

## 医療機器不具合等報告

## ～医療機器不具合等報告の集計結果についての注意事項～

- 1) 医療機器不具合・感染症報告については、医療機器との因果関係が不明なものを含め製造販売業者等及び医薬関係者から報告されたものであり、医療機器との関連性が必ずしも明確になったものばかりではない。
- 2) 医療機器の不具合等報告に関する分類については、「医療用具の一般的名称と分類（平成7年11月薬務局長通知）」等を参考とし、以下の8分類とした。なお、各分類中の順列は、国内・外国毎に一般的名称の五十音順とした。

### － 参考 医療機器不具合等報告分類 －

- ① 画像診断用機器（例 X線CT装置、X線防護用具など）
  - ② 生体監視・臨床検査機器等（例 心電計、分娩監視装置、臨床化学自動分析装置など）
  - ③ 処置用・施設用機器等（例 注射器、カテーテル、医療用吸引器など）
  - ④ 生体機能補助・代行機器（例 心臓ペースメーカー、人工呼吸器など）
  - ⑤ 治療・鋼製機器等（例 放射線治療用装置、レーザー治療器、整形外科手術用機器など）
  - ⑥ 歯科用機器・材料（例 歯科治療機器、歯科技工用機器、充填用材料など）
  - ⑦ 眼科用機器（例 眼鏡、コンタクトレンズなど）
  - ⑧ 衛生材料・家庭用機器等（例 避妊用具、家庭用電気治療器など）
- 3) 不具合等報告の件数については、提出された報告書の件数を示したものであり、同一の症例に複数の医療機器が関与している場合、当該症例が複数の企業からそれぞれ報告されることもある。このような場合、同一症例を重複してカウントするようになることから、ここに示された報告件数がそのまま症例数にはならない場合がある。
  - 4) 「その他」欄の記載については、原則、平成18年9月30日時点における措置の内容を簡潔に示したものである。

主な記載事項及び内容は次のとおり。

- ・「回収」 : 当該報告又は類似の報告を契機として回収（改修）が行われたもの
- ・「情報提供」 : 添付文書の改訂又は情報提供が行われたもの（当該報告が添付文書改訂の契機となった場合のほか、既に添付文書等で関連する情報提供が行われている場合を含む。）
- ・「空欄」 : 当該報告では不具合状況等の情報が不足しているもの

## 目次

- ① 画像診断用機器 . . . . . 1
- ② 生体監視・臨床検査機器等 . . . . . 2
- ③ 処置用・施設用機器等 . . . . . 3～
- ④ 生体機能補助・代行機器 . . . . . 30～
- ⑤ 治療・鋼製機器等 . . . . . 53～
- ⑥ 歯科用機器・材料 . . . . . 56
- ⑦ 眼科用機器 . . . . . 57
- ⑧ 衛生材料・家庭用機器等 . . . . . 58

## 分類①：画像診断用機器（8件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2006.9.30現在
1	アナログ式歯科用パノラマX線診断装置	オート2000	朝日レントゲン工業	本体ネジ山の破断	なし	国内	1	回収
2	X線透視診断装置用電動式患者台	カセットレスX線透視撮影装置 TU-130	日立メディコ	テーブルが撮影室の天井と接触した	なし	国内	1	回収
3	X線用テレビ装置	X線TVカメラ MTV-500A	東芝メディカルシステムズ	術中に透視像が見えなくなる	不明	国内	2	回収
4	全身用X線CT診断装置	マルチスライスCTスキャナ LightSpeed	ジーイー横河メディカルシステム	検査中装置が止まる	なし	国内	1	
5	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	回収
6	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	電源トランス部の電源ケーブル接続ネジの緩みにより電源部より発煙した	なし	外国	1	情報提供
7	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	不明	機器による検査後、被検者が耳鳴りを訴えた	外国	1	情報提供

## 分類②：生体監視・臨床検査機器等（17件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2006.9.30現在
8	血液型分析装置	オーソ オートビュー Innova	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	判定結果画像の部分的合成不良(画像が重なる)	なし	国内	1	情報提供
9	硬性レゼクトスコープ	OES Pro レゼクトスコープ(電極)	オリンパスメディカルシステムズ	電極一部脱落	ループ電極片の体内遺残	国内	1	情報提供
10	人工開口向け単回使用内視鏡用拡張器	クリアトラック・コンプリート・カニューラ・システム	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	破損	破損した破片が関節内に遺残の可能性あり	国内	1	情報提供
11	単回使用圧トランスデューサ	CDXシリーズ ディスポーザブルトランスデューサー	ウベ循環	血圧モニタリング中、測定圧のドリフト現象が発生	なし	国内	1	回収
12	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	高周波ナイフDP-2518	ペンタックス	先端ナイフ部ワイヤの破断	穿孔	国内	1	情報提供
13	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	スフィンクタートーム(滅菌済)	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	カッティングワイヤーの離断	出血	国内	1	
14	単回使用内視鏡用能動処置具	エンドバスユニボラー鉗子	ジョンソン・エンド・ジョンソン	先端部破損	破損片の体内残留の可能性	国内	1	情報提供
15	単回使用内視鏡用能動処置具	Vulcan ブローブ2	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	破損	破損した破片が関節内に遺残	国内	1	情報提供
16	軟性喉頭鏡	喉頭ファイバースコープ OLYMPUS LF-2	オリンパスメディカルシステムズ	内視鏡挿入部外被やぶれ	なし	国内	1	
17	パルスオキシメータ	パルスオキシメータ OLV-2700 オキシパル	日本光電工業	キー認識音・同期音・アラーム音が鳴らない	なし	国内	1	回収
18	汎用血液ガス分析装置	血液ガスシステムABL800FLEX	ラジオメーター	測定結果の不正表示	なし	国内	1	情報提供
19	リアルタイム解析型心電図記録計	イーピーワークメイトシステム	センチュリーメディカル	ペーシングパルスの発生	なし	国内	1	情報提供
20	診断用心臓電気刺激装置	EP-4 電気刺激装置	センチュリーメディカル	輸送中に生じた併用するアンプの損傷	心房細動	外国	1	回収
21	診断用心臓電気刺激装置	EP-4 電気刺激装置	センチュリーメディカル	不明	心室細動	外国	2	回収
22	テレメトリー式パルスオキシメータ送信機	ApexPro テレメトリーシステム	ジーイー横河メディカルシステム	ソフトバグによるアラーム消失	なし	外国	1	回収
23	電気手術器(旧名)	AtriCure アイソレーター	センチュリーメディカル	なし	出血、大動脈解離、心臓発作	外国	1	情報提供

