボット・ヴァスキュラー・デバ イシス・ジャパン	不明	心タンポナーデによる患者様死亡	国内	1	情報提供
174	冠動脈用ステントグラフト	ジョーステント グラフトマスター	アボット・ヴァスキュラー・デバ イシス・ジャパン	不明	ステント内血栓症による急性心筋梗塞	国内	1	情報提供
175	冠動脈用ステントグラフト	ジョーステント グラフトマスター	アボット・ヴァスキュラー・デバ イシス・ジャパン	不明	再出血による心タンポナーデ	国内	1	情報提供
176	冠動脈用ステントグラフト	ジョーステント グラフトマスター	アボット・ヴァスキュラー・デバ イシス・ジャパン	不明	ステント内血栓症	国内	1	情報提供
177	吸収性体内固定用ネジ	フィクソープMX	タキロン	スクリューの折損	骨片の偏位	国内	2	情報提供
178	吸収性体内固定用ネジ	フィクソープMX	タキロン	プレート・スクリューの破損	骨片の偏位	国内	1	情報提供
179	吸収性体内固定用ネジ	フィクソープMX	タキロン	不明	腫脹	国内	1	情報提供
180	吸収性体内固定用ネジ	フィクソープMX	タキロン	不明	発赤、浮腫	国内	2	情報提供
181	吸収性体内固定用ネジ	フィクソープMX	タキロン	不明	露出	国内	1	情報提供
182	吸収性体内固定用ネジ	フィクソープMX	タキロン	不明	疼痛、肝炎	国内	1	情報提供

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 2006.3.31現在
183	吸収性体内固定用ネジ	フィクソープMX	タキロン	不明	瘻孔	国内	1	情報提供
184	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	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	エクステンションハブの離脱	出血	国内	1	情報提供
185	グルコース分析装置	アントセンスⅡ	堀場製作所	過剰量検体が後続検体の測定を妨害	結果が診療に使われるも被害程度は不明	国内	1	情報提供
186	血液濾過用装置	持続的血液ろ過透析装置JUN-500	ウベ循環	シリンジポンプから押し子が外れた	血圧、脈拍の上昇、嘔気、嘔吐	国内	1	情報提供
187	血管形成バルーン用加圧器	エベレスト インフレーション デバイス	日本メトロニック	ガasket脱落	なし	国内	1	
188	高圧蒸気滅菌器	オートクレープ KS-323	トミー工業	あり	なし	国内	1	回収
189	硬性レゼクトスコープ	ストルツレゼクトスコープシステム	エム・シー・メディカル	ワーキングエレメントの絶縁ハウス内におけるスパーク	なし	国内	1	情報提供
190	後房レンズ	参天ワンピース眼内レンズ	参天製薬	ループ折れ	ループ遺残	国内	1	情報提供
191	後房レンズ	参天ワンピース眼内レンズ	参天製薬	IOL支持部一部破損した状態で囊内に固定	なし	国内	1	情報提供
192	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	カルシウム沈着	国内	51	情報提供
193	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロム・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	国内	2	情報提供
194	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	カルシウム沈着、視力低下	国内	38	情報提供
195	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	カルシウム沈着、視力低下、霧視	国内	8	情報提供
196	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	カルシウム沈着、霧視	国内	19	情報提供
197	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	カルシウム沈着、霧視、眼底視認性低下	国内	1	情報提供
198	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	カルシウム沈着、霧視、視力低下、眼底視認性低下	国内	1	情報提供
199	骨手術用器械	エース 3.5/4.0 スクリュー & プレート インストルメント	日本エム・ディ・エム	イージーアウト先端部分の折損	イージーアウト先端部分折損による体内遺残	国内	1	
200	骨手術用器械	内固定用器具器械	日本ストライカー	手術器械の不具合の可能性あり	再手術	国内	1	
201	骨手術用器械	バイオペレート手術用器具(ドライバー用プレート)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	破損部の体内残留	国内	1	情報提供
202	骨接合用品	K-MAX ASヒップスクリュー2	日本メディカルマテリアル	製品の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	2	情報提供
203	骨接合用品	K-MAX ZN-Jネイル	日本メディカルマテリアル	製品の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
204	骨接合用品	REFLEXサービカルシステム	日本ストライカー	スクリュー脱落の疑い	嚥下障害	国内	1	
205	コラーゲン使用吸収性局所止血材	インテグラン	高研	不明	発熱・疼痛	国内	1	情報提供
206	コラーゲン使用人工血管	インターガード・W	メディコスヒラタ	針穴からの血液漏出	血液漏出による再開胸	国内	1	情報提供
207	コラーゲン使用人工血管	ミードックス ヘマシールドゴールド ウーブングラフト	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	分枝管の配置が異なっていた	なし	国内	1	
208	採血用穿刺器具	ジェントレット	パナソニック四国エレクトロニクス	不明	誤穿刺	国内	2	情報提供

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 2006.3.31現在
209	採血用穿刺器具	ジェントレット針	旭ボリスライダー	不明	誤穿刺	国内	2	情報提供
210	採血用穿刺器具	ソフトクリックスプラス	ロシュ・ダイアグノスティクス	不明	誤穿刺	国内	1	
211	再使用可能な手術用ステーブラ	結紮器及び縫合器	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	組織の切断及び波型ステーブルの打ち込みを最後まで行うことができない	なし	国内	2	回収
212	再使用可能な手動式肺人工蘇生器	レールダル・シリコン・レサシテータ	レールダル メディカル ジャパン	部品の取り付け間違い	死亡	国内	1	情報提供
213	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	O2オプティクス	チバビジョン	不明	角膜びらん	国内	1	情報提供
214	酸素濃縮装置	ハイサン3C	帝人ファーマ	運転停止	なし	国内	346	回収
215	紫外線治療器	キャビン型紫外線治療器	ヤヨイ	なし	詳細不明	国内	1	
216	歯科鑄造用金銀パラジウム合金	ジーシーキャストウェルM. C. 金12%	ジーシー	不明	炎症性皮膚症状の発症	国内	1	情報提供
217	歯科用インプラント材	マイティスアタッチメント	ブレーンベース	アバットメントのネジ破折	なし	国内	8	情報提供
218	歯科用骨内インプラント材	POIファイナフィックス	日本メディカルマテリアル	製品の破損	なし	国内	1	情報提供
219	歯科用陶材	OPCシステム	ペントロン ジャパン	OPC冠破折、脱落	なし	国内	3	情報提供
220	歯科用陶材	OPCシステム	ペントロン ジャパン	OPCインレー、OPC冠破折、脱落	なし	国内	1	情報提供
221	歯科用陶材	OPCシステム	ペントロン ジャパン	OPCブリッジ破折、脱落	なし	国内	1	情報提供
222	子宮内避妊用具	マルチロードCU250R	日本オルガノン	不明	子宮穿孔	国内	1	情報提供
223	子宮内避妊用具	マルチロードCU250R	日本オルガノン	不明	感染性流産	国内	1	情報提供
224	自己検査用グルコース測定器	デキスターZ II	バイエルメディカル	不明	不明	国内	1	
225	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	JMS輸液セット	ジェイ・エム・エス	チューブの破断	血液の逆流	国内	1	情報提供
226	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	JMS輸液セット	ジェイ・エム・エス	瓶針基の折れ	なし	国内	1	情報提供
227	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	チューブのピンホール	逆血	国内	1	
228	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	チューブ抜け	なし	国内	2	情報提供
229	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	チューブ抜け	血液漏れ	国内	1	情報提供
230	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	ルアーの嵌合外れ	出血	国内	1	情報提供
231	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	雌ルアー部のひび割れ	出血	国内	1	回収
232	持続緩徐式血液濾過器	ヘモフィールCH	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	1	情報提供
233	持続緩徐式血液濾過器	ヘモフィールCH	東レ	不明	アナフィラキシーショック	国内	1	情報提供
234	持続緩徐式血液濾過器	ヘモフィールSH	東レ	不明	血圧低下	国内	1	情報提供

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 2006.3.31現在
235	持続緩徐式血液濾過用血液回路	持続ろ過用血液回路	ウベ循研	治療中加温バックが漏れた	不明	国内	1	情報提供
236	自動植込み型除細動器	ジェム II VR	日本メドトロニック	インタロゲーション不能	なし	国内	1	
237	除細動機能なし植込み型両心室ペースン グバルスジェネレータ	メドトロニック InSync 8040	日本メドトロニック	部分的電氣的 リセット	なし	国内	3	情報提供
238	食道経由経腸栄養用チューブ	PTEGボタンSi	秋田住友ベーク	不明	肺への穿孔による肺炎と呼吸不全、肺への 穿孔	国内	1	情報提供
239	除痛用電気刺激装置	エクストレル レシーバー	日本メドトロニック	なし	疼痛が軽減されない	国内	1	
240	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Epi(バイポーラ) リード	日本メドトロニック	心室リード不全	オーバーセンシング	国内	1	情報提供
241	人工骨インプラント	アパセラム(滅菌済み)	ペンタックス	不明	硬膜外皮下膿瘍	国内	1	
242	人工骨インプラント	バイオベックス、ボーンアクト、アパフィックス	ペンタックス	漏出(椎体前方への逸脱)	遅発性脊髄麻痺	国内	1	情報提供
243	人工骨インプラント	バイオベックス-R、ボーンアクト-R、アパ フィックス-R	ペンタックス	Biopexの消失	不明	国内	1	
244	人工骨インプラント	バイオベックス-R、ボーンアクト-R、アパ フィックス-R	ペンタックス	破損	縫合不全	国内	1	情報提供
245	人工骨インプラント	バイオベックス-R、ボーンアクト-R、アパ フィックス-R	ペンタックス	不明	術後感染症	国内	3	
246	人工骨インプラント	バイオベックス-R、ボーンアクト-R、アパ フィックス-R	ペンタックス	不明	浸出液	国内	1	
247	人工骨インプラント	プリマフィックス	日本特殊陶業	不明	肺梗塞、急性循環不全	国内	1	情報提供
248	人工骨頭	K-MAX デュアルカップCLDC	日本メディカルマテリアル	製品の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
249	人工心肺用血液回路	メラ エクセライン回路N	泉工医科工業	熱交換器のリーク	不明	国内	1	情報提供
250	人工心肺用システム	8000パーフュージョンシステム	テルモ	チューブガイドローラーがハウジングに接触しながら 回転、「PUMP JAM」表示し、ポンプ停止。	なし	国内	1	情報提供
251	人工心肺用システム	サーズアドバンストパーフュージョンシステ ム1	テルモ	体外循環中に警報アラームが鳴り、CCM画面上に 「Occluderモジュール故障」が表示され、CCM画面 上からの静脈オクルーダー操作が不能となった。	なし	国内	1	
252	人工心肺用システム	サーズアドバンストパーフュージョンシステ ム1	テルモ	電動O2ブレンダーの「高圧警報」発報時にCCM(セ ンทรัลコントロールモニター)からの操作ができな かった。	なし	国内	1	
253	人工内耳	N24システム	日本コクレア	不明	創部離開部あり、瘻孔形成	国内	1	
254	人工内耳	N24システム	日本コクレア	不明	感染	国内	2	
255	人工内耳	クラリオン人工内耳システム	日本バイオニクス	音の喪失	人工内耳用インプラントの摘出、交換	国内	1	
256	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	膝関節の不安定性による再置換	国内	1	情報提供
257	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	日本メディカルマテリアル	製品の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	42	回収
258	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	日本メディカルマテリアル	疼痛	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	回収
259	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM ステムGA56	日本メディカルマテリアル	製品の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供

