

資料No. 2 - 2

## 医療機器不具合等報告

～医療機器不具合等報告の集計結果についての注意事項～

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

－ 参考 医療機器不具合等報告分類 －

- ① 画像診断用機器（例 X線CT装置、X線防護用具など）
  - ② 生体監視・臨床検査機器等（例 心電計、分娩監視装置、臨床化学自動分析装置など）
  - ③ 処置用・施設用機器等（例 注射器、カテーテル、医療用吸引器など）
  - ④ 生体機能補助・代行機器（例 心臓ペースメーカ、人工呼吸器など）
  - ⑤ 治療・鋼製機器等（例 放射線治療用装置、レーザー治療器、整形外科手術用機器など）
  - ⑥ 歯科用機器・材料（例 歯科治療機器、歯科技工用機器、充填用材料など）
  - ⑦ 眼科用機器（例 眼鏡、コンタクトレンズなど）
  - ⑧ 衛生材料・家庭用機器等（例 避妊用具、家庭用電気治療器など）
- 3) 不具合等報告の件数については、提出された報告書の件数を示したものであり、同一の症例に複数の医療機器が関与している場合、当該症例が複数の企業からそれぞれ報告されることもある。このような場合、同一症例を重複してカウントするようになることから、ここに示された報告件数がそのまま症例数にはならない場合がある。
  - 4) 「その他」欄の記載については、原則、平成19年3月31日時点における措置の内容を簡潔に示したものである。

主な記載事項及び内容は次のとおり。

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

## 目次

- ① 画像診断用機器 . . . . . 1
- ② 生体監視・臨床検査機器等 . . . . . 2
- ③ 処置用・施設用機器等 . . . . . 3～
- ④ 生体機能補助・代行機器 . . . . . 29～
- ⑤ 治療・鋼製機器等 . . . . . 49～
- ⑥ 歯科用機器・材料 . . . . . 52
- ⑦ 眼科用機器 . . . . . 53
- ⑧ 衛生材料・家庭用機器等 . . . . . 54

医療機器不具合報告

分類①：画像診断用機器（10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 2007.3.31現在
1	移動型デジタル式汎用X線透視診断装置	シリーズ9800	ジーイー横河メディカルシステム	装置が起動出来ず検査を開始できない	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2	X線透視診断装置用電動式患者台	アームレス式X線テレビ装置 MEDIX-900DR	日立メディコ	撮影台が意図しない動作をした	なし	国内	1	回収
3	据置型アナログ式汎用X線診断装置	撮影専用X線装置 DWS-1510J	日立メディコ	撮影した写真の濃度過多	なし	国内	1	情報提供
4	多相電動式造影剤注入装置	デュアルショット	根本杏林堂	注入器本体天吊り接合部の破断	なし	国内	1	回収
5	多相電動式造影剤注入装置	デュアルショット	根本杏林堂	スイッチ回路系統の故障	なし	国内	1	情報提供
6	X線CT組合せ型SPECT装置	シンビア T	シーメンス旭メディテック	なし	指先の切断	外国	1	回収
7	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	多目的X線撮影システム INNOVA	ジーイー横河メディカルシステム	静電容量型センサーの穿刺針不感による検出器異常接近	なし	外国	1	情報提供
8	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	多目的X線撮影システム INNOVA	ジーイー横河メディカルシステム	血管の大きさの計算値に誤りがある	なし	外国	1	情報提供
9	汎用画像診断装置ワークステーション	アドバンテージワークステーション	ジーイー横河メディカルシステム	モニター表示エリアに画像全体が表示されないことがある	なし	外国	1	情報提供
10	汎用超音波画像診断装置	アキュソン セコイア	持田シーメンスメディカルシステム	不明	死亡	外国	1	

## 分類②：生体監視・臨床検査機器等（14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 2007.3.31現在
11	自己検査用グルコース測定器	プレジジョン エクシード	アボットジャパン	不明	血糖コントロール不良の疑い	国内	1	情報提供
12	自然開口向け単回使用内視鏡用拡張器	アクアガイド尿管アクセスシース	メディコン	不明	尿管口裂傷	国内	1	情報提供
13	自動尿スクリーニングシステム	採尿蓄量・比重測定装置 ユリジェント2	コーケン工業	細菌の定着	院内感染の疑い	国内	3	情報提供
14	重要パラメータ付き多項目モニタ	生体情報モニタ M8000シリーズ	フィリップスエレクトロニクスジャパン	アラーム音が鳴らなかった	不明	国内	1	
15	送気送水機能付内視鏡用光源・プロセッサ装置	ビデオプロセッサ EPK-1000	ペンタックス	内視鏡のモニター画像が消えた	不明	国内	1	情報提供
16	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	オートトームRX	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	穿孔の疑い	穿孔による開腹手術	国内	1	情報提供
17	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	PVE ビデオ上部消化管スコープ EG-1870K	ペンタックス	内視鏡のモニター画像が消えた	不明	国内	1	情報提供
18	リアルタイム解析型心電図記録計	イービーワークメイトシステム	センチュリーメディカル	不明	心室細動	国内	1	
19	血液凝固分析装置	全自動血液凝固測定装置 CA-1500	シスメックス	不明	死亡	外国	1	
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	電源スイッチボタン位置の不良	心房細動	外国	1	回収
21	単回使用電気手術向け内視鏡用スネア	ポリベクトミースネア	メディコスヒラタ	スネアの破損、抜き困難	スネアの一部体内残存	外国	1	情報提供
22	レフラクト・ケラトメータ	ウェイブスキャン ウェイブフロント システム	エイエムオー・ジャパン	システムエラー	過矯正	外国	1	回収

## 分類③：処置用・施設用機器等（5889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 2007.3.31現在
23	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	Burrがスタック	外科的処置の実施	国内	1	情報提供
24	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	血管内狭窄部位でのスタック	外科的処置の実施	国内	1	情報提供
25	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	体内遺残	国内	3	情報提供
26	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	血管穿孔	国内	1	情報提供
27	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ワイヤー断裂	断裂したワイヤー先端が体内に遺残した	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	4	対策品への切り替え
29	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファインプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	針詰まり	インスリン注射タイミングの遅れ(血糖値異常は報告されていない)	国内	1	回収
30	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファインプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	針詰まり	なし	国内	2509	回収
31	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファインプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	針詰まり	血糖値-多少高め	国内	1	回収
32	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファインプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	針詰まり	針詰まりの後に発生した、注入器からのインスリンの過剰投与に起因した低血糖	国内	16	回収
33	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファインプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	針詰まり	低血糖の可能性	国内	1	回収
34	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファインプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	針詰まり	投薬未実施後に発生した血糖値上昇	国内	2	回収
35	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファインプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	針詰まり	不明	国内	6	回収
36	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファインプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	針折れ	体内残存	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	カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	なし	国内	27	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	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	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	カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	低血糖性意識消失	国内	1	情報提供
40	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	なし	国内	1610	対策品への切り替え
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	ディスプレイの故障の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	対策品への切り替え
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	ディスプレイの故障の疑い	血糖値上昇	国内	1	対策品への切り替え
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	ディスプレイの故障の疑い	血糖値上昇(重篤)	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	ディスプレイの故障の疑い	低血糖症	国内	1	対策品への切り替え
45	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	国内	110	情報提供
46	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	過量投与の疑い、注射部位腫脹、注射部位硬結	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2007.3.31現在
47	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
48	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	低血糖症	国内	3	情報提供
49	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	低血糖症、血糖値上昇	国内	1	情報提供
50	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	なし	国内	69	情報提供
51	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
52	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	血糖値上昇	国内	1	情報提供
53	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	血糖値変動	国内	1	情報提供
54	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	低血糖症	国内	2	情報提供
55	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	排出精度が不正確である疑い	①血中ブドウ糖変動②グリコヘモグロビン増加	国内	1	情報提供
56	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	排出精度が不正確である疑い	なし	国内	16	情報提供
57	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	排出精度が不正確である疑い	血糖値変動	国内	1	情報提供
58	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	①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
59	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	①ディスプレイの故障の疑い、②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
60	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	①ディスプレイの故障の疑い、②スタートボタンの故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
61	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	①ディスプレイの故障の疑い、②単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	国内	2	情報提供
62	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	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	4	情報提供
63	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	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
64	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	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
65	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	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	5	情報提供
66	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	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	3	情報提供
67	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	①単位設定ダイヤルの故障の疑い、②排出精度が不正確である疑い	なし	国内	7	情報提供
68	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	①注入器の故障の疑い、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
69	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	①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
70	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	日本イーライリリー	300単位ロック	なし	国内	1	情報提供
71	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	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	2	情報提供

## 医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2007.3.31現在
72	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	日本イーライリリー	ダイヤルの外れ	なし	国内	1	情報提供
73	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	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
74	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	日本イーライリリー	ピストン棒の破損の疑い	なし	国内	2	情報提供
75	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	なし	国内	29	情報提供
76	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	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
77	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	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
78	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	日本イーライリリー	円盤の外れ	なし	国内	3	情報提供
79	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	日本イーライリリー	円盤の外れ	高血糖状態(非重篤)	国内	1	情報提供
80	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	日本イーライリリー	円盤破損	なし	国内	1	情報提供
81	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	日本イーライリリー	外部異物混入によるペンの動作不良	なし	国内	1	情報提供
82	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	日本イーライリリー	注入ボタンの外れ	なし	国内	9	情報提供
83	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	日本イーライリリー	注入ボタンの外れの疑い	なし	国内	1	情報提供
84	インスリンペン型注入器	ヒューマベンラグジュラ	日本イーライリリー	ダイヤルの外れ	なし	国内	2	対策品への切り替え
85	インスリンペン型注入器	ヒューマベンラグジュラ	日本イーライリリー	ピストン棒の破損	なし	国内	1	情報提供
86	インスリンペン型注入器	ヒューマベンラグジュラ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	なし	国内	5	
87	インスリンペン型注入器	ヒューマベンラグジュラ	日本イーライリリー	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	なし	国内	1	情報提供
88	インスリンペン型注入器	ヒューマベンラグジュラ	日本イーライリリー	外部異物混入によるピストン棒のロック、内部部品の噛み込みによるペンの動作不良	なし	国内	1	
89	インスリンペン型注入器	ヒューマベンラグジュラ	日本イーライリリー	外部異物混入によるペンの動作不良	なし	国内	1	情報提供
90	インスリンペン型注入器	ヒューマベンラグジュラ	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
91	インスリンペン型注入器	ヒューマベンラグジュラ	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
92	インスリンペン型注入器	ヒューマベンラグジュラ	日本イーライリリー	不明	低血糖(非重篤)、血糖値が300位まで上がる(非重篤)	国内	1	情報提供
93	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	インスリンホルダーが装着できない	不明	国内	1	情報提供
94	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	キャップが閉まらない、インスリンホルダーが外れない	なし	国内	1	情報提供
95	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
96	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	ピストン棒が動かない	なし	国内	1	情報提供



## 医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2007.3.31現在
97	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	ピストン棒とゴムピストンに隙間、ピストンロッドワッシャー外れ	高血糖 [非重篤]	国内	1	情報提供
98	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	ピストン棒リング外れ	なし	国内	1	情報提供
99	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	単位合わせダイヤルが固い、注入ボタンが押せない	なし	国内	1	情報提供
100	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	注入ボタンが押せない	なし	国内	1	情報提供
101	インスリンペン型注入器	ノボペン300デミ	ノボノルディスクファーマ	ピストン棒が動かない	なし	国内	1	情報提供
102	挿込みポート用医薬品注入器具	コアレスニードルセット	ニプロ	針折れ	破断針の体内残留	国内	1	
103	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	PCA薬液充填量の変化	なし	国内	1	情報提供
104	加圧式医薬品注入器	シリンジェクター I	大研医器	薬液の漏れ	なし	国内	2	回収
105	加圧式医薬品注入器	ベセルフューザー フローコントローラー付 100mL	フォルテ グロウ メディカル	薬液が設定よりも早く流出した	立ちくらみ、吐き気	国内	1	情報提供
106	加圧式医薬品注入器	ベセルフューザーPCAシステム	フォルテ グロウ メディカル	薬液が過剰に投与された可能性	意識レベルと呼吸状態が一時的に悪化した	国内	1	情報提供
107	下大静脈フィルタ	グリーンフィールド ピナケーバ フィルター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	留置したフィルタがガイドワイヤーと一緒に抜けてきた	なし	国内	1	
108	下大静脈フィルタ	MReyeギンターチューリップフィルタ	メディコスヒラタ	フィルタが右心室へ飛んだ	右室のフィルタを開心術施行にて回収	国内	1	情報提供
109	下大静脈フィルタ	バーズネスト下大静脈フィルタセット	メディコスヒラタ	フィルタ脚部の離断	フィルタ脚部の静脈壁穿孔	国内	1	情報提供
110	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルタセット	メディコスヒラタ	不明	肺塞栓症にて死亡	国内	1	情報提供
111	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルタセット	メディコスヒラタ	デリバリーフックの形状異常	フィルターの早期離脱による誤留置	国内	1	情報提供
112	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルタセット(頸静脈アプローチ)	メディコスヒラタ	フィルターのリリース困難	装着フックの静脈壁への引っ掛かり	国内	1	情報提供
113	カテーテルコネクタ	メラコネクタ付接続管	泉工医科工業	回収対象製品の使用	気胸	国内	1	回収
114	換気用補強型気管切開チューブ	トラキオフレックス	東レ・メディカル	気管切開チューブから呼吸回路に接続するコネクタ部分が壊れていた	なし	国内	1	情報提供
115	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ネイチ PCI バルーンカテーテル	オーバスネイチメディカル	製品の先端部が破損した	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
116	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	バルーンの損傷	冠動脈解離	国内	1	
117	冠動脈貫通用カテーテル	Tornus トルナス	朝日インテック	カテーテルシャフトの捻れ	体内遺残	国内	1	
118	冠動脈貫通用カテーテル	トルナス	朝日インテック	カテーテルシャフトの破損	抜去困難により外科的処置	国内	1	
119	吸引キット	サフィード吸引カテーテルP型トラップ付	テルモ	カテーテルチューブ結節	なし	国内	1	
120	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	不明	右心室をカテーテルで穿孔	国内	1	情報提供
121	胸部用トロカール	エンドバストロッカーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外筒先端部破損	破損片の体内残留の可能性	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2007.3.31現在
122	外科手術用血管クランプ	エンクローズ・II	センチュリーメディカル	なし	大動脈解離・入院期間の延長	国内	1	情報提供
123	血管形成バルーン用加圧器	インフレーションデバイス	ゲッツブラザーズ	加えられた圧力の漏れ	なし	国内	3	回収
124	血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	アステラス製薬	なし	突然死	国内	1	情報提供
126	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	ショック様症状(シバリング、発汗等)	国内	1	情報提供
129	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	横隔膜活動低下	国内	1	
125	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	肝臓瘍	国内	4	
127	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	肝不全	国内	2	
131	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	気腫性胆のう炎	国内	1	
130	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	出血	国内	1	
132	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	心か部痛	国内	1	
128	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	胆管炎	国内	1	
133	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	疼痛	国内	1	
134	抗菌泌尿器用カテーテル	ウロトピック・Ag・プロテイン	ユニチカ	バルーン拡張せず	なし	国内	3	回収
135	硬膜外麻酔用カテーテル	アロー硬膜外麻酔用カテーテル	アロウ ジャパン	カテーテルの穿孔	なし	国内	1	情報提供
136	硬膜外麻酔用カテーテル	ベリフィックス	ビー・ブラウンエスクラップ	なし	手術中断、硬膜外カテーテル再挿入	国内	1	情報提供
137	小型未包装品用高圧蒸気滅菌器	全自動型高圧蒸気滅菌器ジーンズパクレープAC-III	サクラ精機	運転中、扉が開き熱湯の一部が飛散	なし	国内	1	回収
138	小型包装品用高圧蒸気滅菌器	中型全自動高圧蒸気滅菌器 エルクレーブ・フルオート MAC-3600P、中型全自動高圧蒸気滅菌器 エルクレーブ・フルオート MAC-3600S	テガ三洋工業	基板のソフトの不具合	なし	国内	1	回収
139	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンギオシール	ゲッツブラザーズ	アンカーの変形	出血、局所痛	国内	1	情報提供
140	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	7	情報提供
141	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	なし	看護師の針刺傷	国内	1	情報提供
142	再使用可能な吸引用針	中耳膿吸引器 ワニブチ氏針	第一医科	二重針の脱落	耳痛、針の体内遺残	国内	1	情報提供
143	再使用可能な吸引用針	日影式吸引管	瑞穂医科工業	メッキ剥がれ	なし	国内	1	情報提供
144	臍帯結さつ器	サンリツ臍帯結紮器	三立医科工業	なし	腸閉塞	国内	2	情報提供
145	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	1	回収
146	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	セプタムずれ	なし	国内	3	情報提供