## 分類③：処置用・施設用機器等（3564件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2006.9.30現在
24	圧力モニタリング用チューブセット	サフテキキット	川澄化学工業	メスコネクターの損傷	なし	国内	3	情報提供
25	圧力モニタリング用チューブセット	ダイナボットモニタリングシステム	ホスピーラ・ジャパン	コネクターから血液が漏れた	少量の出血があった	国内	1	情報提供
26	アテローム切除型血管形成術用カテーテル	ロータプレーター	ボストン・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	先端スプリングチップ部の体内遺残	国内	1	情報提供
27	アテローム切除型血管形成術用カテーテル	ロータプレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	当該品のシャフト及び先端部の2箇所での離断	当該品先端部が離断し冠動脈末梢に遺残	国内	1	情報提供
28	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	国内	3	対策品への切替
29	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
30	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	なし	注射部位の痒み、発赤、発赤後の色素沈着	国内	1	
31	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	内キャップからの針先の貫通	針刺し	国内	3	対策品への切替予定
32	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	外カバーからの針先の貫通	針刺し	国内	1	対策品への切替予定
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	排出精度が不正確である疑い	①血糖値上昇、②血糖値変動(非重篤)	国内	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	排出精度が不正確である疑い	ケトアシドーシス(重篤)	国内	1	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	排出精度が不正確である疑い	なし	国内	26	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	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
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	排出精度が不正確である疑い	血糖減少(非重篤)	国内	2	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	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
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	排出精度が不正確である疑い	血糖値上昇(非重篤)	国内	4	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	排出精度が不正確である疑い	血糖値上昇、ヘモグロビンA1C増加(非重篤)	国内	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	排出精度が不正確である疑い	血糖値変動(非重篤)	国内	2	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	排出精度が不正確である疑い	体調不良、血糖値上昇(非重篤)	国内	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	排出精度が不正確である疑い	低血糖症	国内	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	排出精度が不正確である疑い	低血糖症(非重篤)	国内	2	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	注入器の故障の疑い	ケトアシドーシス(重篤)	国内	1	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	注入器の故障の疑い	なし	国内	46	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	注入器の故障の疑い	ヘモグロビンA1C増加(重篤)、血糖値上昇(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 2006.9.30現在
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	注入器の故障の疑い	血糖値上昇(非重篤)	国内	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	注入器の故障の疑い	高血糖(重篤)	国内	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	注入器の故障の疑い	低血糖症(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(重篤)血糖値上昇(非重篤)	国内	1	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	注入器の故障の疑い	低血糖症(非重篤)	国内	2	情報提供
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	単位設定ダイヤル故障の疑い	なし	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い、ディスプレイの故障の疑い	なし	国内	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	なし	国内	152	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	気分不良(非重篤)	国内	1	情報提供
57	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血糖値上昇	国内	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	血糖値上昇(非重篤)	国内	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	高血糖(非重篤)	国内	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	低血糖症(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	ディスプレイの故障の疑い	なし	国内	987	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	ディスプレイの故障の疑い	血糖値上昇(非重篤)	国内	3	情報提供
63	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	血糖値変動(非重篤)	国内	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	ディスプレイの故障の疑い	高血糖(非重篤)	国内	1	情報提供
65	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	体調不良(非重篤)	国内	1	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	スタートボタンの故障の疑い	なし	国内	2	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	カートリッジ着脱部分の故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
68	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	なし	国内	25	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	①注入器の故障の疑い、②排出精度が不正確である疑い	なし	国内	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	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(重篤)	国内	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	①注入器の故障の疑い、②単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	国内	1	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	①注入器の故障の疑い、②ディスプレイの故障の疑い	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 2006.9.30現在
73	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、③ディスプレイの故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
74	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	3	情報提供
75	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	血糖値上昇(非重篤)	国内	1	情報提供
76	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	なし	国内	8	情報提供
77	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	高血糖(非重篤)	国内	1	情報提供
78	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過量排出の疑い	低血糖症(非重篤)	国内	1	情報提供
79	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	なし	国内	20	情報提供
80	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スタートボタンの故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
81	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	なし	国内	4	情報提供
82	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	血糖値上昇(非重篤)	国内	1	情報提供
83	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等	なし	国内	1	情報提供
84	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	なし	国内	1	情報提供
85	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	国内	2	情報提供
86	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	ヘモグロビンA1C増加(非重篤)	国内	1	情報提供
87	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	国内	2	情報提供
88	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カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	なし	国内	2	情報提供
89	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	なし	国内	1	情報提供
90	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スタートボタンの故障の疑い、②単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
91	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
92	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着脱部分の故障の疑い、②注入器の故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
93	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着脱部分の故障の疑い、②単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
94	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着脱部分の故障の疑い、②ディスプレイの故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
95	インスリンペン型注入器	オブテックプロ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	3	改良品に交換
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	ダイヤルの外れの疑い	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	注入ボタンの外れの疑い	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 2006.9.30現在
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	ペンの不具合の疑い	なし	国内	33	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	円盤破損	なし	国内	4	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	ペンの不具合の疑い	血糖値上昇(非重篤)	国内	1	情報提供
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	円盤の外れ	なし	国内	4	情報提供
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	注入ボタンの外れ	なし	国内	4	情報提供
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	円盤の外れの疑い	なし	国内	1	情報提供
104	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)	国内	1	情報提供
105	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	血糖値が上がっている(非重篤)	国内	1	情報提供
106	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	血糖値が不安定(非重篤)	国内	1	情報提供
107	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	国内	1	情報提供
108	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
109	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	なし	国内	1	情報提供
110	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	ピストン棒の破損の疑い、円盤の外れの疑い	健康被害無し	国内	1	情報提供
111	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、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
112	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
113	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ピストン棒の戻りの抵抗増大、外部異物混入によるダイヤル抵抗の増大、外部異物混入によるペンの動作不良	健康被害無し	国内	1	情報提供
114	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	4	情報提供
115	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	円盤の外れの疑い	なし	国内	1	情報提供
116	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	ダイヤルの目盛りはずれ	なし	国内	1	情報提供
117	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	外部異物障害による投与不可	なし	国内	1	情報提供
118	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	ペン本体の破損	なし	国内	1	情報提供
119	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	ダイヤル部故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
120	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	外部異物混入による摺動力の規格逸脱	なし	国内	1	情報提供
121	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	高血糖(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 2006.9.30現在
122	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	ピストンロッドワッシャー外れ	なし	国内	1	情報提供
123	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	2	情報提供
124	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	ピストン棒動作不良	なし	国内	1	情報提供
125	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	ピストン棒が出ない	なし	国内	1	情報提供
126	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
127	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
128	ウロキナーゼ使用中心静脈用カテーテル	メディカット LCV-UK キット	日本シャーウッド	カテーテル破断・体内遺残	体内遺残カテーテル抜去操作(血管造影手技)に伴う疼痛	国内	1	情報提供
129	ウロキナーゼ使用中心静脈用カテーテル	メディカット LCV-UK キット	日本シャーウッド	カテーテルの破断	破断カテーテルの血管内遺残	国内	1	情報提供
130	加圧式医薬品注入器	クーデックバルーンジェクター	大研医器	未滅菌品を出荷した	なし	国内	1	回収
131	加圧式医薬品注入器	インターメイト(LV50)	バクスター	チューブの亀裂	なし	国内	1	情報提供
132	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー(2日タイプ)	バクスター	流速異常	なし	国内	1	情報提供
133	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー(BBシリーズ)	バクスター	流速異常	呼吸抑制(酸素飽和度90%)	国内	1	情報提供
134	加圧式医薬品注入器	ベセルフューザー	フォルテ グロウ メディカル	接合部の破損	なし	国内	1	情報提供
135	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	フィルターの破損	なし	国内	1	情報提供
136	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	後腹膜血腫	国内	1	
137	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	ガイドワイヤーの伸延	なし	国内	1	情報提供
138	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	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
139	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	心タンポナーデを発症	国内	1	情報提供
140	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	シースに穴、エア混入	なし	国内	1	
141	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	4	情報提供
142	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	1	
143	換気用補強型気管チューブ	ダブルシーベル カテーテル マウント	タイコヘルスケアジャパン	15mmコネクターが蛇管から外れた	なし	国内	3	情報提供
144	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NCスプリンターPTCAバルーンカテーテル	日本メドトロニック	バルーン部の拡張不良	冠動脈解離	国内	1	
145	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NCスプリンターPTCAバルーンカテーテル	日本メドトロニック	バルーン部の伸び	なし	国内	3	
146	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NCスプリンターPTCAバルーンカテーテル	日本メドトロニック	バルーンの破裂	冠動脈解離	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 2006.9.30現在
147	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スプリンターPTCAバルーンカテーテル	日本メドトロニック	バルーンの収縮不全	なし	国内	3	
148	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	パラスPTCA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	先端チップ及びバルーン部が離断した	先端チップ及びバルーン部の体内遺残	国内	1	情報提供
149	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	マーベリック モノレールPTCAバルーンダイ レーションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ハイポチューブが断裂した	なし	国内	1	
150	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	マーベリック モノレールPTCAバルーンダイ レーションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーンが収縮しなかった	なし	国内	1	
151	器具除染用洗浄器	ミーレ・ジェットウォシャーG7736CD MCU	ミーレ・ジャパン	乾燥ユニット部品の不具合により洗浄槽が過熱し、 洗浄槽内プラスチック部品が溶解	なし	国内	1	情報提供
152	吸引用滅菌済みチューブ及びカテーテル	パ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	気道から気管支の間に瘻孔発生	国内	1	情報提供
153	吸引用滅菌済みチューブ及びカテーテル	パ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	ブローブ先端部の外れ	なし	国内	1	情報提供
154	血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	アステラス製薬	不明	AST上昇、ALT上昇	国内	1	情報提供
155	血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	アステラス製薬	不明	急性呼吸促進症候群 (ARDS)	国内	1	
156	血管内塞栓促進用補綴材	スフェレックス	ヤクルト本社	なし	GAVE (胃前庭部毛細血管拡張症) (重篤)	国内	1	
157	結石破砕用鉗子	ディスポーザブル砕石具 BML-204Q	オリンパスメディカルシステムズ	バスケットワイヤー破断	バスケットワイヤーが体内に残留	国内	1	情報提供
158	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	看護師の針刺傷	国内	10	対策品への切替予定
159	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	医師の針刺傷	国内	1	対策品への切替予定
160	酸素吸入加温加湿装置用水	アクアパック(クワイエットタイプ)	インターメドジャパン	アクアパックに亀裂が1ヶ所と膨張の跡が1ヶ所あり	なし	国内	1	情報提供
161	止血弁付カテーテルイントロドューサ	シーセット	メディコスヒラタ	ガイドワイヤーの離断	離断部分の体内残存	国内	1	情報提供
162	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	シュアプラグ輸液セット	テルモ	ろ過網詰まり	なし	国内	8	回収
163	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	シュアプラグ輸液セット	テルモ	ライン接続時の気泡混入	なし	国内	1	対策品への切替予定
164	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	なし	国内	14	回収
165	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	液漏れ	なし	国内	4	
166	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	メスルアー部より液漏れ	なし	国内	1	
167	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	1	対策品への切替予定
168	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	チューブ外れ	なし	国内	6	対策品への切替予定
169	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	チューブ外れ	出血	国内	2	対策品への切替予定
170	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	セブタム部よりリーク	セブタム部より出血	国内	1	
171	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	セブタム部の外れ	セブタム部より出血	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 2006.9.30現在
172	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクIV.アクセスシステム	バクスター	セブタムずれ	なし	国内	1	情報提供
173	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクIV.アクセスシステム	バクスター	オスルー先端の変形	なし	国内	3	
174	真空密封型採血管	ベノジェクトII 真空採血管(滅菌品)	テルモ	測定値異常	なし	国内	1	情報提供
175	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後スネアで回収	施術後5日目の死亡。	国内	1	情報提供
176	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	ガイドワイヤー断裂	体内遺残した為外科的処置により遺残部を回収した	国内	1	情報提供
177	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	ガイドワイヤー断裂	ガイドワイヤー遺残、外科的処置	国内	1	情報提供
178	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ハイトルクウイスパーLS ガイドワイヤー	アボット・ヴァスキュラー・デバ イシス・ジャパン	ガイドワイヤー異物付着	なし	国内	1	情報提供
179	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク パイロット ガイドワイヤー	アボット・ヴァスキュラー・デバ イシス・ジャパン	不明	血管穿孔	国内	1	情報提供
180	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	アボット・ヴァスキュラー・デバ イシス・ジャパン	ガイドワイヤー断裂	なし	国内	1	情報提供
181	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	アボット・ヴァスキュラー・デバ イシス・ジャパン	ガイドワイヤー断裂	血管穿孔	国内	1	情報提供
182	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	アボット・ヴァスキュラー・デバ イシス・ジャパン	ガイドワイヤー断裂	なし	国内	3	情報提供
183	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ウイスパー ガイドワイヤー	アボット・ヴァスキュラー・デバ イシス・ジャパン	ガイドワイヤー断裂	ガイドワイヤー断裂端の体内残留	国内	1	情報提供
184	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ACS HT ガイドワイヤーハイドロコート	アボット・ヴァスキュラー・デバ イシス・ジャパン	ガイドワイヤー断裂	なし	国内	1	情報提供
185	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	CX ハイドロフィリック ガイドワイヤー	カテックス	ガイドワイヤー表面剥離	なし	国内	1	回収
186	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	アジリティー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	先端部分の断裂	先端部一部体内遺残	国内	1	情報提供
187	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	SV ワイヤ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	先端部の破損	先端部一部体内遺残	国内	1	回収
188	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	SV ワイヤ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	先端部の破損	なし	国内	2	回収
189	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	テルモPTCAガイドワイヤー	テルモ	先端スプリングの破断	なし	国内	1	情報提供
190	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	ウレタン被覆からの内芯の露出	なし	国内	1	情報提供
191	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	サイメドトランセンドステアブルガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ガイドワイヤーが破損した	なし	国内	2	
192	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	サイメドトランセンドステアブルガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ガイドワイヤーが離断した	なし	国内	1	
193	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	先端部の離断	離断し体内に遺残した先端部を摘出するため、外科的処置を施行	国内	1	情報提供
194	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	ガイドワイヤーのコーティングが脱落した	ガイドワイヤーのコーティングが体内に遺残した	国内	1	
195	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	情報提供
196	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	ガイドワイヤー先端スプリングが伸び、コアワイヤーが露出した	血管が穿孔し、外科的に止血した	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 2006.9.30現在
197	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	PT2 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	冠動脈末梢で離断した	離断した当該品先端部の冠動脈遺残	国内	1	情報提供
198	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	PT2 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	冠動脈用ステントとスタックした	冠動脈用ステントとスタックし、外科的に 摘出	国内	1	情報提供
199	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	カテーテル シース イントロデューサーセッ ト	トノクラ医科工業	皮下にシースのマーカが遺残後に取り出す	マーカの皮下遺残	国内	1	情報提供
200	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	シースセット	メディコスヒラタ	ガイドワイヤーが絡まり、延伸した	なし	国内	1	情報提供
201	水頭症シャント用脳脊髄液過剰流出防止 補助弁	コッドマン サイフォンガード	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	ドレナージ不全	国内	1	情報提供
202	水頭症シャント用脳脊髄液過剰流出防止 補助弁	コッドマン サイフォンガード	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	破損による抜去手術	国内	1	情報提供
203	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	14	情報提供
204	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	ドレナージ不全	国内	1	情報提供
205	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	5	情報提供
206	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	腹腔カテーテル脱落による抜去手術	国内	2	情報提供
207	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	バルブ破損	オーバードレナージ	国内	1	情報提供
208	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	バルブ破損	ドレナージ不全	国内	1	情報提供
209	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	バルブ破損	バルブ破損による抜去手術	国内	3	情報提供
210	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	腹腔カテーテル脱落	ドレナージ不全	国内	1	情報提供
211	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	バルブ破損	なし	国内	1	情報提供
212	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	カテーテル脱落	ドレナージ不全	国内	1	情報提供
213	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	7	情報提供
214	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	バルブ破損	バルブ破損による抜去手術	国内	2	情報提供
215	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	バルブ破損	ドレナージ不全	国内	1	情報提供
216	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	腹腔カテーテル断裂	腹腔カテーテル脱落による抜去手術	国内	1	情報提供
217	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	なし	スリット様脳室	国内	1	情報提供
218	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	圧設定の不適切表示の疑い	なし	国内	1	情報提供
219	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	リーク	なし	国内	1	情報提供
220	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	なし	国内	1	情報提供
221	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	バルブ圧の調整が出来ない	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 2006.9.30現在
222	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	バルブの動作不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
223	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	バルブの機能不全	脳室の拡大	国内	1	情報提供
224	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	バルブのコネクター部の破損	なし	国内	1	
225	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	バルブからの漏れ	なし	国内	1	情報提供
226	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	シャント不全	脳室の拡大	国内	1	情報提供
227	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	シャントバルブの閉塞	なし	国内	2	情報提供
228	水頭症治療用シャント	バイオグライド アセンブリー-I	日本メドトロニック	パッサーの破損	なし	国内	1	
229	水頭症治療用シャント	バイオグライド アセンブリー-I	日本メドトロニック	バルブ閉塞	なし	国内	1	情報提供
230	水頭症治療用シャント	GSFフローコントロールバルブバーホール	日本メドトロニック	ドレナージ不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
231	整形外科用手術台	TENET 関節鏡手術用手術台	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	ヘッドレスト調整ノブの緩み	気道閉塞・呼吸困難	国内	1	情報提供
232	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	硬膜外麻酔セット	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	2	
233	創部用吸引留置カテーテル	ポータイナー	テルモ	吸引カテーテル接続コネクターからの血液漏れ	なし	国内	1	情報提供
234	大動脈カニューレ	DLP 心筋保護液注入用カニューレ	日本メドトロニック	イントロデューサーの固着	なし	国内	1	回収
235	体内植込み用カテーテル	パイオラックス Wスパイラルカテーテル	パイオラックス メディカルデバイス	ハブからのカテーテルの脱落	出血(少量)	国内	1	情報提供
236	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カートリッジの脱落	なし	国内	1	情報提供
237	体内固定用組織ステーブル	カーブド カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	なし	国内	1	情報提供
238	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全(リーク)	吻合部離開による再吻合	国内	1	情報提供
239	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト アクセス55	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	一時的な人工肛門造設	国内	1	情報提供
240	体内用結さつクリップ	エンドパス EMSステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプルの脱落	残存ステイプルの摘出	国内	1	情報提供
241	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	カニューレ偏位の疑い	死亡	国内	1	情報提供
242	単回使用気管切開チューブ	ティチューブ(T-Tube)	高研	医療機関側での改造	気道内への脱落	国内	1	情報提供
243	単回使用自動ランセット	ジェントレット針	旭ポリスライダー	不明	看護師の針刺傷	国内	11	対策品への切替予定
244	単回使用自動ランセット	ジェントレット針	旭ポリスライダー	なし	看護師の針刺傷	国内	1	対策品への切替予定
245	単回使用縫合針	手術用縫合針	日腸工業	針の折れ	針の遺残	国内	1	回収
246	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	パラードMIC栄養チューブ	センチュリーメディカル	不明	チューブ先端の接触によると疑われる潰瘍形成	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 2006.9.30現在
247	短期的使用換気用気管チューブ	トラキロン	テルモ	カフの収縮	なし	国内	1	情報提供
248	短期的使用胆管用カテーテル	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	チューブの離断	チューブの離断部が一時的に体内残存	国内	1	情報提供
249	短期的使用胆管用カテーテル	ウルトラサンドレナージカテーテルセット(B)	メディコスヒラタ	カテーテル内部の糸の切断	糸の一部が体内に残存	国内	1	情報提供
250	短期的使用胆管用カテーテル	PTCDセット	メディコスヒラタ	ドレナージカテーテルの破断	体内残存	国内	1	情報提供
251	短期的使用胆管用カテーテル	PTCDセット	メディコスヒラタ	ガイドワイヤーの離断	ガイドワイヤー離断部の体内残存	国内	1	情報提供
252	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	フォーリーラプカテーテル	テルモ	スタイレットの側孔からの飛び出しによる尿道損傷	尿道損傷	国内	1	情報提供
253	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	オールシリコンバルーンカテーテル	富士システムズ	チューブ切断	膀胱ろう造設	国内	1	情報提供
254	注射筒輸液ポンプ	JMSシリンジポンプSP-500	ジェイ・エム・エス	投与速度の誤作動	呼吸抑制	国内	1	情報提供
255	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	なし	国内	1	情報提供
256	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	先端チップ離断及び体内遺残	なし	国内	1	情報提供
257	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	Sherpa NX ガイディングカテーテル	日本メドトロニック	異物混入の疑い	なし	国内	1	情報提供
258	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	トウルフィル 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	アンラベル	開頭術への移行	国内	1	情報提供
259	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	GDCシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	コイル離断部の意図しない離断が発生	コイル部の離脱及び留置目的部位とは異なる部位の血管に遺残	国内	1	情報提供
260	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	クックエンボライゼーションコイル	メディコスヒラタ	コイルの一部が断裂	コイルの一部が体内残存	国内	1	情報提供
261	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	クックエンボライゼーションコイル(プラチナ製)	メディコスヒラタ	コイルが伸延し離断	一時的に体内残存	国内	1	情報提供
262	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	クックエンボライゼーションコイル(プラチナ製)	メディコスヒラタ	デリバリーワイヤーの断裂	デリバリーワイヤーの一部がコイルと共に残存	国内	1	情報提供
263	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	クックエンボライゼーションコイル(プラチナ製)	メディコスヒラタ	デリバリーワイヤー先端部が伸延し離断	伸延したデリバリーワイヤー先端部の残存	国内	1	情報提供
264	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った	なし	国内	5	情報提供
265	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	なし	国内	5	情報提供
266	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	手技時間の遅延	国内	2	情報提供
267	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	ステントに引っかかり、先端部が離断した	外科的処置を施工	国内	1	情報提供
268	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	手技時間の遅延・抜去のための追加治療	国内	1	情報提供
269	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	3	情報提供
270	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	2	情報提供
271	中心循環系マイクロカテーテル	ブローラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテルの破断	カテーテル破断部の体内遺残	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 2006.9.30現在
272	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカーエクセルインフュージョンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部分の離断	離断した先端部分の遺残	国内	1	情報提供
273	中心静脈用カテーテル	シラスコン®静脈カテーテルO型	カネカ	翼付コネクター・ルアーロックコネクター部脱落	なし	国内	1	情報提供
274	中心静脈用カテーテル	CV カテーテル キット	日本シャーウッド	カテーテル破断	なし	国内	1	情報提供
275	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	エアドームの萎み	腹膜炎	国内	1	
276	長期的使用胃瘻用ボタン	カンガルー セルジンガー PEG キット	日本シャーウッド	不明	腹膜炎	国内	1	
277	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	チューブの離断	術後7日目の腹膜炎	国内	1	
278	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	留置していたチューブがちぎられた	なし	国内	1	
279	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	不明	胃潰瘍	国内	7	情報提供
280	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	不明	胃潰瘍、出血	国内	2	情報提供
281	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	チューブの離断	腹膜炎	国内	1	
282	電動式低圧吸引器	メラ サキューム MS-005	泉工医科工業	廃液の泡沫による弁動作不全	ドレナージ不全による呼吸困難	国内	1	情報提供
283	取外し可能な皮膚ステープル	ビジスタツスキンステープラー(ワイド)	ジェイエスエス	不明	なし	国内	1	
284	取外し可能な皮膚ステープル	ビジスタツスキンステープラー(ワイド)	ジェイエスエス	針詰まり	なし	国内	4	
285	脳脊髄液用カテーテル	パイオグライド アセンブリー	日本メドトロニック	カテーテルからの漏れ	なし	国内	1	
286	白血球除去用血液フィルタ	イムガードⅢ-RC	テルモ	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
287	白血球除去用血液フィルタ	イムガードⅢ-RC	テルモ	不明	蕁麻疹、ショック、熱発、酸素濃度低下	国内	1	情報提供
288	白血球除去用血液フィルタ	イムガードⅢ-RC	テルモ	不明	アナフィラキシーショック、紅潮、血圧低下、酸素濃度低下	国内	1	情報提供
289	白血球除去用血液フィルタ	イムガードⅢ-RC	テルモ	不明	掻痒感、血圧低下	国内	1	情報提供
290	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コーディス アミーア	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルーン破裂・離脱	バルーン先端部体内遺残	国内	1	情報提供
291	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ガゼル血管拡張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	カテーテルが断裂した	なし	国内	1	
292	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	バルーンの穿孔	なし	国内	1	情報提供
293	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	ヘリウムガス塞栓	国内	1	情報提供
294	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	バルーンの穿孔	不明	国内	1	
295	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- Linear7.5Fr.	エドワーズ ライフサイエンス	バルーンリーク	なし	国内	2	情報提供
296	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- Linear7.6Fr.	エドワーズ ライフサイエンス	バルーンリーク	なし	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 2006.9.30現在
297	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-Linear7.6Fr.	エドワーズ ライフサイエンス	セントラルルーメンの損傷	なし	国内	1	情報提供
298	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	16	情報提供
299	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	外科的抜去	国内	1	情報提供
300	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
301	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	4	情報提供
302	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	ゼオンメディカル	バルーンリーク	外科的抜去	国内	1	情報提供
303	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	6	情報提供
304	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	バルーン抜去困難であったため外科的処置にて抜去	国内	1	情報提供
305	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
306	汎用注射筒	テルモシリンジ	テルモ	空気混入	血圧低下	国内	1	情報提供
307	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空気混入	血圧が一時的に40mmHg台まで低下	国内	1	情報提供
308	汎用注射筒	テルモシリンジ	テルモ	空気混入	なし	国内	1	情報提供
309	汎用輸液ポンプ	アトム輸液ポンプP-600	アトムメディカル	ドアの閉鎖力の低下による半ドアのため、フリーフローが発生	なし	国内	1	情報提供
310	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(チタン製)	メディコスヒラタ	ポートからカテーテルが外れた	カテーテルが外れ右房に流入した	国内	2	情報提供
311	皮下用ポート及びカテーテル	バードポート-Ti	メディコン	不明	抗がん剤の皮下漏れによる皮下の炎症	国内	1	
312	皮下用ポート及びカテーテル	バードポート-Ti	メディコン	カテーテルの断裂	カテーテルの移動	国内	3	
313	皮下用ポート及びカテーテル	バードポート-Ti	メディコン	カテーテルの断裂	カテーテルの右心室への移動	国内	1	
314	皮下用ポート及びカテーテル	バードポート-Ti	メディコン	カテーテルの断裂	カテーテルの心室内への移動	国内	1	
315	皮下用ポート及びカテーテル	バードポート-Ti	メディコン	カテーテルの断裂	カテーテルの心臓への移動	国内	1	
316	皮下用ポート及びカテーテル	バードポート-Ti	メディコン	カテーテルの断裂	カテーテルの心臓内への移動	国内	1	
317	皮下用ポート及びカテーテル	バードポート-Ti	メディコン	カテーテルの断裂	カテーテルの心房内への移動	国内	1	
318	皮下用ポート及びカテーテル	バードポート-Ti	メディコン	カテーテルの断裂	ポート留置部位の腫れ	国内	1	
319	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	
320	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	
321	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	カテーテルの心臓への移動	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 2006.9.30現在
322	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	ポート留置部に痛み	国内	1	
323	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	カテーテルの右心房への移動	国内	4	
324	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	カテーテルの右心房への移動	国内	1	情報提供
325	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	皮下トンネル部分の発赤、膿	国内	1	情報提供
326	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	カテーテルの移動	国内	1	
327	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	ステープルの展開不全	なし	国内	1	情報提供
328	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	ステープルの展開不全	下半身麻痺(脊椎麻痺)	国内	2	情報提供
329	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	ノブの移動不全	なし	国内	1	情報提供
330	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	シールハウジング部の外れ	なし	国内	1	
331	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突出	腹部の痛み	国内	1	回収
332	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	小腸穿孔	国内	1	回収
333	非吸収性縫合系セット	パークローズAT	テルモ	不明	止血縫合部位周辺の動脈瘤	国内	1	情報提供
334	非吸収性縫合系セット	パークローズAT	テルモ	なし	大腿動脈解離、血栓閉塞	国内	1	情報提供
335	非吸収性縫合系セット	パークローズAT	テルモ	ガイド部破断	外科的除去	国内	1	
336	非中心循環系動脈用カテーテル	アロー 動静脈穿刺カテーテルセット	アロウ ジャパン	ガイドワイヤーの遺残	外科的除去	国内	1	情報提供
337	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティール動脈塞栓除去カテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	バルーン離脱	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
338	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティール動脈塞栓除去カテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	カテーテル先端チップの離脱	外科的除去	国内	1	情報提供
339	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	AVD INTIMAX 血栓除去用カテーテル	コスモテック	カテーテルの断裂	残遺部摘出を目的とする処置を要した	国内	1	情報提供
340	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	トロッカー外筒の破損	破損断片の体内残存	国内	1	
341	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	セーフティカバーの脱落	なし	国内	1	情報提供
342	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	アンジオカット	日本ベクトン・ディッキンソン	カテーテル抜け又はカテーテル切断の可能性	カテーテル体内残存、外科的摘出	国内	1	情報提供
343	ヘパリン使用大腿動静脈カニューレ	カニューレ(CBAS)	日本メトロニック	ワイヤー補強部分からの血液漏れ	なし	国内	1	情報提供
344	ポリエステル縫合糸	ネスポーレン	アルフレッサ ファーマ	縫合糸に付けているプレジエットが手術中に縫合糸からとれ、心室内に落ちた	なし	国内	1	情報提供
345	ポリグリコール酸縫合糸	オペポリックス II	アルフレッサ ファーマ	縫合中に縫合針が折れ、腹腔内に落ちた	なし	国内	1	情報提供
346	ポリジオキサノン縫合糸	PDSコード(針付)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	創傷裂開	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 2006.9.30現在
347	マーカ挿入用セット	ガイディングマーカースystem	八光(八光メディカル)	不明	空気塞栓による脳梗塞	国内	1	情報提供
348	マーカ挿入用セット	ガイディングマーカースystem	八光(八光メディカル)	不明	動脈空気塞栓	国内	1	情報提供
349	マーカ挿入用セット	ガイディングマーカースystem	八光(八光メディカル)	不明	空気塞栓による微小脳梗塞	国内	1	情報提供
350	マーカ挿入用セット	ガイディングマーカースystem	八光(八光メディカル)	不明	空気塞栓	国内	1	情報提供
351	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	日本シャーウッド	カテーテルの破断	破断カテーテルの体内遺残	国内	1	情報提供
352	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	グローシオンカテーテル	メディコン	カテーテルの断裂	残存カテーテル除去のための末梢血管切開	国内	1	
353	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	ファーストピック	日本ベクトン・ディッキンソン	カテーテルが体外外部で切断	カテーテル体内残存、血管内異物除去用カテーテルにて摘出	国内	1	情報提供