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 2006.3.31現在
260	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM ステムGA76	日本メディカルマテリアル	製品の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	3	回収
261	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM バイポーラGA02	日本メディカルマテリアル	製品の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	
262	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM バイポーラGA58	日本メディカルマテリアル	製品の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
263	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-KNEE SYSTEM大腿骨コンポーネントGB02	日本メディカルマテリアル	製品の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	
264	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	5348体外式SSIペースメーカ	日本メドトロニック	出力停止	なし	国内	1	
265	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	5388体外式DDDペースメーカ	日本メドトロニック	作動不良の疑い	なし	国内	1	
266	新生児・小児用人工呼吸器	ネオネータルベンチレータ SLE2000 HFOシリーズ	佐多商会	HFOモーターの故障	呼吸苦	国内	1	情報提供
267	振せん用脳電気刺激装置	アイトレルⅡ	日本メドトロニック	データ測定時に抵抗値及び漏れ電流値が異常	不明	国内	1	
268	心臓・中心循環系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	日本ガイダント	ガイドワイヤー断裂	なし	国内	1	情報提供
269	心臓・中心循環系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	日本ガイダント	ガイドワイヤー断裂	なし	国内	1	情報提供
270	心臓・中心循環系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	日本ガイダント	ガイドワイヤー断裂	体内残留による外科措置	国内	1	情報提供
271	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	MS/MT/MV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	先端部の破損	なし	国内	1	
272	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	MS/MT/MV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	先端部の破損	離断断片が体内に遺残した。	国内	1	
273	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	PTCA ガイドワイヤーⅣ	朝日インテック	ガイドワイヤーの断裂	体内遺残、外科手術	国内	1	
274	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	PTCAガイドワイヤーHD	日本ライフライン	ガイドワイヤー先端部の断裂	ガイドワイヤー先端部の遺残	国内	2	情報提供
275	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	テクノウッド SSSガイドワイヤー	トノクラ医科工業	ガイドワイヤー先端部の一部が分断し、血管内に遺残している	ガイドワイヤー先端部の一部が分断し、血管内に遺残している	国内	1	情報提供
276	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	ガイドワイヤーの破断及び体内遺残	なし	国内	1	情報提供
277	心臓用カテーテル型電極	EPTカテーテル電極	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	カテーテル先端部の離断	離断したカテーテル先端部の体内遺残	国内	1	
278	心臓用カテーテル型電極	インクファイアリーカテーテル	ゲッツブラザーズ	カテーテル損傷	なし	国内	2	現品交換
279	心内膜植込み型ペースメーカリード	OPI 植込み型リード	日本ガイダント	植込み型リードの被覆損傷	心房リードの交換	国内	1	情報提供
280	心内膜植込み型ペースメーカリード	アイロックスシンライン	日本ガイダント	不完全断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
281	心内膜植込み型ペースメーカリード	アクティブ ステロイドエリユーティングリード	日本ガイダント	リードの被覆損傷	なし	国内	1	情報提供
282	心内膜植込み型ペースメーカリード	アテイン リード	日本メドトロニック	なし	冠静脈穿孔	国内	1	情報提供
283	心内膜植込み型ペースメーカリード	インパルス	日本ビタロン	閾値上昇	不快感	国内	1	情報提供
284	心内膜植込み型ペースメーカリード	植込み型リード	日本ガイダント	オーバーセンシングの疑い	リードの交換術	国内	1	
285	心内膜植込み型ペースメーカリード	エクセレンス プラス	日本ビタロン	閾値上昇	なし	国内	1	情報提供

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2006.3.31現在
286	心内膜植込み型ペースメーカーリード	エンドカーディアル ユニポーラ ポーラス	日本ガイダント	植込み型ペースメーカーリードの被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
287	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Epi リード	日本メドトロニック	心筋リードの不完全断線	なし	国内	1	情報提供
288	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア FIX NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	スタイレットの挿入不能	なし	国内	1	情報提供
289	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	スクリューの操作不能	なし	国内	1	情報提供
290	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	心タンポナーデの疑い	なし	国内	1	情報提供
291	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	心室の高抵抗値	なし	国内	1	
292	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	不明	パーフォレーションの疑い	国内	1	情報提供
293	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア SP NOVUS リード	日本メドトロニック	鎖骨下断線	なし	国内	1	情報提供
294	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア SP リード	日本メドトロニック	アンダーセンシング	なし	国内	1	情報提供
295	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア SP リード	日本メドトロニック	リードの絶縁体損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
296	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア SP リード	日本メドトロニック	リードの内部被膜損傷	なし	国内	1	情報提供
297	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア SP リード	日本メドトロニック	リード抵抗の低下	筋刺激	国内	1	情報提供
298	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア SP リード	日本メドトロニック	鎖骨下断線	なし	国内	2	情報提供
299	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア SP リード	日本メドトロニック	心室リード不全	なし	国内	2	情報提供
300	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア SP リード	日本メドトロニック	心室リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
301	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア VDD リードシリーズ	日本メドトロニック	リード被膜損傷	労作時易労感	国内	1	情報提供
302	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア VDD リードシリーズ	日本メドトロニック	リード不全	なし	国内	2	情報提供
303	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア VDD リードシリーズ	日本メドトロニック	間欠的なリード不全	なし	国内	1	情報提供
304	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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	なし	国内	2	情報提供
305	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	アンカリングスリーブ付近のリード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
306	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード不全	筋刺激	国内	1	情報提供
307	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
308	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	外部被膜損傷	なし	国内	1	情報提供
309	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	鎖骨下でのリード不全の疑い	オーバーセンシング	国内	1	情報提供
310	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	鎖骨下での心室リード不全	なし	国内	1	情報提供
311	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	鎖骨下での心室リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2006.3.31現在
312	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	鎖骨下での心房リード不全	なし	国内	1	情報提供
313	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	鎖骨下での心房リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
314	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	鎖骨下断線	オーバーセンシング	国内	2	情報提供
315	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	鎖骨下断線	なし	国内	1	情報提供
316	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	心室リード不全	なし	国内	1	情報提供
317	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	心房リードの完全断線	なし	国内	1	情報提供
318	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	心房リード断線	なし	国内	1	情報提供
319	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
320	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Z リード	日本メドトロニック	鎖骨下断線	なし	国内	1	情報提供
321	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Z リード	日本メドトロニック	閾値上昇によるペースング不全の疑い	失神	国内	1	情報提供
322	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー リード	日本メドトロニック	リード抵抗値の低下	なし	国内	1	情報提供
323	心内膜植込み型ペースメーカーリード	クリスタルラインActFix	日本ビタロン	スクリューの操作不能	なし	国内	1	情報提供
324	心内膜植込み型ペースメーカーリード	シングルリード ソロックス	日本光電工業	リード先端部断線	ペースング不全	国内	1	情報提供
325	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリューティングリード	日本ガイダント	植込み型心臓ペースメーカー用リード取外し困難	なし	国内	1	情報提供
326	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリューティングリード	日本ガイダント	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
327	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリューティングリード	日本ガイダント	リードの被覆損傷	なし	国内	2	情報提供
328	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリューティングリード	日本ガイダント	リード損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
329	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリューティングリード	日本ガイダント	リード被覆損傷の疑い	リード追加施術	国内	1	情報提供
330	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリューティングリード	日本ガイダント	リード被覆損傷の疑い	リードの交換術	国内	1	情報提供
331	心内膜植込み型ペースメーカーリード	バイオポアー	日本ガイダント	ペースメーカー交換時におけるリード取外し困難	なし	国内	1	情報提供
332	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ピルエットSプラス	日本ビタロン	鎖骨下でのリード不全	なし	国内	1	情報提供
333	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイライン II ステロックス EZ	日本ガイダント	リードの断線	なし	国内	2	情報提供
334	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ブリリアントプラス	日本ビタロン	断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
335	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II	日本ガイダント	リードの断線	なし	国内	1	情報提供
336	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II EZ	日本ガイダント	リードの断線	なし	国内	1	情報提供
337	心内膜植込み型ペースメーカーリード	リード及び付属品	日本メドトロニック	リード抵抗値の低下	なし	国内	1	

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 2006.3.31現在
338	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メドトロニック	カテーテルの自然抜去	痙縮の再現	国内	1	
339	水頭症治療用シャント	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	国内	3	情報提供
340	水頭症治療用シャント	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	バルブの圧設定不能	ドレナージ不全	国内	6	情報提供
341	水頭症治療用シャント	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	バルブの破損	バルブ破損による抜去手術	国内	1	情報提供
342	水頭症治療用シャント	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	腹腔カテーテル断裂	髄液の皮下貯留	国内	1	情報提供
343	水頭症治療用シャント	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	腹腔カテーテル末端部の閉塞	ドレナージ不全	国内	1	情報提供
344	水頭症治療用シャント	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	国内	1	情報提供
345	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	ドレナージ不全	国内	1	情報提供
346	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	腹腔カテーテル末端部の閉塞	ドレナージ不全	国内	1	情報提供
347	水頭症治療用シャント	ストラータ シャントアセンブリー	日本メドトロニック	シャントシステムの閉塞の疑い	なし	国内	1	
348	水頭症治療用シャント	ストラータ シャントアセンブリー	日本メドトロニック	パッサー先端部が折れた	なし	国内	1	
349	水頭症治療用シャント	ストラータ シャントアセンブリー	日本メドトロニック	バルブ圧設定の変化	意識障害	国内	1	
350	水頭症治療用シャント	ストラータ シャントアセンブリー	日本メドトロニック	バルブ閉塞の疑い	ドレナージ不全	国内	1	情報提供
351	水頭症治療用シャント	ストラータ シャントシステム	日本メドトロニック	ドレナージの低下	脳室の縮小が見られない	国内	1	情報提供
352	水頭症治療用シャント	パイオグライド アセンブリー	日本メドトロニック	ドレナージの低下	脳室の縮小が見られない	国内	1	情報提供
353	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	インテグリスアルーラフラットディテクター	フィリップスエレクトロニクス ジャパン	当該医療機器により植え込み型ペースメーカのペースingleレートが上昇した可能性がある。	なし	国内	1	
354	頭蓋骨固定用クランプ	AO コンパクトMFシステム (滅菌)	シンセス	なし	頭皮炎症	国内	1	情報提供
355	成人用人工呼吸器	エビタ2 EVT-2000	ドレーゲル・メディカル ジャパン	装置が再起動	なし	国内	1	情報提供
356	成人用人工呼吸器	エビタ2 EVT-2000	ドレーゲル・メディカル ジャパン	作動停止	なし	国内	1	
357	成人用人工呼吸器	エビタ2デュラ EVT-2200	ドレーゲル・メディカル ジャパン	電源が落ちて動作不能となる	なし	国内	2	
358	成人用人工呼吸器	エビタ2デュラ EVT-2200	ドレーゲル・メディカル ジャパン	突然の作動停止	なし	国内	1	
359	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルE100シリーズ	佐多商会	パネル画面の表示消え	なし	国内	1	
360	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	送気流量が低下し、警報が作動した。	なし	国内	1	
361	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	換気が停止した	なし	国内	1	
362	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	送気停止	口唇チアノーゼ	国内	1	
363	成人用人工呼吸器	バード8400STi	アイ・エム・アイ	一時的換気不良	なし	国内	1	情報提供