## 医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2007.3.31現在
147	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	セブタムずれ	出血	国内	1	情報提供
148	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	チューブよりリーク	出血	国内	1	
149	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	8	対策品への切替予定
150	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	チューブ接続不良	なし	国内	1	対策品への切替予定
151	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	メスルアー割れによるリーク	なし	国内	1	
152	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	メスルアー接着部より液漏れ	なし	国内	1	対策品への切替予定
153	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	ルアーの嵌合部外れ	なし	国内	2	情報提供
154	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	1	対策品への切替予定
155	手動式圧注入調節装置	メディック ACS-222	テルモ	空気漏出による加圧不良	血栓形成	国内	1	情報提供
156	食道経路経腸栄養用チューブ	JMS栄養カテーテル	ジェイ・エム・エス	不明	死亡	国内	1	情報提供
157	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	PTGA ガイドワイヤーIV	朝日インテック	不明	手技後の胸痛および血圧の低下	国内	1	情報提供
158	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 バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	ガイドワイヤー体内遺残	国内	1	情報提供
159	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	なし	国内	2	情報提供
160	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	ガイドワイヤー体内遺残	国内	1	情報提供
161	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 バスキュラー ジャパン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
162	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 バスキュラー ジャパン	不明	血管穿孔、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
163	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	MTI ハイドロフィリック ガイドワイヤー	イーヴィースリー	ガイドワイヤー・コーティング材の剥離	左体側中等度麻痺	国内	1	情報提供
164	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	MTI ハイドロフィリック ガイドワイヤー	イーヴィースリー	ガイドワイヤー・コーティング材の剥離	なし	国内	1	回収
165	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ジンドーガイドワイヤー	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	情報提供
166	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	ガイドワイヤー破断	ガイドワイヤー先端部の体内遺残	国内	1	情報提供
167	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	ガイドワイヤー断裂	先端部の冠動脈遺残	国内	4	情報提供
168	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	ガイドワイヤーによる脳血管穿孔	死亡	国内	1	情報提供
169	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	ガイドワイヤー断裂	体内遺残、外科処置	国内	1	情報提供
170	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	クックガイドワイヤー(ヘパリンなし)	メディコスヒラタ	不明	ガイドワイヤーによる血管穿孔	国内	1	情報提供
171	心臓用カテーテルイントロドューサーキット	ラジフォーカスイントロドューサーIIH	テルモ	シースチューブのキンク	血栓発生に伴う脳梗塞	国内	1	

## 医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2007.3.31現在
172	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	ラジフォーカスイントロデューサーⅡH	テルモ	カテーテル破断	切断片の体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
173	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	アダプターが割れて外れる	出血によるショック状態	国内	1	情報提供
174	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	シースの破損(キンク)	血栓による脳梗塞、痲呆症状あり	国内	1	情報提供
175	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メドトロニック	カテーテル切断	腹部痙攣の憎悪	国内	1	
176	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	髄液の皮下貯留	国内	1	情報提供
177	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
178	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	スリット様脳室	国内	1	情報提供
179	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	脳室拡大	国内	9	情報提供
180	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	ドレナージ不全	脳室拡大	国内	7	情報提供
181	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	バルブの圧設定の変化	意識消失発作	国内	1	情報提供
182	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	1	情報提供
183	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	なし	国内	1	情報提供
184	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	低髄圧症の徴候(頭痛、食欲低下)	国内	1	情報提供
185	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	脳室拡大	国内	4	情報提供
186	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	脳室縮小	国内	3	情報提供
187	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・バルブ破損	脳室縮小	国内	1	情報提供
188	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	脳室縮小	国内	1	情報提供
189	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	バルブ破損による圧変更不能	ドレナージ不全	国内	1	情報提供
190	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	設定圧の変化	脳室拡大	国内	1	情報提供
191	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャントシステムの閉塞	ドレナージ不全	国内	1	情報提供
192	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	ドレナージ不全	脳室拡大	国内	1	情報提供
193	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	脳室拡大	国内	3	情報提供
194	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能・シャントシステムの閉塞	脳室拡大	国内	1	情報提供
195	水頭症治療用シャント	ストラータ シャントアセンブリー	日本メドトロニック	シャントシステムの閉塞	なし	国内	2	
196	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	2	

## 医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2007.3.31現在
197	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	日本メトロニック	バルブからの漏れ	植込み部創離開	国内	1	情報提供
198	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	日本メトロニック	バルブからの漏れ	歩行困難	国内	1	
199	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	日本メトロニック	バルブからの漏れの疑い	なし	国内	1	
200	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	日本メトロニック	バルブ閉塞の疑い	なし	国内	2	
201	水頭症治療用シャント	ストラータ シャントシステム	日本メトロニック	バルブの破損	なし	国内	1	情報提供
202	水頭症治療用シャント	ストラータ シャントシステム	日本メトロニック	脳脊髄液の過剰排出	脳室の縮小	国内	1	
203	水頭症治療用シャント	デルタバルブ	日本メトロニック	バルブからの漏れ	なし	国内	1	
204	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	硬膜外麻酔セット	八光	カテーテル切断	カテーテル遺残	国内	1	情報提供
205	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	硬膜外麻酔用コンプリートセット	八光	カテーテル切断	カテーテル遺残	国内	1	情報提供
206	創部用吸引留置カテーテル	ディボール リリアバック	メディコン	ドレーンチューブの抜去困難および断裂	開腹による再手術	国内	1	情報提供
207	創部用吸引留置カテーテル	バード チャネルドレーン	メディコン	ドレーンチューブ部分の断裂	ドレーンチューブ部分の残存	国内	1	
208	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	縫合不全	出血による開胸術の追加	国内	1	情報提供
209	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	なし	縫合不全(リーク)	国内	1	情報提供
210	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	術後リーク	国内	1	情報提供
211	単回使用気管切開チューブ	コーケンネオプレス スピーチタイプ	高研	不明	窒息	国内	1	情報提供
212	単回使用気管切開チューブ	コーケンネオプレス 複管タイプ	高研	不明	死亡	国内	1	
213	単回使用気管切開チューブ	ティチューブ(T-Tube)	高研	不明	気道内への脱落	国内	2	情報提供
214	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	不明	気管カニューレの気道内への脱落	国内	1	情報提供
215	単回使用気管切開チューブ	高研式気管カニューレ(複管)	高研	フレームからのパイプの外れ	なし	国内	1	情報提供
216	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ(FEN-S)	タイコヘルスケアジャパン	なし	窒息死(人為的な過失による)	国内	1	情報提供
217	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ(トラキオソフト)	タイコヘルスケアジャパン	チューブ本体とネックフランジの離断	動脈血酸素飽和度(SPO2)の低下	国内	1	情報提供
218	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ[トラキオソフト エバック(ラ ンツ付)]	タイコヘルスケアジャパン	ランツ定圧バルブからの空気漏れ	なし	国内	1	情報提供
219	単回使用クラスIV処置キット	アンギオキット	ホギメディカル	テルモシリンジの目盛りが剥がれる	なし	国内	1	情報提供
220	単回使用自動ランセット	ジェントレット針	旭ボリスライダー	不明	看護師の針刺傷	国内	6	対策品への切り替え
221	単回使用組織生検用針	オートマチック生検針	カーディナルヘルス・ジャパン228	スタイレット-生検針の内針の引き抜け	しびれ	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2007.3.31現在
222	単回使用組織生検用針	オスティーカット	メディコン	カニューラの破断	折れたカニューラ片の骨内遺残	国内	1	
223	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	ゼメックス クラッシュャーカテーテル	ゼオンメディカル	ワイヤー破断	外科術による結石およびワイヤー除去	国内	1	情報提供
224	単回使用パッド入り副木	ハローベスト	日本エム・ディ・エム	なし	褥瘡	国内	1	情報提供
225	短期的使用胃栄養剤用チューブ	PTEGボタンSi	秋田住友ベーク	なし	肺への穿孔、胸水と呼吸不全	国内	1	情報提供
226	短期的使用経鼻・経口胃チューブ	サフィードフィーディングチューブ	テルモ	カテーテル先端部の曲がり	呼吸不安定、嘔吐	国内	1	情報提供
227	短期的使用胆管用カテーテル	PTCDセット	秋田住友ベーク	カテーテル破断	体内遺残	国内	1	情報提供
228	短期的使用胆管用カテーテル	ハナコ・ディスポーザブル・PTC-D用留置チューブ	ハナコメディカル	チューブ断裂	胆嚢摘出	国内	1	情報提供
229	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	ガイドワイヤー破断	ガイドワイヤー先端部の体内遺残	国内	2	情報提供
230	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	ガイドワイヤー先端部の離断	ガイドワイヤー先端部が体内に残存	国内	1	情報提供
231	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	カテーテル破断	体内遺残	国内	1	情報提供
232	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に残存	国内	1	情報提供
233	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抜去不良	糸の体内残存	国内	1	情報提供
234	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バーデックス バイオキヤス フォーリーカテーテル(ヘマチュリア式)	メディコン	不明	膀胱壁穿孔	国内	1	
235	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	ワイヤーループの離断	断片が肺動脈へ遊離、経頭静脈的に回収	国内	1	情報提供
236	注射筒輸液ポンプ	シリンジポンプ SP-70	テクトロン	インレット部よりの発煙	なし	国内	1	情報提供
237	注射筒輸液ポンプ	シリンジポンプ SP-80RS	テクトロン	過剰投与	血圧上昇、脈拍上昇、気分不快	国内	1	情報提供
238	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	マックワン コロ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	カテーテルの全長が規格より長かった	なし	国内	1	情報提供
239	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	New パーキユサージ アスピレーションカテーテル	日本メドトロニック	シャフト先端部の断裂	シャフト先端部体内残存の疑い	国内	1	
240	中心循環系血管造影用カテーテル	テクノウッドINFカテーテル	トノクラ医科工業	先端部離断	先端部血管内遺残	国内	1	情報提供
241	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	トウルフィル デイ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	コイルの伸張	未破裂動脈瘤の血管壁の破裂	国内	1	情報提供
242	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	トウルフィル デイ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	なし	動脈瘤の血管壁の穿孔	国内	1	情報提供
243	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	GDCコイル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	コイルの留置に失敗し、外科的クリッピング	国内	1	情報提供
244	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(G)	メディコスヒラタ	デリバリーワイヤー回収時にコイルが延伸した	延伸したコイルの一時体内遺残	国内	1	情報提供
245	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(G)	メディコスヒラタ	回収時にコイルが外れた	外れたコイルの肺への移動	国内	1	情報提供
246	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	コイル離脱困難。デリバリー除去時にコイルが延伸	延伸したコイルの体内遺残	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2007.3.31現在
247	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	コイル離脱困難。デリバリー除去時にコイルが延伸	延伸したコイルの体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
248	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	留置済ステントにスタック	なし	国内	2	情報提供
249	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	留置済ステントにスタック	留置済ステント変形、SAT、IABP挿入	国内	1	情報提供
250	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	留置済ステントにスタック	経皮的摘出処置	国内	3	情報提供
251	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	留置済ステントにスタック	外科的摘出処置	国内	2	情報提供
252	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	留置済ステントに引っかかり、変形した	経皮的摘出処置	国内	3	情報提供
253	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	留置済ステントに引っかかり、ステントを蛇腹状に変形させた	留置済ステントが蛇腹になり、追加でステントを留置	国内	1	情報提供
254	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	先端部離断	先端部冠動脈遺残、外科的処置	国内	2	情報提供
255	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	スタック、留置済みステントの変形	なし	国内	1	情報提供
256	中心循環系血管内超音波カテーテル	血管内超音波プローブビジョンファイブ-64	ホルケーノ・ジャパン	ステントに引っかかり、カテーテル断絶	体内遺残	国内	1	情報提供
257	中心循環系塞栓除去用カテーテル	ギュンター・テンポラリー下大静脈血栓除去用バスケットカテーテルセット	メディコスヒラタ	バスケットワイヤの断線	なし	国内	1	情報提供
258	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	フォガティール・オクルージョンカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	バルーンの破裂	出血	国内	1	情報提供
259	中心循環系マイクロカテーテル	マイスターキャス	東郷メディキット	なし	なし	国内	1	情報提供
260	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	カテーテル内腔閉塞	なし	国内	1	情報提供
261	中心静脈用カテーテル	CV カテーテルキット (ダブルルーメンタイプ)	日本シャーウッド	カテーテル破断	破断カテーテルによる皮膚部遺残	国内	1	情報提供
262	中心静脈用カテーテル	EXCV カテーテル キット	日本シャーウッド	不明	遅発性縦隔水腫	国内	1	情報提供
263	中心静脈用カテーテル	マイクロニードル セルジンガー キット	日本シャーウッド	ガイドワイヤー破断	ガイドワイヤー先端部の体内遺残	国内	1	情報提供
264	中心静脈用カテーテルイントロドューサキット	CVレガフォースSX	テルモ	ガイドワイヤーのループ化	気胸	国内	1	情報提供
265	長期使用尿管用チューブステント	バード インレイステント	メディコン	ブッシュャー先端部の破損	体内遺残	国内	1	情報提供
266	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	出血	国内	1	情報提供
267	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	胃内の出血	国内	1	情報提供
268	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	なし	胃壁の穿孔、腹膜炎	国内	1	情報提供
269	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	留置不良	栄養剤滴下不能	国内	1	情報提供
270	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	胃内、腹腔内遺残、開腹手術	国内	1	情報提供
271	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	バード ディメンション ストーンバスケットカテーテル	メディコン	バスケット部分の破損	バスケット部の尿管内残存	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2007.3.31現在
272	肺動脈用カテーテル	肺動脈圧、中心動脈圧測定用カテーテル	アロウ ジャパン	バルーンの破裂	なし	国内	2	情報提供
273	白血球除去用血液フィルタ	イムガードIII-RC	テルモ	不明	搔痒感、呼吸困難、頻脈、腹痛、嘔吐	国内	3	情報提供
274	白血球除去用血液フィルタ	イムガードIII-RC	テルモ	不明	手先の痺れ	国内	1	
275	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スラローム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルーンの破裂・離脱	バルーン先端部の体内遺残	国内	1	情報提供
276	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	バルーンの一部が離断した	バルーンの一部が血管内に遺残した可能性	国内	1	情報提供
277	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	不明	血管がラプチャーし、外科的処置を施行	国内	1	情報提供
278	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	バラスPTAカッピングバルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ブレードの離断	ブレードの体内遺残の可能性	国内	3	回収
279	バルーンポンピング用カテーテル	アローレディガードIABPカテーテル	アロウ ジャパン	バルーンの損傷	なし	国内	6	情報提供
280	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	ダイレーター損傷	スネアカテーテル挿入の為に左大腿動脈小切開	国内	1	情報提供
281	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	3	情報提供
282	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	バルーン屈曲	なし	国内	3	情報提供
283	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	6	情報提供
284	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	3	情報提供
285	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	8	情報提供
286	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	分岐部ルアーロック部品破損	なし	国内	2	回収
287	バルーンポンピング用カテーテル	ゼメックスIABPバルーン プラス	ゼオンメディカル	バルーンリーク	外科的抜去	国内	1	情報提供
288	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	セントラルルーメン亀裂	意識レベル低下	国内	1	情報提供
289	汎用電動式手術台	MOT-8300 分離式電動手術台	瑞穂医科工業	分離式電動手術台のドッキング不良・スライドテーブルのリミットスイッチ不良	なし	国内	1	回収
290	汎用輸液ポンプ	カフティポンプ	テルモ	CPU異常の疑い	低血糖	国内	1	情報提供
291	汎用輸液ポンプ	テルフュージョン輸液ポンプSTC-508	テルモ	不明	死亡	国内	1	
292	汎用輸液ポンプ	トップ輸液ポンプ TOP-3300	トップ	ドア閉じ用の固定ピンの横ずれ	なし	国内	1	情報提供
293	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート	メディコスヒラタ	ポートのカテーテルにピンホールがあった	患者が痛みを訴えた	国内	1	情報提供
294	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート	メディコスヒラタ	ポートからの逆血	不明	国内	1	情報提供
295	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	不明	国内	2	情報提供
296	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	なし	国内	3	情報提供