354	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	NCVカテーテルセット	フォルテ グロウ メディカル	抜去したカテーテル先端にフィブリンの付着	不明	国内	1	情報提供
355	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	左肺気胸	国内	1	情報提供
356	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	カテーテル体内遺残	国内	1	情報提供
357	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 カテーテル	日本シャーウッド	カテーテル枝管の離断	皮下気腫	国内	1	情報提供
358	輸液ポンプ用延長チューブ	チュービングセット	バクスター	チューブ抜け	なし	国内	2	情報提供
359	輸液ポンプ用ストップコック	シュアプラグ三方活栓	テルモ	ライン接続時の気泡混入	なし	国内	1	情報提供
360	輸液ポンプ用輸液セット	テルフュージョンポンプ用輸液セット	テルモ	ろ過網詰まり	なし	国内	157	回収
361	輸血・カテーテル用延長チューブ	JMS延長チューブ	ジェイ・エム・エス	なし	発熱	国内	2	情報提供
362	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	強固な癒着、創感染、皮下膿瘍	国内	1	
363	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	血圧低下	国内	1	
364	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	発熱39℃以上	国内	1	
365	輪状甲状膜切開キット	気道アクセス用デバイス	メディコスヒラタ	ダイレーターの縦隔迷入	皮下気腫、縦隔気腫、気胸	国内	1	情報提供
366	アテローム切除型血管形成術用カテーテル	ロータプレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	持続的な苦痛、術後2日目に死亡	外国	1	
367	医薬品ペン型注入器	エピベン注射液0.3mg	メルク	医療用具故障の疑い	アナフィラキシーショックの治療不能	外国	1	情報提供
368	医薬品ペン型注入器	エピベン注射液0.3mg	メルク	医療用具故障の疑い	アレルギー反応治療不能	外国	1	情報提供
369	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	7	対策品への切替
370	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	包装が不十分であった疑い	注射部位疼痛、注射部位出血	外国	1	情報提供
371	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	不明	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 2006.9.30現在
372	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	3	情報提供
373	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	ヘモグロビンA1c増加、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
374	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	過量投与	外国	1	情報提供
375	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	空腹感、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
376	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	血中ケトン体増加	外国	1	情報提供
377	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	血中ブドウ糖減少(非重篤)	外国	1	情報提供
378	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	5	情報提供
379	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、注射部位漏出	外国	1	情報提供
380	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	血中ブドウ糖変動	外国	1	情報提供
381	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、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
382	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	外国	3	情報提供
383	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	夜間低血糖、血中ブドウ糖変動	外国	1	情報提供
384	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	薬効欠如	外国	1	情報提供
385	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	血中ブドウ糖減少	外国	1	情報提供
386	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、注射部位漏出、注射部位出血	外国	1	情報提供
387	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	11	情報提供
388	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	26	情報提供
389	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	7	情報提供
390	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、意識消失	外国	1	情報提供
391	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、手根管症候群	外国	1	情報提供
392	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、注射部位挫傷	外国	1	情報提供
393	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	外国	1	情報提供
394	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
395	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	外国	1	情報提供
396	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	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 2006.9.30現在
397	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	高血糖(重篤)	外国	1	情報提供
398	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	体調不良	外国	1	情報提供
399	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	注射部位血管外漏出	外国	1	情報提供
400	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	注射部位挫傷	外国	1	情報提供
401	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	注射部位挫傷、高血糖	外国	1	情報提供
402	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	注射部位出血	外国	2	情報提供
403	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	注射部位出血(非重篤)	外国	1	情報提供
404	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	注射部位漏出	外国	1	情報提供
405	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	注射部位疼痛	外国	1	情報提供
406	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	注射部位疼痛、注射部位刺痛感	外国	1	情報提供
407	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	注射部位疼痛、注射部位出血	外国	1	情報提供
408	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	低血糖症	外国	3	情報提供
409	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	低血糖症(重篤)	外国	1	情報提供
410	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	低血糖症(非重篤)	外国	1	情報提供
411	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	低血糖症、寝汗	外国	1	情報提供
412	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	腹部仙痛、注射部位疼痛	外国	1	情報提供
413	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤル故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	4	情報提供
414	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤル故障の疑い	血中ブドウ糖増加、注射部位挫傷	外国	1	情報提供
415	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの不具合の疑い	なし	外国	1	情報提供
416	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑いまたは ディスプレイの故障の疑い	注射部位内出血、低血糖症	外国	1	情報提供
417	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	①注射部位出血、②注射部位内出血	外国	1	情報提供
418	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	コントロール不良の糖尿病(非重篤)	外国	1	情報提供
419	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	外国	30	情報提供
420	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	医療器具による挫傷(非重篤)	外国	1	情報提供
421	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	引っかき傷	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 2006.9.30現在
422	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	関節痛、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
423	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	眼の異常、嘔気	外国	1	情報提供
424	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	血中ブドウ糖減少	外国	5	情報提供
425	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	血中ブドウ糖減少、下肢腫脹、疲労(非重篤)	外国	1	情報提供
426	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	血中ブドウ糖減少、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
427	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	血中ブドウ糖減少、血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	1	情報提供
428	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	血中ブドウ糖減少、注射部位血管外漏出、注射部位疼痛	外国	1	情報提供
429	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	外国	103	情報提供
430	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	外国	1	情報提供
431	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(非重篤)	外国	7	情報提供
432	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	外国	1	情報提供
433	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、気分不良	外国	1	情報提供
434	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、血中ブドウ糖減少、貧血	外国	1	情報提供
435	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、手首痛	外国	1	情報提供
436	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、心不全	外国	1	情報提供
437	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、震え	外国	1	情報提供
438	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、全身性蕁麻疹	外国	1	情報提供
439	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、脱毛症、上腹部痛、四肢痛	外国	1	情報提供
440	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、発疹	外国	1	情報提供
441	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	外国	1	情報提供
442	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
443	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、注射部位内出血	外国	1	情報提供
444	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
445	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、注射部位疼痛	外国	1	情報提供
446	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、注射部位疼痛、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 2006.9.30現在
447	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、発熱	外国	1	情報提供
448	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、薬効欠如(非重篤)	外国	1	情報提供
449	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖変動	外国	3	情報提供
450	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血糖値上昇	外国	5	情報提供
451	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	高血糖	外国	9	情報提供
452	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	高血糖(重篤)	外国	3	情報提供
453	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	高血糖(重篤)、血中ブドウ糖減少、注射部位内出血	外国	1	情報提供
454	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	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
455	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	高血糖、HbA1cの上昇	外国	1	情報提供
456	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	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、注射部位内出血	外国	1	情報提供
457	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	高血糖、注射部位反応(非重篤)	外国	1	情報提供
458	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	視覚障害	外国	1	情報提供
459	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	手根管症候群	外国	1	情報提供
460	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位血管外漏出	外国	1	情報提供
461	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位血管外漏出、注射部位腫瘍(非重篤)	外国	1	情報提供
462	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位挫傷	外国	11	情報提供
463	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	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	外国	3	情報提供
464	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位挫傷、注射部位漏出	外国	1	情報提供
465	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位刺激感	外国	1	情報提供
466	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位刺激感、注射部位内出血	外国	1	情報提供
467	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	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
468	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位灼熱感、注射部位挫傷	外国	1	情報提供
469	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位灼熱感、注射部位挫傷(非重篤)	外国	1	情報提供
470	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位出血	外国	14	情報提供
471	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	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	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 2006.9.30現在
472	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位出血	外国	1	情報提供
473	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位内出血	外国	4	情報提供
474	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位内出血(非重篤)、注射部位挫傷	外国	1	情報提供
475	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位内出血、注射部位腫脹(非重篤)	外国	1	情報提供
476	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位内出血、注射部位出血	外国	2	情報提供
477	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位内出血、動悸、多汗症、血中ブドウ糖減少	外国	1	情報提供
478	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位膨疹	外国	1	情報提供
479	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位漏出	外国	8	情報提供
480	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	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	1	情報提供
481	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位漏出、注射部位出血(非重篤)	外国	1	情報提供
482	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位疼痛	外国	16	情報提供
483	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	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
484	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位疼痛、注射部位出血	外国	3	情報提供
485	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	低血糖症	外国	2	情報提供
486	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	低血糖症(重篤)	外国	1	情報提供
487	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	投与部位の出血	外国	1	情報提供
488	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位ダイヤルの故障の疑い	なし	外国	1	情報提供
489	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	なし	外国	93	情報提供
490	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	意識消失(重篤)	外国	1	情報提供
491	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	異常感	外国	1	情報提供
492	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	血中ブドウ糖減少(重篤)	外国	1	情報提供
493	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	5	情報提供
494	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	血中ブドウ糖変動	外国	1	情報提供
495	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	高血糖	外国	1	情報提供
496	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	体重増加	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 2006.9.30現在
497	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	注射部位刺激感	外国	1	情報提供
498	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	注射部位灼熱感	外国	1	情報提供
499	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	低血糖症(非重篤)	外国	1	情報提供
500	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	2	情報提供
501	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	スタートボタンの故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	2	情報提供
502	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	スタートボタンの故障の疑い	高血糖	外国	1	情報提供
503	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	カートリッジ装着部分の故障	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	1	情報提供
504	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	コントロール不良の糖尿病	外国	1	情報提供
505	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	なし	外国	3	情報提供
506	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	下痢、不眠症(非重篤)	外国	1	情報提供
507	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	外国	1	情報提供
508	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	血中ブドウ糖増加	外国	5	情報提供
509	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	血中ブドウ糖変動	外国	1	情報提供
510	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	入院(重篤)	外国	1	情報提供
511	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
512	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注入器の故障の疑い、②単位設定ダイヤル故障の疑い	注射部位内出血、注射部位疼痛(非重篤)	外国	1	情報提供
513	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注入器の故障の疑い、②単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
514	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注入器の故障の疑い、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(非重篤)	外国	1	情報提供
515	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
516	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	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
517	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(重篤)、血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	1	情報提供
518	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	外国	1	情報提供
519	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	血中ブドウ糖増加	外国	2	情報提供
520	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	血中ブドウ糖増加、注射部位刺激感	外国	1	情報提供
521	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	注射部位挫傷	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 2006.9.30現在
522	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注入精度が不正確である疑い	血中ブドウ糖減少(非重篤)	外国	1	情報提供
523	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	糖尿病性網膜症、盲(重篤)	外国	1	情報提供
524	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	外国	2	情報提供
525	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	血中ブドウ糖増加	外国	2	情報提供
526	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	血中ブドウ糖増加(重篤)	外国	1	情報提供
527	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	高血糖(重篤)	外国	1	情報提供
528	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カートリッジ着脱部分の故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
529	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	外国	1	情報提供
530	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	血中ブドウ糖増加、浮動性めまい	外国	1	情報提供
531	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	注射部位灼熱感、注射部位漏出(非重篤)	外国	1	情報提供
532	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単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖減少	外国	1	情報提供
533	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	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
534	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単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	外国	2	情報提供
535	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	外国	1	情報提供
536	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
537	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スタートボタンの故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
538	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	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
539	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
540	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	盲目(重篤)、バセドウ病(重篤)、複視(重篤)	外国	1	情報提供
541	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単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	外国	1	情報提供
542	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	低血糖症(重篤)	外国	1	改良品へ交換
543	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	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	1	改良品へ交換
544	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	血中ブドウ糖変動(非重篤)	外国	1	改良品へ交換
545	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	低血糖性昏睡(重篤)	外国	1	情報提供
546	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	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 2006.9.30現在
547	インスリンペン型注入器	オプテンプロ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	527	情報提供
548	インスリンペン型注入器	オプテンプロ1	サノフィ・アベンティス	①ディスプレイの故障の疑い、②内部パーツ(リセットスイッチリング)の破損	なし	外国	9	情報提供
549	インスリンペン型注入器	オプテンプロ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	16	情報提供
550	インスリンペン型注入器	オプテンプロ1	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	21	情報提供
551	インスリンペン型注入器	オプテンプロ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	247	情報提供
552	インスリンペン型注入器	オプテンプロ1	サノフィ・アベンティス	内部パーツ(テーパードリング)の破損	なし	外国	1	情報提供
553	インスリンペン型注入器	オプテンプロ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	外国	1	情報提供
554	インスリンペン型注入器	オプテンプロ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	1	情報提供
555	インスリンペン型注入器	オプテンプロ1	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	なし	外国	3	情報提供
556	インスリンペン型注入器	オプテンプロ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	情報提供
557	インスリンペン型注入器	オプテンプロ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	4	情報提供
558	インスリンペン型注入器	オプテンプロ1	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	7	情報提供
559	インスリンペン型注入器	オプテンプロ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	12	情報提供
560	インスリンペン型注入器	オプテンプロ1	サノフィ・アベンティス	①単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる、②内部パーツ(リセットスイッチリング)の破損	なし	外国	2	情報提供
561	インスリンペン型注入器	オプテンプロ1	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)	なし	外国	1	情報提供
562	インスリンペン型注入器	オプテンプロ1	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	4	情報提供
563	インスリンペン型注入器	オプテンプロ1	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	2	情報提供
564	インスリンペン型注入器	オプテンプロ1	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	高血糖	外国	2	情報提供
565	インスリンペン型注入器	オプテンプロ1	サノフィ・アベンティス	排出精度が不正確である疑い	血中ブドウ糖増変動(非重篤)	外国	1	情報提供
566	インスリンペン型注入器	オプテンプロ1	サノフィ・アベンティス	ピストン棒の故障	なし	外国	1	情報提供
567	インスリンペン型注入器	オプテンプロ1	サノフィ・アベンティス	①ディスプレイの故障、②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	外国	1	情報提供
568	インスリンペン型注入器	オプテンプロ1	サノフィ・アベンティス	ピストン棒の故障の疑い	低血糖症(重篤)	外国	1	情報提供
569	インスリンペン型注入器	オプテンプロ1	サノフィ・アベンティス	ディスプレイ故障の疑い	なし	外国	1	情報提供
570	インスリンペン型注入器	オプテンプロ1	サノフィ・アベンティス	①ディスプレイの故障の疑い、②ピストン棒の故障の疑い	なし	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 2006.9.30現在
571	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ディスプレイの故障の疑い、②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	外国	1	情報提供
572	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	3	情報提供
573	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	2	情報提供
574	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	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	外国	1	情報提供
575	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	情報提供
576	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ピストン棒先端の円盤が外れる、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	情報提供
577	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、②ディスプレイの故障の疑い	なし	外国	2	情報提供
578	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ディスプレイの故障の疑い、②機械的動作がぎこちない	なし	外国	1	情報提供
579	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ディスプレイの故障の疑い、②ピストン棒が動かない(スタートポジション)	なし	外国	1	情報提供
580	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	情報提供
581	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	1	情報提供
582	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	外国	1	情報提供
583	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	1	情報提供
584	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	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	1	情報提供
585	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	低血糖症(非重篤)	外国	1	情報提供
586	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	血中ブドウ糖変動(非重篤)	外国	1	情報提供
587	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	注射部位出血(非重篤)	外国	1	情報提供
588	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	情報提供
589	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	1	情報提供
590	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(重篤)	外国	1	情報提供
591	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	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	1	情報提供
592	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(重篤)	外国	1	情報提供
593	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	血糖値上昇(重篤)	外国	1	情報提供
594	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	低血糖(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 2006.9.30現在
595	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	2	情報提供
596	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	痙攣(重篤)、低血糖(重篤)、低血糖(非重篤)	外国	1	情報提供
597	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	痙攣(重篤)、低血糖(重篤)、低血糖(非重篤)	外国	1	情報提供
598	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
599	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
600	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	血中インスリン増加(非重篤)	外国	1	情報提供
601	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、ペン本体の破損	なし	外国	1	情報提供
602	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	血糖値上昇(重篤)	外国	1	情報提供
603	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	血中ブドウ糖減少(重篤)	外国	2	
604	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	外国	1	
605	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	円盤破損の疑い	健康被害無し	外国	1	
606	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	ペン本体の破損、ピストン棒の破損	頻尿(非重篤)	外国	1	情報提供
607	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	外部異物混入によるペンの動作不良	血糖値上昇(非重篤)	外国	1	情報提供
608	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	
609	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	ピストンロッドワッシャー外れ	意識消失、低血糖昏睡	外国	1	情報提供
610	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	不明	血中ブドウ糖異常、状態悪化	外国	1	情報提供
611	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	錯感覚、低血糖症	外国	1	
612	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	「壊れた」という以外詳細は不明	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
613	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	不明	糖尿病性ケトアシドーシス	外国	1	情報提供
614	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	不明	血中ブドウ糖減少	外国	1	
615	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	心房へのフィルター移動	肺塞栓症	外国	1	情報提供
616	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インバテックPTCAカテーテル	ゲッツブラザーズ	バルーン収縮不良	急性心筋梗塞(軽度)	外国	1	情報提供
617	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	PTCA用バルーンカテーテル	日本ガイダント	シャフト断裂	CABG(冠動脈バイパス術)を施行	外国	1	情報提供
618	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	マーベリック モノレールPTCAバルーンダイレーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	カテーテルが抜去できなくなった	カテーテルを外科的に取り出した	外国	1	情報提供
619	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	マーベリック モノレールPTCAバルーンダイレーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーンの一部とカテーテル先端が離断した	バルーンの一部とカテーテル先端が体内に遺残した	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 2006.9.30現在
620	吸引用滅菌済みチューブ及びカテーテル	パ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	T-リング(インナーロックリング)の組立て不良 (添付図参照)	不明	外国	1	
621	吸引用滅菌済みチューブ及びカテーテル	パ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	カテーテル片の患者体内への残存	不明	外国	1	情報提供
622	吸引用滅菌済みチューブ及びカテーテル	パ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	カテーテル片の患者気管支への残存	なし	外国	1	情報提供
623	吸引用滅菌済みチューブ及びカテーテル	パ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	カテーテル保護スリーブの裂け	なし	外国	3	情報提供
624	胸部排液用チューブ	胸部ドレナージ用カテーテルセット	メディコスヒラタ	ドレナージカテーテルの離断	離断したドレナージカテーテルの体内遺残	外国	1	情報提供
625	胸部排液用チューブ	胸部ドレナージ用カテーテルセット	メディコスヒラタ	カテーテルの手元コネクター部離断	カテーテルの体内遺残	外国	1	情報提供
626	血管形成バルーン用加圧器	PTCAカテーテル拡張用インデフレーター	アボット・ヴァスキュラー・デバ イシス・ジャパン	インデフレーターに加圧不良	心室細動	外国	1	情報提供
627	結石破砕用鉗子	砕石用バスケット Trapezoid RX	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	機械的な砕石が出来ず、結石に嵌頓し、内視鏡 的に除去することが出来なくなった	胆石に嵌頓した当該品のバスケット部を 外科的に摘出した。	外国	1	情報提供
628	止血弁付カテーテルイントロデューサ	シースセット	メディコスヒラタ	シースの破損	破損シースの体内遺残	外国	1	情報提供
629	止血弁付カテーテルイントロデューサ	シースセット	メディコスヒラタ	シースの離断	離断片の体内残存	外国	6	情報提供
630	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク パイロット ガイドワイヤ	アボット・ヴァスキュラー・デバ イシス・ジャパン	ガイドワイヤ断裂	ガイドワイヤの体内遺残	外国	1	情報提供
631	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク パイロット ガイドワイヤ	アボット・ヴァスキュラー・デバ イシス・ジャパン	冠動脈穿孔	死亡	外国	1	情報提供
632	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	アボット・ヴァスキュラー・デバ イシス・ジャパン	ガイドワイヤ断裂	ガイドワイヤ断裂片体内遺残	外国	1	情報提供
633	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	アボット・ヴァスキュラー・デバ イシス・ジャパン	ガイドワイヤ断裂	ガイドワイヤ断裂片の体内残留	外国	1	情報提供
634	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-ハイドロコート	アボット・ヴァスキュラー・デバ イシス・ジャパン	ガイドワイヤ断裂	断裂片回収の為の外科手術	外国	1	情報提供
635	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-ハイドロコート	アボット・ヴァスキュラー・デバ イシス・ジャパン	ガイドワイヤ断裂	イドワイヤ断裂片回収のための外科手 術	外国	1	情報提供
636	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-ハイドロコート	アボット・ヴァスキュラー・デバ イシス・ジャパン	ガイドワイヤ断裂	なし	外国	2	情報提供
637	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-ハイドロコート	アボット・ヴァスキュラー・デバ イシス・ジャパン	ガイドワイヤ断裂	ガイドワイヤ断裂端回収のための外科 手術	外国	1	情報提供
638	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-ハイドロコート	アボット・ヴァスキュラー・デバ イシス・ジャパン	ガイドワイヤ断裂	ガイドワイヤ回収のための外科手術	外国	1	情報提供
639	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク バランス ガイドワイヤ	アボット・ヴァスキュラー・デバ イシス・ジャパン	ガイドワイヤ断裂	なし	外国	1	情報提供
640	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク バランス ガイドワイヤ	アボット・ヴァスキュラー・デバ イシス・ジャパン	ガイドワイヤ先端コイルほつれ	なし	外国	1	情報提供
641	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ACS HT ガイドワイヤ-ハイドロコート	アボット・ヴァスキュラー・デバ イシス・ジャパン	ガイドワイヤ断裂	なし	外国	1	情報提供
642	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	CROSS-IT XT ガイドワイヤ	アボット・ヴァスキュラー・デバ イシス・ジャパン	ガイドワイヤ断裂	ガイドワイヤ断裂片の体内残留	外国	1	情報提供
643	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	SV ワイヤ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	先端部の破損	先端部一部体内遺残	外国	3	回収
644	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	SV ワイヤ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	先端部の破損	なし	外国	14	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 2006.9.30現在
645	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク スパルタコア 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回収のための外科手術	外国	1	
646	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 ミドルウエイトガイドワイヤー	日本ガイダント	ガイドワイヤー断裂	ガイドワイヤー断裂片の体内残留	外国	1	情報提供
647	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク オールスターガイドワイヤー	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回収のための外科手術	外国	1	情報提供
648	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク バランス ミドルウエイト ユニバーサル 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による血管狭窄	外国	1	情報提供
649	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	PT2 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	先端部が離断し、冠動脈に遺残	先端部が冠動脈内に遺残、外科的に摘出	外国	1	情報提供
650	大動脈手術用パンチ	アオルティック パンチ	センチュリーメディカル	不明	大動脈壁の裂傷	外国	1	
651	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト リニヤーカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブルの形成不全	吻合部からのリークによる合併症	外国	1	情報提供
652	単回使用気管内チューブガイド	気道アクセス用デバイス	メディコスヒラタ	カテーテル先端部の離断	体内遺残	外国	1	情報提供
653	短期的使用胆管用カテーテル	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	ドレナージカテーテルの破損	破損片の体内残存	外国	1	情報提供
654	胆道結石除去用カテーテルセット	血管内異物除去用カテーテルセット	メディコスヒラタ	バスケットワイヤーの破断	バスケットの体内残存	外国	1	情報提供
655	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	サイメドコナリー ガイディング カテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部の破損	なし	外国	1	情報提供
656	中心循環系血管造影用カテーテル	コーディス DX カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテル先端部断裂	先端部除去のための切開	外国	2	回収
657	中心循環系血管造影用カテーテル	コーディス DX カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテル先端部断裂	先端部除去のための外科的処置	外国	2	回収
658	中心循環系血管造影用カテーテル	コーディス DX カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテル先端部断裂	なし	外国	3	回収
659	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ガイドワイヤーに絡まり、先端部が離断する	当該品先端部の体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
660	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	ラディプレッシュワイヤ	ラディメディカルシステムズ	ガイドワイヤーの断裂	なし	外国	1	
661	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	外国	5	情報提供
662	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	血流低下	外国	1	情報提供
663	長期使用尿管用チューブステント	BSCドレナージカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部の破損	先端部の尿路内遺残	外国	1	
664	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	血管拡張用カテーテル	アボット・ヴァスキュラー・デバイス ジャパン	バルーン破裂	外科手術	外国	1	
665	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	COEX血管拡張カテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーンの破損	当該品の一部が体内に遺残した	外国	1	
666	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ATB血管拡張用バルーンカテーテル	メディコスヒラタ	バルーンの離断	バルーン片の体内遺残	外国	1	情報提供
667	腹腔鏡用ガス気腹装置	スミス・アンド・ネフュー 400 インサフレーター	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	なし	一時心停止後、回復	外国	1	情報提供
668	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	過量投与	外国	1	
669	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	なし	瘻直の悪化	外国	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 2006.9.30現在
670	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	ポンプ不全	肺炎	外国	1	
671	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	ポンプ不全	離脱症状	外国	1	
672	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	ポンプ停止	痙直の増加	外国	1	
673	麻酔脊髄用針	UNIEVER穿刺針	ユニシス	27ゲージ脊髄麻酔用針が折れた	不明	外国	1	情報提供
674	麻酔脊髄用針	UNIEVER穿刺針	ユニシス	26ゲージ脊髄麻酔用針が折れた	不明	外国	1	情報提供
675	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	クックCVPカテーテルセット	メディコスヒラタ	カテーテルの破断	不明	外国	1	
676	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	ファーストピック	日本ベクトン・ディッキンソン	不明	穿孔、死亡	外国	1	
677	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	培養陰性であった腹部液体貯留、小腸狭窄、化学性腹膜炎、異物反応、癒着(小腸)	外国	1	
678	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	腔出血、右卵管の卵管留水腫、右卵巣の多発性変性嚢胞、右卵巣、大網、腔断端間の多発性癒着、腔部で見つかったプラスチックの断片	外国	1	情報提供
679	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	貼付部位の癒着(腹部癒着)、貼付部位の慢性的炎症(腹部と小腸)、限局性肉芽腫、高密度の線維症	外国	1	