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 2006.3.31現在
364	成人用人工呼吸器	バード8400STi	アイ・エム・アイ	吸気ボーズ中最大吸気圧が上昇する	なし	国内	1	情報提供
365	成人用人工呼吸器	バード8400STi	アイ・エム・アイ	換気量モニタの表示値が多いとの指摘	なし	国内	2	
366	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	国内	1	
367	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	アラーム音異常	なし	国内	1	
368	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	アラーム鳴動、作動不良	なし	国内	1	情報提供
369	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	アラーム鳴動。送気停止の疑い。	一時チアノーゼ状態	国内	1	情報提供
370	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	アラーム鳴動し、送気停止。	なし	国内	1	
371	成人用人工呼吸器	人工呼吸器LTVシリーズ(LTV950)	バシフィックメディコ	使用中、作動停止	なし	国内	1	
372	成人用人工呼吸器	人工呼吸器LTVシリーズ(LTV1000)	バシフィックメディコ	ディスボ回路の呼吸弁ラインの外れ	意識レベルの低下	国内	1	情報提供
373	成人用人工呼吸器	人工呼吸器LTVシリーズ(LTV1000)	バシフィックメディコ	機器内部の故障	なし	国内	1	
374	成人用人工呼吸器	人工呼吸器LTVシリーズ(LTV1000)	バシフィックメディコ	突然アラームが鳴り作動停止	一時、口唇にチアノーゼあり	国内	1	
375	成人用人工呼吸器	人工呼吸器RAPHAEL(ラファエル)シリーズ	エア・ウォーター	切替えバルブの不良による停止	なし	国内	1	
376	生体内移植器具	ベストギアヒップスクリュー	ホムズ技研	プレートの破損	製品を抜き再手術	国内	2	
377	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	硬膜外麻酔用コンプリートセット	八光(八光メディカル)	カテーテル切断	カテーテル遺残	国内	1	情報提供
378	脊椎内固定器具	滅菌済TSRH RPSパイナルシステム	メトロニックソファモアダネック	使用不可能	なし	国内	3	
379	セボフルラン用麻酔薬気化器	シグマデルタ気化器	エア・ウォーター	シーリングプラグの欠損	なし	国内	1	
380	線形加速器システム	三菱医療用ライナック ML-6M形	三菱電機	コリメータの動作異常	なし	国内	1	回収
381	穿刺針	ミック200-TPVアプリケータ	日本メジフィジックス	プッシュワイヤー・ロッド・ガイドの浮き上がり	手の切傷;但し患者ではなく使用者	国内	1	情報提供
382	全人工股関節	CANNULOKヒップリビジョンシステム	ナカシマプロペラ	人工股関節ステムの固定に用いた、スクリューの折損	なし	国内	1	情報提供
383	全人工股関節	K-MAX SS HIPシステム	日本メディカルマテリアル	製品の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	回収
384	全人工股関節	N-シリーズ 人工股関節システム(D)	ジンマー	なし	予定していなかった大腿骨ステムを入替えたため、手術時間延長、術中出血量の増加	国内	1	情報提供
385	全人工股関節	P.F.C.股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染症の発症	国内	1	
386	全人工股関節	シナジー セレクト セメントッド ヒップ システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	術後感染による再手術の実施	国内	1	
387	全人工股関節	デビュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折損	再置換(再手術)	国内	1	情報提供
388	全人工膝関節	プロフィックス トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	再手術実施	国内	1	
389	全人工膝関節	プロフィックス トータルニー システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	痛みのための処置実施	国内	1	

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 2006.3.31現在
390	全身向け温浴療法用装置	ライラック LA-210	酒井医療	なし	頭部打撲	国内	1	情報提供
391	組織収納サック	スリム・バッグ	八光(八光メディカル)	術中に糸が切れ、ストッパー脱落	入院期間の延長	国内	1	情報提供
392	その他の外科・整形外科用手術材料(眼科手術材料)	パーフルオロン	日本アルコン	灌流ラインの閉塞、Fish Egg(小泡)の発生、硝子体腔パーフルオロン残存、パーフルオロン網膜下迷入	なし	国内	1	
393	その他の外科・整形外科用手術材料(眼科手術材料)	パーフルオロン	日本アルコン	パーフルオロン網膜下迷入	不明	国内	1	
394	その他の呼吸機能検査機器及び関連機器(呼吸流量計用センサー)	フロー・センサー	エイティアイ	フローセンサーの破損	なし	国内	1	情報提供
395	その他の人工関節人工骨及び関連製品(人工下肢関節)	ハウメディカ モデュラー リセクション システム	日本ストライカー	スクリューの破損、緩み	再手術	国内	1	
396	体外式結石破碎装置	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	なし	腎皮膜下血腫	国内	2	情報提供
397	体外式ペースメーカー用心臓電極	ハートワイヤー	日本メドトロニック	導線の断裂	体内遺残	国内	1	
398	体外式ペースメーカー用心臓電極	ハートワイヤー	日本メドトロニック	導線の断裂によるセンシング・ペースング不良	体内遺残	国内	1	
399	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	キャピオックス遠心ポンプコントローラーSP-101	テルモ	キャピオックス遠心ポンプコントローラーSP-101	なし	国内	1	
400	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	550型バイオコンソール	日本メドトロニック	流量上下限警報スイッチの接触不良	なし	国内	1	
401	体内固定用組織ステープル	エンドGIA II 60-4.8カトリッジ	タイコヘルスケアジャパン	部品の破損	部品の体内遺残	国内	1	
402	体内固定用大腿骨髄内釘	MIJネイルシステム	アイ・ピー・ティ	ネイル折損	左大腿骨転子部骨折偽関節	国内	1	
403	体内固定用大腿骨髄内釘	アジアIMHS	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	原手術とは別の部位骨折のため再手術実施	国内	1	
404	体内固定用大腿骨髄内釘	インピンジング エンドキャップ	日本エム・ディ・エム	なし	バックアウトしたスクリューを戻す為の再手術	国内	1	情報提供
405	体内固定用大腿骨髄内釘	トライジェン	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ネイル折損の可能性	術後の再骨折	国内	1	
406	体内固定用大腿骨髄内釘	ラッセル・テイラー髄内釘	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	折損	ネイル除去術実施	国内	1	
407	体内固定用ネジ	NRSチタン・コンプレッションヒップスクリュー	メイラ	製品の破損	なし	国内	1	情報提供
408	体内固定用ネジ	エース 6.5キャニュレイトッド キャンセララスクリュー システム	日本エム・ディ・エム	なし	抜去不能スクリューの体内遺残	国内	1	
409	体内固定用ネジ	トライジェン	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	スクリュー挿入時の亀裂骨折	国内	2	
410	体内固定用ピン	エース ハローベスト システム	日本エム・ディ・エム	なし	スカルピンの頭蓋骨穿孔による硬膜外血腫	国内	1	情報提供
411	体内固定用ピン	創外固定器用ピン	日本エム・ディ・エム	なし	創外固定を使用した患者へのMRI使用によって装着部に熱をもち痛みを訴える	国内	1	
412	体内固定用ワイヤ	イリザロフ チタニウム ワイヤ	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	術後の感染	国内	2	
413	多人数用透析液供給装置	多人数用透析液供給装置 TC-HI	東レ・メディカル	警報が動作しなかった	溶血	国内	1	情報提供
414	多用途血液処理用装置	アフエレスシスモニター KM-8600	山陽電子工業	気泡検知器に感度低下が認められる	なし	国内	1	情報提供
415	単回使用眼科手術用チューブ付カニューレ	インフュージョンカニューレ	アールイーメディカル	なし	駆逐性出血	国内	1	

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 2006.3.31現在
416	単回使用気管切開チューブ	PORTEX・気管切開チューブ	スミスメディカル・ジャパン	チューブからフランジ(頸部固定版)の離脱	なし	国内	2	回収
417	単回使用気管切開チューブ	高研式気管カニューレ(複管)	高研	フレームとパイプの角度の偏位	呼吸障害	国内	1	情報提供
418	単回使用気管切開チューブ	コーケンネオプレス(複管タイプ)	高研	カフ部分の破裂	なし	国内	1	回収
419	単回使用気管切開チューブ	ティチューブ(T-Tube)	高研	不明	気道内への脱落	国内	1	情報提供
420	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ワンデーアキュビューディファイン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	アレルギー反応	国内	1	情報提供
421	単回使用視力補正用コンタクトレンズ	メダリスト	ボシュロム・ジャパン	不明	アナフィラキシー様症状	国内	1	情報提供
422	単回使用人工呼吸器呼吸回路	LTV用ディスボ呼吸回路(PEEP付)	バシフィックメディコ	呼吸弁Oリング外れ	低酸素血症	国内	1	
423	単回使用人工呼吸器呼吸回路	LTV用ディスボ呼吸回路(PEEP付)	バシフィックメディコ	呼吸弁Oリング外れ、ダイヤフラムのずれ	なし	国内	1	
424	単回使用人工呼吸器呼吸回路	フィルタ	タイコヘルスケアジャパン	ベンチレーターから本体が外れた	心停止	国内	1	
425	胆管造影用カテーテル	アロー 胆管造影カテーテル	アロウ ジャパン	イントロチューブサーカバ―切片の脱落	なし	国内	1	
426	胆管用ステント	胆管用ジルバーステント	メディコスヒラタ	ステントが離断した	小腸イレウスを併発した	国内	1	情報提供
427	胆管用滅菌済みチューブ及びカテーテル	PTCDセット	メディコスヒラタ	チューブの一部が途中で離断	体内留置部分のチューブが離断し残存	国内	1	
428	胆管用滅菌済みチューブ及びカテーテル	PTCDセット	メディコスヒラタ	ガイドワイヤー先端が途中で離断	ガイドワイヤー先端の右肝管残存、胆管炎発症	国内	1	情報提供
429	胆管用滅菌済みチューブ及びカテーテル	多目的異物除去用カテーテルセット	メディコスヒラタ	不明	バスケットが体内で嵌頓。オペにて抜去した。	国内	1	情報提供
430	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	パラードMIC-TJ	センチュリーメディカル	チューブの体表露出部位の凹凸変形及び黒色変色	なし	国内	1	情報提供
431	短期的使用換気用気管チューブ	トラキロン	テルモ	パイロットバルーンからの空気漏れ	なし	国内	1	情報提供
432	短期的使用換気用気管チューブ	トラキロン	テルモ	逆止弁ホルダークラック	なし	国内	1	情報提供
433	短期的使用経鼻・経口胃チューブ	サフィードフィーディングチューブ	テルモ	チューブの結節	なし	国内	1	情報提供
434	短期的使用胆管用カテーテル	PTCDカテーテル	秋田住友ベーク	カテーテルの破断	カテーテル先端部の体内遺残	国内	1	情報提供
435	短期的使用胆管用カテーテル	ハナコ・ディスポーザブル・PTC-D用留置チューブ	ハナコメディカル	チューブ先端変形	なし	国内	1	情報提供
436	短期的使用胆管用カテーテル	フラワーカテーテルY型セット	八光(八光メディカル)	カテーテル切断	カテーテル遺残	国内	1	情報提供
437	弾性ストッキング	ATストッキング 膝下	日本シグマックス	なし	神経障害:grade1 腓骨神経麻痺	国内	1	情報提供
438	逐次型空気圧式マッサージ器	SCD レスポンス セークエンシャル コンプレッション システム	タイコヘルスケアジャパン	スリーブの一部に空気が残り、脱気されなかった。	なし	国内	3	情報提供
439	中空糸型透析器	旭ホローファイバー人工腎臓 APS	旭化成メディカル	なし	血液透析治療時の血圧低下、痒み	国内	1	情報提供
440	中空糸型透析器	旭ホローファイバー人工腎臓 APS	旭化成メディカル	不明	血圧低下、熱感、顔色不良、こわばり	国内	1	情報提供
441	中空糸型透析器	旭ホローファイバー人工腎臓 APS	旭化成メディカル	不明	血液透析治療時の血圧低下	国内	1	情報提供