医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2007.3.31現在
297	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	カテーテルの右心房への移動	国内	1	情報提供
298	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(ポリスルフォン製)	メディコスヒラタ	ポートからカテーテルが外れた	なし	国内	2	情報提供
299	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(ポリスルフォン製)	メディコスヒラタ	ポートからカテーテルが外れた	不明	国内	1	情報提供
300	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	カテーテル断裂	カテーテルの移動	国内	2	情報提供
301	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	カテーテル断裂	カテーテルの右心房への移動	国内	6	情報提供
302	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	カテーテル断裂	カテーテルの右心室への移動	国内	1	情報提供
303	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	カテーテル断裂	カテーテルの心臓への移動	国内	3	情報提供
304	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	カテーテル断裂	カテーテルの移動	国内	9	情報提供
305	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	カテーテル断裂	皮下ポケット部分の痛み	国内	1	情報提供
306	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	ポート基底部の外れ	なし	国内	1	情報提供
307	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	カテーテルの外れ	カテーテルの移動	国内	1	情報提供
308	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	カテーテル断裂	カテーテルの移動	国内	5	情報提供
309	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	カテーテル断裂	カテーテルの右心房への移動	国内	2	情報提供
310	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	本品の稼働不全による大動脈壁の切開不全の可能性	なし	国内	1	情報提供
311	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	不明	大動脈損傷	国内	1	情報提供
312	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	デリバリーツールのノブが途中で回らなくなった	なし	国内	1	情報提供
313	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード コンボジックス クーゲル パッチ	メディコン	メモリーリコイルリングの破損	メモリーリコイルリングによる突出	国内	2	回収
314	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード コンボジックス クーゲル パッチ	メディコン	不明	不明	国内	1	回収
315	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード コンボジックス クーゲル パッチ	メディコン	リングの破損	なし(重篤の恐れあり)	国内	1	回収
316	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード コンボジックス クーゲル パッチ	メディコン	リングの破損	小腸穿孔	国内	1	回収
317	非吸収性縫合系セット	パークローズAT	テルモ	カフからのスーチャー外れ	仮性動脈瘤	国内	1	情報提供
318	非吸収性縫合系セット	パークローズAT	テルモ	不明	血管閉塞	国内	1	情報提供
319	非吸収性縫合系セット	パークローズAT	テルモ	不明	穿刺部位の感染	国内	2	情報提供
320	非吸収性縫合系セット	パークローズAT	テルモ	フット部破損	フット部破片の体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
321	非コイル形換気用気管チューブ	気管内チューブ	エムネット	シャフトに穴が開いていた	軽度の低酸素血症	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2007.3.31現在
322	ビニリデンフルオライド・ヘキサフルオロプロピレン共重合体縫合糸	プロノバ	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
323	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	セーフレットキヤスPU	ニプロ	なし	静脈炎	国内	2	情報提供
324	フローズバッグ	フローズバッグ	ニプロ	チューブ破断	なし	国内	1	情報提供
325	ヘパリン使用サーマダイリユーション用カテーテル	スワンガンツCGOサーマダイリユーションカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	バルーン一部離脱	バルーン一部遺残の可能性	国内	1	情報提供
326	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	ミニメド インスリンポンプ モデル580	日本メドトロニック	画面表示の消失	なし	国内	1	情報提供
327	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	ミニメド インスリンポンプ モデル580	日本メドトロニック	時刻表示が進む	なし	国内	1	
328	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	ミニメド インスリンポンプ モデル580	日本メドトロニック	早期電池消耗の疑い	なし	国内	2	
329	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	ミニメド インフュージョンセット	日本メドトロニック	不適切なアラーム表示	なし	国内	1	情報提供
330	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	ミニメド インフュージョンセット	日本メドトロニック	時刻表示が進む	なし	国内	1	
331	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	ミニメド インフュージョンセット	日本メドトロニック	リードスクリーウの回転不良	なし	国内	1	情報提供
332	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	プレジエットの破損	プレジエットの胸腔内遺残	国内	1	情報提供
333	ポリグラクテン縫合糸	バイクリル	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
334	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロドューサキット	グローションカテーテル	メディコン	コネクターの損傷	不明	国内	1	
335	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	Cチューブセット	秋田往友ベーク	なし	胆嚢管損傷、胆汁性腹膜炎	国内	1	情報提供
336	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	J-VAC ドレナージ システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	腸管穿孔	国内	1	情報提供
337	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	J-VAC ドレナージ システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	腸管吻合部の癒合不全	国内	1	情報提供
338	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	J-VAC ドレナージ システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	ドレイン刺入部の追加切開	国内	1	情報提供
339	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	J-VAC ドレナージ システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドレインの離断	異物残存	国内	1	情報提供
340	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	J-VAC ドレナージ システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドレイントリガーバー接続部からのエアリーク	吸引不良による血腫、漿液腫形成の疑い	国内	1	情報提供
341	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	J-VAC ドレナージ システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	逆流防止弁の閉塞による吸引不良	体液貯留に伴う感染	国内	1	情報提供
342	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	なし	国内	1	情報提供
343	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	35	回収
344	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	過剰投与	なし	国内	1	情報提供
345	輸液ポンプ用輸液セット	テルフュージョンポンプ用チューブセット(フィルター付)	テルモ	液漏れ	なし	国内	1	情報提供
346	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	瘻孔形成不全	国内	1	

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2007.3.31現在
347	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	腹腔内膿瘍	国内	1	
348	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	イレウス	国内	1	
349	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	腹膜炎、腹水貯留、腹痛、腹膜炎、白苔、発熱	国内	1	
350	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	国内	1	
351	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	術後発熱、敗血症	国内	1	
352	輪状甲状膜切開キット	ミニトラックⅡ	スミスメディカル・ジャパン	不明	高度意識障害	国内	1	情報提供
353	レーザー式血管形成術用カテーテル	エキシマレーザー血管形成用レーザーカテーテル	ディービーエックス	製造元の英文ラベル印刷ミス	なし	国内	1	回収
354	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータプレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント内狭窄を処置中にBurrがスタックした。	外科処置	外国	1	情報提供
355	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータプレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	Burrがスタック	外科処置	外国	1	情報提供
356	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	10	対策品への切り替え
357	医薬品・ワクチン注入用針	ペンニードル	ニプロ	注射針の針折れ	破断針の体内残留の疑い	外国	2	対策品への切り替え
358	インスリンペン型注入器	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
359	インスリンペン型注入器	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	2	情報提供
360	インスリンペン型注入器	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	9	情報提供
361	インスリンペン型注入器	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、高血糖	外国	1	情報提供
362	インスリンペン型注入器	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、注射部位疼痛	外国	1	情報提供
363	インスリンペン型注入器	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、皮膚病変、蜂巣炎、下痢、酵母菌感染、低カリウム血症	外国	1	情報提供
364	インスリンペン型注入器	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、血中ブドウ糖減少	外国	1	情報提供
365	インスリンペン型注入器	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	倦怠感	外国	1	情報提供
366	インスリンペン型注入器	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	高血糖	外国	1	情報提供
367	インスリンペン型注入器	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	心拍数不整、高血圧	外国	1	情報提供
368	インスリンペン型注入器	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	注射部位出血	外国	2	情報提供
369	インスリンペン型注入器	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	注射部位疼痛、注射部位反応、注射部位血管外漏出	外国	1	情報提供
370	インスリンペン型注入器	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	転倒、四肢損傷、蜂巣炎、むち打ち損傷	外国	1	情報提供
371	インスリンペン型注入器	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	コントロール不良の糖尿病	外国	1	情報提供

## 医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2007.3.31現在
372	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	スタートボタンの故障の疑い	なし	外国	1	情報提供
373	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	なし	外国	226	対策品への切り替え
374	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	偶発的暴露	外国	1	対策品への切り替え
375	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	血中ブドウ糖減少	外国	2	対策品への切り替え
376	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	血中ブドウ糖減少、血中ブドウ糖増加、動揺感	外国	1	対策品への切り替え
377	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	血中ブドウ糖減少、注射部位そう痒感	外国	1	対策品への切り替え
378	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	20	対策品への切り替え
379	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、多汗症	外国	1	対策品への切り替え
380	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	高血糖	外国	1	対策品への切り替え
381	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	注射部位刺激感	外国	1	対策品への切り替え
382	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	注射部位灼熱感	外国	1	対策品への切り替え
383	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	注射部位出血	外国	1	対策品への切り替え
384	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	注射部位損傷、注射部位内出血	外国	1	対策品への切り替え
385	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	低血糖、血中ブドウ糖増加、注射部位出血	外国	1	対策品への切り替え
386	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	低血糖症、血中ブドウ糖変動	外国	1	対策品への切り替え
387	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	浮動性めまい	外国	1	対策品への切り替え
388	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	コントロール不良の糖尿病	外国	2	情報提供
389	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	外国	31	情報提供
390	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	異常感、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
391	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	異物による損傷	外国	1	情報提供
392	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	引っかき傷	外国	1	情報提供
393	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	過量投与、血中ブドウ糖減少	外国	1	情報提供
394	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	感覚鈍麻	外国	1	情報提供
395	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	偶発的針穿刺	外国	1	情報提供
396	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	偶発的針穿刺、注射部位刺激感	外国	1	情報提供

## 医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2007.3.31現在
397	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖異常	外国	1	情報提供
398	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖減少	外国	10	情報提供
399	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖減少、血中ブドウ糖増加	外国	3	情報提供
400	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	145	情報提供
401	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、グリコヘモグロビン増加	外国	1	情報提供
402	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、ねごと	外国	1	情報提供
403	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、悪心	外国	1	情報提供
404	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、肝酵素上昇	外国	1	情報提供
405	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、傾眠	外国	1	情報提供
406	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、血中ブドウ糖減少	外国	1	情報提供
407	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、高血糖	外国	1	情報提供
408	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、高血糖(重篤)	外国	1	情報提供
409	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、多汗症	外国	1	情報提供
410	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、脱水、悪心、血圧上昇	外国	1	情報提供
411	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、注射部位血管外漏出	外国	1	情報提供
412	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、注射部位刺激感、注射部位さそう痒感	外国	1	情報提供
413	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、注射部位出血	外国	2	情報提供
414	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、注射部位内出血、挫傷	外国	1	情報提供
415	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、注射部位漏出	外国	1	情報提供
416	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖低下	外国	1	情報提供
417	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖変動	外国	9	情報提供
418	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖変動、血中ブドウ糖減少	外国	1	情報提供
419	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖変動、血中ブドウ糖増加	外国	2	情報提供
420	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	倦怠感	外国	3	情報提供
421	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	高血糖	外国	9	情報提供

## 医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2007.3.31現在
422	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	高血糖、筋痙攣、注射部位出血	外国	1	情報提供
423	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	高血糖、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
424	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	錯感覚、不快感、注射部位刺激感	外国	1	情報提供
425	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	視力低下	外国	1	情報提供
426	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	灼熱感	外国	1	情報提供
427	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位血管外漏出、注射部位腫瘍	外国	2	情報提供
428	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位血管外漏出、注射部位内出血	外国	1	情報提供
429	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位血管外漏出、注射部位疼痛、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
430	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位挫傷	外国	3	情報提供
431	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位刺激感	外国	3	情報提供
432	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位腫瘍、*患者等の状況に記載	外国	1	情報提供
433	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位腫瘍、注射部位出血	外国	1	情報提供
434	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位腫瘍、注射部位出血、倦怠感	外国	1	情報提供
435	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位腫瘍、注射部位疼痛	外国	1	情報提供
436	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位出血	外国	7	情報提供
437	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位出血、注射部位紅斑、注射部位結節	外国	1	情報提供
438	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位出血、注射部位刺激感	外国	1	情報提供
439	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位出血、注射部位刺激感、注射部位疼痛	外国	1	情報提供
440	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位出血、注射部位内出血	外国	1	情報提供
441	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位出血、注射部位疼痛	外国	2	情報提供
442	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位損傷	外国	1	情報提供
443	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位内出血	外国	15	情報提供
444	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位内出血、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
445	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位内出血、注射部位紅斑	外国	2	情報提供
446	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位反応	外国	2	情報提供

## 医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2007.3.31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	注射部位変色	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	注射部位漏出、注射部位刺痛感	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	注射部位疼痛	外国	13	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	注射部位疼痛、血中ブドウ糖増加	外国	1	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	注射部位疼痛、注射部位内出血、注射部位挫傷	外国	1	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	注射部位癬痕	外国	1	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	注射部位癬痕、血中ブドウ糖増加	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	低血糖、血中ブドウ糖増加	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	低血糖症	外国	4	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	低血糖症(震蕩)	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	低血糖症、血中ブドウ糖増加、血中ブドウ糖減少	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	低血糖症、血中ブドウ糖変動	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	頭痛、多汗症、落ち着きのなさ、倦怠感、気分動揺	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	頭痛、注射部位疼痛、注射部位腫瘍	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	入院	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	肺炎、血液障害、注射部位内出血	外国	1	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	頻尿	外国	1	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	浮動性めまい	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	薬効欠如	外国	3	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	疼痛	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	単位設定ダイヤル故障の疑い	注射部位反応NOS、引っかかり傷	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	注入器の故障の疑い	なし	外国	13	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	注入器の故障の疑い	胃不快感、下痢	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	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖減少	外国	1	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	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖減少、グリコヘモグロビン増加	外国	1	情報提供

## 医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2007.3.31現在
472	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	40	情報提供
473	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加、血中ブドウ糖変動	外国	1	情報提供
474	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加、高血糖、グリコヘモグロビン増加	外国	1	情報提供
475	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加、注射部位血管外漏出	外国	1	情報提供
476	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加、注射部位漏出	外国	1	情報提供
477	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖変動	外国	3	情報提供
478	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖変動、血中ブドウ糖減少	外国	1	情報提供
479	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	高血糖	外国	5	情報提供
480	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	高血糖、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	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	高血糖症、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
482	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	昏睡、糖尿病性昏睡、錯乱状態、傾眠	外国	1	情報提供
483	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	錯乱状態、傾眠、糖尿病性昏睡、高血糖	外国	1	情報提供
484	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	失明	外国	1	情報提供
485	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	注射部位血管外漏出	外国	1	情報提供
486	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	注射部位刺激感、注射部位紅斑、注射部位内出血	外国	1	情報提供
487	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	注射部位出血、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
488	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	注射部位内出血	外国	1	情報提供
489	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	低血糖症	外国	6	情報提供
490	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	低血糖症、高血糖	外国	1	情報提供
491	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	排出精度が不正確である疑い	コントロール不良の糖尿病	外国	3	情報提供
492	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	排出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
493	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	排出精度が不正確である疑い	血中ブドウ糖増加	外国	13	情報提供
494	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	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
495	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	排出精度が不正確である疑い	盲、腎不全、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
496	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	①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	高血糖	外国	1	情報提供