## 分類④：生体機能補助・代行機器（1473件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2006.9.30現在
680	一時的使用ペースング機能付除細動器	ライフバック12B	日本メトロニック	除細動通電後の画面のフリーズ	不明	国内	1	
681	陰圧人工呼吸器	人工呼吸器 RTXレスピレータ	アイ・エム・アイ	アラーム鳴動し作動停止	なし	国内	1	情報提供
682	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック エンデュランス EZ	日本ガイダント	リード被覆損傷の疑い	リードの追加処置	国内	1	情報提供
683	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス	日本ガイダント	リード損傷の疑い	リード追加施術	国内	1	情報提供
684	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス	日本ガイダント	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
685	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	CPI 植込み型リード	日本ガイダント	リードの断線	リードの追加術	国内	1	情報提供
686	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	日本メトロニック	リード不全	なし	国内	1	情報提供
687	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	日本メトロニック	リード不全	不必要な除細動	国内	1	情報提供
688	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	日本メトロニック	鎖骨下リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
689	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	日本メトロニック	リード断線	なし	国内	1	情報提供
690	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	日本メトロニック	鎖骨下断線	なし	国内	1	情報提供
691	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	日本メトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード断線	不要な除細動	国内	2	情報提供
692	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	日本メトロニック	鎖骨下でのリード被覆損傷	なし	国内	1	情報提供
693	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	日本メトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード不全	不必要な除細	国内	1	情報提供
694	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	日本メトロニック	リード断線	不必要な除細動	国内	1	情報提供
695	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	日本メトロニック	アンカリングスリーブ部での断線の疑い	不要な除細動	国内	1	情報提供
696	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	日本メトロニック	ICDリード不全の疑い	ノイズによる頻拍の発生	国内	1	情報提供
697	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	日本メトロニック	スリーブ付近でのリード断線	なし	国内	1	情報提供
698	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	日本メトロニック	不明	心穿孔による血圧の低下	国内	1	情報提供
699	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	日本メトロニック	パーフォレーション	胸痛	国内	1	情報提供
700	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	日本メトロニック	リード断線	なし	国内	1	情報提供
701	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	日本メトロニック	閾値上昇	なし	国内	1	情報提供
702	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	日本メトロニック	リード断線の疑い	不要な除細動	国内	1	情報提供
703	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	日本メトロニック	除細動電極の抵抗値上昇	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 2006.9.30現在
704	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	不明	心穿孔	国内	1	情報提供
705	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	リード断線	なし	国内	1	情報提供
706	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
707	植込み型心臓ペースメーカー	シンフォニーDR	ソーリン・グループ・ジャパン	ペーシング不全、センシング不全	ペースメーカーの摘出	国内	1	情報提供
708	植込み型心臓ペースメーカー	シンフォニーDR	ソーリン・グループ・ジャパン	テレメトリー不全	死亡	国内	1	
709	植込み型心臓ペースメーカー	ソーレDR	ソーリン・グループ・ジャパン	ICチップの故障による、ペーシング不全及び電池の早期消耗	なし	国内	1	
710	植込み型心臓ペースメーカー	オーパスGシリーズ	日本エラメディカル	テレメトリー不全、ペーシング不全	ペースメーカーの交換	国内	1	情報提供
711	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	テレメトリー不全、ペーシングレート異常	死亡	国内	1	情報提供
712	植込み型心臓ペースメーカー	インシングニア プラス DR	日本ガイダント	不明	ペースメーカー交換術	国内	2	回収
713	植込み型心臓ペースメーカー	インシングニア プラス DR	日本ガイダント	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
714	植込み型心臓ペースメーカー	ディスカバリー DR	日本ガイダント	ペースメーカーのハーマチックシール(気密密閉)の経年劣化による早期電池消耗	ペースメーカー交換術	国内	1	回収
715	植込み型心臓ペースメーカー	ネクサス プラス DR	日本ガイダント	テレメトリー不全、ペーシング不全	めまいのため来院、その後交換術	国内	1	
716	植込み型心臓ペースメーカー	ネクサス プラス DR	日本ガイダント	不明	ペースメーカー交換術	国内	9	回収
717	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	不明	ペースメーカー交換術	国内	1	回収
718	植込み型心臓ペースメーカー	パータス プラス II SR	日本ガイダント	テレメトリー不全	ペースメーカー交換術	国内	1	情報提供
719	植込み型心臓ペースメーカー	マラソン SR	日本ガイダント	断続的な捕捉不全	ペースメーカーの交換術及びリードの追加処置	国内	1	
720	植込み型心臓ペースメーカー	CPI ペースメーカー ビガー DDD	日本ガイダント	ペースメーカー交換時のリード取り外し困難	術時間の延長	国内	1	情報提供
721	植込み型心臓ペースメーカー	セリックス6	日本ビタロン	テレメトリー不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
722	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	テレメトリー不全	なし	国内	1	
723	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	心房リード抵抗値の上昇	なし	国内	1	情報提供
724	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	2	情報提供
725	植込み型心臓ペースメーカー	ビタVDD	日本ビタロン	ガイドドリセット	ツィッチング	国内	1	情報提供
726	植込み型心臓ペースメーカー	セラSR-i	日本メドトロニック	マグネットにより誘引されたリセット	なし	国内	1	情報提供
727	植込み型心臓ペースメーカー	セラSR-i	日本メドトロニック	マグネットに誘引されたERIの表示	なし	国内	1	情報提供
728	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnPulse2 DR	日本メドトロニック	間欠的ペーシング不全	なし	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 2006.9.30現在
729	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa DR 400	日本メドトロニック	部分的電气的リセット	なし	国内	1	情報提供
730	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	なし	国内	1	情報提供
731	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	徐脈による倦怠感	国内	1	
732	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	テレメトリーが出来ない	ペーシング不全	国内	1	
733	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	体調不良	国内	1	
734	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa SR 400	日本メドトロニック	マグネットにより誘引されたリセット	なし	国内	1	情報提供
735	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	ワイヤーブレイク	なし	国内	1	情報提供
736	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	テレメトリー不全	なし	国内	1	
737	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa SR 900	日本メドトロニック	ルーズピンの疑い	なし	国内	1	情報提供
738	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa VDD 900	日本メドトロニック	ルーズピンの疑い	なし	国内	1	情報提供
739	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	アイトレル 3	日本メドトロニック	MRIIによる機能停止	疼痛が軽減されない	国内	1	情報提供
740	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	アイトレル 3	日本メドトロニック	動作干渉の疑い	なし	国内	2	情報提供
741	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	アイトレル 3	日本メドトロニック	電磁干渉の疑い	なし	国内	1	情報提供
742	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	エクステンションの断線	なし	国内	1	
743	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	パイス コード リード	日本メドトロニック	リードの移動	腹部のしびれ感	国内	1	情報提供
744	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	パイス コード リード	日本メドトロニック	リードの断線	疼痛が軽減されない	国内	6	情報提供
745	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	パイス コード 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	2	情報提供
746	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	パイス コード リード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	2	情報提供
747	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	パイス コード 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
748	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	パイス コード リード	日本メドトロニック	リードの断線	なし	国内	3	情報提供
749	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	パイス コード リード	日本メドトロニック	リードの断線の疑い	疼痛が軽減されない	国内	1	情報提供
750	植込み型病変識別マーカ	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	情報提供
751	植込み型ペースメーカーアダプタ	リードアダプターキット	日本メドトロニック	リードアダプタ不良の疑い	ペーシング不全	国内	1	
752	植込み型補助人工心臓システム	ノパコア左室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	脳出血	国内	1	情報提供
753	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	弁機能不全による逆流	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 2006.9.30現在
754	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	2	情報提供
755	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	大動脈弁閉鎖不全症	なし	国内	1	情報提供
756	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	大動脈弁狭窄症および閉鎖不全症	なし	国内	1	情報提供
757	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	僧帽弁閉鎖不全症	なし	国内	2	情報提供
758	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
759	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	感染性心内膜炎	なし	国内	6	情報提供
760	エンドトキシン除去向け吸着型血液浄化用浄化器	トレミキシン	東レ	不明	血圧低下、頻脈、嘔吐	国内	1	情報提供
761	下肢再建用人工材料	ヒンジ型人工膝関節	日本メディカルマテリアル	製品の破損	人工膝関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
762	下肢再建用人工材料	PHYSIO-HIP SYSTEM リコンストラクションカップGA56	日本メディカルマテリアル	製品の脱離	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
763	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビジョン コロナリステントシステム	アボット・ヴァスキュラー・デバイス・ジャパン	バルーン破裂、ステント脱落	死亡	国内	1	情報提供
764	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビジョン コロナリステントシステム	アボット・ヴァスキュラー・デバイス・ジャパン	不明	血管穿孔	国内	1	情報提供
765	冠動脈ステント	Cypherステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	急性冠閉塞	国内	1	情報提供
766	冠動脈ステント	Cypherステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルーンとシャフトとの接続部の膨張・破裂の疑い	冠動脈穿孔	国内	1	情報提供
767	冠動脈ステント	ソナミ	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	1	情報提供
768	冠動脈ステント	MULTI-LINK ゼータ コロナリステントシステム	日本ガイダント	異物混入の疑い	なし	国内	1	情報提供
769	冠動脈ステント	MULTI-LINK ピクセル コロナリステントシステム	日本ガイダント	カテーテルシャフトリーク	なし	国内	1	情報提供
770	冠動脈ステント	MULTI-LINK ピクセルステント	日本ガイダント	ステントバルーンの収縮困難	心室細動	国内	1	情報提供
771	冠動脈ステント	MULTI-LINK VISION Coronary Stent System	日本ガイダント	ステントの脱落	体内残留	国内	1	情報提供
772	冠動脈ステント	ドライバーコロナリステントシステム	日本メドトロニック	バルーン拡張困難	なし	国内	1	情報提供
773	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・デバイス・ジャパン	不明	心室細動の後、患者様死亡	国内	1	情報提供
774	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
775	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・デバイス・ジャパン	不明	ショック状態・心不全の後、患者様死亡	国内	1	情報提供
776	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・デバイス・ジャパン	不明	不整脈の後、患者様死亡	国内	1	情報提供
777	機械式人工心臓弁	エドワーズMIRA人工心臓弁	エドワーズ ライフサイエンス	弁の機能不全	なし	国内	1	情報提供
778	機械式人工心臓弁	メドトロニック・ホール弁	日本メドトロニック	弁の機能不全	大動脈弁逆流	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 2006.9.30現在
779	吸収性体内固定用ピン	スーパーフィクソープ30	タキロン	不明	肘部の可動域制限	国内	1	情報提供
780	吸収性体内固定用プレート	フィクソープMX	タキロン	不明	感染による腫脹	国内	1	情報提供
781	吸収性体内固定用プレート	フィクソープMX	タキロン	不明	腫瘤	国内	1	情報提供
782	吸収性体内固定用プレート	フィクソープMX	タキロン	プレートの破損	骨片の偏位	国内	2	情報提供
783	吸収性体内固定用プレート	フィクソープMX	タキロン	不明	腫脹、疼痛	国内	1	情報提供
784	血液濃縮器	キャピオックスヘモコンセントレーター	テルモ	ヘモコンセントレーターで血液濃縮中に溶血が発生した	なし	国内	1	情報提供
785	血液濾過用装置	持続的血液ろ過透析装置 (TR-525) (株)ウベ循環製	ウベ循環	流量センサーの作動不良	なし	国内	1	情報提供
786	血管用ステント	パルマツト ステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステント脱落	ステントの外科的抜去	国内	1	情報提供
787	血球細胞除去用浄化器	セルソーバ	旭化成メディカル	不明	体外循環治療時の血圧低下、気分不良など	国内	1	情報提供
788	血球細胞除去用浄化器	セルソーバ	旭化成メディカル	不明	体外循環治療時の血圧低下	国内	1	情報提供
789	血球細胞除去用浄化器	セルソーバ E	旭化成メディカル	不明	体外循環施行時の血圧低下	国内	1	情報提供
790	血球細胞除去用浄化器	セルソーバ E	旭化成メディカル	不明	体外循環治療翌日の死亡	国内	1	情報提供
791	後房レンズ	参天ワンピース眼内レンズ	参天製薬	眼内レンズ支持部破損	前房出血、術後炎症起因の眼圧上昇	国内	1	情報提供
792	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	レンズ混濁	視力低下	国内	1	情報提供
793	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	なし	フィブリン析出、虹彩後癒着	国内	1	情報提供
794	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	レンズ表面への異物付着	霧視、グレア	国内	1	情報提供
795	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	レンズ混濁	不明	国内	1	
796	後房レンズ	ハイドロヴュー眼内レンズ	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、眼底視認性低下	国内	2	情報提供
797	後房レンズ	ハイドロヴュー眼内レンズ	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	22	情報提供
798	後房レンズ	ハイドロヴュー眼内レンズ	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	29	情報提供
799	後房レンズ	ハイドロヴュー眼内レンズ	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	26	情報提供
800	後房レンズ	ハイドロヴュー眼内レンズ	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	4	情報提供
801	後房レンズ	ハイドロヴュー眼内レンズ	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	国内	1	情報提供
802	後房レンズ	ハイドロヴュー眼内レンズ	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	1	情報提供
803	後房レンズ	ハイドロヴュー眼内レンズ	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	4	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 2006.9.30現在
804	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	霧視	国内	49	情報提供
805	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	視力低下	国内	26	情報提供
806	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	視力低下、眼底視認性低下	国内	3	情報提供
807	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	霧視、視力低下	国内	6	情報提供
808	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	霧視、視力低下、眼底視認性低下	国内	3	情報提供
809	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	眼底視認性低下	国内	2	情報提供
810	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	霧視、眼底視認性低下	国内	1	情報提供
811	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	3分枝管からの血液滲出	脳障害／人工血管からの血液滲出	国内	1	情報提供
812	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	インテークバルブの取付け位置の違い	酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
813	酸素濃縮装置	マーク6プラス	小池メディカル	濃度低下	入院加療	国内	1	情報提供
814	酸素濃縮装置	ハイサンソ3C	帝人ファーマ	運転停止	なし	国内	425	回収
815	持続緩徐式血液濾過器	ダイアフィルターヘモフィルター	ミンテック・ジャパン	血液リーク	なし	国内	2	対策品への切替予定
816	持続緩徐式血液濾過用血液回路	持続ろ過用血液回路	ウベ循環	コネクタ一部の破損	軽度の出血があったが、その量は不明。	国内	1	情報提供
817	自動植込み型除細動器	ジェム II VR	日本メトロニック	不明	死亡	国内	1	
818	自動腹膜灌流装置用回路及び関連用具セット	マイホームピコセット	テルモ	液漏れ	腹膜炎	国内	1	情報提供
819	手動式除細動器	CodeMaster除細動装置用アダプタケーブル (M1740B)	フィリップスエレクトロニクス ジャパン	アダプタケーブルの接触不良	なし	国内	1	
820	除細動機能なし植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	メトロニック InSync 8040	日本メトロニック	部分的電氣的リセット	なし	国内	4	情報提供
821	除細動機能なし植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	メトロニック InSync 8040	日本メトロニック	部分的電氣的リセット	筋刺激	国内	1	情報提供
822	除細動機能なし植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	メトロニック InSync 8040	日本メトロニック	部分的電氣的リセット	ツィッチング	国内	1	情報提供
823	除細動機能なし植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	メトロニック InSync 8040	日本メトロニック	部分的電氣的リセット	CT検査後のリセット	国内	1	情報提供
824	除細動機能なし植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	メトロニック InSync 8040	日本メトロニック	センシング率の誤表示	なし	国内	1	情報提供
825	除痛用電気刺激装置	エクストレル レシーバー	日本メトロニック	通電不全の疑い	疼痛が軽減されない	国内	1	情報提供
826	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	日本メトロニック	心筋リード断線	なし	国内	1	情報提供
827	心外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	日本メトロニック	リード断線	ペースング不全、センシング不全	国内	1	情報提供
828	心外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	日本メトロニック	リード断線	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 2006.9.30現在
829	心外膜植込み型ペースメーカーリード	心筋電極(6917型)	日本メドトロニック	リード不全の疑い	ペーシング不全及びセンシング不全	国内	1	情報提供
830	人工血管付ブタ心臓弁	エドワーズブリマプラスステントレス生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	なし	死亡	国内	1	情報提供
831	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	大動脈壁の拡大	大動脈弁逆流	国内	1	
832	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	52	回収
833	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	なし	疼痛	国内	1	回収
834	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	なし	違和感	国内	3	回収
835	人工股関節寛骨臼サポートコンポーネント	K-MAX KT プレートS	日本メディカルマテリアル	製品の破損	製品の機能不全または機能低下	国内	1	
836	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	
837	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	5	回収
838	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM ボール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	回収
839	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM ボールGA03	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	
840	人工骨インプラント	骨補填材 オスフェリオン	オリンパスバイオマテリアル	不明	創部からの排膿	国内	1	情報提供
841	人工骨インプラント	骨補填材 オスフェリオン	オリンパスバイオマテリアル	不明	補填部位皮膚の発赤	国内	1	情報提供
842	人工骨インプラント	骨補填材 オスフェリオン	オリンパスバイオマテリアル	なし	骨癒合不全、プレート破損	国内	1	情報提供
843	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	術後創感染、皮下膿瘍	国内	1	情報提供
844	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	椎体外への逸脱	国内	5	
845	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	手術創感染	国内	1	情報提供
846	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	CRP値の上昇	国内	1	情報提供
847	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	脊柱管内漏出	なし	国内	2	情報提供
848	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	漏出	膝関節水腫	国内	1	情報提供
849	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	発赤、疼痛	国内	1	情報提供
850	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	異物反応	国内	1	情報提供
851	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(分節化)	術後感染症	国内	1	
852	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	血圧低下	国内	1	
853	人工骨インプラント	ボンフィル、ボンフィット	ペンタックス	不明	接触性皮膚炎	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 2006.9.30現在
854	人工骨頭	タンデム バイポーラー	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	脱転	再置換術の実施	国内	1	
855	人工骨頭	ODCバイポーラ システム	日本エム・ディ・エム	人工股関節の脱転	人工股関節の脱転による再手術	国内	1	情報提供
856	人工骨頭	PHYSIO-HIP SYSTEM バイポーラGA58	日本メディカルマテリアル	製品の脱離	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
857	人工骨頭	AFJバイポーラカップ	ライト・メディカル・ジャパン	不明	治療による入院延長	国内	1	
858	人工心肺用回路システム	キャピオックス血液回路	テルモ	血液回路内のベント回路用安全弁からの血液漏れ	なし	国内	1	情報提供
859	人工心肺用回路システム	キャピオックス血液回路	テルモ	補助ラインチューブから血液リーク	なし	国内	1	情報提供
860	人工心肺用システム	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	CCM(セントラルコントロールモニター)画面がセーフティースクリーンとなり、CCM画面からの操作ができなくなった	なし	国内	1	
861	人工心肺用システム	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	ポンプチューブに亀裂が入った	不明	国内	1	情報提供
862	人工内耳	N24システム	日本コクレア	なし	MRSA感染	国内	1	
863	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	
864	人工膝関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEMステムGA51	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	
865	人工膝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	2	
866	人工膝関節大腿骨コンポーネント	バイオセラム人工膝関節G	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	
867	侵襲式体外型心臓ペースメーカー	5348体外式SSIペースメーカー	日本メドトロニック	作動停止	徐脈	国内	1	情報提供
868	侵襲式体外型心臓ペースメーカー	5348体外式SSIペースメーカー	日本メドトロニック	出力停止	めまい	国内	1	情報提供
869	侵襲式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	作動停止	なし	国内	1	情報提供
870	新生児・小児用人工呼吸器	新生児・小児用人工呼吸器 Millennium(ミレニアム)	エア・ウォーター	吸気圧及び呼気圧の変動	なし	国内	1	
871	新生児・小児用人工呼吸器	新生児・小児用人工呼吸器 Millennium(ミレニアム)	エア・ウォーター	樹脂部品の緩みにより呼気圧が下がらない	なし	国内	1	回収
872	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	早期電池消耗の疑い	なし	国内	4	
873	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	電磁干渉の疑い	なし	国内	1	
874	振せん用脳電気刺激装置	アイトレルIIエクステンション	日本メドトロニック	エクステンションの破断	なし	国内	1	
875	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	リードショート	なし	国内	1	情報提供
876	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	リードの断線の疑い	なし	国内	1	
877	心内膜植込み型ペースメーカーリード	アクティブ ステロイドエリユータングリード	日本ガイダント	リードの取り外し困難	なし	国内	1	情報提供
878	心内膜植込み型ペースメーカーリード	アクティブ ステロイドエリユータングリード	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

