

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	ピニリデンフルオリド・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	リードスクリューの回転不良	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	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	高血糖、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	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	高血糖、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
424	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	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	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	視力低下	外国	1	情報提供
426	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	灼熱感	外国	1	情報提供
427	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位血管外漏出、注射部位腫瘍	外国	2	情報提供
428	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位血管外漏出、注射部位内出血	外国	1	情報提供
429	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位血管外漏出、注射部位疼痛、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	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位挫傷	外国	3	情報提供
431	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位刺激感	外国	3	情報提供
432	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	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位出血	外国	7	情報提供
437	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位出血、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	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位出血、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	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位出血、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	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位出血、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	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位出血、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	注射部位損傷	外国	1	情報提供
443	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位内出血	外国	15	情報提供
444	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位内出血、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	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位内出血、注射部位紅斑	外国	2	情報提供
446	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	注射部位反応	外国	2	情報提供