## 医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2007.3.31現在
497	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	外国	1	情報提供
498	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排出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
499	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ディスプレイの故障の疑い	低血糖症	外国	2	情報提供
500	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	外国	1	情報提供
501	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スタートボタンの故障の疑い	血中ブドウ糖減少	外国	1	情報提供
502	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	①ディスプレイの故障の疑い、②単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	外国	4	情報提供
503	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	気分不良	外国	1	情報提供
504	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	①ディスプレイの故障の疑い、②単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	2	情報提供
505	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	高血糖、注射部位出血	外国	1	情報提供
506	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	①ディスプレイの故障の疑い、②単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
507	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	①ディスプレイの故障の疑い、②注入器の故障の疑い	なし	外国	1	情報提供
508	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	①ディスプレイの故障の疑い、②注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
509	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
510	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	外国	1	情報提供
511	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	気分不良	外国	1	情報提供
512	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	血圧上昇	外国	1	情報提供
513	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	血中ブドウ糖増加	外国	4	情報提供
514	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	視力低下	外国	1	情報提供
515	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	①単位設定ダイヤルの故障の疑い、②カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	注射部位疼痛	外国	1	情報提供
516	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ディスプレイの疑い	震え、低血糖症	外国	1	情報提供
517	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	外国	3	情報提供
518	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	①単位設定ダイヤルの故障の疑い、②ディスプレイの故障の疑い	血中ブドウ糖減少	外国	1	情報提供
519	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	①単位設定ダイヤルの故障の疑い、②ディスプレイの故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	4	情報提供
520	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	①単位設定ダイヤルの故障の疑い、②ディスプレイの故障の疑い	血中ブドウ糖変動	外国	1	情報提供
521	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	注射部位結節、注射部位紅斑	外国	1	情報提供

## 医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2007.3.31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ディスプレイの故障の疑い	注射部位内出血	外国	2	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	血中ブドウ糖増加	外国	2	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注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加、注射部位蕁麻疹	外国	1	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注入器の故障の疑い	低血糖症	外国	1	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排出精度が不正確である疑い	血中ブドウ糖増加	外国	2	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注入器の故障の疑い、②ディスプレイの故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	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	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	2	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注入器の故障の疑い、②単位設定ダイヤルの故障の疑い	高血糖	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注入器の故障の疑い、②単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位血管外漏出	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注入器の故障の疑い、②排出精度が不正確である疑い	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
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排出精度が不正確である疑い、②カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	低血糖症	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排出精度が不正確である疑い、②単位設定ダイヤルの故障の疑い	高血糖、血中ブドウ糖増加	外国	1	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排出精度が不正確である疑い、②単位設定ダイヤルの故障の疑い	低血糖症	外国	1	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排出精度が不正確である疑い、②注入器の故障の疑い	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排出精度が不正確である疑い、②注入器の故障の疑い	低血糖性意識消失	外国	1	情報提供
538	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	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
539	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	日本イーライリリー	ダイヤルの外れ	なし	外国	1	情報提供
540	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	日本イーライリリー	ダイヤルの外れ	注射後の血糖値やや高め(非重篤)	外国	2	情報提供
541	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	日本イーライリリー	ピストン棒の破損	注射部位の穴傷(非重篤)	外国	1	情報提供
542	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	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
543	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	日本イーライリリー	ピストン棒の破損、300単位ロック	低血糖発作(重篤)、からだのゆれ(非重篤)、発汗(非重篤)	外国	1	情報提供
544	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	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
545	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	日本イーライリリー	ペン本体の破損	なし	外国	8	情報提供
546	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	日本イーライリリー	円盤破損	なし	外国	1	情報提供

## 医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2007.3.31現在
547	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	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	外国	1	情報提供
548	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	日本イーライリリー	不明	血糖値上昇(重篤)	外国	2	情報提供
549	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	日本イーライリリー	不明	血糖値上昇(非重篤)	外国	1	情報提供
550	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	日本イーライリリー	不明	重篤な低血糖(重篤)、血糖値減少(非重篤)	外国	1	情報提供
551	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	日本イーライリリー	不明	低血糖(重篤)、血糖コントロール不良(重篤)	外国	1	情報提供
552	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	日本イーライリリー	不明	薬効欠如(非重篤)、高血糖(重篤)、薬効欠如(非重篤)、高血糖(非重篤)	外国	1	情報提供
553	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	なし	低血糖性意識消失、認知障害	外国	1	
554	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	なし	糖尿病性昏睡、糖尿病性昏睡	外国	1	
555	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	医療機器機能不全	血中ブドウ糖異常	外国	1	
556	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	単位合わせダイヤルの磨耗等による単位表示不良	高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、薬効欠如	外国	2	情報提供
557	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	注入の音がしない、ピストン棒破損	高血糖	外国	1	
558	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	注入ボタンがねじれた	なし	外国	1	
559	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	胃腸出血、高血糖	外国	1	
560	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	血中ブドウ糖増加	外国	2	
561	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	糖尿病性ケトアシドーシス	外国	1	
562	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	なし	低血糖症	外国	1	
563	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	バクスター	リーク	死亡	外国	1	情報提供
564	下大静脈フィルタ	コーディストラピーズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フィルターの移動	死亡	外国	5	情報提供
565	下大静脈フィルタ	グリーンフィールド ピナケーバ フィルター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	フィルターにガイドワイヤーが絡まった	留置したフィルターを抽出するための追加処置が必要となった	外国	1	情報提供
566	下大静脈フィルタ	バーズネスト下大静脈フィルターセット	メディコスヒラタ	不明	偽動脈瘤形成	外国	1	情報提供
567	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	右心室へのフィルター移動	胸痛	外国	1	情報提供
568	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	フィルターの体内残存	外国	2	情報提供
569	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	右心室へのフィルター移動	胸痛、死亡	外国	1	情報提供
570	カテーテル被覆・保護材	ウロビュー2800	ジーイー横河メディカルシステム	モニターブラケットの固定ピンの破損	なし	外国	1	
571	カテーテル被覆・保護材	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	4	情報提供

## 医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2007.3.31現在
572	換気用気管支閉塞カテーテル	気管支ブロッカーセット	メディコスヒラタ	バルーンの離断	バルーン離断片の体内遺残	外国	1	情報提供
573	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	OTW ボイジャー PTCA用バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーンカテーテル破裂	空気塞栓による血流遅延	外国	1	情報提供
574	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	アボット バスキュラー ジャパン	シャフト断裂	なし	外国	1	情報提供
575	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	アボット バスキュラー ジャパン	バルーンラプチャー	血管穿孔	外国	1	情報提供
576	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RXボイジャー PTCA用バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	なし	冠動脈解離	外国	2	情報提供
577	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RXボイジャー PTCA用バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーンラプチャー	バルーンの体内遺残	外国	1	情報提供
578	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RXボイジャー PTCA用バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーンラプチャー	冠動脈の血流の途絶(no reflow)	外国	1	情報提供
579	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	マーキュリーPTCA バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーンカテーテル損傷	不明	外国	1	情報提供
580	吸引用滅菌済みチューブ及びカテーテル	バラードトラックケアー プロダクツ	センチュリーメディカル	不明	酸素欠乏	外国	1	
581	吸引用滅菌済みチューブ及びカテーテル	バラードトラックケアー プロダクツ	センチュリーメディカル	カテーテル断裂の疑い	カテーテル片の肺内残存	外国	1	情報提供
582	吸引用滅菌済みチューブ及びカテーテル	バラードトラックケアー プロダクツ	センチュリーメディカル	カテーテルの配置ミスによるスリーブ内へのエア漏れ	なし	外国	4	情報提供
583	吸引用滅菌済みチューブ及びカテーテル	バラードトラックケアー プロダクツ	センチュリーメディカル	セーフティードレインのバルブの閉鎖不良	なし	外国	1	
584	吸引用滅菌済みチューブ及びカテーテル	バラードトラックケアー プロダクツ	センチュリーメディカル	セーフティードレインからのエア漏れ	徐脈	外国	1	情報提供
585	胸部排液用チューブ	サールクイック チェストチューブ	メディコスヒラタ	不明	左心室、中隔、右心室穿通	外国	1	情報提供
586	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	ガイドワイヤー破断	ガイドワイヤーの体内遺残	外国	1	情報提供
587	結石破砕用鋏子	碎石用バスケット Trapezoid RX	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ブルワイヤーの離断	一部が体内に遺残し、摘出処置	外国	1	情報提供
588	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 バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	ガイドワイヤー体内遺残	外国	2	情報提供
589	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 バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	なし	外国	1	情報提供
590	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 バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	ガイドワイヤー体内遺残	外国	7	情報提供
591	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 バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	ガイドワイヤー断裂	外国	1	情報提供
592	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 バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	なし	外国	5	情報提供
593	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 バスキュラー ジャパン	不明	死亡	外国	1	情報提供
594	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	ガイドワイヤー体内遺残	外国	2	情報提供
595	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	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
596	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	なし	外国	2	情報提供

## 医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2007.3.31現在
597	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	不明	外国	1	情報提供
598	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	ガイドワイヤー体内遺残	外国	1	情報提供
599	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	なし	外国	2	情報提供
600	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 ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	ガイドワイヤー体内遺残	外国	4	情報提供
601	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	CROSS-IT XT ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー先端損傷	なし	外国	1	情報提供
602	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	CROSS-IT XT ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	なし	外国	1	情報提供
603	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	CROSS-IT XT ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
604	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	CROSS-IT XT ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	ガイドワイヤー体内遺残	外国	1	情報提供
605	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 バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	ガイドワイヤー体内遺残	外国	1	情報提供
606	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 バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	不明	外国	1	情報提供
607	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	バランス ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	ガイドワイヤー体内遺残	外国	1	情報提供
608	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ゲートウェイ PTA ダイラレーション カテーテル(OTW)	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	脳血管の解離、死亡	外国	1	情報提供
609	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	チョイスPTCAガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	先端部冠動脈遺残、外科的摘出	外国	1	情報提供
610	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	クックガイドワイヤー(ヘパリンなし)	メディコスヒラタ	ガイドワイヤー先端部の離断	離断部分の体内遺残	外国	1	情報提供
611	心臓用カテーテルイントロデューサキット	プリフェイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテルとの摩擦による先端チップの離断	なし	外国	2	回収
612	心臓用カテーテルイントロデューサキット	プリフェイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテルとの摩擦による先端チップの離断	先端チップ遺残の可能性	外国	1	回収
613	心臓用カテーテルイントロデューサキット	プリフェイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテルとの摩擦による先端チップの離断	先端チップの体内遺残	外国	2	回収
614	心臓用カテーテルイントロデューサキット	プリフェイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテルとの摩擦による先端チップの離断	なし	外国	1	回収
615	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シースセット	メディコスヒラタ	ガイドワイヤー破断	ガイドワイヤーの体内遺残	外国	1	情報提供
616	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シースセット	メディコスヒラタ	シースの遺残	シース片の体内遺残	外国	1	情報提供
617	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シースセット	メディコスヒラタ	シースの破損	血液漏出	外国	2	情報提供
618	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シースセット	メディコスヒラタ	不明	血液漏出	外国	1	対策品への切り替え
619	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シースセット	メディコスヒラタ	不明	血管穿孔	外国	1	情報提供
620	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シースセット	メディコスヒラタ	不明	死亡	外国	1	
621	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シースセット	メディコスヒラタ	不明	腫脹、浮腫、疼痛、無菌性肉芽腫	外国	1	情報提供

## 医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2007.3.31現在
622	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シーセット	メディコスヒラタ	不明	穿刺部位の感染症、腫脹、発赤、無菌性膿瘍	外国	1	情報提供
623	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シーセット	メディコスヒラタ	不明	穿刺部胃の炎症	外国	1	情報提供
624	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	カニューレ先端部フランジ付チップの外れ	軽微出血	外国	1	情報提供
625	短期的使用胃瘻栄養チューブ	パラードMIC栄養チューブ	センチュリーメディカル	バルーンピンホール	バルーン収縮による事故(自己)抜去及び瘻孔閉鎖	外国	2	情報提供
626	短期的使用胃瘻栄養チューブ	胃空腸瘻用カテーテルセット	メディコスヒラタ	バルーンの破裂	不明	外国	1	情報提供
627	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離断	離断部分の体内遺残	外国	2	情報提供
628	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	不明	コイルの移動、目的血管外への迷入	外国	2	情報提供
629	中心循環系血管内超音波カテーテル	アド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	留置済ステントにスタック	留置済ステントにスタックし、外科的処置	外国	1	情報提供
630	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	ラディブレッシャワイヤ	ラディメディカルシステムズ	不明	冠動脈解離、穿孔	外国	1	情報提供
631	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	クックCVPカテーテルセット	メディコスヒラタ	カテーテル切断	血液漏出、血圧低下	外国	1	対策品への切替予定
632	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	クックCVPカテーテルセット	メディコスヒラタ	カテーテル破損	血液漏出	外国	1	情報提供
633	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	クックCVPカテーテルセット	メディコスヒラタ	カテーテル破損	不明	外国	1	情報提供
634	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	クックCVPカテーテルセット	メディコスヒラタ	カテーテル破断	体内遺残	外国	1	情報提供
635	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	クックCVPカテーテルセット	メディコスヒラタ	不明	動脈穿孔	外国	1	情報提供
636	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	バード デイメンション ストーンバスケットカテーテル	メディコン	不明	バスケット部の尿管内残存	外国	4	情報提供
637	針付プレフィル用シリンジ	エビベン注射液	メルク	医療用具故障の疑い	アナフィラキシーショック治療不能	外国	5	情報提供
638	針付プレフィル用シリンジ	エビベン注射液	メルク	医療用具故障の疑い	血管浮腫の発作治療不能	外国	1	情報提供
639	針付プレフィル用シリンジ	エビベン注射液	メルク	医療用具故障の疑い	なし	外国	1	情報提供
640	針付プレフィル用シリンジ	エビベン注射液	メルク	医療用具故障の疑い	不明	外国	1	情報提供
641	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	FOX Plus PTA バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーンの破裂	バルーンの一部体内遺残、外科的抜去	外国	1	情報提供
642	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 バスキュラー ジャパン	シャフト断裂	なし	外国	1	情報提供
643	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	バルーンの破裂	バルーンカテーテルの体内遺残	外国	1	情報提供
644	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	バルーンの破裂、バルーンカテーテルの抜去困難	不明	外国	1	情報提供
645	非吸収性血管吻合用連結器	クローザー血管縫合システム	アボット バスキュラー ジャパン	血管縫合システム断裂	血管縫合システム体内遺残	外国	1	情報提供
646	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	リングの破損	なし	外国	2	回収

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2007.3.31現在
647	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	リングの破損	小腸穿孔	外国	1	回収
648	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	リングの破損	腸穿孔	外国	1	回収
649	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	リングの破損	腹部の痛み	外国	1	回収
650	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	リングの破損	腹壁穿孔	外国	1	回収
651	ブタ歯胚組織使用歯周組織再生用材料	エムドゲインゲル	生化学工業	不明	耳と喉のそう痒と腫脹、呼吸困難	外国	1	情報提供
652	マーカ挿入用セット	クックインターベンショナルニードル	メディコスヒラタ	フックワイヤーの破損	フックワイヤー破損片の遺残、疼痛、炎症、変色	外国	1	情報提供
653	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	カテーテル破損	右心房へのカテーテル遺残	外国	1	情報提供
654	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	ダイレーターの食道誤挿入	気管穿孔	外国	1	情報提供
655	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	不明	肺穿孔	外国	1	情報提供