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 2006.9.30現在
879	心内膜植込み型ペースメーカーリード	植込み型リード	日本ガイダント	リードの被覆損傷の疑い	なし	国内	2	情報提供
880	心内膜植込み型ペースメーカーリード	植込み型リード	日本ガイダント	リード被覆損傷の疑い	リードの追加処置	国内	1	情報提供
881	心内膜植込み型ペースメーカーリード	植込み型リード	日本ガイダント	リードの取り外し困難	なし	国内	1	情報提供
882	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリ्यूティングリード	日本ガイダント	被覆損傷の疑い	リードの追加術	国内	1	情報提供
883	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリ्यूティングリード	日本ガイダント	断線の疑い	なし	国内	2	情報提供
884	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリ्यूティングリード	日本ガイダント	心房用リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
885	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリ्यूティングリード	日本ガイダント	リード不完全断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
886	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリ्यू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	2	情報提供
887	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリ्यू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	2	情報提供
888	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリ्यूティングリード	日本ガイダント	リード損傷の疑い	リードの追加施術	国内	1	情報提供
889	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリ्यूティングリード	日本ガイダント	リード取り外し困難	なし	国内	1	情報提供
890	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリ्यूティングリード	日本ガイダント	リードの被覆損傷の疑い	なし	国内	2	情報提供
891	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリ्यूティングリード	日本ガイダント	リードの被覆損傷の疑い	リードの追加処置	国内	2	情報提供
892	心内膜植込み型ペースメーカーリード	セリユート JL	日本ガイダント	リード被覆損傷	なし	国内	1	情報提供
893	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	リードの被覆損傷の疑い	ペースメーカーの交換術	国内	1	情報提供
894	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	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
895	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II ステロックス	日本ガイダント	リード断線	なし	国内	1	情報提供
896	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II ステロックス	日本ガイダント	リード断線	リード追加施術	国内	1	情報提供
897	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II ステロックス	日本ガイダント	リードの損傷疑い	リード追加施術	国内	1	情報提供
898	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II ステロックス	日本ガイダント	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
899	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II ステロックス EZ	日本ガイダント	リードの断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
900	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	日本ガイダント	リード半断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
901	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	日本ガイダント	リード先端部の抜去不可	リードの追加施術	国内	1	情報提供
902	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	日本ガイダント	心筋からのディスロジ	なし	国内	1	情報提供
903	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	日本ガイダント	リード損傷の疑い	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 2006.9.30現在
904	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	日本ガイダント	リード断線	リード追加施術	国内	1	情報提供
905	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	断続的な捕捉不全	リードの追加処置	国内	1	情報提供
906	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	リード断線	リードとペースメーカーの追加術	国内	1	情報提供
907	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	リード断線	リード追加処置	国内	1	情報提供
908	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	捕捉不全及び抵抗値の上昇	リードの交換術	国内	1	
909	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ライフライン スクリューインリード	日本ガイダント	不明	リード追加施術、ペースメーカー交換術	国内	2	情報提供
910	心内膜植込み型ペースメーカーリード	CPI 植込み型リード	日本ガイダント	ペースメーカー交換時のリード取り外し困難	なし	国内	1	情報提供
911	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インパルス	日本ビタロン	アンカリングスリーブ付近でのリード断線	なし	国内	1	情報提供
912	心内膜植込み型ペースメーカーリード	エクセレンス プラス	日本ビタロン	鎖骨下断線	ペーシング不全	国内	1	情報提供
913	心内膜植込み型ペースメーカーリード	エクセレンス プラス	日本ビタロン	鎖骨下での断線の疑い	ペーシング不全	国内	1	情報提供
914	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	日本ビタロン	不明	心穿孔	国内	1	情報提供
915	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	予期せぬスクリューの突出	なし	国内	1	情報提供
916	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ブリリアントSプラス	日本ビタロン	鎖骨下でのリード断線	筋刺激	国内	1	情報提供
917	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ブリリアントSプラス	日本ビタロン	鎖骨下でのリード不全	意識消失の疑い	国内	1	情報提供
918	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ブリリアントSプラス	日本ビタロン	リード不全	失神発作	国内	1	
919	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ブリリアントSプラス	日本ビタロン	鎖骨下断線	なし	国内	1	情報提供
920	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ブリリアントSプラス	日本ビタロン	鎖骨下でのリード被覆損傷	なし	国内	1	情報提供
921	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 シリコンリード	日本メトロニック	心室リードの断線	なし	国内	1	情報提供
922	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 リード	日本メトロニック	リード被膜損傷	不快感	国内	1	情報提供
923	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	心タンポナーデ	国内	3	情報提供
924	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	心嚢液の貯留	国内	1	情報提供
925	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	心穿孔	国内	4	情報提供
926	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	スクリューインリードの破損	なし	国内	1	情報提供
927	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	心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
928	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー SP リード	日本メトロニック	心室リードの抵抗値の低下	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 2006.9.30現在
929	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー SP 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
930	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー SP リード	日本メドトロニック	鎖骨下の絶縁被覆損傷	なし	国内	1	情報提供
931	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー SP リード	日本メドトロニック	鎖骨下でのリード被覆損傷	なし	国内	2	情報提供
932	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー SP リード	日本メドトロニック	鎖骨下でのリード被覆損傷	ペースィング不全	国内	1	情報提供
933	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー SP リード	日本メドトロニック	鎖骨下でのリード断線	ペースィング不全	国内	1	情報提供
934	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー SP リード	日本メドトロニック	リード被膜損傷	なし	国内	1	情報提供
935	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー SP リード	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
936	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー SP リード	日本メドトロニック	リード被覆損傷	なし	国内	2	情報提供
937	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー SP リード	日本メドトロニック	リード被覆損傷	ペースィング及びセンシング不全	国内	1	情報提供
938	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー SP リード	日本メドトロニック	リード被覆損傷	ペースィング不全	国内	1	情報提供
939	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー SP 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
940	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー VDD リードシリーズ	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデによる血圧の低下	国内	1	情報提供
941	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー VDD リードシリーズ	日本メドトロニック	不明	不快感	国内	1	
942	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー VDD リードシリーズ	日本メドトロニック	鎖骨下の絶縁被覆損傷	なし	国内	3	情報提供
943	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー VDD リードシリーズ	日本メドトロニック	鎖骨下での被覆損傷	ペースィング不全	国内	1	情報提供
944	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー VDD リードシリーズ	日本メドトロニック	鎖骨下でのリード被覆損傷	なし	国内	3	情報提供
945	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー VDD リードシリーズ	日本メドトロニック	鎖骨下でのリード断線	ペースィング不全	国内	1	情報提供
946	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー 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	1	情報提供
947	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー VDD リードシリーズ	日本メドトロニック	リード被覆損傷	なし	国内	1	情報提供
948	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー VDD リードシリーズ	日本メドトロニック	リード断線	ペースィング不全	国内	1	情報提供
949	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー VDD リードシリーズ	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被覆損傷	なし	国内	1	情報提供
950	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
951	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	心房リード不全	なし	国内	1	情報提供
952	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	心室リード抵抗値の上昇	なし	国内	1	情報提供
953	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	心室リード絶縁被覆損傷の疑い	センシング不全	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 2006.9.30現在
954	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	鎖骨下断線の疑い	ペーシング不全	国内	1	情報提供
955	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	鎖骨下の絶縁被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
956	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	鎖骨下でのリード不全	なし	国内	2	情報提供
957	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	鎖骨下でのリード被覆損傷	なし	国内	1	情報提供
958	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	鎖骨下でのリード断線	なし	国内	1	情報提供
959	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	リード不全	なし	国内	1	情報提供
960	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	リード不全	ペーシング不全、センシング不全	国内	1	情報提供
961	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	リード断線の疑い	なし	国内	2	情報提供
962	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	リード断線	ペーシング不全	国内	1	情報提供
963	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	アンカリングスリーブ付近での断線	なし	国内	1	情報提供
964	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	アンカリングスリーブ付近でのリード被覆損傷	ペーシング及びセンシング不全	国内	1	情報提供
965	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	アンカリングスリーブ近辺でのリード断線	なし	国内	1	情報提供
966	臓器用ステント	ERBDステント	メディコスヒラタ	ステントの断裂	体内残存	国内	1	情報提供
967	臓器用ステント	ERBDステント	メディコスヒラタ	ステントの断裂	ステントの一部が一時的に体内残存	国内	1	情報提供
968	頭蓋骨固定用クランプ	Bioplate ZIP システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの破損	インプラントの体内残存	国内	1	情報提供
969	頭蓋骨固定用クランプ	Bioplate ZIP システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	タブの変形によるインプラントの破損	硬膜外出血	国内	1	情報提供
970	整形外科用骨セメント	エンデュランス ボーンセメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血圧低下に伴うショック症状	国内	1	情報提供
971	整形外科用骨セメント	サージカルシンプレックス	日本ストライカー	不明	心停止	国内	1	情報提供
972	整形外科用骨セメント	サージカルシンプレックス	日本ストライカー	なし	死亡	国内	1	情報提供
973	整形外科用骨セメント	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	国内	1	情報提供
974	成人用人工呼吸器	アヴェア ベンチレーター	アイ・エム・アイ	アラーム鳴動し、画面消失	なし	国内	1	情報提供
975	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	画面消失の疑い	なし	国内	1	
976	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	アラーム鳴動し作動停止	意識レベル消失、その後回復	国内	1	
977	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	アラーム鳴動し作動停止	なし	国内	1	
978	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	アラームが鳴動しリセット発生	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 2006.9.30現在
979	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	
980	成人用人工呼吸器	バード8400STi	アイ・エム・アイ	気道内圧計が設定圧以上の値を示す	なし	国内	1	情報提供
981	成人用人工呼吸器	LP10ポータブルボリュームベンチレータ	アイ・エム・アイ	低圧アラーム発生	なし	国内	1	情報提供
982	成人用人工呼吸器	ベアー1000長期人工呼吸器	アイ・エム・アイ	作動不良アラーム鳴動	なし	国内	1	情報提供
983	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	換気動作の停止	なし	国内	1	
984	成人用人工呼吸器	人工呼吸器LTVシリーズ LTV950	パシフィックメディコ	選択ボタンの故障	なし	国内	1	
985	成人用人工呼吸器	人工呼吸器LTVシリーズ LTV1000	パシフィックメディコ	作動停止	なし	国内	1	
986	成人用人工呼吸器	ポータブル人工呼吸器 PLV-102	フジ・レスピロニクス	作動停止	なし	国内	1	情報提供
987	脊椎ケージ	TLBCインプラント(TLBCケージ)	瑞穂医科工業	具備すべき専用ドライバー用割溝が無かった	不明	国内	1	
988	脊椎ケージ	滅菌済BOOMERANG2ケージシステム	メドトロニックソファモアダネック	ケージの後方への移動	再手術	国内	1	情報提供
989	脊椎内固定器具	MYKRES スパイナルシステム	昭和医科工業	スクリューの折損	増悪性の腰痛出現	国内	1	
990	脊椎内固定器具	ST360 脊椎固定システム	センターパルスジャパン	コネクタよりロッドが逸脱した	腰痛、足の痺れ	国内	1	回収
991	脊椎内固定器具	ST360 脊椎固定システム	センターパルスジャパン	コネクタよりロッドが逸脱した	局所痛	国内	1	回収
992	脊椎内固定器具	ST360 脊椎固定システム	センターパルスジャパン	コネクタのセットスクリューに緩みがあった	なし	国内	1	回収
993	脊椎内固定器具	Java スパイナル システム	日本エム・ディ・エム	スクリューの折損	なし	国内	3	
994	脊椎内固定器具	REFLEXサービカルシステム	日本ストライカー	スクリューのバックアウト	再手術	国内	1	
995	脊椎内固定器具	滅菌済COLORADO2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	スクリューのブレイクオフポスト(切り取り部分)がねじ切れなかった	不明	国内	1	情報提供
996	脊椎内固定器具	滅菌済DYNALOK CLASSICスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	スクリューの折損	なし	国内	1	情報提供
997	脊椎内固定器具	Ti-ISOLAスパイナルシステム	ロバート・リード商会	脊椎インプラントのロッドの破損	再手術	国内	1	
998	セボフルラン麻酔薬気化器	アネス・セボフルマチックTCV-7	アネス	温度補償バルブの板バネ変形に伴うセボフルラン濃度の低下	なし	国内	1	情報提供
999	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	死亡	国内	1	情報提供
1000	全人工股関節	K-MAX ABC HIPシステム	日本メディカルマテリアル	製品の脱離	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	
1001	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	4	回収
1002	全人工膝関節	ジェネシス II Hi-Flex	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	インサートの脱転	再手術実施	国内	3	情報提供
1003	全人工膝関節	ジェネシス II Hi-Flex	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	インサートの脱転	インサートの再置換術実施	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 2006.9.30現在
1004	全人工膝関節	ジェネシス II Hi-Flex	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	インサートの脱転	再置換術実施	国内	1	情報提供
1005	全人工膝関節	ジェネシス II Hi-Flex	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	インサートの脱転	インサート再置換予定	国内	1	情報提供
1006	全人工膝関節	ジェネシス II PS Hi-Flexインサート	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	術後感染のためインサートの再置換術実施	国内	1	
1007	全人工膝関節	ジェネシス II PS Hi-Flexインサート	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	インサートの脱転	再手術実施	国内	1	情報提供
1008	全人工肘関節	人工肘関節	日本メディカルマテリアル	製品の折損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
1009	選択式血漿成分吸着器	イムソーバTR	旭化成メディカル	不明	体外循環施行時の血圧低下	国内	2	情報提供
1010	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	2	
1011	体外式膜型人工肺	キャピオックスRX	テルモ	なし	一時的なPaO2の低下	国内	1	情報提供
1012	体外式膜型人工肺	キャピオックスRX	テルモ	人工肺のパージラインからプライミング液が漏れた	なし	国内	1	
1013	体外式膜型人工肺	キャピオックスSX	テルモ	カーディオトミーフィルター内部に血栓が形成し、吸引ができなくなり、患者への送血もできなくなった	あり	国内	1	情報提供
1014	体外式膜型人工肺	キャピオックスSX	テルモ	ハードシェルリザーバー内カーディオトミーフィルターが血液通過しなくなり、また、ハードシェルリザーバー内に血液凝固を認めた	なし	国内	1	情報提供
1015	体外式膜型人工肺	NCアフィニティCVR付人工肺	日本メドトロニック	人工肺の気泡発生	なし	国内	1	情報提供
1016	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	PCPS循環中に遠心ポンプが停止した	不明	国内	2	情報提供
1017	体内固定用ケーブル	ソフワイヤー チタニウムケーブル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ケーブル断裂	再手術	国内	1	情報提供
1018	体内固定用脛骨髄内釘	エース ティビアル 髄内釘 システム	日本エム・ディ・エム	なし	抜去手術の際の骨折	国内	2	情報提供
1019	体内固定用脛骨髄内釘	エース ティビアル ネイル システム	日本エム・ディ・エム	なし	抜去把持部分確保のために骨を削ったことによる疼痛の発生	国内	1	情報提供
1020	体内固定用脛骨髄内釘	エース ティビアル ネイル システム	日本エム・ディ・エム	インプラントの折損	インプラントの体内遺残	国内	1	情報提供
1021	体内固定用脛骨髄内釘	エース ティビアル ネイル システム	日本エム・ディ・エム	スクリューの折損	なし	国内	1	
1022	体内固定用脛骨髄内釘	パーサネイル ティビアル	日本エム・ディ・エム	インプラントの折損	インプラントの折損による再手術	国内	1	情報提供
1023	体内固定用コンプレッションヒッププレート	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	不明	インプラントの骨頭穿破	国内	1	情報提供
1024	体内固定用コンプレッションヒッププレート	K-MAX ASヒップスクリュー-01	日本メディカルマテリアル	製品の折損	製品の機能不全または機能低下	国内	1	情報提供
1025	体内固定用コンプレッションヒッププレート	K-MAX ASヒップスクリュー-2	日本メディカルマテリアル	製品の折損	製品の機能不全または機能低下	国内	1	
1026	体内固定用上肢髄内釘	トウルーノフレックス髄内ロッドシステム	センチュリーメディカル	前腕橈骨髄内釘の折損	なし	国内	1	情報提供
1027	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	原手術時とは別の部位を骨折・再手術実施	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 2006.9.30現在
1028	体内固定用大腿骨髄内釘	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	スクリューの破損	なし	国内	1	情報提供
1029	体内固定用大腿骨髄内釘	エース 大腿骨 髄内釘 システム	日本エム・ディ・エム	スクリューの折損	スクリュー折損による疼痛	国内	1	情報提供
1030	体内固定用大腿骨髄内釘	エース トカンテリック ネイル システム	日本エム・ディ・エム	なし	スクリューの後方突出	国内	1	情報提供
1031	体内固定用大腿骨髄内釘	エース トロカンテリック ネイル システム	日本エム・ディ・エム	なし	スクリューによる骨頭のカットアウト	国内	1	情報提供
1032	体内固定用大腿骨髄内釘	エース トロカンテリック ネイル システム	日本エム・ディ・エム	なし	髄内釘先端部付近の再骨折	国内	1	
1033	体内固定用大腿骨髄内釘	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	ホムズ技研	ネイルの破損	製品を抜去し再手術	国内	1	情報提供
1034	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	スクリューの緩み	スクリューの再置換	国内	1	
1035	体内固定用ネジ	イーゼスライド Ti-スクリュー スー チャーアンカー	バイオメット・ジャパン	スーチャーアンカースクリューの折損	スーチャーアンカースクリューの残存	国内	2	情報提供
1036	体内固定用ピン	エース プレーマー ハローベスト システム	日本エム・ディ・エム	不明	インプラント刺入部の疼痛	国内	1	情報提供
1037	体内固定用プレート	エース 3.5/4.0 スクリュー & プレート システム	日本エム・ディ・エム	スクリューの折損	折損したスクリューを抜去する際の骨折 線の発生。	国内	1	情報提供
1038	体内固定用プレート	エース 3.5/4.0 スクリュー & プレート システム	日本エム・ディ・エム	インプラントの破損	インプラント破損による再手術	国内	1	情報提供
1039	体内固定用プレート	エース 3.5/4.0 スクリュー & プレート システム	日本エム・ディ・エム	インプラントの折損	なし	国内	1	情報提供
1040	体内固定用プレート	エース 4.5/5.0 スクリュー&プレート システ ム	日本エム・ディ・エム	インプラントの誤出荷による誤使用	不明	国内	1	情報提供
1041	体内固定用プレート	マトリックス ロッキングプレート	日本ストライカー	折損	再手術	国内	1	情報提供
1042	体内固定用プレート	骨接合用プレート(骨端プレート脛骨遠位腓 骨用右7穴滅菌)	瑞穂医科工業	不明	再手術に伴う入院期間の延長	国内	1	
1043	単回使用自己血回収キット	CBC-II ブラッドコンサーベーションシステム	日本ストライカー	返血パックの破損	貧血の悪化	国内	1	情報提供
1044	単回使用自己血回収キット	CBC-II ブラッドコンサーベーションシステム	日本ストライカー	作動不良	なし	国内	1	
1045	単回使用自己血回収キット	オーソパット ディスポーザブルセット	ヘモネティクスジャパン	Yコネクタとドレーンチューブの接続部緩み	なし	国内	1	情報提供
1046	単回使用人工呼吸器呼吸回路	ピンセント社PLV用ディスポ呼吸回路	パシフィックメディコ	呼気弁に接続したチューブが外れた	なし	国内	2	
1047	胆管用ステント	胆管用スマートステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステントの断裂	胆汁うっ滞による黄疸	国内	1	情報提供
1048	胆管用ステント	Niti-S 胆管用 ステント アンカバード	センチュリーメディカル	デリバリーシステムのキンク	なし	国内	1	情報提供
1049	胆管用ステント	Niti-S 胆管用 ステント アンカバード	センチュリーメディカル	デリバリーカテーテル先端チップの離脱	なし	国内	2	回収
1050	胆管用ステント	Niti-S 胆管用 ステント アンカバード	センチュリーメディカル	デリバリーシステムから胆管ステントをリリース できず)	なし	国内	1	情報提供
1051	胆管用ステント	Niti-S 胆管用 ステント コンビ	センチュリーメディカル	デリバリーシステムのアウトターシースの裂け	なし	国内	1	情報提供
1052	胆管用ステント	RXピリアリー・ウォールステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部が離断し、体内に遺残した	手技時間の遅延、治療目的達成せず	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 2006.9.30現在
1053	胆管用ステント	アキュフレックス胆管用ステント ウルトラフレックス胆管用ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	カテーテルが断裂した	断裂したチューブが体内に遺残した	国内	1	情報提供
1054	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	乳頭部から出したステントの一部破損	なし	国内	1	情報提供
1055	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	乳頭部から出したステントの一部破損	不明	国内	1	情報提供
1056	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	胆管壁からステントの遊離	発熱・胆道系酵素の上昇／閉塞性黄疸	国内	1	
1057	胆管用ステント	ERBDステント	メディコスヒラタ	他社品との併用によるステントの嵌頓	胆管ドレナージ不良、発熱、胆嚢炎	国内	1	情報提供
1058	胆管用ステント	パード ルミネックス(胆管用)	メディコン	ステントの断裂	閉塞性黄疸	国内	1	
1059	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、気分不良、嘔吐、悪寒、意識 昏迷	国内	1	情報提供
1060	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、嘔吐、呼 吸苦	国内	1	情報提供
1061	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、呼吸苦、 悪寒他	国内	1	情報提供
1062	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、嘔吐、呼 吸苦など	国内	2	情報提供
1063	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、嘔吐	国内	1	情報提供
1064	中空糸型透析器	フリージニアス ダイアライザー	川澄化学工業	ダイアライザーの中空糸破損	なし	国内	54	対策品への切替
1065	中空糸型透析器	フリージニアス ダイアライザー	川澄化学工業	ダイアライザーの中空糸損傷	なし	国内	15	対策品への切替
1066	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	6	対策品への切替
1067	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損傷	なし	国内	5	対策品への切替
1068	中空糸型透析器	トレスルホンBS	東レ	不明	関節痛、白血球数増加、C-反応性蛋白 増加	国内	1	情報提供
1069	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	対策品への切替
1070	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	4	対策品への切替
1071	中空糸型透析器	フィルトライザーB3	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	3	対策品への切替
1072	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	20	対策品への切替
1073	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	3	対策品への切替予定
1074	中空糸型透析器	フレゼニウス ダイアライザー	フレゼニウス メディカル ケア ジャパン	不明	アナフィラキシーショック	国内	1	情報提供
1075	中空糸型透析器	フレゼニウス ダイアライザー	フレゼニウス メディカル ケア ジャパン	リークの疑い	なし	国内	1	情報提供
1076	中空糸型透析器	フレゼニウス ダイアライザー	フレゼニウス メディカル ケア ジャパン	不明	呼吸困難、血圧低下、急性呼吸促進症 候群	国内	1	情報提供
1077	中空糸型透析器	フレゼニウス ダイアライザー	フレゼニウス メディカル ケア ジャパン	なし	呼吸困難、嘔気（アナフィラキシー様症 状）	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 2006.9.30現在
1078	中空糸型透析器	フレゼニウス ダイアライザー	フレゼニウス メディカル ケア ジャパン	なし	血小板減少	国内	2	
1079	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	早期電池消耗の疑い	早期電池消耗の疑いによる植込み型除細動器の交換術	国内	1	情報提供
1080	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	早期電池消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
1081	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	ルーズピン	不要な除細動	国内	1	情報提供
1082	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	リセット	なし	国内	1	情報提供
1083	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	ルーズピンの疑い	不必要な除細動	国内	1	情報提供
1084	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	除水ポンプ停止	なし	国内	1	情報提供
1085	透析用監視装置	患者監視装置	澁谷工業	透析中に警告ブザー鳴動、気泡LED点滅	なし	国内	1	回収
1086	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漏血	なし	国内	4	情報提供
1087	二相式気道陽圧ユニット	NIPネーザル	帝人ファーマ株式会社	なし	II度房室ブロックによる除脈	国内	1	情報提供
1088	二相式気道陽圧ユニット	NIPネーザルA	帝人ファーマ株式会社	なし	皮下気腫	国内	1	情報提供
1089	尿道用ステント	メモリーステント メモカス	ボルジェス	なし	肉芽形成、排尿困難	国内	3	情報提供
1090	尿道用ステント	メモリーステント メモカス	ボルジェス	スクリューコネクタ離脱	スクリューコネクタの体内遺残	国内	2	情報提供
1091	尿道用ステント	アンジオメッド メモサーム	メディコン	不明	直腸穿孔	国内	1	
1092	半自動除細動器	半自動除細動器 TEC-2300シリーズ カルジオライフS	日本光電工業	除細動放電ができなかった	死亡	国内	1	情報提供
1093	半自動除細動器	半自動除細動器 カルジオライフ AED-9100シリーズ	日本光電工業	エネルギーの充電時間が長くなる	なし	国内	1	回収
1094	半自動除細動器	ライフパック 500 パイフェージック	日本メトロニック	バッテリー不良の疑い	なし	国内	1	
1095	半自動除細動器	ライフパック 500 パイフェージック	日本メトロニック	早期電池消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
1096	半自動除細動器	ライフパック CR Plus	日本メトロニック	立ち上げ不可	なし	国内	1	回収
1097	半自動除細動器	ライフパック CR Plus	日本メトロニック	電源投入不能	なし	国内	9	回収
1098	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	エラー表示がされ解析できない	不明	国内	1	情報提供
1099	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	アイ・エム・アイ	アラーム鳴動 AC電源コード抜去により作動停止	なし	国内	1	情報提供
1100	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	不明	死亡	国内	1	
1101	汎用人工呼吸器	ベンチレータ 700シリーズ	タイコヘルスケアジャパン	使用中作動停止した	なし	国内	1	
1102	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	使用中画面が消えた	なし	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 2006.9.30現在
1103	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	異常警報が発生し解除できない	なし	国内	1	情報提供
1104	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	アラームが発生し、画面が暗い状態となる	なし	国内	1	
1105	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、数秒間画面が青くなり元に戻った	なし	国内	1	情報提供
1106	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	送気が確認できません、との表示後、高優先度アラームが鳴った	なし	国内	1	
1107	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	使用中にアラームが鳴り、システムエラーが表示された	なし	国内	1	
1108	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	使用中にアラームが鳴り、作動停止した	なし	国内	1	
1109	汎用人工呼吸器	エピタ XL	ドレーゲル・メディカル ジャパン	気道内圧上昇及び再起動動作	なし	国内	1	
1110	汎用人工呼吸器	エピタ XL	ドレーゲル・メディカル ジャパン	高圧サーボバルブの動作異常	なし	国内	1	情報提供
1111	汎用人工呼吸器	エピタ2 デュラ EVT-2200	ドレーゲル・メディカル ジャパン	エラー検出による再起動動作	なし	国内	1	情報提供
1112	汎用人工呼吸器	エピタ2 デュラ EVT-2200	ドレーゲル・メディカル ジャパン	電源故障による動作停止	なし	国内	1	情報提供
1113	腹膜灌流液注排用チューブ及び関連用具セット	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	不明	腹膜炎	国内	1	情報提供
1114	腹膜灌流液注排用チューブ及び関連用具セット	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	トランスファーチューブセット交換時の液漏れ	なし	国内	1	情報提供
1115	腹膜灌流液注排用チューブ及び関連用具セット	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	プラスチックジョイント部の液漏れ	なし	国内	2	情報提供
1116	腹膜灌流液注排用チューブ及び関連用具セット	CAPDシステム用接続チューブ	バクスター	CAPDチタニウムアダプターの接続部からの外れ	腹膜炎	国内	1	情報提供
1117	腹膜灌流回路用加熱溶融接合装置	テルモ無菌接合装置TSCD SC-102	テルモ	室温不適による装置停止	なし	国内	1	情報提供
1118	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	CAPD UVフラッシュセット	バクスター	スパイク部の亀裂によるリーク	なし	国内	6	情報提供
1119	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	CAPD UVフラッシュセット	バクスター	クランプ部よりリーク	なし	国内	1	情報提供
1120	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	CAPD UVフラッシュセット	バクスター	スパイク部折れ	なし	国内	1	情報提供
1121	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	CAPD UVフラッシュセット	バクスター	スパイク部の亀裂によるリーク	腹膜炎	国内	1	情報提供
1122	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	CAPD UVフラッシュセット	バクスター	チューブからのリーク	腹膜炎	国内	1	情報提供
1123	ブタ心臓弁	ハンコック II	日本メドトロニック	弁尖の石灰化	大動脈弁狭窄兼閉鎖不全	国内	1	情報提供
1124	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖石灰化の疑い	大動脈弁狭窄	国内	1	情報提供
1125	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	交連部の裂開	僧帽弁逆流	国内	2	情報提供
1126	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	血栓弁	自己前尖による左室流出路障害	国内	1	情報提供
1127	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖の裂開および石灰化	僧帽弁逆流	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 2006.9.30現在
1128	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	JMS人工心肺回路	ジェイ・エム・エス	チューブの裂け	血液漏出	国内	1	情報提供
1129	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	メラ エクセライン回路N(心筋保護液供給セット)CP4 B1R 小児用	泉工医科工業	熱交換器のリーク	なし	国内	1	回収
1130	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	血漿リーク	回路交換による血液損失	国内	1	情報提供
1131	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	ポンプの異音	血液損失	国内	1	情報提供
1132	ヘパリン使用人工心肺用貯血槽	キャピオックス静脈リザーバー(ハードシエルタイプ)(HP)	テルモ	リザーバー上部1/4"-3/8"ポートから血液漏出	なし	国内	2	情報提供
1133	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	アロー カーディアックアシスト テクノロジー ACAT-1	アロウ ジャパン	IABポンプの停止	なし	国内	1	情報提供
1134	膜型血漿分離器	プラズマフローOP	旭化成メディカル	不明	体外循環施行時の血圧低下	国内	1	情報提供
1135	網膜復位用人工補綴材	パーフルオロン	日本アルコン	パーフルオロン術後残留	再手術	国内	1	
1136	網膜復位用人工補綴材	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、パーフルオロン術後残留	本材除去の為の再手術	国内	1	
1137	網膜復位用人工補綴材	パーフルオロン	日本アルコン	パーフルオロン術後残留	本材除去の為の再手術	国内	6	
1138	一時的使用ペースング機能付除細動器	ライフパック12	日本メドトロニック	バッテリーコネクタピンの破損	蘇生不可	外国	1	情報提供
1139	一時的使用ペースング機能付除細動器	ライフパック12	日本メドトロニック	治療用ケーブル内コネクタピンの破損	蘇生不可	外国	1	情報提供
1140	一時的使用ペースング機能付除細動器	ライフパック12B	日本メドトロニック	治療用ケーブル不全	死亡	外国	1	情報提供
1141	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	死亡	外国	1	
1142	植込み型心臓ペースメーカー	インシグニア エントラ DR	日本ガイダント	セラミックコンデンサの電流漏れ(リーク)	ペースメーカーの交換術	外国	1	回収
1143	植込み型心臓ペースメーカー	インシグニア エントラ SR	日本ガイダント	セラミックコンデンサの電流漏れ(リーク)	ペースメーカーの交換術	外国	1	回収
1144	片側置換型脛骨用人工膝関節	ジェネシス ユニ オールポリ ティビア オンレイ	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	レントゲンマーカー(ワイヤー)の破損	再手術実施	外国	1	情報提供
1145	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビジョン コロナリステントシステム	アボット・ヴァスキュラー・デバイス・ジャパン	ステント脱落	ステントの体内残留	外国	1	情報提供
1146	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビジョン コロナリステントシステム	アボット・ヴァスキュラー・デバイス・ジャパン	ステントの拡張不十分	急性冠閉塞	外国	1	情報提供
1147	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビジョン コロナリステントシステム	アボット・ヴァスキュラー・デバイス・ジャパン	ステント体内遺残	ステント脱落による追加処置	外国	2	情報提供
1148	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビジョン コロナリステントシステム	アボット・ヴァスキュラー・デバイス・ジャパン	ステントの脱落	なし	外国	1	情報提供
1149	冠動脈ステント	MULTI-LINK RX VISION Coronary Stent System	日本ガイダント	ステントの脱落	脱落ステント回収の為の外科手術	外国	1	情報提供
1150	冠動脈ステント	MULTI-LINK ゼータ コロナリステントシステム	日本ガイダント	なし	冠動脈解離	外国	1	情報提供
1151	冠動脈ステント	MULTI-LINK ピクセルステント	日本ガイダント	ステント脱落	なし	外国	1	情報提供
1152	冠動脈ステント	RXビジョンコロナリステントシステム	日本ガイダント	ステントの脱落	ステント体内残留	外国	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 2006.9.30現在
1153	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	カテーテルが抜去困難となった	カテーテルを抜去するため外科的処置を行った	外国	1	情報提供
1154	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	心嚢液貯留	外国	1	情報提供
1155	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	急性心筋梗塞	外国	1	情報提供
1156	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	外国	1	情報提供
1157	機械式人工心臓弁	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	人工弁のリーフレットの損傷	なし	外国	2	情報提供
1158	機械式人工心臓弁	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	人工弁のリーフレットの外れ/損傷	なし	外国	1	情報提供
1159	機械式人工心臓弁	アドバンテージ人工心臓弁	日本メトロニック	不明	腎梗塞	外国	1	
1160	機械式人工心臓弁	アドバンテージ人工心臓弁	日本メトロニック	不明	硬膜下出血	外国	1	
1161	機械式人工心臓弁	アドバンテージ人工心臓弁	日本メトロニック	不明	血栓塞栓症による失神	外国	1	
1162	機械式人工心臓弁	アドバンテージ人工心臓弁	日本メトロニック	不明	抗凝固剤関連の出血	外国	6	情報提供
1163	機械式人工心臓弁	アドバンテージ人工心臓弁	日本メトロニック	不明	脳血管発作後の死亡	外国	1	
1164	機械式人工心臓弁	アドバンテージ人工心臓弁	日本メトロニック	不明	一過性脳虚血発作	外国	2	
1165	吸収性体内固定用プレート	フィクソープMX	タキロン	不明	瘻孔形成	外国	1	情報提供
1166	後房レンズ	フェイコフレックスⅡ	エイエムオー・ジャパン	レンズ混濁	視力低下	外国	1	情報提供
1167	心外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	日本メトロニック	不明	心嚢液滲出	外国	1	
1168	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メトロニック	不明	心内膜炎	外国	1	情報提供
1169	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メトロニック	不明	狭窄	外国	1	情報提供
1170	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メトロニック	不明	抗凝薬関連の出血	外国	2	情報提供
1171	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メトロニック	不明	大動脈弁逆流	外国	1	情報提供
1172	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メトロニック	不明	弁および弁周囲からの逆流	外国	1	情報提供
1173	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メトロニック	不明	血栓塞栓症および大動脈逆流	外国	1	情報提供
1174	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メトロニック	不明	感染性心内膜炎	外国	1	情報提供
1175	人工骨頭	ジルコニア ヘッド	スミス・アンド・ネフュー オーソ ペディックス	ジルコニアセラミック製フェモラルヘッドの破損	再手術実施	外国	2	情報提供
1176	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	日本ライフライン	なし	オーバーサイズによる心侵食	外国	2	情報提供
1177	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	日本メトロニック	不明	心筋梗塞により死亡	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 2006.9.30現在
1178	心内膜植込み型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	心筋梗塞により死亡	外国	1	
1179	全人工股関節	リフレクション クロスリンク ポリエチレン ライナー	スミス・アンド・ネフュー オーツペディックス	不明	痛みのため再手術実施	外国	1	情報提供
1180	全人工股関節	MATRIX ヒップ システム	スミス・アンド・ネフュー オーツペディックス	ライナーの摩耗	再手術実施	外国	3	情報提供
1181	全人工股関節	MATRIX ヒップ 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	脱臼による再手術実施	外国	1	情報提供
1182	全人工股関節	MATRIX ヒップ 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	疼痛による再手術実施	外国	1	情報提供
1183	全人工股関節	MATRIX ヒップ 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	情報提供
1184	全人工股関節	バイオメット マロリーリビジョンヘッド/ヒップシステム	バイオメット・ジャパン	セラミック製のモジュラーヘッドが破損	再置換術が行なわれた	外国	1	情報提供
1185	全人工股関節	バイオメットマロリーヘッド/ヒップボラスコーティングシステム	バイオメット・ジャパン	磨耗瑕の発生	人工股関節の再置換術	外国	1	情報提供
1186	全人工股関節	エンド・プラス人工股関節システム	プラスオーソペディックス	人工股関節ステムの破損	人工股関節再置換手術	外国	1	情報提供
1187	全人工股関節	PLUS Orthopedics メタル/メタル	プラスオーソペディックス	人工股関節セメントレス・カップの破損	人工股関節再置換手術	外国	1	情報提供
1188	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	不明	疼痛・再手術実施	外国	3	情報提供
1189	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	インサートの脱転	再手術実施	外国	1	情報提供
1190	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	大腿骨コンポーネントの顆部の破損	再手術実施	外国	2	情報提供
1191	全人工膝関節	ジェネシス II 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	脛骨コンポーネントの弛み	疼痛・再手術実施	外国	1	情報提供
1192	全人工膝関節	ジェネシス II 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	インサートの再置換術実施	外国	1	情報提供
1193	全人工膝関節	ジェネシス II 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	感染による再手術実施	外国	1	情報提供
1194	全人工膝関節	ジェネシス II 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	感染症・再手術実施	外国	2	情報提供
1195	全人工膝関節	ジェネシス II 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	情報提供
1196	全人工膝関節	ジェネシス II 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	脱臼・再手術実施	外国	2	情報提供
1197	全人工膝関節	ジェネシス II 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・再手術実施	外国	4	情報提供
1198	全人工膝関節	ジェネシス II 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	疼痛と弛みによる再手術の実施	外国	1	情報提供
1199	全人工膝関節	ジェネシス II 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	疼痛・再手術実施	外国	1	情報提供
1200	全人工膝関節	ジェネシス II 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	ローテーションベグの弛み	再手術実施	外国	1	情報提供
1201	全人工膝関節	ジェネシス II 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	パテラのベグ破損	再手術実施	外国	1	情報提供
1202	全人工膝関節	ジェネシス II 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	パテラコンポーネントの破損	再手術実施	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 2006.9.30現在
1203	全人工膝関節	ジェネシスII 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	パテラコンポーネントの弛み	再手術実施	外国	1	情報提供
1204	全人工膝関節	ジェネシスII Hi-Flex	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	なし	感染・再手術実施	外国	1	情報提供
1205	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	疼痛と感染による再手術実施	外国	1	
1206	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	インサートの脱転	疼痛・再手術実施	外国	1	
1207	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	疼痛・再手術実施	外国	2	
1208	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	弛み	再手術実施	外国	2	
1209	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	外国	2	
1210	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	感染・再手術実施	外国	1	
1211	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	インサートの脱転	再手術実施	外国	1	
1212	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	なし	疼痛・再手術実施	外国	1	
1213	全人工膝関節	バイオメットトラック ニー システム	バイオメット・ジャパン	不明	人工膝関節の再置換術	外国	1	情報提供
1214	全人工膝関節	バイオメットトラック ニー システム	バイオメット・ジャパン	ロッキングバーのゆるみ	再置換術が行なわれた	外国	1	情報提供
1215	全人工膝関節	Maxim ニーシステム	バイオメット・ジャパン	なし	血液の浸出と疼痛	外国	1	情報提供
1216	全人工膝関節	UC-PLUS 人工膝関節	プラスオーソペディックス	人工膝関節フェモラルコンポーネントの破損	人工膝関節再置換手術	外国	3	
1217	体内固定用脛骨髄内釘	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	ネイルの折損	不明	外国	1	
1218	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 オーソペディックス	スクリューヘッドの折損	再手術実施	外国	2	
1219	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	不明	再手術実施	外国	1	
1220	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	スクリューの破損	再手術実施	外国	1	情報提供
1221	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	ネイルの折損	再手術実施	外国	1	
1222	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	不明	再手術実施	外国	1	
1223	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	髄内釘の折損	再手術実施	外国	1	
1224	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	ネイルの破損	再手術実施	外国	2	
1225	体内固定用大腿骨髄内釘	Plus Orthopedics グライディングネイル	プラスオーソペディックス	骨固定グライディングネールの破損	再固定手術	外国	1	
1226	体内固定用ネジ	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	再手術実施	外国	1	
1227	体内固定用ネジ	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	ネイルの折損	再手術実施	外国	6	