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 2006.3.31現在
442	中空糸型透析器	トレスルホンTS	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	25	情報提供
443	中空糸型透析器	フィルトライザーB1	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	6	情報提供
444	中空糸型透析器	フィルトライザーBG	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	5	情報提供
445	中空糸型透析器	フィルトライザーBK	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	2	情報提供
446	中空糸型透析器	ホローファイバーダイアライザー KF-201	川澄化学工業	ダイアライザーの中空糸破損	なし	国内	1	
447	注射筒輸液ポンプ	クーデックシリンジポンプCSP-100	大研医器	駆動部の故障から警報アラームが発生し、装置が停止した	過小注入	国内	1	情報提供
448	注射筒輸液ポンプ	クーデックシリンジポンプCSP-100	大研医器	駆動部の故障から警報アラームが発生し、装置が停止した	なし	国内	1	回収
449	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ガイディングカテーテル2 ロードマスターTH	グッドテック	カテーテル断裂	カテーテル抜去のため切開	国内	1	
450	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ハートレール	テルモ	ステントデリバリーシステムのバルーン破裂の可能性	なし	国内	1	
451	中心循環系血管造影用カテーテル	グッドテックカテーテル GREEN	グッドテック	カテーテル破損	なし	国内	1	
452	中心循環系血管造影用カテーテル	フクダ造影カテーテルトレール	フクダ電子	先端部分の亀裂	なし	国内	3	回収
453	中心循環系血管造影用カテーテル	フクダ造影カテーテルトレール	フクダ電子	先端部分の断裂	体内遺残の可能性あり	国内	1	回収
454	中心循環系血管内超音波カテーテル	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	ワイヤーイグジットポートの捲れ上がり	手技時間の遅延、当該品を抽出するため右大腿動脈を追加穿刺	国内	1	情報提供
455	中心循環系血管内超音波カテーテル	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	ワイヤーイグジットポートの捲れ上がり	当該品抜去困難のため手技時間遅延	国内	1	情報提供
456	中心循環系血管内超音波カテーテル	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	留置済ステントに一時的に引っかかった	なし	国内	1	情報提供
457	中心循環系血管内超音波カテーテル	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	留置済ステントに引っかかり抜去困難となる	なし	国内	2	情報提供
458	中心循環系血管内超音波カテーテル	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	留置済ステントに引っかかり抜去困難となる	手技時間の遅延	国内	1	情報提供
459	中心循環系血管内超音波カテーテル	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	留置済ステントに引っかかり抜去困難となる	当該品を外科的に抽出	国内	2	情報提供
460	中心循環系血管内超音波カテーテル	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	留置済の冠動脈用ステントのストラットに引っかかり、先端部が離断した	左前下行枝の解離、左回旋枝の完全閉塞、手技時間の遅延	国内	1	情報提供
461	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	パーキュサージ オクルージョンバルーンカテーテル	日本メドトロニック	エクステンションワイヤーのずれ	なし	国内	1	情報提供
462	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	パーキュサージ オクルージョンバルーンカテーテル	日本メドトロニック	エクステンションワイヤーの脱落	なし	国内	2	情報提供
463	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	パーキュサージ オクルージョンバルーンカテーテル	日本メドトロニック	オクルージョンバルーンの収縮不全	虚血、胸痛、血圧低下	国内	1	
464	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	パーキュサージ オクルージョンバルーンカテーテル	日本メドトロニック	ゴールドマーカのずれ	なし	国内	1	情報提供
465	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	パーキュサージ オクルージョンバルーンカテーテル	日本メドトロニック	シャフトの断裂	外科手術	国内	1	情報提供
466	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	パーキュサージ オクルージョンバルーンカテーテル	日本メドトロニック	シャフトの断裂	なし	国内	1	情報提供
467	中心循環系マイクロカテーテル	マイクロカテーテルⅢ	朝日インテック	カテーテルの先端部樹脂の亀裂・破損	体内遺残の可能性	国内	2	回収

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 2006.3.31現在
468	中心静脈用カテーテル	EXCVカテーテル キット	日本シャーウッド	なし	ショック(血圧低下)	国内	1	情報提供
469	中心静脈用カテーテル	シュアステイ CV カテーテル キット	日本シャーウッド	本品カテーテル留置施行時にスタイルットが破断した	破断した本品スタイルットの先端部が体内に遺残した	国内	1	
470	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	アロー 中心静脈カテーテルセット	アロウ ジャパン	カテーテルリーク	一時的な血圧低下	国内	1	情報提供
471	超音波手術器	ソノペットUST-2001	ミワテック	本体の検知レベル不良とハンドピース内接触不良の2重故障で動作不安定発生	なし	国内	2	回収
472	超音波手術器	ソノペットUST-2001	ミワテック	本体の検知レベル不良とハンドピース内接触不良の2重故障で動作不安定発生	舌咽・迷走神経障害(嚥下困難、嘔声)の疑い。	国内	1	回収
473	長期的使用胃瘻栄養チューブ	バード ファストラック PEGキット	メディコン	不明	腹膜炎	国内	1	
474	長期的使用経腸栄養キット	BSC ガストロストミーシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	チューブ部分が接合部から外れた	なし	国内	1	
475	腸骨動脈用ステント	腸骨動脈用スマートステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	デリバリーシステムの破断	デリバリーシステムの一部体内遺残	国内	1	情報提供
476	直腸用カテーテル	デニス コロレクタリ チューブ	日本シャーウッド	不明	腸管穿孔	国内	1	情報提供
477	治療用電気手術器	Cool Tip RFシングルニードル	タイコヘルスケアジャパン	なし	腹腔内出血	国内	1	情報提供
478	治療用電気手術器	Cool Tip RFシングルニードル	タイコヘルスケアジャパン	不明	横隔膜ヘルニアの伴う敗血症	国内	1	情報提供
479	治療用電気手術器	Cool Tip RFシングルニードル	タイコヘルスケアジャパン	不明	胆道出血	国内	1	情報提供
480	治療用電気手術器	Cool Tip RFシングルニードル	タイコヘルスケアジャパン	不明	腹壁血腫	国内	1	情報提供
481	治療用電気手術器	Cool Tip RFシングルニードル	タイコヘルスケアジャパン	不明	門脈血栓による肝梗塞	国内	1	情報提供
482	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	ジェム DR	日本メトロニック	リードとの放電による機能停止	なし	国内	1	情報提供
483	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	ジェム II DR	日本メトロニック	完全電氣的リセット(POR)	なし	国内	1	
484	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	ジェム II DR	日本メトロニック	早期電池消耗の疑い	なし	国内	1	
485	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	ベンタック プリズム 2 DR	日本ガイダント	不明	植込み術時間の延長	国内	1	情報提供
486	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	マーキーDR	日本メトロニック	ノイズ混入	なし	国内	1	
487	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	マーキーDR	日本メトロニック	除細動ショックパルスの送出不能	なし	国内	1	
488	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	マキシモ DR	日本メトロニック	セットスクリューの固定不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
489	電気手術器	外科用アブレーション装置 バイポーラ	日本メトロニック	なし	左上肺静脈付近の心筋の穿孔	国内	1	
490	電動式低圧吸引器	メラサキウム MS-007K	泉工医科工業	リークアラームが鳴らなかった	気胸	国内	1	
491	天然ゴム製手術用手袋	ディスポーザブル手術用手袋(型名:ウルトラダーム マルチパック6.5)	カーディナルヘルス・ジャパン	手袋の厚みの不均一	指の軽度火傷	国内	1	
492	透析用監視装置	JMS透析用コンソール GC-110N	ジェイ・エム・エス	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
493	透析用血液回路セット	JMS人工腎臓用血液回路	ジェイ・エム・エス	不明	血圧低下	国内	1	情報提供

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 2006.3.31現在
494	透析用血液回路セット	カーミライン	川澄化学工業	ニードルレスゴムボタンの破損	血液量減少性ショック、貧血	国内	1	
495	透析用血液回路セット	カーミライン	川澄化学工業	ニードルレスゴムボタンより空気混入	なし	国内	2	回収
496	脳脊髄液用カテーテル	シラスコン®スパイナルドレナージ	カネカ	スパイナルカテーテルの破断	カテーテル抜去の追加処置を要した	国内	1	情報提供
497	脳脊髄液用カテーテル	スパイナルドレナージキット	カネカ	なし	脊髄腔内に遺残したカテーテルの抜去処置が必要である	国内	1	情報提供
498	能動型自動間欠牽引装置	スーパートラック ST-1L	ミナト医科学	添付文書の記載不備	腰への痛みの訴え	国内	1	情報提供
499	能動型自動間欠牽引装置	スーパートラック ST-1L	ミナト医科学	手などの挟み込みのおそれ、添付文書の記載不備	左手中指第一関節上部(指尖部)の圧迫	国内	1	情報提供
500	能動型自動間欠牽引装置	リハトラック RC-200	酒井医療	あり	右人差し指に切り傷	国内	1	回収
501	脳動脈瘤手術用クリップ	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	脳動脈瘤クリップ外れによる出血	国内	1	情報提供
502	排液バッグ	メラアクアシール	泉工医科工業	なし	皮下気腫	国内	1	
503	白血球除去用血液フィルタ	イムガードⅢ-RC	テルモ	不明	呼吸困難、胸内苦悶、胸部圧迫感、紅斑、発熱、血圧低下	国内	2	
504	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	パラスタカッティングバルーンカテーテル	ボストン・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の可能性	国内	1	情報提供
505	バルーン付ベージング向け循環器用カテーテル	グッドテック双極バルーンベージングカテーテル	グッドマン	リード線の断線	なし	国内	2	情報提供
506	バルーンポンピング用カテーテル	アローレディーガードIABPカテーテル	アロウ ジャパン	バルーンの損傷	なし	国内	6	情報提供
507	バルーンポ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	国内	1	情報提供
508	バルーンポ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	外科的処置にて抜去	国内	1	情報提供
509	バルーンポンピング用カテーテル	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	ダイレーター破断	なし	国内	1	情報提供
510	バルーンポンピング用カテーテル	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	国内	15	情報提供
511	バルーンポンピング用カテーテル	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	不明	国内	1	情報提供
512	パルスオキシメータ	パルスオキシメータ N595	タイコヘルスケアジャパン	警報音が鳴らなかった。	なし	国内	2	回収
513	パルスホルミウム・ヤグレーザ	パーサパルス セレクト 20:60	日本ルミナス	なし	気道熱傷・咽頭熱傷	国内	1	情報提供
514	半自動除細動器	LIFEPACK500 バイフェージック	日本メドトロニック	規定外動作の疑い	なし	国内	1	
515	半自動除細動器	ハートスタート4000	フィリップスエレクトロニクス ジャパン	AFに似た心電図に対して、除細動器が解析、充電を行った。	不明	国内	1	
516	半自動除細動器	レールダル・ハートスタート3000	レールダル メディカル ジャパン	「ヨウシュウリ エネルギーカゲンジュウデンレベル」のメッセージあり	病院搬送後、死亡	国内	1	
517	半自動除細動器	レールダル・ハートスタート3000	レールダル メディカル ジャパン	エラーメッセージが表示され使用不能	死亡	国内	1	
518	半自動除細動器	レールダル・ハートスタート4000	レールダル メディカル ジャパン	充電中に電源が切れ、除細動できず。	死亡	国内	1	
519	汎用人工呼吸器	エスプリ	フジ・レスピロニクス	送気停止	なし	国内	1	情報提供