## 分類④：生体機能補助・代行機器（1124件）

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 2007.3.31現在
656	一時的使用ベising機能付除細動器	ライフバック12	日本メトロニック	心電図解析の中断	不明	国内	1	情報提供
657	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	6940キャプシュアーフイックス 心房リード	日本メトロニック	鎖骨下断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
658	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	オーバーセンシング	国内	1	情報提供
659	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	なし	国内	1	情報提供
660	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	3	情報提供
661	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の疑い	不要な除細動	国内	1	情報提供
662	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	不要な除細動	国内	2	情報提供
663	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	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
664	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	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
665	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	リード不全の疑い	オーバーセンシング	国内	1	情報提供
666	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	リード不全の疑い	不要な除細動	国内	2	情報提供
667	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	不要な除細動	国内	1	情報提供
668	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の疑い	なし	国内	1	
669	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
670	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	不要な除細動	国内	2	情報提供
671	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	鎖骨下でのリード不全	不要な除細動	国内	1	情報提供
672	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	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
673	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	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	1	情報提供
674	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	アンカリングスリーブ付近でのリード断線の疑い	不要な除細動	国内	1	情報提供
675	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	リード被覆損傷	不要な除細動	国内	1	情報提供
676	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	日本メトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード不全の疑い	不要な除細動	国内	1	情報提供
677	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード不完全断線の疑い	リード追加術	国内	1	情報提供
678	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード不完全断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
679	植込み型心臓ペースメーカー	トリロジーDR+	ゲッツブラザーズ	パラメータ値の表示不能、過大消費電流値	徐脈症状による症状発現	国内	1	情報提供
680	植込み型心臓ペースメーカー	リフレックス	センチュリーメディカル	電池切れ	なし	国内	1	情報提供



## 医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2007.3.31現在
681	植込み型心臓ペースメーカー	ミニシングDR I	ソーリン	電池早期消耗の疑い	ペースメーカーの早期交換	国内	1	回収
682	植込み型心臓ペースメーカー	オーバスG	ソーリン・グループ・ジャパン	間欠的なペースティング不全、リードインピーダンス異常	ペースメーカーの交換術	国内	1	情報提供
683	植込み型心臓ペースメーカー	シンフォニーSR	ソーリン・グループ・ジャパン	リード接続困難、ペースティング不全、リードインピーダンス異常	リード交換術時間の延長(延長時間5~10分)	国内	1	
684	植込み型心臓ペースメーカー	シンフォニーSR	ソーリン・グループ・ジャパン	マグネットモードの頻回作動	ペースメーカー植込み時間の延長(延長時間30分)	国内	1	
685	植込み型心臓ペースメーカー	フィロス DR	日本光電工業	テレメトリ不全	なし	国内	1	情報提供
686	植込み型心臓ペースメーカー	サファイア II	日本ビatron	リセット	なし	国内	4	情報提供
687	植込み型心臓ペースメーカー	ダイヤモンド	日本ビatron	リセット	なし	国内	2	情報提供
688	植込み型心臓ペースメーカー	ダイヤモンド II	日本ビatron	リセット	なし	国内	1	情報提供
689	植込み型心臓ペースメーカー	ビatron T60DR	日本ビatron	センシング不全	なし	国内	1	
690	植込み型心臓ペースメーカー	プロディジーDR	日本メトロニック	リセット	なし	国内	1	情報提供
691	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック EnPulse2 SR	日本メトロニック	リードスイッチ異常の疑い	なし	国内	1	
692	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック EnPulse2 SR	日本メトロニック	電池早期消耗の疑い	ペースティング不全	国内	1	
693	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック Kappa DR 700	日本メトロニック	ペースティング不全の疑い	徐脈	国内	1	
694	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック Kappa DR 700	日本メトロニック	ワイヤーブレイクの疑い	徐脈	国内	2	
695	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック Kappa DR 700	日本メトロニック	ワイヤーブレイクの疑い	なし	国内	1	
696	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック Kappa SR 700	日本メトロニック	ペースティング不全	徐脈	国内	1	
697	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック Kappa SR 700	日本メトロニック	機能停止	なし	国内	1	
698	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック Kappa SR 700	日本メトロニック	電池早期消耗の疑い	徐脈	国内	1	
699	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック Kappa SR 900	日本メトロニック	リードスイッチ異常の疑い	なし	国内	1	
700	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック Kappa SR 900	日本メトロニック	リードスイッチ一時的異常の疑い	なし	国内	1	
701	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック Sigma SR	日本メトロニック	ペースティング不全	なし	国内	1	
702	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック Sigma SR	日本メトロニック	ペースティング不全の疑い	なし	国内	1	
703	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック Sigma VDD	日本メトロニック	ワイヤーリフティングの疑い	徐脈	国内	1	
704	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック Sigma VDD	日本メトロニック	ワイヤー離脱による機能停止	徐脈	国内	1	情報提供
705	植込み型心臓ペースメーカー	インシグニア プラス DR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ペースティング不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
706	植込み型心臓ペースメーカー	インシグニア プラス DR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	シールプラグの損傷	ペースメーカーの交換術	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2007.3.31現在
707	植込み型心臓ペースメーカ	インテリス II DR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	早期電池消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
708	植込み型心臓ペースメーカ	ネクサス プラス DR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	セラミックコンデンサの電流漏れ(リーク)による電池 早期消耗	ペースメーカの交換術	国内	1	回収
709	植込み型心臓ペースメーカ	バータス プラス II DR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ソフトリセットによる一時的な電池状態の誤表示	なし	国内	1	
710	植込み型心臓ペースメーカ	モメンタムDR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バックアップモードへの移行	なし	国内	1	情報提供
711	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	IPGコネクタの接続不完全の疑い	なし	国内	1	情報提供
712	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	通電不全	なし	国内	1	情報提供
713	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	MRIによる故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
714	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	エクステンション断線	なし	国内	1	情報提供
715	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	バイシスコードリード	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
716	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	バイシスコードリード	日本メドトロニック	リード断線	なし	国内	6	情報提供
717	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	バイシスコードリード	日本メドトロニック	リード断線	体内遺残後、抜去	国内	1	情報提供
718	植込み型病変識別マーカ	コロナリーマーカ	トライテック	造影不鮮明	なし	国内	1	回収
719	ウシ心のう膜弁	カーベ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	移植時の外力による歪み	なし	国内	1	情報提供
720	ウシ心のう膜弁	カーベ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	2	情報提供
721	ウシ心のう膜弁	カーベ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
722	ウシ心のう膜弁	カーベ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	三尖弁閉鎖不全症	なし	国内	1	情報提供
723	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	僧帽弁狭窄症及び閉鎖不全症	なし	国内	2	情報提供
724	ウシ心のう膜弁	カーベ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	1	情報提供
725	ウシ心のう膜弁	カーベ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	なし	国内	1	情報提供
726	ウシ心のう膜弁	カーベ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	大動脈弁狭窄及び閉鎖不全	なし	国内	1	情報提供
727	ウシ心のう膜弁	カーベ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	なし	国内	1	情報提供
728	ウシ心のう膜弁	カーベ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	4	情報提供
729	遠心型血液成分分離装置用血液回路	血液成分分離装置用アフェレーシスセット PIY白血球セット	アムコ	遠心処理中に骨髓液リーク	なし	国内	1	
730	遠心型血液成分分離装置用血液回路	ヘモネティクス マルチコンポーネント セット	ヘモネティクスジャパン	3方分岐コネクタからのリーク	なし	国内	24	対薬品への切り替え
731	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	製品破損	人工膝関節の機能不全又は機能低下	国内	2	情報提供
732	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビクセルステント	アボット バスキュラー ジャパン	バルーンラプチャー	一時的な心停止	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2007.3.31現在
733	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビクセルステント	アボット バスキュラー ジャパン	先端チップ断裂	先端チップ体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
734	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	バルーンラプチャー	冠動脈解離を伴う血流減少による心筋虚血	国内	1	情報提供
735	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	ポジティブリモデリング	国内	2	情報提供
736	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	2	情報提供
737	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	手指の麻痺	国内	1	情報提供
738	冠動脈ステント	ツナミ	テルモ	ステントデリバリーシステムのバルーンのデフレーション不良	一時的な心室細動	国内	1	情報提供
739	冠動脈ステント	S-Stent コロナリーステントシステム	日本バイオセンサーズ	ステントの脱落	なし	国内	3	情報提供
740	冠動脈ステント	S-Stent コロナリーステントシステム	日本バイオセンサーズ	ステントの脱落	ステント回収のため上腕動脈を切開	国内	1	情報提供
741	冠動脈ステント	エクスプレス コロナリーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーンの収縮が困難となった	なし	国内	1	情報提供
742	機械式人工心臓弁	ビジョロクシャイリー人口弁	泉工医科貿易	人工弁破損	死亡	国内	1	
743	機械式人工心臓弁	SJM リージェント人工心臓弁	ゲッツブラザーズ	人工弁破損	なし	国内	1	情報提供
744	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	不明	リーフレットの開放制限と圧較差の上昇	国内	1	情報提供
745	吸収性靭帯固定具	バナロック	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	アンカーの脱転	国内	1	情報提供
746	吸収性体内固定用プレート	ネオフィックス	グンゼ	スクリュー、プレートの破損	なし	国内	1	情報提供
747	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
748	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	骨片の偏位	国内	2	情報提供
749	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	国内	4	情報提供
750	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、発赤	国内	1	情報提供
751	血球細胞除去用浄化器	アダカラム	JIMRO	不明	カリニ肺炎	国内	1	情報提供
752	血球細胞除去用浄化器	アダカラム	JIMRO	不明	腹痛	国内	1	情報提供
753	後房レンズ	センサー	エイエムオー・ジャパン	レンズ支持部損傷	視力低下	国内	1	情報提供
754	後房レンズ	センサー	エイエムオー・ジャパン	レンズ支持部損傷	視覚障害、眼の痛み	国内	1	情報提供
755	後房レンズ	センサー	エイエムオー・ジャパン	レンズ支持部損傷	不明	国内	1	
756	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断、眼内レンズ偏位	眼内レンズ交換のための再手術	国内	1	情報提供
757	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	なし	国内	2	情報提供
758	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	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2007.3.31現在
759	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ポシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	眼底視認性低下	国内	6	情報提供
760	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ポシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	視力低下	国内	22	情報提供
761	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ポシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	視力低下、眼底視認性低下	国内	3	情報提供
762	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ポシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	霧視	国内	130	情報提供
763	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ポシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	霧視、眼底視認性低下	国内	22	情報提供
764	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ポシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	霧視、眼底視認性低下、歪視	国内	1	情報提供
765	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ポシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	霧視、視力低下	国内	1	情報提供
766	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ポシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	霧視、視力低下、眼底視認性低下	国内	18	情報提供
767	呼吸同調式レギュレータセット	エマジン酸素吸入器	ブルークロス	酸素流量の誤差	なし	国内	1	回収
768	個人用透析装置	個人用透析装置NCU-12	澁谷工業株式会社	出荷設定時のミス	エンドトキシンの疑い	国内	1	情報提供
769	コラーゲン使用人工血管	インターガード・K	メディコスヒラタ	Y管からの血液滲出	人工血管からの血液滲出	国内	1	情報提供
770	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	人工血管からの血液滲出	出血	国内	4	情報提供
771	再使用可能な手動式肺人工蘇生器	アンブ救急セット	アイ・エム・アイ	酸素高流量添加に伴う換気操作不能	因果関係不明であるが、救命後、患者死亡	国内	1	情報提供
772	再使用可能な手動式肺人工蘇生器	ブルークロスシリコンレサシテーター	ブルークロス	なし	不明	国内	1	情報提供
773	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	28	回収
774	持続緩徐式血液濾過器	エクセルフロー	旭化成メディカル	不明	持続緩徐式血液濾過時の血圧低下、喘鳴・喘息様発作等	国内	1	情報提供
775	持続緩徐式血液濾過器	ヘモフィールCH	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	3	対策品への切り替え
776	持続緩徐式血液濾過器	ヘモフィールSH	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	5	対策品への切り替え
777	持続緩徐式血液濾過器	ヘモフィールSH	東レ	不明	血圧低下、口渇、嘔吐	国内	1	情報提供
778	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	回路と保護フィルターとの接続部からの血液漏れ	なし	国内	1	情報提供
779	自動植込み型除細動器	ジュム	日本メドトロニック	リセット	なし	国内	1	情報提供
780	食道用ステント	ウルトラフレックス食道用ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	留置したステントの脱落	脱落したステントを取り出すための処置を施した	国内	1	
781	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	メドトロニック InSync 8040	日本メドトロニック	CT検査後のリセット	ツイッチング	国内	1	情報提供
782	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	メドトロニック InSync 8040	日本メドトロニック	CT検査後のリセット	なし	国内	10	情報提供
783	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	メドトロニック InSync 8040	日本メドトロニック	リセット	なし	国内	2	情報提供
784	除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	メドトロニック InSync III マーキー	日本メドトロニック	リセット	なし	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2007.3.31現在
785	除細動機能付植込み型両心室ペースメーカ パルスジェネレータ	メドトロニック InSyncIII マーキー	日本メドトロニック	不明	死亡	国内	1	
786	除細動機能付植込み型両心室ペースメーカ パルスジェネレータ	コンタック リニューアル 4	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	なし	国内	1	情報提供
787	除細動機能付植込み型両心室ペースメーカ パルスジェネレータ	コンタックリニューアル 4 HE	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	意識消失及び心停止	国内	1	
788	心外膜植込み型ペースメーカリード	IS-1スーチャレス心筋リード	日本メドトロニック	リード断線	ペースメーカ不全	国内	1	情報提供
789	心外膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア Epi (バイポーラ)リード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	徐脈	国内	1	情報提供
790	心外膜植込み型ペースメーカリード	リード及び付属品	日本メドトロニック	リード不全の疑い	オーバーセンシング	国内	1	
791	心外膜植込み型ペースメーカリード	リード及び付属品	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	センシング不全	国内	1	
792	心外膜植込み型ペースメーカリード	リード及び付属品	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
793	人工血管付ブタ心臓弁	エドワーズプライ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	弁周囲逆流	なし	国内	1	情報提供
794	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	不明	大動脈弁逆流	国内	1	情報提供
795	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	石灰化	大動脈弁逆流	国内	1	情報提供
796	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	弁尖断裂	大動脈弁逆流	国内	1	情報提供
797	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
798	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	製品破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	60	回収
799	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	製品破損	人工関節の機能不全又は機能低下の恐れ	国内	1	回収
800	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	製品破損の疑い	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	3	回収
801	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	不明	人工関節の機能不全又は機能低下の恐れ	国内	1	回収
802	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	不明	疼痛	国内	1	回収
803	人工股関節寛骨臼コンポーネント	AFJカップ II	ライト・メディカル・ジャパン	破損	人工股関節再置換術	国内	1	情報提供
804	人工股関節大腿骨コンポーネント	オステオニクス エイチエー ヒップ システム	日本ストライカー	不明	再手術実施	国内	1	
805	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	製品破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	4	回収
806	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	製品破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	2	回収
807	人工股関節大腿骨コンポーネント	バイオセラム人工股関節ボール付ステムG	日本メディカルマテリアル	製品破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	
808	人工股関節大腿骨コンポーネント	AFJセラミックヘッド	ライト・メディカル・ジャパン	破損	人工股関節再置換術	国内	1	情報提供
809	人工股関節大腿骨コンポーネント	PROFEMUR® Rシステム	ライト・メディカル・ジャパン	コーティング剥離	不明	国内	1	回収
810	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	術部(左膝)の局所熱及び痛み	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2007.3.31現在
811	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	術部に腫脹、発赤、局所熱、膿	国内	1	情報提供
812	人工骨インプラント	アバセラム(滅菌済み)	ベンタックス	人工骨の破損	術後感染症	国内	2	
813	人工骨インプラント	アバセラム(滅菌済み)	ベンタックス	不明	術後感染症	国内	1	
814	人工骨インプラント	アバセラム(滅菌済み)	ベンタックス	不明	術後感染症(膿瘍形成、発熱、排膿)	国内	3	情報提供
815	人工骨インプラント	アバセラム(滅菌済み)	ベンタックス	不明	創感染、皮膚欠損	国内	1	情報提供
816	人工骨インプラント	アバセラム(滅菌済み)	ベンタックス	不明	敗血症	国内	1	情報提供
817	人工骨インプラント	バイオベックス-R、ポーンアクト-R、アバフィックス-R	ベンタックス	脊柱管内漏出	なし	国内	1	
818	人工骨インプラント	バイオベックス-R、ポーンアクト-R、アバフィックス-R	ベンタックス	漏出	なし	国内	1	情報提供
819	人工骨インプラント	バイオベックス-R、ポーンアクト-R、アバフィックス-R	ベンタックス	脊柱管内漏出	不明	国内	1	
820	人工骨インプラント	ボンフィル、ボンフィット	ベンタックス	脱転	術後感染症	国内	1	情報提供
821	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	再手術実施	国内	1	
822	人工骨頭	PHYSIO-HIP SYSTEM バイポーラGA02	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	2	情報提供
823	人工骨頭	PHYSIO-HIP SYSTEM バイポーラGA02	日本メディカルマテリアル	製品破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
824	人工心肺用回路システム	メラ エクセライン回路N	泉工医科工業	人工肺に血液凝固発生	なし	国内	1	情報提供
825	人工心肺用回路システム	メラ エクセライン回路N	泉工医科工業	ボールフィルターBCの異物	なし	国内	8	回収
826	人工心肺用回路システム	メラ 人工心肺回路N	泉工医科工業	血栓による送血圧の上昇	なし	国内	1	情報提供
827	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	メインポンプチューブの破裂	大量出血	国内	1	
828	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	遠心ポンプ停止	なし	国内	1	情報提供
829	人工心肺用回路システム	テクノウッド人工心肺回路セット	トノクラ医科工業	回路中に異物が確認された	なし	国内	3	回収
830	人工心肺用システム	スタックカート 人工心肺装置 SⅢ	ソーリン	人工心肺用システムの異常停止	なし	国内	1	情報提供
831	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	電動O2ブレンダー内のホース外れ	なし	国内	1	
832	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	遠心ポンプ停止	なし	国内	1	回収
833	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	流量表示異常	なし	国内	1	情報提供
834	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	日本ライフライン	オクルーダーの脱落	なし	国内	1	情報提供
835	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	日本ライフライン	オクルーダーの脱落	外科手術	国内	1	情報提供
836	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	日本ライフライン	不明	心タンポナーデを伴う心侵食	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2007.3.31現在
837	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	
838	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	製品破損	健康被害発生の恐れあり	国内	1	情報提供
839	人工膝関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-KNEE SYSTEM脛骨トレイGB66	日本メディカルマテリアル	製品破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	
840	長径式体外型心臓ペースメーカ	5388体外式DDDペースメーカ	日本メドトロニック	電池トレイの開放	なし	国内	1	情報提供
841	優径式体外型心臓ペースメーカ	5388体外式DDDペースメーカ	日本メドトロニック	出力停止	なし	国内	1	情報提供
842	新生児・小児用人工呼吸器	ベアーカブ750vs小児用人工呼吸器	アイ・エム・アイ	不明	なし	国内	1	
843	新生児・小児用人工呼吸器	小児用人工呼吸器セクリスト IV-100B	エア・ウォーター	吸気設定圧の低下	なし	国内	1	情報提供
844	新生児・小児用人工呼吸器	「小児用人工呼吸器セクリスト IV-100B」のオプション	エア・ウォーター	ウォータートラップ不良	なし	国内	3	回収
845	新生児・小児用人工呼吸器	ハミングV	メラン	設定ダイヤル(ポテンシオメーター)のばらつき	なし	国内	1	情報提供
846	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	不明	なし	国内	1	
847	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	ワイヤー離脱	なし	国内	3	情報提供
848	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	ワイヤー離脱の疑い	なし	国内	1	情報提供
849	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	2	
850	靱帯固定具	エンド・ボタン	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	なし	金属アレルギーによりインプラントを摘出	国内	2	情報提供
851	心内膜植込み型ペースメーカリード	DXリード	ゲッツブラザーズ	不明	心穿孔	国内	1	情報提供
852	心内膜植込み型ペースメーカリード	アイソフレックス S	ゲッツブラザーズ	なし	心室穿孔	国内	1	情報提供
853	心内膜植込み型ペースメーカリード	テンドリルSDX	ゲッツブラザーズ	なし	心室穿孔	国内	1	情報提供
854	心内膜植込み型ペースメーカリード	テンドリルSDX	ゲッツブラザーズ	なし	心タンポナーデの疑い	国内	1	情報提供
855	心内膜植込み型ペースメーカリード	ステリッド シリーズ	ソーリン・グループ・ジャパン	ペースィング不全	心室リードの追加	国内	1	情報提供
856	心内膜植込み型ペースメーカリード	ステリッドⅡ	ソーリン・グループ・ジャパン	ペースィングリードの先端電極部離脱	意識消失、ペースィングリードの交換	国内	1	
857	心内膜植込み型ペースメーカリード	エクセレンス プラス	日本ビタロン	アンカリングスリーブ付近でのリード断線	徐脈	国内	1	情報提供
858	心内膜植込み型ペースメーカリード	エクセレンス プラス	日本ビタロン	リード断線の疑い	なし	国内	2	情報提供
859	心内膜植込み型ペースメーカリード	エクセレンス プラス	日本ビタロン	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
860	心内膜植込み型ペースメーカリード	エクセレンス プラス	日本ビタロン	鎖骨下断線	ペースィング不全	国内	1	情報提供
861	心内膜植込み型ペースメーカリード	クリスタルライン	日本ビタロン	不明	ペースィング不全	国内	1	情報提供
862	心内膜植込み型ペースメーカリード	プリリアントSプラス	日本ビタロン	鎖骨下断線の疑い	なし	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2007.3.31現在
863	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	リード被覆損傷	なし	国内	1	情報提供
864	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	心穿孔	国内	2	情報提供
865	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi リード	日本メトロニック	リード断線	ペーシング不全	国内	2	情報提供
866	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	心穿孔	国内	1	情報提供
867	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Fix シリコンリード	日本メトロニック	鎖骨下断線の疑い	ペーシング不全	国内	1	情報提供
868	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Fix リード	日本メトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
869	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Fix リード	日本メトロニック	鎖骨下でのリード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
870	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-SP NOVUS リード	日本メトロニック	鎖骨下でのリード被覆損傷	なし	国内	1	情報提供
871	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-SP リード	日本メトロニック	リード断線	なし	国内	1	
872	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-SP リード	日本メトロニック	リード被覆損傷	なし	国内	1	情報提供
873	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-SP リード	日本メトロニック	リード被覆損傷の疑い	ツイッチング	国内	2	情報提供
874	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-SP リード	日本メトロニック	リード被覆損傷の疑い	オーバーセンシング	国内	1	情報提供
875	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-SP リード	日本メトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	7	情報提供
876	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-SP リード	日本メトロニック	鎖骨下でのリード被覆損傷	ペーシング・センシング不全	国内	1	情報提供
877	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-SP リード	日本メトロニック	鎖骨下断線	ペーシング不全	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	キャプシュア-VDD リードシリーズ	日本メトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
879	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-VDD リードシリーズ	日本メトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード断線	なし	国内	1	情報提供
880	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-VDD リードシリーズ	日本メトロニック	鎖骨下でのリード被覆損傷	なし	国内	3	情報提供
881	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-VDD リードシリーズ	日本メトロニック	鎖骨下でのリード被覆損傷の疑い	オーバーセンシング	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	キャプシュア-VDD リードシリーズ	日本メトロニック	鎖骨下断線	センシング不全	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	キャプシュア-VDD リードシリーズ	日本メトロニック	鎖骨下断線	ペーシング不全	国内	3	情報提供
884	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-VDD リードシリーズ	日本メトロニック	鎖骨下断線の疑い	ペーシング不全	国内	1	情報提供
885	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-VDD リードシリーズ	日本メトロニック	不明	アンダーセンシング	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	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	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	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	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	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	ペーシング・センシング不全	国内	1	情報提供
888	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	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