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 2006.9.30現在
1228	体内固定用ネジ	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	スクリューの折損	再手術実施	外国	1	
1229	体内固定用プレート	PERI-LOC プレーティングシステム	スミス・アンド・ネフュー オーソ ペディックス	プレートの破損	プレート破損により再手術実施	外国	1	
1230	中空系型透析器	フィルトライザーB1	東レ	不明	末梢性顔面神経麻痺、めまい、嘔気・嘔吐、全身状態の悪化	外国	9	情報提供
1231	腹膜灌流液注排用チューブ及び関連用具 セット	CAPDシステム用接続チューブ	バクスター	穴あき	腹膜炎	外国	1	情報提供

## 分類⑤：治療・鋼製機器等（65件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2006.9.30現在
1232	ウォーターパッド特定加温装置システム	メディクールMC-2100	マックエイト	循環水温度異常、パッド損傷	熱傷	国内	1	回収
1233	開孔器	MMIハイステル開孔器	村中医療器	開孔器ブレードの折損	施術時間の遅延30分	国内	1	情報提供
1234	鉗子	Take-apart 把持鉗子	エム・シー・メディカル	鉗子先端蝶番部の片側のリベット脱落	摘出のための再手術	国内	1	情報提供
1235	鉗子	グラスピット	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バスケットが脱落した	なし	国内	1	
1236	鉗子	ジョー インサート	利康商事	鉗子の一部破断	鉗子の破断片を担当医師判断により体内留置)	国内	1	
1237	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	アタッカー RF 出力発生器	日本メドトロニック	不明	高頻度心房ペーシングの発生	国内	1	情報提供
1238	骨手術用器械	エース キャプチャーD ヒップスクリュー インstrument	日本エム・ディ・エム	工具の破損	破損工具の体内遺残	国内	1	
1239	骨手術用器械	エース 6.5 キャニュレイテッド キャンセラ スクリュー インstrument	日本エム・ディ・エム	工具の破損	破損工具の体内遺残	国内	1	
1240	骨手術用器械	トロカンテリック ネイル インstrument	日本エム・ディ・エム	工具の破損	破損工具の体内遺残	国内	1	
1241	骨手術用器械	ペリアーティキュラー プレート インstrument	日本エム・ディ・エム	工具の破損	破損工具の体内遺残	国内	1	
1242	止血用押圧器具	TRバンド	テルモ	内圧確認用バルーンからの空気漏出による止血不良	なし	国内	1	情報提供
1243	止血用押圧器具	TRバンド	テルモ	止血バルーンのリコイル	なし	国内	1	情報提供
1244	新生児黄疸光線治療器	オメガ フォトセラピー ライト	エア・ウォーター	電球の破裂	なし	国内	1	情報提供
1245	体外式結石破碎装置	ドルニエ Delta II	ドルニエメドテックジャパン	不明	腎被膜下血腫	国内	1	情報提供
1246	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	腎被膜下血腫	国内	2	情報提供
1247	体外式結石破碎装置	ドルニエ リソトリプター-SII	ドルニエメドテックジャパン	なし	腎被膜下血腫	国内	1	情報提供
1248	体外式結石破碎装置	ドルニエ リソトリプター-U/15/50	ドルニエメドテックジャパン	不明	腎被膜下血腫	国内	1	情報提供
1249	体外式結石破碎装置	ドルニエ リソトリプター-U/15/50	ドルニエメドテックジャパン	なし	腎被膜下血腫	国内	1	情報提供
1250	単回使用整形外科用バー	リンパテック 滅菌済み骨手術用バー(エア式用)	ジンマー	不明	MRSA陽性	国内	2	回収
1251	逐次型空気圧式マッサージ器	ペノストリーム	テルモ・トレーディングカンパニー	故障によるアースピンからの漏電	なし	国内	1	情報提供
1252	逐次型空気圧式マッサージ器	メドマー-DVT-1500	日東工器	なし	両足大腿部に水泡ができた	国内	1	情報提供
1253	治療用電気手術器	Cool-tip RFシステム シングルニードル	タイコヘルスケアジャパン	不明	脈管損傷による肝梗塞	国内	1	情報提供
1254	治療用電気手術器	Cool-tip RFシステム シングルニードル	タイコヘルスケアジャパン	不明	横隔膜穿孔の疑いによる胸腔内出血	国内	1	情報提供
1255	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	消化管穿孔	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 2006.9.30現在
1256	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	胆道内出血	国内	1	情報提供
1257	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	対極板貼布部に熱傷	国内	1	情報提供
1258	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	急性大動脈解離・破裂	国内	1	
1259	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	腹腔内出血	国内	1	情報提供
1260	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	対極板熱傷	国内	1	情報提供
1261	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	皮膚熱傷	国内	1	情報提供
1262	定位放射線治療用加速器システム	サイバーナイフII	千代田テクノ	照射位置のずれ	なし	国内	1	情報提供
1263	電気手術器(旧名)	AtriCure アイソレーター	センチュリーメディカル	不明	本品の使用による血栓形成の疑い	国内	1	
1264	電気手術器(旧名)	AtriCure アイソレーター	センチュリーメディカル	トランスミューラリティー(貫壁性)を得られず	なし	国内	1	
1265	電動式骨手術器械	レジェンドEHSキット	日本メドトロニック	漏れ電流の発生	なし	国内	1	
1266	電動式骨手術器械	レジェンドEHSキット	日本メドトロニック	高周波による誤動作の疑い	なし	国内	1	
1267	頭部手術用クランプ	多目的ヘッドフレーム用ディスプレイキャップ	瑞穂医科工業	なし	体内に残存した当該品摘出のため、再手術	国内	1	情報提供
1268	ナイフハンドル	フェザートリミングナイフハンドル	フェザー安全剃刀	柄部破損	縫合を要しない切り傷	国内	1	回収
1269	バイポーラ電極	アースロワンド	小林製薬	シャフト上の絶縁被覆の剥離	左手伸筋腱断裂	国内	1	情報提供
1270	バイポーラ電極	Mitek VAPRプローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	電極先端部の破損	破損片の体内残存の可能性	国内	1	情報提供
1271	白内障・硝子体手術装置	アルコン アクユラス	日本アルコン	エラーコード401が表示された	なし	国内	1	情報提供
1272	白内障・硝子体手術装置	IAPVsパック	ボシュロム・ジャパン	カッターチップの破損	なし	国内	1	情報提供
1273	鉤	オクトバス4ティシュースタビライザー	日本メドトロニック	スタビライザー部片側一方の吸引不良	なし	国内	1	
1274	婦人科用剥離子	エンドサイト	日本オルガノン	子宮内異物残存	なし	国内	1	
1275	ラジオ波焼灼システム	RFAシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿刺部周辺と対極板部の熱傷	国内	1	情報提供
1276	ラジオ波焼灼システム	RFAシステム	ポストン・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	4	対策品への切替予定
1277	ラジオ波焼灼システム	RFAシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	腸穿孔	国内	1	情報提供
1278	ラジオ波焼灼システム	RFAシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	展開針が収納できなかった	なし	国内	5	
1279	ラジオ波焼灼システム	RFAシステム	ポストン・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	3	対策品への切替予定
1280	ラジオ波焼灼システム	RFAシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	展開針の離断	展開針の離断及び肝臓内への遺残	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 2006.9.30現在
1281	関節手術用器械	バイオメット アセタブラーシステム	バイオメット・ジャパン	ドリルビットの先端破損	ドリルビットの体内遺留	外国	1	情報提供
1282	単回使用ハンドコントロール式電気手術器 用アクティブ電極	モノポーラ シーラー	センチュリーメディカル	スイッチを離れた状態でも通電していた可能性がある	患者の大腿部に熱傷を負った	外国	1	情報提供
1283	単回使用ハンドコントロール式電気手術器 用アクティブ電極	モノポーラ シーラー	センチュリーメディカル	なし	使用した術者の熱傷(Ⅱ度)	外国	1	情報提供
1284	単回使用メス用刃	フェザー替刃メス	フェザー安全剃刀	破損	破損部分を体内から取り除く為に切開部分 が拡大した	外国	1	
1285	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	外国	1	対策品への切替予定