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 2006.3.31現在
520	汎用人工呼吸器	ベンチレータ アーチーバプラス	タイコヘルスケアジャパン	ギア破損故障による動作停止	なし	国内	1	
521	汎用人工呼吸器	ベンチレータ840	タイコヘルスケアジャパン	アラームが鳴り、安全弁開放になった。	なし	国内	4	
522	汎用人工呼吸器	ベンチレータ840	タイコヘルスケアジャパン	アラームが鳴り、安全弁開放のランプが点灯し、波形がフリーズした	なし	国内	1	
523	汎用人工呼吸器	ベンチレータ840	タイコヘルスケアジャパン	アラームが鳴り換気停止した。	なし	国内	6	
524	汎用人工呼吸器	ベンチレータ840	タイコヘルスケアジャパン	アラームが鳴り不能状態。	なし	国内	1	
525	汎用人工呼吸器	ベンチレータ840	タイコヘルスケアジャパン	アラームを発生換気停止。	なし	国内	1	
526	汎用人工呼吸器	ベンチレータ840	タイコヘルスケアジャパン	異常警報アラームが鳴った。	なし	国内	1	
527	汎用人工呼吸器	ベンチレータ840	タイコヘルスケアジャパン	異常警報にて突然停止。	なし	国内	2	
528	汎用人工呼吸器	ベンチレータ840	タイコヘルスケアジャパン	作動不能状態となる。	なし	国内	1	
529	汎用人工呼吸器	ベンチレータ840	タイコヘルスケアジャパン	使用前点検時、回路内圧上限アラームが発生した。	なし	国内	1	
530	汎用人工呼吸器	ベンチレータ840	タイコヘルスケアジャパン	使用中に換気異常となる	なし	国内	1	
531	汎用人工呼吸器	ベンチレータ840	タイコヘルスケアジャパン	使用中突然停止した。	なし	国内	2	
532	汎用人工呼吸器	ベンチレータ840	タイコヘルスケアジャパン	電源立ち上げ時作動不良	なし	国内	1	
533	汎用注射筒	テルモシリンジ	テルモ	ガスケット部の傷による気泡発生	なし	国内	1	情報提供
534	汎用注射筒	テルモシリンジ	テルモ	目盛り印刷剥がれ	なし	国内	1	情報提供
535	汎用輸液ポンプ	アイフューザー	ジェイ・エム・エス	断線	なし	国内	1	
536	汎用輸液ポンプ	テルフュージョン輸液ポンプSTC-508	テルモ	流量異常	死亡	国内	1	
537	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	カテーテルの断裂	不明	国内	1	情報提供
538	皮下用ポート及びカテーテル	バード X-ポートisp	メディコン	カテーテルの断裂	カテーテル先端部の移動	国内	1	
539	皮下用ポート及びカテーテル	バード X-ポートisp	メディコン	カテーテルの断裂	カテーテルの移動	国内	2	
540	皮下用ポート及びカテーテル	バード X-ポートisp	メディコン	カテーテルの断裂	皮下ポケットの炎症	国内	1	
541	皮下用ポート及びカテーテル	バード X-ポートisp	メディコン	カテーテルの断裂	不明	国内	1	
542	非吸収性血管用吻合連結器	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が途中で回らなくなり、ステープルが展開せず	ステープルの展開不全による大動脈壁の切開口の修復、及びステープルの展開不全に伴う静脈グラフトの損失	国内	1	回収
543	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード コンボジックス クーゲル パッチ	メディコン	メモリーリコイルリングの破損	メモリーリコイルリングによる穿孔	国内	1	回収
544	非吸収性縫合糸セット	パークローズAT	テルモ	不明	後腹膜出血	国内	1	
545	非吸収性縫合糸セット	パークローズAT	テルモ	縫合不全	仮性動脈瘤(非重篤)	国内	1	

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 2006.3.31現在
546	非吸収性縫合用クリップ又はクレンメ(組織マーカー)	マイクロマーク	ジョンソン・エンド・ジョンソン	マイクロマーク先端部破断	なし	国内	1	
547	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティールカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	バルーン一部欠損の可能性	体内遺残の可能性	国内	1	
548	腹部用トロカール	エンドパス トロッカーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ガasketの損傷	なし	国内	2	情報提供
549	ブタ心臓弁	ハンコックII	日本メドトロニック	弁尖の穿孔	発熱および僧帽弁逆流	国内	1	
550	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖の穿孔	僧帽弁逆流	国内	1	情報提供
551	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II	テルモ	セーフティカバー作動不良	不明	国内	1	
552	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II	テルモ	なし	刺傷	国内	3	情報提供
553	閉鎖循環式麻酔システム	アコマ麻酔器 アネスピレータ KMA-1300III	アコマ医科工業	「ガスポケット開放口」にビニール袋が吸着。	なし	国内	1	情報提供
554	閉鎖循環式麻酔システム	ナルコメド2C	ドレーゲル・メディカル ジャパン	内部酸素チューブの劣化破損	なし	国内	2	情報提供
555	閉鎖循環式麻酔システム	ファビウス GSシリーズ ドレーゲル全身麻酔装置(ファビウスGS)	ドレーゲル・メディカル ジャパン	ディスプレイ部の故障	なし	国内	1	
556	ヘパリン使用一時留置型人工血管	ゴアテックスEPTFEグラフトリング付	ジャパンゴアテックス	不明	人工血管破損による仮性動脈瘤の疑い	国内	1	
557	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	カメーダカスタムパック	日本メドトロニック	人工肺内の中空糸リーク	血液損失	国内	1	
558	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	オキシア	ジェイ・エム・エス	血液凝固による詰まり	なし	国内	2	情報提供
559	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	オキシア	ジェイ・エム・エス	通液不能	血液漏れ	国内	1	情報提供
560	ヘパリン使用皮下用ポート及びカテーテル	P-U セルサイトポート	東レ	カテーテル断裂	痛み	国内	4	
561	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	アロー/コントロールKAAT II プラス	アロウ ジャパン	ポンピングの一時停止	なし	国内	1	情報提供
562	ポリジオキサノン縫合糸	PDSコード	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	創傷裂開	国内	2	情報提供
563	麻酔脊髄用針	トップスパイナル針	トップ	内外針の刃面ズレ	なし	国内	1	情報提供
564	密着型義歯床安定用糊材	ポリドント入れ歯安定剤	福地製薬	不明	ポリドント入れ歯安定剤を誤飲。イレウスを疑い緊急入院後、腹膜炎を発症し開腹手術。人工肛門となった	国内	1	
565	滅菌済み気管内チューブ及びカテーテル	気管内チューブ	エムネット	シャフトに穴が開いていた	なし	国内	1	
566	滅菌済み気管内チューブ及びカテーテル	クリアーロープロ気管内チューブ	タイコヘルスケアジャパン	カフからのエアリーク	なし	国内	1	
567	滅菌済み絹製縫合糸	ネスコスーチャー滅菌針付絹製縫合糸	アルフレッサ ファーマ	なし	右第3指背側に針が刺さった	国内	1	情報提供
568	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	バルタッチ	スーガン	カテーテルの破断	カテーテルの一部、体内遺残	国内	1	回収
569	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	マンドリルガイドワイヤー	メディコスヒラタ	ガイドワイヤ先端部の離断	ガイドワイヤ先端が離断し、体内に残存	国内	1	
570	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	トロッカー アスピレーション キット	日本シャーウッド	なし	気胸	国内	1	情報提供
571	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	トロッカー アスピレーション キット	日本シャーウッド	延長チューブのチューブ部と把持部の外れ	軽度の右肺気胸	国内	1	情報提供

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 2006.3.31現在
572	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	トロッカー アスピレーション キット	日本シャーウッド	カテーテル破断	摘出術実施	国内	1	情報提供
573	輸液ポンプ用延長チューブ	チューピングセット	バクスター	チューブ抜け	なし	国内	1	
574	輸血・カテーテル用アクセサリセット	ブラネクタ	ジェイ・エム・エス	嵌合部の緩み	なし	国内	1	情報提供
575	輸血・カテーテル用延長チューブ	JMSエクステンションチューブ	ジェイ・エム・エス	接続部の外れ	なし	国内	1	情報提供
576	輸血・カテーテル用延長チューブ	JMSエクステンションチューブ	ジェイ・エム・エス	接続部の外れ	血液漏れ	国内	6	情報提供
577	輸血・カテーテル用延長チューブ	JMSエクステンションチューブ	ジェイ・エム・エス	接続部の緩み	なし	国内	7	情報提供
578	輸血・カテーテル用延長チューブ	JMSエクステンションチューブ	ジェイ・エム・エス	破損	なし	国内	2	情報提供
579	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	癒着性腸閉塞	国内	1	
580	ラジオ波焼灼システム	RFAシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	絶縁皮膜の破損	なし	国内	5	
581	ラジオ波焼灼システム	RFAシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	絶縁皮膜の破損	穿刺部周辺の熱傷	国内	5	

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 2006.3.31現在
1	一時的使用ペーシング機能付除細動器	ライフバック 12	日本メドトロニック	コネクタピン破損による除細動の不能	死亡(蘇生不能)	外国	1	回収
2	医薬品ペン型注入器	NordiPen15	ノボ ノルディスク ファーマ	不明	低血糖てんかん発作	外国	1	
3	医薬品・ワクチン注入用針	ペンニードル	ニプロ	注射針の針折れ	破断針の体内残留	外国	14	情報提供
4	医薬品・ワクチン注入用針	ペンニードル	ニプロ	注射針の針折れ	破断針の体内残留の疑い	外国	5	情報提供
5	医薬品・ワクチン注入用針	ペンニードル	ニプロ	注射針の針折れ	不明	外国	1	情報提供
6	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	①カートリッジシステム脱着部分の故障の疑い、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
7	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	①ディスプレイの故障の疑い、②過量投与疑い	なし	外国	1	情報提供
8	インスリンペン型注入器	オブテック	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	なし	外国	1	情報提供
9	インスリンペン型注入器	オブテック	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	1	情報提供
10	インスリンペン型注入器	オブテック	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(非重篤)	外国	1	情報提供
11	インスリンペン型注入器	オブテック	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	注射部位挫傷	外国	1	情報提供
12	インスリンペン型注入器	オブテック	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	外国	1	情報提供
13	インスリンペン型注入器	オブテック	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	血中ブドウ糖減少	外国	1	情報提供
14	インスリンペン型注入器	オブテック	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、動揺感、頭部ふらふら感	外国	1	情報提供
15	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	①ディスプレイの故障の疑い、②排出精度が不正確である疑い	血中ブドウ糖異常	外国	1	情報提供
16	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	①ディスプレイの故障の疑い②過量投与の疑い	なし	外国	1	情報提供
17	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	①過量投与疑い、②ディスプレイの故障の疑い	なし	外国	1	情報提供
18	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	①過量投与疑い、②単位設定ダイヤルの故障の疑い	高血糖(非重篤)	外国	1	情報提供
19	インスリンペン型注入器	オブテック	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	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
20	インスリンペン型注入器	オブテック	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	注射部位出血、血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	1	情報提供
21	インスリンペン型注入器	オブテック	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(非重篤)	外国	2	情報提供
22	インスリンペン型注入器	オブテック	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過量投与疑い	なし	外国	1	情報提供
23	インスリンペン型注入器	オブテック	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排出精度の故障の疑い	体重増加	外国	1	情報提供
24	インスリンペン型注入器	オブテック	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	注射部位挫傷	外国	1	情報提供
25	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	①注入器の故障の疑い、②排出精度が不正確である疑い	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
26	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	①排出精度が不正確である疑い、②カートリッジシステム脱着部分の故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供