## 医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2007/3/31現在
889	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	2	情報提供
890	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	ペースング不全	国内	1	情報提供
891	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	意識消失	国内	1	情報提供
892	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷	なし	国内	2	情報提供
893	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード不全の疑い	オーバーセンシング	国内	2	情報提供
894	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード不全の疑い	徐脈	国内	1	
895	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	鎖骨下でのリード被覆損傷	オーバーセンシング	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	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	鎖骨下でのリード被覆損傷	センシング不全	国内	2	情報提供
897	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	鎖骨下でのリード被覆損傷	なし	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	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	鎖骨下でのリード被覆損傷の疑い	オーバーセンシング	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	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	鎖骨下断線	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	キャプシュア Z シリコンリード	日本メドトロニック	鎖骨下断線	ペースング不全	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	CPi植込み型リード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード損傷の疑い	なし	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	アイロックス	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リードの取り外し困難	リード追加術	国内	2	情報提供
903	心内膜植込み型ペースメーカーリード	アイロックス	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード被覆損傷の疑い	リード追加術	国内	1	情報提供
904	心内膜植込み型ペースメーカーリード	アイロックスシンライン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リードの取り外し困難	なし	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	アイロックスシンライン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リードの取り外し困難	リード追加術	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	アイロックスシンライン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード損傷の疑い	なし	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	アイロックスシンライン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード損傷の疑い	リードの交換術予定	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	アイロックスシンライン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード損傷の疑い	リード交換術	国内	1	情報提供
909	心内膜植込み型ペースメーカーリード	アイロックスシンライン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	リード追加術	国内	1	情報提供
910	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリユーティングリード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード損傷	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	ステロイドエリユーティングリード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード損傷の疑い	なし	国内	2	情報提供
912	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリユーティングリード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード損傷の疑い	リード追加術	国内	2	情報提供
913	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリユーティングリード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線	リード交換術	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	ステロイドエリユーティングリード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	リード断線の疑いによる交換術	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2007.3.31現在
915	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	リード追加術	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	ステロイドエリ्यूティングリード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード被覆損傷	なし	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	ステロイドエリ्यूティングリード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード被覆損傷の疑い	なし	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	ステロイドエリ्यूティングリード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード被覆損傷の疑い	リードの体内遺残処置	国内	1	情報提供
919	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード不完全断線の疑い	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	ステロイドエリ्यूティングリード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	断線の疑い	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	セリユート ピコチップ VDDリード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード損傷の疑い	死亡	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	ファインライン II PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線	リード断線による交換術、失神	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	ファインライン II PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線	リード追加術	国内	2	情報提供
924	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	不明	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	ファインライン II PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線	なし	国内	1	情報提供
926	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線	リード断線による交換術	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	ファインライン II ステロックス EZ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	リード追加術	国内	2	情報提供
928	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
929	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	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	植込み型リード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	2	情報提供
931	心内膜植込み型ペースメーカーリード	植込み型リード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線	リード追加術	国内	1	情報提供
932	脳臓用ステント	ERBDステント	メディコスヒラタ	チューブステントの断裂	体内残存	国内	1	情報提供
933	整形外科用骨セメント	セメックス システム	佐多商会	不明	不明	国内	1	情報提供
934	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	意識消失、自発呼吸停止、サチュレーション低下、脳梗塞、多臓器不全、発作性心房細動、誤嚥性肺炎	国内	1	情報提供
935	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	心停止	国内	2	情報提供
936	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	心室細動、血圧低下、ショック	国内	1	情報提供
937	整形外科用骨セメント	ジンマーセメントII	ジンマー	不明	一時的な血圧、心拍数の低下	国内	1	情報提供
938	整形外科用骨セメント	ジンマーセメントII	ジンマー	不明	血圧低下、心拍数低下	国内	1	情報提供
939	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	血圧低下	国内	1	情報提供
940	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	アラーム故障の疑い	なし	国内	1	

## 医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2007.3.31現在
941	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	画面表示の消失	なし	国内	1	
942	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	原因不明の素子焼損	なし	国内	1	情報提供
943	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	素子焼損による送気停止	なし	国内	1	
944	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	送気不良によるアラーム鳴動	なし	国内	1	情報提供
945	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	
946	成人用人工呼吸器	アコマ人工呼吸器 ART-1000	アコマ医科工業	人工呼吸器の酸素濃度が低い	SPO2低下	国内	1	情報提供
947	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	呼吸弁蓋の脱落	SpO2低下	国内	1	情報提供
948	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	呼吸弁蓋の脱落	なし	国内	1	情報提供
949	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	蛇管端部の亀裂	なし	国内	6	回収
950	成人用人工呼吸器	人工呼吸器RAPHAEL(ラファエル)シリーズ	日本光電工業	人工呼吸器の換気動作停止	なし	国内	1	
951	成人用人工呼吸器	人工呼吸器LTVシリーズ(LTV1000)	バシフィックメディコ	ACアダプターの不良	なし	国内	1	
952	成人用人工呼吸器	ポータブル人工呼吸器 PLV-100	フジ・レスピロニクス	一時的に送気不良発生	なし	国内	1	情報提供
953	脊椎ケージ	滅菌済みソファモアダネックケージ	メトロニックソファモアダネック	なし	椎体破損及びこれに伴う出血	国内	1	情報提供
954	脊椎内固定器具	SUMMIT SI スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ロッドの破損	なし	国内	1	情報提供
955	脊椎内固定器具	SUMMIT SI スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スクリューのゆるみ	なし	国内	1	情報提供
956	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	再手術実施	国内	1	
957	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	プレートの脱転	再手術実施	国内	1	
958	脊椎内固定器具	シナジー チタン スパイナル システム	バイオメット・ジャパン	ナットの脱落	骨癒合不全の恐れあり	国内	1	情報提供
959	脊椎内固定器具	トータルスパインシステム	瑞穂医科工業	ロッド固定用小ネジが緩むことがある	不明	国内	2	回収
960	脊椎内固定器具	LEGACYスパイナルシステム チタン製	メトロニックソファモアダネック	なし	死亡	国内	1	
961	脊椎内固定器具	滅菌済HORIZON M8スパイナルシステム チタン製	メトロニックソファモアダネック	脊椎内固定器具の緩み	脊椎内固定器具の緩みに伴う再手術	国内	1	情報提供
962	脊椎内固定器具	滅菌済HORIZON M8スパイナルシステム チタン製	メトロニックソファモアダネック	なし	硬膜損傷	国内	1	情報提供
963	脊椎内固定器具	滅菌済VERTEXスパイナルシステム チタン製	メトロニックソファモアダネック	脊椎ロッドの折損	再手術実施	国内	1	
964	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルウィーブ	テルモ	血液漏出	なし	国内	1	
965	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルウィーブ	テルモ	繊維の解れ	出血性ショック	国内	1	
966	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルウィーブ	テルモ	不明	心内膜炎の疑い	国内	2	情報提供