## 分類⑥：歯科用機器・材料（12件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2006.9.30現在
1286	歯科用アプレシブポイント	ゼックリヤ FG用28mm	デンツプライ三金	破折	破折片が口腔内軟組織に迷入	国内	1	情報提供
1287	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、嘔吐、レッチング	外国	1	
1288	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、嘔吐	外国	1	
1289	歯科用支台築造材料	クリアフィル DCコア オートミックス	クラレメディカル	なし	上顎4番の抜歯に至った	外国	1	情報提供
1290	粘着型義歯床安定用糊材	新ポリグリップS	グラクソ・スミスクライン	不明	口腔粘膜障害	外国	1	
1291	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	原因不明の死亡、息切れ、肺障害	外国	1	
1292	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	盲、聴力低下、黄斑変性、瞳孔肥大、鉄減少、口腔内泡沫	外国	1	
1293	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	原因不明の死亡、喘息増悪、咳嗽、嘔吐、肺うっ血、息詰まり感	外国	1	
1294	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	卒中発作、難聴、四肢異常感覚、足のもつれ、性格変化	外国	1	
1295	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	息詰まり、アレルギー反応	外国	1	
1296	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	白内障	外国	1	
1297	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	卒中発作、口唇腫脹、口唇のしびれ感、顔面腫脹、しびれ感、口腔粘膜腫脹、口内のしびれ感、顔面のしびれ感	外国	1	