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 2006.3.31現在
27	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	①排出精度が不正確である疑い、②単位設定ダイアルの故障の疑い	血中ブドウ糖減少(非重篤)	外国	2	情報提供
28	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	①排出精度が不正確である疑い、②単位設定ダイアルの故障の疑い	注射部位蕁麻疹(非重篤)	外国	1	情報提供
29	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脱着部分の故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
30	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脱着部分の故障の疑い	注射部位漏出、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
31	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	血中ブドウ糖異常(非重篤)	外国	1	情報提供
32	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	血中ブドウ糖減少(非重篤)	外国	1	情報提供
33	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	なし	外国	1	情報提供
34	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	外国	4	情報提供
35	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	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
36	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	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	2	情報提供
37	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	血中ブドウ糖増加、両下肢痛(非重篤)	外国	1	情報提供
38	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	血糖コントロール不良	外国	1	情報提供
39	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	高血糖(重篤)	外国	1	情報提供
40	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	注射部位出血	外国	1	情報提供
41	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	不明	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
42	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	不明	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	1	情報提供
43	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	不明	低血糖症	外国	1	情報提供
44	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	過量投与疑い	なし	外国	1	情報提供
45	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	単位設定ダイアルの故障の疑い	コントロール不良の糖尿病(非重篤)	外国	2	情報提供
46	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	単位設定ダイアルの故障の疑い	ステロイド誘発性高血糖(非重篤)	外国	1	情報提供
47	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	単位設定ダイアルの故障の疑い	なし	外国	11	情報提供
48	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	単位設定ダイアルの故障の疑い	引っかき傷(非重篤)	外国	1	情報提供
49	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	単位設定ダイアルの故障の疑い	金属味(非重篤)	外国	1	情報提供
50	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	単位設定ダイアルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	45	情報提供
51	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	単位設定ダイアルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	22	情報提供
52	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	単位設定ダイアルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、注射部位出血	外国	1	情報提供

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 2006.3.31現在
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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、下痢(非重篤)	外国	1	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	血中ブドウ糖増加、注射部位挫傷	外国	1	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	血中ブドウ糖増加、注射部位挫傷(非重篤)	外国	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	血中ブドウ糖増加、注射部位灼熱感(非重篤)	外国	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	血中ブドウ糖増加、注射部位出血(非重篤)	外国	1	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、注射部位漏出	外国	3	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、注射部位漏出(非重篤)	外国	1	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加・低血糖症(非重篤)	外国	1	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖変動	外国	4	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖変動(非重篤)	外国	1	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖変動、振戦	外国	1	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖変動、注射部位漏出(非重篤)	外国	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	高血糖	外国	5	情報提供
66	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	高血糖(重篤)、血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	1	情報提供
67	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	高血糖(非重篤)	外国	1	情報提供
68	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	高血糖、血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	1	情報提供
69	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	心筋梗塞(重篤)	外国	1	情報提供
70	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	体重減少	外国	1	情報提供
71	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	注射部位挫傷	外国	2	情報提供
72	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	注射部位挫傷(非重篤)	外国	3	情報提供
73	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	注射部位挫傷、血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	1	情報提供
74	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	注射部位挫傷、注射部位出血、皮下出血	外国	1	情報提供
75	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	注射部位挫傷、注射部位疼痛	外国	1	情報提供
76	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	注射部位挫傷、背部痛	外国	1	情報提供
77	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	注射部位灼熱感	外国	1	情報提供
78	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	注射部位灼熱感(非重篤)	外国	2	情報提供

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 2006.3.31現在
79	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	注射部位腫脹、注射部位疼痛	外国	1	情報提供
80	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	注射部位腫脹、注射部位挫傷	外国	1	情報提供
81	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	注射部位出血	外国	7	情報提供
82	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	注射部位出血(非重篤)	外国	3	情報提供
83	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	注射部位出血、血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	2	情報提供
84	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	注射部位出血、注射部位挫傷	外国	3	情報提供
85	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	注射部位出血、注射部位挫傷(非重篤)	外国	1	情報提供
86	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	注射部位出血、注射部位灼熱感	外国	1	情報提供
87	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	注射部位出血、注射部位漏出(非重篤)	外国	1	情報提供
88	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	注射部位出血、脳血管発作	外国	1	情報提供
89	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	注射部位反応(非重篤)	外国	1	情報提供
90	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	注射部位漏出	外国	6	情報提供
91	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	注射部位漏出(非重篤)	外国	4	情報提供
92	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	注射部位漏出、血中ブドウ糖増加	外国	2	情報提供
93	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	注射部位漏出、注射部位腫脹	外国	1	情報提供
94	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	注射部位疼痛	外国	2	情報提供
95	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	注射部位疼痛(非重篤)	外国	1	情報提供
96	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	注射部位疼痛、注射部位挫傷	外国	1	情報提供
97	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	注射部位疼痛、注射部位漏出	外国	1	情報提供
98	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	注射部位癬痕	外国	1	情報提供
99	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	外国	1	情報提供
100	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(重篤)、注射部位出血(非重篤)	外国	1	情報提供
101	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	糖尿病性ケトアシドーシス、高血糖(重篤)	外国	1	情報提供
102	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	発疹(非重篤)	外国	1	情報提供
103	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	表皮剥離(非重篤)	外国	2	情報提供
104	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	薬効欠如(非重篤)	外国	1	情報提供

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 2006.3.31現在
105	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	外国	1	情報提供
106	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	コントロール不良の糖尿病(非重篤)	外国	5	情報提供
107	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	外国	8	情報提供
108	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	狭心症・高血糖(重篤)、体重増加(非重篤)	外国	1	情報提供
109	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	胸部悶絶感(重篤)	外国	1	情報提供
110	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	血中ブドウ糖減少(非重篤)	外国	3	情報提供
111	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	血中ブドウ糖増加	外国	29	情報提供
112	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	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	15	情報提供
113	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	血中ブドウ糖増加、注射部位漏出(非重篤)	外国	1	情報提供
114	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	血中ブドウ糖増加、低血糖症(非重篤)	外国	1	情報提供
115	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	血中ブドウ糖増加、不安定型糖尿病	外国	1	情報提供
116	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	血中ブドウ糖増加・高血糖(重篤)	外国	1	情報提供
117	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	血中ブドウ糖変動	外国	2	情報提供
118	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	血中ブドウ糖変動、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
119	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	血中ブドウ糖変動、疼痛、血行不全	外国	1	情報提供
120	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	高血糖(重篤)	外国	1	情報提供
121	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	高血糖(重篤)、血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	1	情報提供
122	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	高血糖(非重篤)	外国	1	情報提供
123	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	高血糖、腸管閉塞(重篤)、感染(非重篤)	外国	1	情報提供
124	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	注射部位挫傷	外国	1	情報提供
125	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	注射部位挫傷(非重篤)	外国	1	情報提供
126	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	注射部位腫脹、注射部位漏出(非重篤)	外国	1	情報提供
127	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	注射部位出血	外国	2	情報提供
128	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	注射部位出血、注射部位漏出	外国	1	情報提供
129	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	注射部位漏出	外国	3	情報提供
130	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	注射部位漏出、血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	1	情報提供

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 2006.3.31現在
131	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	注射部位疼痛、血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	1	情報提供
132	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	低血糖症、グリコヘモグロビン増加(非重篤)	外国	1	情報提供
133	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	低血糖症、気分不良	外国	1	情報提供
134	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	熱感、発汗、脱力感、動揺感、集中力欠如	外国	1	情報提供
135	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	注入精度が不正確である疑い	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	1	情報提供
136	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	排出精度が不正確である疑い	なし	外国	1	情報提供
137	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	排出精度が不正確である疑い	血中ブドウ糖増加	外国	14	情報提供
138	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	排出精度が不正確である疑い	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	3	情報提供
139	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	排出精度が不正確である疑い	血中ブドウ糖増加、ヘモグロビンA1C増加	外国	1	情報提供
140	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	排出精度が不正確である疑い	血中ブドウ糖増加、注射部位灼熱感(非重篤)	外国	1	情報提供
141	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	排出精度が不正確である疑い	注射部位漏出(非重篤)	外国	1	情報提供
142	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	排出精度の故障の疑い	血中ブドウ糖増加、低血糖症	外国	1	情報提供
143	インスリンペン型注入器	オブテックペンプロ	サノフィ・アベンティス	①ディスプレイの故障、②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	外国	1	改良品に交換
144	インスリンペン型注入器	オブテックペンプロ	サノフィ・アベンティス	①ディスプレイの故障、②単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる	なし	外国	1	改良品に交換
145	インスリンペン型注入器	オブテックペンプロ	サノフィ・アベンティス	①ディスプレイの故障の疑い、②ピストン棒が動かない(エンドポジション)	なし	外国	1	改良品に交換
146	インスリンペン型注入器	オブテックペンプロ	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	低血糖症(非重篤)	外国	1	改良品に交換
147	インスリンペン型注入器	オブテックペンプロ	サノフィ・アベンティス	①ディスプレイの故障の疑い、②単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる	なし	外国	2	改良品に交換
148	インスリンペン型注入器	オブテックペンプロ	サノフィ・アベンティス	①ピストン棒が動かない(エンドポジション)、②ディスプレイの故障の疑い	なし	外国	5	改良品に交換
149	インスリンペン型注入器	オブテックペンプロ	サノフィ・アベンティス	①ピストン棒が動かない(エンドポジション)、②単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる	なし	外国	18	改良品に交換
150	インスリンペン型注入器	オブテックペンプロ	サノフィ・アベンティス	①ピストン棒が動かない(エンドポジション)、②内部パーツ(リセットスイッチリング)の破損	なし	外国	1	改良品に交換
151	インスリンペン型注入器	オブテックペンプロ	サノフィ・アベンティス	①ピストン棒が動かない(エンドポジション)、②内部パーツ(リセットスイッチリング)の破損	高血糖	外国	1	改良品に交換
152	インスリンペン型注入器	オブテックペンプロ	サノフィ・アベンティス	①ピストン棒が動かない(スタート/エンドポジション以外)②単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる	なし	外国	2	改良品に交換
153	インスリンペン型注入器	オブテックペンプロ	サノフィ・アベンティス	①ピストン棒が動かない(スタートポジション)、②単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる	なし	外国	18	改良品に交換
154	インスリンペン型注入器	オブテックペンプロ	サノフィ・アベンティス	①ピストン棒先端の円盤が外れる、②ピストン棒が動かない(エンドポジション)	なし	外国	1	改良品に交換
155	インスリンペン型注入器	オブテックペンプロ	サノフィ・アベンティス	①機械的動作がごこちない、②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	外国	1	改良品に交換
156	インスリンペン型注入器	オブテックペンプロ	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排出精度が不正確である疑い	血中ブドウ糖増加	外国	1	改良品に交換