## 医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2007.3.31現在
967	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルシール	テルモ	ピンホールサイズの血液漏出	なし	国内	1	情報提供
968	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルシール	テルモ	人工血管の吻合部近位部の繊維の破断	仮性動脈瘤	国内	1	情報提供
969	全人工肩関節	バイアンギュラーショルダーシステム	バイオメット・ジャパン	バイポーラヘッドの脱落	再置換術の実施	国内	1	情報提供
970	全人工膝関節	ジェネシスII Hi-Flex	スミス・アンド・ネフュー オーツベディックス	製品の脱転	再手術実施	国内	1	情報提供
971	全人工膝関節	ジェネシスII Hi-Flex	スミス・アンド・ネフュー オーツベディックス	インサートの脱転	再手術実施	国内	2	情報提供
972	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 オーツベディックス	術後感染	感染による再手術	国内	1	情報提供
973	全人工膝関節	エンド・プラス人工股関節セメントレスカップ	ブラスオーソペディックス	Bicon Plus ポローゼカップの破損	人工股関節再置換術	国内	1	
974	全人工股関節	CANNULOKヒップリビジョンシステム	ナカシマプロベラ	人工股関節ステムの破損	疼痛	国内	1	情報提供
975	全人工股関節	オステオニクス トータルヒップ システム	日本ストライカー	不明	脱臼による再置換	国内	1	情報提供
976	全人工股関節	オステオニクス トータルヒップ システム	日本ストライカー	不明	再手術実施	国内	2	情報提供
977	挿入器付後房レンズ	エラストマイドUVイントラオキュラーレンズ・システム	キヤノンスター	肉芽腫性炎症における眼内レンズ表面の沈着物	視力不良 右0.8(1.0)→0.6(n.o)左0.7(1.2)→0.7(1.0)	国内	1	情報提供
978	体外式膜型人工肺	メラ NHPエクセランプライム	泉工医科工業	血液漏れ	なし	国内	1	
979	体外式膜型人工肺	メラ NHPエクセラン	泉工医科工業	人工肺熱交換器部より血液リーク	なし	国内	1	
980	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	臨床使用中の装置の停止	なし	国内	1	対策品への切替予定
981	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	遠心ポンプ送血停止	なし	国内	1	情報提供
982	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	なし	左総腸骨動脈の解離、プロキシマルタイプIエンドリーク	国内	1	情報提供
983	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	プロキシマルタイプIエンドリーク	不明	国内	2	情報提供
984	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	対側ディスタルタイプIエンドリーク	不明	国内	1	情報提供
985	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	対側腸骨動脈レッグデリバリーシステムの挿入不能	プロキシマルタイプIエンドリーク、F-Fバイパス施行	国内	1	情報提供
986	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	腸骨動脈レッグ拡張不良	不明	国内	1	情報提供
987	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	同側腸骨動脈レッグの留置不能	不明	国内	1	情報提供
988	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	不明	タイプIIIエンドリーク	国内	1	
989	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	不明	プロキシマルタイプIエンドリーク	国内	1	情報提供
990	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	不明	プロキシマルタイプIエンドリーク、左腎動脈血流低下	国内	1	
991	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	不明	左総腸骨動脈の血流不良	国内	1	情報提供
992	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	不明	左総腸骨動脈損傷、プロキシマルタイプIエンドリーク	国内	1	

## 医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2007.3.31現在
993	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	不明	同側ディスタルタイプIエンドリーク	国内	2	情報提供
994	体内固定システム	橈骨遠位端プレートシステム	日本ユニテック	ロックピンヘッド部の破損	なし	国内	1	情報提供
995	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	折損インプラントの体内遺残	国内	1	情報提供
996	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	なし	インプラント抜去不能による再手術	国内	1	情報提供
997	体内固定用コンプレッションヒッププレート	エースキャブチャードヒップスクリューシステム	日本エム・ディ・エム	スクリューの折損	インプラントの体内遺残	国内	1	情報提供
998	体内固定用コンプレッションヒッププレート	エースキャブチャードヒップスクリューシステム	日本エム・ディ・エム	なし	疼痛	国内	1	
999	体内固定用コンプレッションヒッププレート	エースキャブチャードヒップスクリューシステム	日本エム・ディ・エム	スクリューのバックアウト	インプラントの腹腔内侵入	国内	1	情報提供
1000	体内固定用コンプレッションヒッププレート	エースキャブチャードヒップスクリューシステム	日本エム・ディ・エム	インプラントの折損	なし	国内	1	
1001	体内固定用コンプレッションヒッププレート	エースキャブチャードヒップスクリューシステム	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	2	情報提供
1002	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	製品破損	製品の機能不全または機能低下	国内	1	
1003	体内固定用コンプレッションヒッププレート	Ti-Edge システム	ホリックス	設置時のスクリュー折損	スクリューの体内遺残	国内	1	情報提供
1004	体内固定用上肢髄内釘	エース 上腕骨 髄内釘 システム	日本エム・ディ・エム	インプラントの破損	なし	国内	1	
1005	体内固定用大腿骨髄内釘	AO アンリームドフェモラルネイルシステムインプラント TAV(滅菌)	シンセス	髄内釘をインサージョンハンドルの接続不完全	患者大腿骨の二次骨折	国内	1	情報提供
1006	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 オーソパディックス	不明	術後骨折	国内	1	情報提供
1007	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 オーソパディックス	製品の機能不全	手術時間の延長	国内	1	
1008	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	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
1009	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	なし	再骨折	国内	1	情報提供
1010	体内固定用ネジ	イーゼーライド 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	1	情報提供
1011	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
1012	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	インプラントの折損	折損インプラントの体内遺残	国内	1	情報提供
1013	体内固定用プレート	エース シンメトリー 上肢用プレートシステム	日本エム・ディ・エム	インプラントの破損	不明	国内	1	
1014	体内固定用プレート	ペリアーティキュラー 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	インプラントの体内遺残	国内	1	情報提供
1015	多用途透析装置	血液浄化用装置 (TR-525)	ウベ循研	液量センサの作動不良	不明	国内	1	情報提供
1016	単回使用自己血回収キット	自己血回収装置 AUTOLOG用ディスプレイセット	日本メドトロニック	回収バック上部の裂けによる洗浄赤血球液漏れ	なし	国内	1	対策品への切り替え
1017	単回使用人工呼吸器呼吸回路	カテーテルマウント	スミスメディカル・ジャパン	回転コネクタ外れ	なし	国内	1	情報提供
1018	胆管用ステント	経内視鏡Silverステント	メディコスヒラタ	デリバリーシステムの先端チップの離断	デリバリーシステムの先端チップの体内遺残	国内	3	情報提供

## 医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2007.3.31現在
1019	胆管用ステント	胆管用ジルバーステント	メディコスヒラタ	ステントの変形	ステントの追加	国内	1	情報提供
1020	胆管用ステント	バード ルミネックス(胆管用)	メディコン	ステント断裂	不明	国内	2	
1021	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	血液透析施行時の血圧低下及び気分不快	国内	1	情報提供
1022	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	血液透析施行時の血圧低下	国内	3	情報提供
1023	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	血液透析施行時の血圧低下、気分不快、嘔吐、頻脈等	国内	1	情報提供
1024	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	血液透析施行時の血圧低下、呼吸困難	国内	1	情報提供
1025	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	血液透析施行時の血圧低下、呼吸困難、胸痛	国内	1	情報提供
1026	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	血液透析施行時の血圧低下、嘔気、嘔吐、胸痛等	国内	1	情報提供
1027	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	血液透析施行時の血圧低下及び嘔吐	国内	1	情報提供
1028	中空糸型透析器	エバプレンEK	川澄化学工業	ダイアライザーの中空糸破損	なし	国内	5	対策品への切り替え
1029	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	39	対策品への切り替え
1030	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	ブラッドポート部溶着不良	なし	国内	1	対策品への切り替え
1031	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	ポリウレタン接着部の剥離	なし	国内	1	対策品への切り替え
1032	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	7	対策品への切り替え
1033	中空糸型透析器	トレスルホンBS	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	2	対策品への切り替え
1034	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	36	対策品への切り替え
1035	中空糸型透析器	トレライト	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	4	対策品への切り替え
1036	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	12	対策品への切り替え
1037	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	5	対策品への切り替え
1038	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	28	対策品への切り替え
1039	中空糸型透析器	フィルトライザーBK	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	2	対策品への切り替え
1040	中空糸型透析器	フィルトライザーBK	東レ	なし	血圧低下、痒み	国内	1	情報提供
1041	中空糸型透析器	シュアライザー	ニプロ	なし	胸痛、呼吸困難、全身発赤	国内	1	情報提供
1042	中空糸型透析器	シュアライザー	ニプロ	なし	かゆみ、発疹、胸部不快、血圧上昇、頻脈、血中酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
1043	中空糸型透析器	シュアライザー	ニプロ	中空糸破損	血液リーク	国内	1	情報提供
1044	中空糸型透析器	トリアセテートホローファイバーダイアライザー	ニプロ	中空糸破損	血液リーク	国内	2	情報提供

## 医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2007.3.31現在
1045	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	アレルギー、ショック	国内	1	情報提供
1046	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	ショック、血圧低下	国内	1	情報提供
1047	中心循環系人工血管	ゴアテックスEPTFEグラフト リング付	ジャパンゴアテックス	不明	人工血管からの血漿成分漏出による水腫	国内	1	情報提供
1048	中心循環系人工血管	ゴアテックスEPTFEグラフトII	ジャパンゴアテックス	不明	人工血管へのセロマ形成	国内	1	情報提供
1049	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	ジェム DR	日本メトロニック	リセット	なし	国内	1	情報提供
1050	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	ジェムII DR	日本メトロニック	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	
1051	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	マーキーDR	日本メトロニック	ルースピンの疑い	ベージング不全	国内	1	情報提供
1052	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	回路内ノイズの発生	不要な除細動	国内	1	
1053	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	早期電池消耗の疑い	ICDの交換術	国内	1	情報提供
1054	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
1055	半自動除細動器	ライフバック CR Plus	日本メトロニック	電源投入不能	なし	国内	23	回収
1056	半自動除細動器	ハートスタート4000	フィリップスエレクトロニクスジャ パン	使用中に電源が切れた	不明	国内	1	情報提供
1057	半自動除細動器	ハートスタートFR2+	フィリップスエレクトロニクスジャ パン	不明	なし	国内	1	
1058	半自動除細動器	レールダル・ハートスタート4000	レールダル メディカル ジャパン	電源ボタンを押したが作動せず	死亡	国内	1	情報提供
1059	半自動除細動器	レールダル・ハートスタート4000	レールダル メディカル ジャパン	電源ボタンを押したが画面が表示されなかった	死亡	国内	1	情報提供
1060	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	アイ・エム・アイ	原因不明の換気量低下	なし	国内	1	
1061	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	「ファンフェイル」を表示しアラーム鳴動	不明	国内	1	
1062	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	アラーム鳴動、「作動不良」「安全弁開放」点灯、作 動停止	不明	国内	1	
1063	汎用人工呼吸器	ベンチレータ 840	タイコヘルスケアジャパン	換気動作継続状態でアラーム鳴動	なし	国内	1	
1064	汎用人工呼吸器	ベンチレータ 840	タイコヘルスケアジャパン	アラームが鳴り作動停止	なし	国内	4	
1065	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	システムエラー、アラーム鳴動	なし	国内	1	情報提供
1066	汎用人工呼吸器	エビタ2 デュラ	ドレーゲル・メディカル ジャパン	AC電源供給中にDC電源(バッテリー)作動への切替 わった	なし	国内	1	情報提供
1067	汎用人工呼吸器	エビタ2 デュラ	ドレーゲル・メディカル ジャパン	作動不良	なし	国内	1	情報提供
1068	汎用人工呼吸器	エビタ2 デュラ	ドレーゲル・メディカル ジャパン	呼吸弁からのリーク	SpO2低下	国内	1	
1069	汎用人工呼吸器	エビタ4	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	
1070	汎用人工呼吸器	ザビーナ	ドレーゲル・メディカル ジャパン	動作停止	なし	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2007.3.31現在
1071	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータ Servo s	フクダ電子	ネジの混入	なし	国内	1	
1072	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータシリーズ	フクダ電子	換気停止	なし	国内	1	情報提供
1073	非中心循環系人工血管	ゴアテックスEPTFEグラフトリング付	ジャパングアテックス	不明	人工血管の断裂	国内	1	
1074	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	接合不良	なし	国内	1	情報提供
1075	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	スパイク部亀裂によるリーク	なし	国内	13	回収
1076	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	スパイク部よりリーク	なし	国内	1	回収
1077	腹膜透析用カテーテル	テンコフ腹膜灌流カテーテル	タイコヘルスケアジャパン	留置していたカテーテルが抜けた	カテーテルのカフが体内に遺残	国内	1	情報提供
1078	ブタ心臓弁	カーベーターエドワーズスーブラアニュラー生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	大動脈弁狭窄	なし	国内	1	情報提供
1079	ブタ心臓弁	カーベーターエドワーズスーブラアニュラー生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	僧帽弁狭窄症	なし	国内	1	情報提供
1080	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	ステントの歪み、及びパンヌスの増殖	大動脈弁狭窄	国内	1	情報提供
1081	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	大動脈弁狭窄	心停止	国内	1	情報提供
1082	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	不明	僧帽弁逆流	国内	1	情報提供
1083	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	弁機能不全	逆流	国内	1	
1084	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	縫合糸の裂開と弁の歪み	僧帽弁逆流	国内	1	情報提供
1085	閉鎖循環式麻酔システム	アコマアネスピレータ KMA-1300Vi	アコマ医科工業	人工呼吸器の作動不良	なし	国内	1	回収
1086	閉鎖循環式麻酔システム	アコマアネスピレータ KMA-1300Vi	アコマ医科工業	呼吸回路の陽圧安全弁の作動不良	なし	国内	1	回収
1087	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	オキシア	ジェイ・エム・エス	膜破損	血液漏れ	国内	1	情報提供
1088	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	メラ NHPエクセラシオンNSH-R	泉工医科工業	ストレーナー部の脱落	一過性の溶血あり	国内	1	情報提供
1089	ヘパリン使用単回使用遠心ポンプ	JMSターボ血液ポンプ	ジェイ・エム・エス	ポンプ停止	死亡	国内	1	情報提供
1090	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	死亡	外国	2	
1091	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	黄色ブドウ球菌性心内膜炎	外国	1	
1092	植込み型心臓ペースメーカー	インシグニア プラス DR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	セラミックコンデンサの電流漏れ(リーク)による電池 早期消耗	ペースメーカーの交換術	外国	1	回収
1093	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	トライジェン	スミス・アンド・ニュー オースペ ディックス	ネイルの折損	再手術実施	外国	1	
1094	片側型人工膝関節	Preservation 片側人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	構成品の嵌合不良	脛骨の術中骨折	外国	1	回収
1095	冠動脈ステント	MULTI-LINK ゼータ コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	ステントの体内遺残	外国	1	情報提供
1096	冠動脈ステント	MULTI-LINK ゼータ コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	なし	外国	1	情報提供



## 医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2007.3.31現在
1097	冠動脈ステント	MULTI-LINK ゼータ コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステント抜去困難	病変外ステント留置	外国	1	情報提供
1098	冠動脈ステント	MULTI-LINKビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの移動	なし	外国	1	情報提供
1099	冠動脈ステント	MULTI-LINKビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	脱落したステントの残留	外国	1	情報提供
1100	冠動脈ステント	MULTI-LINKビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	バルーンシャフト断裂	不明	外国	1	情報提供
1101	冠動脈ステント	MULTI-LINKビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン拡張不全、バルーン収縮不全、ステント脱落	ステント体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
1102	冠動脈ステント	MULTI-LINKビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	外科的処置	外国	2	情報提供
1103	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	ポジティブリモデリング	外国	1	情報提供
1104	機械式人工心臓弁	アドバンテージ人工心臓弁	日本メドトロニック	不明	血栓塞栓症	外国	1	
1105	機械式人工心臓弁	アドバンテージ人工心臓弁	日本メドトロニック	不明	死亡	外国	1	
1106	機械式人工心臓弁	アドバンテージ人工心臓弁	日本メドトロニック	不明	消化管出血による死亡、心内膜炎による発熱と脾腫、貧血 など	外国	1	
1107	血球細胞除去用浄化器	アダカラム	JIMRO	不明	クインケ浮腫	外国	1	情報提供
1108	心内膜植込み型ペースメーカーリード	DXリード	ゲッツブラザーズ	不明	心穿孔	外国	1	情報提供
1109	心内膜植込み型ペースメーカーリード	アテイン OTW リード	日本メドトロニック	不明	死亡	外国	2	
1110	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	日本メドトロニック	リード断線	失神	外国	1	
1111	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	日本メドトロニック	不明	死亡	外国	1	
1112	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	日本メドトロニック	不明	死亡	外国	1	
1113	全人工股関節	MATRIXヒップシステムⅢ	スミス・アンド・ネフュー オースペディックス	ライナーの摩耗の疑い	再手術実施	外国	1	
1114	全人工股関節	スペクトロン EF セレクト ヒップ システム	スミス・アンド・ネフュー オースペディックス	不明	再手術実施	外国	1	情報提供
1115	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 オースペディックス	製品の摩耗	再手術実施	外国	1	
1116	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 オースペディックス	製品の脱転	再手術実施	外国	1	
1117	全人工股関節	PLUS Orthopedics メタル/メタル	プラスオースペディックス	人工股関節セメントレス・カップの破損	人工股関節再置換術	外国	1	
1118	全人工股関節	PLUS Orthopedics メタル/メタル	プラスオースペディックス	メタル/ポリエチレン・インサートの磨耗	人工股関節再置換術	外国	2	
1119	全人工膝関節	ジェネシス II Hi-Flex	スミス・アンド・ネフュー オースペディックス	インサートの脱転	再手術実施	外国	1	情報提供
1120	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 オースペディックス	不明	インサート再置換術実施	外国	1	情報提供
1121	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 オースペディックス	不明	脱臼による再手術実施	外国	1	情報提供
1122	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 オースペディックス	不明	再手術実施	外国	5	情報提供