## 分類⑦：眼科用機器（3件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2006.9.30現在
1298	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、2ウィーク アクビュー、2ウィーク アクビュー トーリック、2ウィーク アクビュー バイフォーカル	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
1299	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、2ウィーク アクビュー、2ウィーク アクビュー トーリック、2ウィーク アクビュー バイフォーカル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	アcantアメーバ角膜炎	外国	2	情報提供

## 分類⑧：衛生材料・家庭用機器等（11件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2006.9.30現在
1300	家庭用電気マッサージ器	ファミリーメディカルチェアD.1 FMC-1001	ファミリー	なし	肋骨損傷	国内	1	情報提供
1301	家庭用電気マッサージ器	ファミリーメディカルチェアD.2 FMC-1800	ファミリー	なし	第一腰椎圧迫骨折	国内	1	情報提供
1302	子宮内避妊用具	ノバT 380	日本シエーリング	なし	子宮内胎児死亡	国内	1	情報提供
1303	生理用タンポン	チャームソフトa	ユニ・チャームプロダクツ	タンポン取りだし用コードなし	なし	国内	1	情報提供
1304	生理用タンポン	不明	ユニ・チャームプロダクツ	不明	TSSの発症(黄色ブドウ球菌によるトキシックショック症候群)	国内	1	情報提供
1305	天然ゴム製手術用手袋	ディスプレイザブル手術用手袋	カーディナルヘルス・ジャパン 228	なし	アナフィラキシーショック	国内	1	情報提供
1306	救急絆創膏	IV3000ドレッシング	スミス・アンド・ネフュー ウンド マネジメント	汗による粘着材の剥離	なし	外国	2	情報提供
1307	救急絆創膏	IV3000ドレッシング	スミス・アンド・ネフュー ウンド マネジメント	粘着剤の剥離	なし	外国	1	情報提供
1308	子宮内避妊用具	ノバT 380	日本シエーリング	不明	子宮穿孔、大腸穿孔	外国	1	
1309	子宮内避妊用具	ノバT 380	日本シエーリング	なし	女性乳癌	外国	1	