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 2006.3.31現在
157	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	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排出精度が不正確である疑い	高血糖	外国	1	改良品に交換
158	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	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排出精度が不正確である疑い	低血糖症(非重篤)	外国	1	改良品に交換
159	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	サノフィ・アベンティス	①内部パーツ(リセットスイッチング)の破損、②内部パーツ(テーパードリリング)の破損	なし	外国	1	改良品に交換
160	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	サノフィ・アベンティス	①排出精度が不正確である疑い、②単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	2	改良品に交換
161	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	サノフィ・アベンティス	①排出精度が不正確である疑い、②単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖変動	外国	8	改良品に交換
162	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	サノフィ・アベンティス	①排出精度が不正確である疑い、②単位設定ダイヤルの故障の疑い	低血糖症	外国	1	改良品に交換
163	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	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	158	改良品に交換
164	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	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	2	改良品に交換
165	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	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(非重篤)	外国	2	改良品に交換
166	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	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(非重篤)	外国	1	改良品に交換
167	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	サノフィ・アベンティス	ピストン棒が動かない(エンドポジション)	なし	外国	2	改良品に交換
168	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	サノフィ・アベンティス	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	外国	10	改良品に交換
169	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	サノフィ・アベンティス	ピストン棒の故障	血中ブドウ糖減少(非重篤)	外国	1	改良品に交換
170	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	サノフィ・アベンティス	ピストン棒の故障の疑い	なし	外国	1	改良品に交換
171	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	サノフィ・アベンティス	ピストン棒の故障の疑い	高血糖(非重篤)	外国	1	改良品に交換
172	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	サノフィ・アベンティス	ピストン棒先端の円盤が外れる	なし	外国	1	改良品に交換
173	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	サノフィ・アベンティス	不明	なし	外国	2	改良品に交換
174	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	外国	3	改良品に交換
175	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	2	改良品に交換
176	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	高血糖(非重篤)	外国	1	改良品に交換
177	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	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	外国	1	改良品に交換
178	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	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(重篤)	外国	1	改良品に交換
179	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	低血糖性昏睡(重篤)	外国	1	改良品に交換
180	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる	なし	外国	677	改良品に交換
181	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	なし	外国	4	改良品に交換
182	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	ふらふら感(非重篤)	外国	1	改良品に交換

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 2006.3.31現在
183	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	2	改良品に交換
184	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	12	改良品に交換
185	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	高血糖(非重篤)	外国	8	改良品に交換
186	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	高血糖、ケトン尿(非重篤)	外国	1	改良品に交換
187	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	高血糖症	外国	1	改良品に交換
188	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	低血糖症(非重篤)	外国	3	改良品に交換
189	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	サノフィ・アベンティス	注入精度が不正確である疑い	高血糖(非重篤)	外国	1	改良品に交換
190	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	サノフィ・アベンティス	注入精度が不正確である疑い	夜間低血糖	外国	1	改良品に交換
191	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	サノフィ・アベンティス	内部パーツ(リセットスイッチリング)の破損	なし	外国	17	改良品に交換
192	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	サノフィ・アベンティス	排出精度が不正確である疑い	血中ブドウ糖異常(非重篤)	外国	1	改良品に交換
193	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	サノフィ・アベンティス	排出精度が不正確である疑い	血中ブドウ糖減少	外国	1	改良品に交換
194	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	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	1	改良品に交換
195	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	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(非重篤)	外国	6	改良品に交換
196	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	サノフィ・アベンティス	排出精度が不正確である疑い	血中ブドウ糖変動(非重篤)	外国	2	改良品に交換
197	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	サノフィ・アベンティス	排出精度が不正確である疑い	血中ブドウ糖変動、挫傷(非重篤)	外国	1	改良品に交換
198	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	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(重篤)	外国	1	改良品に交換
199	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	サノフィ・アベンティス	排出精度が不正確である疑い	低血糖症(非重篤)	外国	2	改良品に交換
200	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	高血糖	外国	1	
201	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	300単位ロック	なし	外国	2	情報提供
202	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	300単位ロック	なし	外国	1	情報提供
203	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	外国	1	情報提供
204	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	外国	1	情報提供
205	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	なし	外国	3	情報提供
206	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、300単位ロック	なし	外国	3	情報提供
207	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	コントロール不良(非重篤)	外国	1	情報提供
208	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	血糖値上昇(非重篤)	外国	10	情報提供

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 2006.3.31現在
209	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	血糖値変動(非重篤)	外国	2	情報提供
210	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	健康被害無し	外国	1	情報提供
211	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	高血糖(非重篤)、血糖値上昇(非重篤)	外国	1	情報提供
212	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	時折の出血(非重篤)	外国	3	情報提供
213	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	注射部位の腫瘍(非重篤)	外国	1	情報提供
214	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	低血糖(非重篤)、血糖値上昇(非重篤)	外国	1	情報提供
215	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	低血糖(非重篤)、注射部位のあざ・痛み(非重篤)	外国	1	情報提供
216	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	2	情報提供
217	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	1	情報提供
218	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	血糖値上昇(非重篤)	外国	2	情報提供
219	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	外国	1	情報提供
220	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	血糖値上昇(非重篤)	外国	1	情報提供
221	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	針取り付け部の破損	なし	外国	1	情報提供
222	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	なし	血糖値上昇(非重篤)	外国	6	
223	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	血糖値変動(非重篤)	外国	1	
224	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	低血糖(非重篤)	外国	1	
225	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	不明	心突然死	外国	1	
226	植込み型心臓ペースメーカー	インシングニア エントラ DDD	日本ガイダント	パッケージ開封前に確認されたテレメトリ不全	なし	外国	1	回収
227	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Sigma DR	日本メドトロニック	ワイヤーの離脱による機能停止	不明	外国	1	情報提供
228	永久磁石式全身用MR装置	日立MRイメージング装置 AIRIS-II シリーズ	日立メディコ	定期点検時、患者用寝台の天板上下動駆動機構固定ネジ部が破損していた	なし	外国	1	情報提供
229	永久磁石式全身用MR装置	日立MRイメージング装置 AIRISシリーズ	日立メディコ	画像データ内に、別患者のデータが混入した。	なし	外国	1	
230	遠心型血液成分分離装置	アミカス	バクスター	不明	溶血	外国	1	情報提供
231	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー(LVシリーズ)	バクスター	流速の速まり	なし	外国	1	
232	下大静脈フィルタ	グリーンフィールド ビナケーバ フィルター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	フレックスキャリア・カプセルの離脱	フレックスキャリア・カプセルとフィルターの 体内遺残	外国	1	回収
233	下大静脈フィルタ	グリーンフィールド ビナケーバ フィルター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	フレックスキャリア・カプセルの離脱	フレックスキャリア・カプセルの体内遺残	外国	2	回収
234	下大静脈フィルタ	グリーンフィールド ビナケーバ フィルター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	フレックスキャリア・カプセルの離脱	なし	外国	5	回収

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 2006.3.31現在
235	冠動脈ステント	MULTI-LINK ピクセルステント	日本ガイダント	ステントの脱落	ステント体内残留による血管閉塞	外国	1	情報提供
236	冠動脈ステント	RX ビジョンコロナリーステントシステム	日本ガイダント	ステントの脱落	ステント体内残留	外国	1	情報提供
237	冠動脈ステント	RXマルチリンクピクセルコロナリーステントシステム	日本ガイダント	ステントの体内脱落	ステント体内残留(病変外)	外国	1	情報提供
238	冠動脈ステント	RXマルチリンクビジョンコロナリーステントシステム	日本ガイダント	ステントの体内脱落	なし	外国	1	情報提供
239	機械式人工心臓弁	エドワーズ・テクナ人工心臓弁	エドワーズ ライフサイエンス	弁尖逸脱	急性心不全	外国	1	情報提供
240	機械式聴診器	リットマンTM ステスコープ (リットマンTM カーディオロジーⅢ ステスコープ)	スリーエム ヘルスケア	部品の外れ	耳道裂傷	外国	1	情報提供
241	義歯床安定用糊材	タッチコレクトII	塩野義製薬	不明	息詰まり	外国	1	
242	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ー プロダクツ	センチュリーメディカル	不明	切断されたカテーテル先端側の挿管チューブ内への残存	外国	1	
243	血液・薬液用加温コイル	システム1000加温チューブ	スミスメディカル・ジャパン	エアバント(空気抜き)部品の逆付けによる空気の引き込み	なし	外国	1	
244	後房レンズ	フェイコフレックス II PMMA	エイエムオー・ジャパン	レンズ沈着物	視覚障害	外国	1	情報提供
245	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	2ウィークアキュビュー(バイフォーカル)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	虹彩炎	外国	1	情報提供
246	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	シュアビュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	角膜潰瘍	外国	1	情報提供
247	子宮内避妊用具	ノバT 380	日本シエーリング	不明	腸管穿孔、子宮穿孔	外国	1	
248	子宮内避妊用具	ノバT 380	日本シエーリング	不明	評価不能の事象	外国	1	
249	子宮内避妊用具	マルチロードCU250	日本オルガノン	IUD破損、本体一部残存	なし	外国	1	情報提供
250	子宮内避妊用具	マルチロードCU250R	日本オルガノン	IUD除去時糸離脱	不明	外国	1	情報提供
251	子宮内避妊用具	マルチロードCU250R	日本オルガノン	不明	骨盤内感染症	外国	1	情報提供
252	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	チューブ抜け	感染症	外国	1	情報提供
253	心血管用カテーテルガイドワイヤ	ハイトルクバランスミドルウエイトユニバーサル	日本ガイダント	ガイドワイヤーの断裂	ガイドワイヤー体内残留	外国	1	情報提供
254	心臓・中心循環系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	日本ガイダント	ガイドワイヤー断裂	ガイドワイヤー断裂片の体内残留	外国	1	情報提供
255	心臓・中心循環系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	日本ガイダント	ガイドワイヤー断裂	ガイドワイヤー断裂片の体内残留	外国	1	情報提供
256	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク バランス ヘビーウエイト ガイドワイヤー	日本ガイダント	ガイドワイヤーの断裂	ガイドワイヤー断裂片の体内残留	外国	1	情報提供
257	心内膜植込み型ペースメーカーリード	アテイン OTW リード	日本メトロニック	不明	心突然死	外国	1	
258	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー FIX NOVUS リード	日本メトロニック	不明	胸水	外国	1	
259	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メトロニック	不明	昏睡	外国	1	
260	全人工股関節	MATRIX ヒップ システム I	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ステムネック部分の破損	ステム破損による再手術実施	外国	1	