## 医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2007.3.31現在
1123	全人工膝関節	ジェネシスII人工膝関節システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	インプラントの弛み	再手術実施	外国	2	情報提供
1124	全人工膝関節	ジェネシスII人工膝関節システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	製品の緩み	再手術実施	外国	1	情報提供
1125	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	製品破損	再手術実施	外国	1	
1126	全人工膝関節	TC-PLUS Cemented 人工膝関節	プラスオーソペディックス	PEインサートの抜去とステムの破損	人工膝関節再置換術	外国	1	
1127	全人工膝関節	TC-PLUS Cemented 人工膝関節	プラスオーソペディックス	patella componentの緩み	人工膝関節再置換術	外国	1	
1128	全人工膝関節	TC-PLUS SB Solution 人工膝関節	プラスオーソペディックス	人工膝関節構成品の磨耗	人工膝関節再置換術	外国	1	
1129	全人工膝関節	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	人工股関節再置換術	外国	1	
1130	全人工膝関節	エンド・プラス人工膝関節TC-PLUS セメントレス	プラスオーソペディックス	Femoral componentの緩み	人工膝関節再置換術	外国	1	
1131	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	熱交換器ハウジングからのリーク	血液損失	外国	1	対策品への切り替え
1132	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャバンゴアテックス	なし	大動脈の裂け、タイプIエンドリーク	外国	1	情報提供
1133	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャバンゴアテックス	なし	動脈破裂	外国	1	情報提供
1134	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャバンゴアテックス	不明	タイプIエンドリーク	外国	1	
1135	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャバンゴアテックス	不明	タイプIエンドリークによる動脈瘤拡大	外国	1	
1136	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャバンゴアテックス	不明	タイプIIエンドリークによる動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
1137	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャバンゴアテックス	不明	動脈瘤拡大	外国	1	対策品への切り替え
1138	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャバンゴアテックス	不明	動脈瘤拡大による破裂	外国	1	対策品への切り替え
1139	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャバンゴアテックス	不明	不明	外国	3	
1140	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	ステントグラフトの移動	プロキシマルタイプIエンドリーク	外国	1	情報提供
1141	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	タイプIIIエンドリーク、腸骨動脈閉塞	腎筋跛行、腸の部分切除	外国	1	情報提供
1142	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	メインボディと対側腸骨動脈レッグの分離	瘤拡大に伴う背部痛、瘤の破裂	外国	1	情報提供
1143	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	不明	タイプIエンドリーク	外国	2	情報提供
1144	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	不明	タイプIエンドリーク、右腸骨動脈瘤	外国	1	情報提供
1145	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	不明	タイプIエンドリーク、左腸骨動脈瘤	外国	1	情報提供
1146	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	不明	タイプII、IIIエンドリーク	外国	1	情報提供
1147	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	不明	タイプIIIエンドリーク	外国	1	情報提供
1148	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	不明	プロキシマルタイプIエンドリーク、血圧低下、大動脈破裂、心筋梗塞、肺水腫、血栓症	外国	1	情報提供

## 医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2007.3.31現在
1149	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	不明	左総腸骨動脈の損傷、出血による心肺停止	外国	1	情報提供
1150	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	不明	大動脈損傷	外国	1	情報提供
1151	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	不明	腸虚血、腸閉塞	外国	1	情報提供
1152	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	不明	発熱、腹痛、タイプⅡ・Ⅲエンドリーク、瘤の拡大、後部膿瘍	外国	1	情報提供
1153	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	不明	両総腸骨動脈の破裂	外国	1	情報提供
1154	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	製品破損	再手術実施	外国	1	
1155	体内固定用大腿骨髄内釘	トライジェン タンネイル	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	製品破損	再手術実施	外国	1	
1156	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	製品破損	再手術実施	外国	2	
1157	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イルの破損	再固定手術	外国	2	
1158	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	再手術実施	外国	6	
1159	胆管用ステント	ERBDステント	メディコスヒラタ	ステント断裂	断裂したステント片の体内遺残	外国	1	情報提供
1160	中空糸型透析器	フィルトライザーB3	東レ	TMP上昇、血液凝固	心停止	外国	1	情報提供
1161	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	缶とヘッダの分離	植込み型除細動器交換術	外国	1	対策品への切り替え
1162	半自動除細動器	ライフバック500バイフェージック	日本メドトロニック	規定外動作	不明	外国	6	回収
1163	半自動除細動器	ライフバック500バイフェージック	日本メドトロニック	規定外動作	なし	外国	1	回収
1164	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	死亡	外国	1	

## 分類⑤：治療・鋼製機器等（91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 2007.3.31現在
1165	ウォーターパッド特定加温装置システム	メディサームII 高・低体温維持装置	アイ・エム・アイ	なし	体温低下・出血傾向	国内	1	情報提供
1166	エア式骨手術器械	パワーシステム(ユニタイプ パーフオーター ドライブ)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	空気塞栓症により死亡	国内	1	情報提供
1167	エアパッド加温装置システム	ウォームタッチブLOWER モデル5200	タイコヘルスケアジャパン	焦げ臭い臭いがした	なし	国内	1	
1168	間欠型空気圧式マッサージ器	フロートロンDVTシステム	日本ライト	なし	腓骨神経麻痺	国内	1	
1169	関節手術用器械	VerSys 手術器械	ジンマー	不明	肺塞栓	国内	1	情報提供
1170	関節手術用器械	JMM S-LOCK用手術器具	日本メディカルマテリアル	製品破損	折片の体内遺残の疑いあり	国内	1	
1171	関節手術用器械	人工膝関節用手術器械	ライト・メディカル・ジャパン	折損	体内遺残	国内	1	
1172	高周波処置用電動器具	メス先電極:マイクロチップ電極	エルマン・ジャパン・エイジア	通電部分の脱落	なし	国内	1	情報提供
1173	骨手術用器械	キャニューレイトッドスクリュー手術器械セット	シンセス	ドリル先端部の折損	脛骨に折損ドリル先残留	国内	1	情報提供
1174	骨手術用器械	エース 6.5 キャニューレイトッド キャンセラ ス クリュー インストゥルメント	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	情報提供
1175	骨手術用器械	スーパーKドリル インストゥルメント	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	情報提供
1176	骨手術用器械	トロカンテリック ネイル インストゥルメント	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	情報提供
1177	骨手術用器械	パーサネイル ティビアル インストゥルメント	日本エム・ディ・エム	なし	金属粉の体内遺残の恐れ	国内	1	情報提供
1178	骨手術用器械	ペリアーティキュラー プレート インストゥルメント	日本エム・ディ・エム	なし	異物の体内遺残の恐れ	国内	1	情報提供
1179	骨手術用器械	ソリッド・ドライブ・シャフト・エクステンション	メディカルユーアンドエイ	シャフト内損傷による使用不可	再手術実施	国内	1	回収
1180	止血用押圧器具	TRバンド	テルモ	止血バルーンの収縮	止血部位からの出血	国内	1	情報提供
1181	人工装置ドライバ	ソファモアダネックインストゥルメント	メトロニックソファモアダネック	インストゥルメントの破損	インストゥルメント破損片の体内遺残	国内	2	情報提供
1182	脊椎手術用器械	スパイナル用手術器械(スモールコンプレッ サー)	ロバート・リード商会	樹脂製部品の破損	破損部品の体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
1183	線形加速器システム	CLINAC21EX	Varian ME メディカルシステムズ	EDW使用時の線量値異常	なし	国内	1	回収
1184	(旧)その他の放射線治療用関連装置	フォーカスXio	シー・エム・エス・ジャパン	パラメータ設定値の誤り	なし	国内	1	情報提供
1185	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	なし	腎被膜下血腫	国内	1	情報提供
1186	単回使用骨手術用器械	PAKニードル	メトロニックソファモアダネック	なし	分節動脈損傷による出血	国内	1	情報提供
1187	単回使用骨手術用器械	ソファモアダネックインストゥルメント	メトロニックソファモアダネック	誤出荷による誤使用	椎体前壁穿孔	国内	1	情報提供
1188	単回使用手術用のこぎり	滅菌済マニーダイヤモンドティソー	マニー	なし	死亡	国内	1	
1189	炭酸ガスレーザー	炭酸ガスレーザーメス Panalas CO5	松下電器産業	針チップの針部分が口腔内で抜け落ちた	なし	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2007.3.31現在
1190	逐次型空気圧式マッサージ器	SCD スリーブ	タイコヘルスケアジャパン	不明	発赤	国内	1	
1191	超音波手術器	超音波白内障手術装置 2000 レガシー	日本アルコン	パワーサプライ故障	なし	国内	4	情報提供
1192	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	なし	肝不全による死亡	国内	1	
1193	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	出血による急性肝不全による死亡	国内	1	情報提供
1194	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	出血による死亡	国内	1	情報提供
1195	頭部手術用クランプ	M式頭部支持器頭受けアーム及びヘッドアームベース	瑞穂医科工業	シャフトの破損	なし	国内	1	情報提供
1196	能動型下肢用他動運動訓練装置	多関節CPM装置 PMC-002	日立メディコ	機器の停止ボタンを押しても機器が完全停止しない	なし	国内	1	回収
1197	バイポーラ電極	ミラーフィニッシュ バイポーラーピンセット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	火傷	国内	1	情報提供
1198	婦人科用剥離子	エンドサイト	日本オルガノン	採取部離断	子宮内に採取部遺残	国内	1	情報提供
1199	物質併用処置用能動器具	ICG電気メス用附属品セット APCアプリケーション	アムコ	先端部セラミックチップの脱落	遺残の可能性	国内	1	情報提供
1200	ピンセット	アドソン型鑷子 有鉤 12cm	瑞穂医科工業	先端の破損	なし	国内	1	情報提供
1201	ボーンミル	ソファモアダネックインストゥルメント	メトロニックソファモアダネック	金属切削片発生	皮切追加	国内	1	回収
1202	ボーンミル	ソファモアダネックインストゥルメント	メトロニックソファモアダネック	金属切削片発生	なし	国内	2	回収
1203	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	絶縁被膜の破損	穿刺部の熱傷	国内	2	対策品への切替予定
1204	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	展開針が収納できなかった	なし	国内	1	対策品への切り替え
1205	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	展開針が展開できなかった	なし	国内	1	対策品への切り替え
1206	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	絶縁被膜の破損	なし	国内	1	対策品への切替予定
1207	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	絶縁被膜の破損	当該品穿刺部皮膚の熱傷	国内	1	対策品への切替予定
1208	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	絶縁被膜の破損	当該品穿刺部皮膚の熱傷(1度)	国内	1	対策品への切替予定
1209	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	展開針が収納できなかった	皮膚表面穿刺部からの出血	国内	1	対策品への切り替え
1210	体外式結石破砕装置	モジュラリス リソ	シーメンス旭メディテック	なし	指先の切断	外国	1	回収
1211	電動式ケラトーム	ハンザトーム マイクロケラトーム	ボシュロム・ジャパン	吸引不良	角膜切片切断	外国	1	情報提供
1212	電動式整形外科用リマ	ジェネシス トータル ニー システム用手術器械	スミス・アンド・ニューオーソペディックス	製品破損	再手術実施	外国	1	
1213	白内障・硝子体手術装置	IAVPs/バック	ボシュロム・ジャパン	カッターチップの破損	なし	外国	32	回収
1214	白内障・硝子体手術装置	IAVPs/バック	ボシュロム・ジャパン	カニューレ破損	なし	外国	1	情報提供
1215	剥離子	AtriCure ダイセクター	センチュリーメディカル	不明	右上肺静脈からの出血	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2007.3.31現在
1216	剥離子	AtriCure ダイセクター	センチュリーメディカル	不明	右上肺静脈接合部の左心房壁の裂傷	外国	1	情報提供
1217	非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源	オンコシード	日本メジフィジックス	不明	急性心筋梗塞	外国	1	情報提供
1218	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	展開針が展開できなかった	なし	外国	1	対策品への切り替え

## 分類⑥：歯科用機器・材料（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 2007.3.31現在
1219	歯科用骨内インプラント材	POIファイナタイト	日本メディカルマテリアル	製品破損	なし	国内	1	情報提供
1220	歯科用骨内インプラント材	POIファイナフィックス	日本メディカルマテリアル	製品破損	なし	国内	2	情報提供
1221	歯科用骨内インプラント材	アローインプラント	ブレンベース	インプラントとアバットメントの破折	歯肉の炎症	国内	1	情報提供
1222	歯列矯正用ワイヤ	VIM-NT	オーラルケア	ワイヤの破損	誤飲、内視鏡手術による抜去	国内	1	
1223	電動式歯科用根管リーマ	松風Kリーマー	松風	異種品の混入	上顎右側第一大臼歯の歯根の一部摘出	国内	1	回収
1224	歯床安定用糊材	タッチコレクトII	塩野義製薬	不明	過敏症、舌浮腫、急性呼吸不全	外国	1	
1225	粘着型歯床安定用糊材	新ボリグリップSa	グラクソ・スミスクライン	不明	窒息、原因不明の死亡、腎機能不全	外国	1	

## 分類⑦：眼科用機器（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 2007.3.31現在
1226	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	2ウィークアキュビュー、2ウィークアキュビュー(トーリック)、2ウィークアキュビュー(バイフォーカル)、シュアビュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	アカントアメーバ角膜炎	国内	2	情報提供
1227	再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ	プレス・オー	東レ	レンズのキズ、変形、付着物	右眼：角膜潰瘍	国内	1	情報提供
1228	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ワンデーアキュビュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	角膜潰瘍	国内	1	情報提供
1229	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	2ウィークアキュビュー、2ウィークアキュビュー(トーリック)、2ウィークアキュビュー(バイフォーカル)、シュアビュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	角膜感染症	外国	1	情報提供
1230	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	2ウィークアキュビュー、2ウィークアキュビュー(トーリック)、2ウィークアキュビュー(バイフォーカル)、シュアビュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	角膜潰瘍	外国	2	情報提供
1231	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ウィークアキュビュー、2ウィークアキュビュー(トーリック)、2ウィークアキュビュー(バイフォーカル)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	角膜潰瘍	外国	1	情報提供
1232	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	アキュビュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	アカントアメーバ角膜炎	外国	1	情報提供
1233	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	アキュビュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	角膜潰瘍	外国	1	情報提供
1234	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ワンデーアキュビュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	角膜潰瘍	外国	2	情報提供



## 分類④：衛生材料・家庭用機器等（9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 2007.3.31現在
1235	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	不明	第12胸椎圧迫骨折	国内	1	情報提供
1236	家庭用電気マッサージ器	メディカルチェア ファミリーロボ FMC-5000	ファミリー	不明	骨の間にへこみが見られる	国内	1	対策品への切り替え
1237	子宮内避妊用具	マルチロードCU250R	日本オルガノン	糸が見えない	なし	国内	1	情報提供
1238	子宮内避妊用具	マルチロードCU250R	日本オルガノン	不明	ダグラス窩腰痛	国内	1	
1239	生理用タンポン	チャームコンパクトa	ユニ・チャームプロダクツ	生理用タンポンの取り出しコード切れ	なし	国内	1	対策品への切り替え
1240	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	生理用タンポン吸収体切断	なし	国内	1	対策品への切り替え
1241	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シンドローム)	国内	2	情報提供
1242	子宮内避妊用具	ノバT 380	日本シエーリング	不明	腹膜膿瘍、IUD移動	外国	1	