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 2006.3.31現在
261	全人工股関節	MATRIXヒップ システムⅢ	スミス・アンド・ネフュー オーツ ペディックス	コンポーネントの弛み	再手術実施	外国	1	
262	全人工股関節	MATRIXヒップ システムⅢ	スミス・アンド・ネフュー オーツ ペディックス	不明	カップの移動による再手術の可能性	外国	1	
263	全人工股関節	MATRIXヒップ システムⅢ	スミス・アンド・ネフュー オーツ ペディックス	不明	再手術が実施された可能性あり	外国	1	
264	全人工股関節	MATRIXヒップ システムⅢ	スミス・アンド・ネフュー オーツ ペディックス	不明	脱臼による再手術実施	外国	1	
265	全人工股関節	MATRIXヒップ システムⅢ	スミス・アンド・ネフュー オーツ ペディックス	不明	疼痛	外国	1	
266	全人工股関節	シナジー セレクト ポーラス ヒップ ステム	スミス・アンド・ネフュー オーツ ペディックス	脱臼	脱臼による再手術実施	外国	1	
267	全人工膝関節	ジェネシス トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー オーツ ペディックス	弛み	再手術実施	外国	1	
268	全人工膝関節	ジェネシス II Hi-Flex	スミス・アンド・ネフュー オーツ ペディックス	インサートの弛み	再置換術実施	外国	1	
269	全人工膝関節	ジェネシス II Hi-Flex	スミス・アンド・ネフュー オーツ ペディックス	インサートの摩耗	再手術実施	外国	1	
270	全人工膝関節	プロフィックス トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー オーツ ペディックス	コンポーネントの弛み	弛みにより再手術実施	外国	1	
271	全人工膝関節	プロフィックス トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー オーツ ペディックス	弛み	再手術実施	外国	2	
272	全人工膝関節	プロフィックス トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー オーツ ペディックス	不明	感染による再手術	外国	1	
273	全人工膝関節	プロフィックス トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー オーツ ペディックス	不明	再手術実施	外国	1	
274	全人工膝関節	プロフィックス トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー オーツ ペディックス	不明	疼痛	外国	2	
275	全人工膝関節	プロフィックス トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー オーツ ペディックス	不明	疼痛による再手術	外国	7	
276	全身用X線CT診断装置	日立全身用X線コンピュータ断層装置 CT- W3000AD	日立メディコ	ガントリが意図しない動作をした	なし	外国	1	
277	創外固定器	テイラー スペーシャル フレーム	スミス・アンド・ネフュー オーツ ペディックス	破損	再手術実施	外国	2	
278	その他の腹膜灌流用機器及び関連器具 (腹膜灌流用回路及び関連用具セット)	CAPDシステム	バクスター	ポビドンヨードの腹腔内への浸出	甲状腺機能低下症	外国	3	情報提供
279	その他の腹膜灌流用機器及び関連器具 (腹膜灌流用回路及び関連用具セット)	CAPDシステム	バクスター	ポビドンヨードの腹腔内への浸出	血清ヨウ素値の顕著な上昇、甲状腺機能低下症	外国	1	情報提供
280	その他の腹膜灌流用機器及び関連器具 (腹膜灌流用回路及び関連用具セット)	CAPDシステム	バクスター	ポビドンヨードの腹腔内への浸出	血清ヨウ素値上昇	外国	1	情報提供
281	体外式結石破砕装置	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アームと結石破砕装置結合部分の亀裂	なし	外国	1	
282	体内固定用コンプレッションヒッププレート	アムビ ヒップ スクリュー	スミス・アンド・ネフュー オーツ ペディックス	スクリューの折損	再手術実施	外国	2	
283	体内固定用コンプレッションヒッププレート	アムビ ヒップ スクリュー	スミス・アンド・ネフュー オーツ ペディックス	スクリューの弛み	再手術実施	外国	1	
284	体内固定用大腿骨髄内釘	トライジェン タンネイル	スミス・アンド・ネフュー オーツ ペディックス	ネイルの折損	再手術実施	外国	3	
285	体内固定用大腿骨髄内釘	ラッセル・テイラー髄内釘	スミス・アンド・ネフュー オーツ ペディックス	ネイルの折損	再手術実施	外国	1	
286	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	BSC 電気手術器用カテテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部の破損	当該品の一部が体内に遺残した。	外国	1	

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 2006.3.31現在
287	単回使用手動式肺人工蘇生器	レールダル ザ・バッグ	レールダル メディカル ジャパン	コネクター部の不良があり、マスクとの接続が不十分で換気できなかった	死亡	外国	1	情報提供
288	単回使用手動式肺人工蘇生器	レールダル ザ・バッグ	レールダル メディカル ジャパン	マスク付近のリング部分のイエローバッグに小さな亀裂があったため、換気できなかった	死亡	外国	1	情報提供
289	単回使用手動式肺人工蘇生器	レールダル ザ・バッグ	レールダル メディカル ジャパン	気道チューブおよびフェイスマスクがエルボから外れる	なし	外国	2	情報提供
290	単回使用手動式肺人工蘇生器	レールダル ザ・バッグ	レールダル メディカル ジャパン	フェイスマスクがエルボから外れる	なし	外国	1	情報提供
291	単回使用手動式肺人工蘇生器	レールダル ザ・バッグ	レールダル メディカル ジャパン	気道チューブがエルボに接続できない	なし	外国	1	情報提供
292	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	採石用バスケット Trapezoid RX	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ハンドル付近のワイヤー破損	当該品の一部が体内に遺残し、摘出するための処置が必要となった。	外国	1	情報提供
293	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	採石用バスケット Trapezoid RX	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ハンドルの破損	当該品の一部が体内に遺残し、2日後に摘出した。	外国	1	
294	中空糸型透析器	シュアライザー	ニプロ	なし	アナフィラキシーショック	外国	1	
295	超電導磁石式全身用MR装置	ジャイロスキャンACS-NT	フィリップスエレクトロニクス ジャパン	DICOM転送画像データのミスファイル	なし	外国	1	回収
296	超電導磁石式全身用MR装置	日立MRイメージング装置 Altaire	日立メディコ	不明	機器による検査後、患者が耳鳴りを訴えた	外国	1	
297	電気手術器	モノポーラ シーラー	センチュリーメディカル	スイッチを離した状態でも通電していた可能性がある。	看護師の前腕に軽度の熱傷を負った	外国	1	
298	電子内視鏡	下部消化管用電子スコープ EC-250Wシリーズ	フジノン	取扱説明書における機器の異常に対する点検方法の不十分な記載	S状結腸における穿孔	外国	1	情報提供
299	粘着型義歯床安定用糊材	ポリグリップパウダーa	グラクソ・スミスクライン	不明	心筋梗塞、以下随伴症状：心機能不全、駆出率減少、心室拡張、ギャロップ・リズム陽性、うつ血性心不全、心筋症、運動低下、肺高血圧症、右心室収縮期圧上昇、大動脈狭窄、心電図ST-T部分異常、QRS軸異常、動悸、血管石灰化、冠動脈疾患	外国	3	
300	半自動除細動器	レールダル・ハートスタート3000	レールダル メディカル ジャパン	解析に移行しないで、「モニタリング・モード」のメッセージが表示された	死亡	外国	1	
301	汎用人工呼吸器	ベンチレータ840	タイコヘルスケアジャパン	換気停止	なし	外国	115	
302	汎用注射筒	B-Dディスプレイザブル注射筒	日本ベクトン・ディッキンソン	プランジャーのガスケット部分に小さな裂け目がある可能性	低血圧、肺出血、心停止	外国	1	
303	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード コンボジックス クーゲル パッチ	メディコン	メモリーリコイルリングの破損	リングが腸管を穿孔	外国	1	回収
304	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード コンボジックス クーゲル パッチ	メディコン	メモリーリコイルリングの破損	リングが腸管を穿孔、感染	外国	1	回収
305	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード コンボジックス クーゲル パッチ	メディコン	メモリーリコイルリングの破損	リングが腸管等を貫通	外国	1	回収
306	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード コンボジックス クーゲル パッチ	メディコン	メモリーリコイルリングの破損	リングが皮下を通して移動、感染	外国	1	回収
307	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード コンボジックス クーゲル パッチ	メディコン	メモリーリコイルリングの破損	リングが皮下筋膜側に突出	外国	1	回収
308	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード コンボジックス クーゲル パッチ	メディコン	メモリーリコイルリングの破損	リングが腹壁から突出	外国	1	回収
309	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード コンボジックス クーゲル パッチ	メディコン	メモリーリコイルリングの破損	リングが腹壁を貫通	外国	2	回収
310	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード コンボジックス クーゲル パッチ	メディコン	メモリーリコイルリングの破損	リングが腹壁を穿孔	外国	1	回収

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 2006.3.31現在
311	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード コンボジックス クーゲル パッチ	メディコン	メモリーリコイルリングの破損	腸閉塞	外国	1	回収
312	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード コンボジックス クーゲル パッチ	メディコン	メモリーリコイルリングの破損	腸閉塞、リングが穿孔	外国	1	回収
313	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード コンボジックス クーゲル パッチ	メディコン	メモリーリコイルリングの破損	痛み、リングの腹壁側への移動	外国	1	回収
314	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード コンボジックス クーゲル パッチ	メディコン	メモリーリコイルリングの破損	当該現品使用せず	外国	8	回収
315	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード コンボジックス クーゲル パッチ	メディコン	メモリーリコイルリングの破損	腹痛	外国	1	回収
316	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード コンボジックス クーゲル パッチ	メディコン	メモリーリコイルリングの破損	腹部痛、リングの皮下筋膜側に突出	外国	1	回収
317	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード コンボジックス クーゲル パッチ	メディコン	メモリーリコイルリングの破損	不明	外国	2	回収
318	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード コンボジックス クーゲル パッチ	メディコン	メモリーリコイルリングの破損	腫痛	外国	1	回収
319	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドELポンプ	日本メドトロニック	ポンプチューブの穴	入院	外国	1	
320	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドELポンプ	日本メドトロニック	ポンプの薬剤排出不良の疑い	痙縮の再現	外国	1	
321	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドELポンプ	日本メドトロニック	ポンプ機能不全	痙直の再現	外国	1	
322	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドELポンプ	日本メドトロニック	ローターの停止	薬剤効果の消失	外国	1	
323	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドELポンプ	日本メドトロニック	ローターの停止	離脱症状	外国	1	
324	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドELポンプ	日本メドトロニック	ローターの停止	痙直の再現	外国	1	
325	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドELポンプ	日本メドトロニック	不明	パクロフェン治療の効果欠如	外国	1	
326	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドELポンプ	日本メドトロニック	不明	昏睡	外国	1	
327	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドELポンプ	日本メドトロニック	不明	死亡	外国	2	
328	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドELポンプ	日本メドトロニック	不明	薬効欠如により痙直の軽減がされない	外国	1	
329	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドELポンプ	日本メドトロニック	不明	疼痛	外国	1	
330	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドELポンプ	日本メドトロニック	不明	痙直の悪化、発熱	外国	1	
331	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドELポンプ	日本メドトロニック	不明	痙直の増加と不快感	外国	1	
332	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドELポンプ	日本メドトロニック	不明	薬効欠如により痙直の軽減がされない	外国	1	
333	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドELポンプ	日本メドトロニック	不明	離脱症状	外国	1	
334	麻酔用滅菌済み穿刺針	ユニエバー穿刺針	ユニシス	26ゲージ脊髄麻酔用針が折れた。	なし	外国	2	情報提供
335	麻酔用滅菌済み穿刺針	ユニエバー穿刺針	ユニシス	27ゲージ脊髄麻酔用針が折れた。	なし	外国	1	情報提供
336	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル イントロデュースキット	ファーストピック	日本ベクトン・ディッキンソン	なし	胸水貯留、心タンポナーデ、死亡	外国	1	

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 2006.3.31現在
337	輸液ポンプ用延長チューブ	チューピングセット	バクスター	チューブ抜け	なし	外国	2	
338	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	腸管閉塞、癒着(腹部)	外国	1	
339	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	炎症性巨細胞異物反応、腹壁、大網、多数の小腸の管を含む濃厚な癒着、小腸閉塞、頰脈、微熱	外国	1	
340	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	小腸閉塞、小腸癒着、小腸の炎症反応	外国	1	