

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) 「対応措置」欄の記載については、原則、平成20年9月30日時点における措置の内容を簡潔に示したものである。

主な記載事項及び内容は次のとおり。

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

目次

① 画像診断用機器	1
② 生体監視・臨床検査機器等	2～
③ 処置用・施設用機器等	4～
④ 生体機能補助・代行機器	38～
⑤ 治療・鋼製機器等	80～
⑥ 歯科用機器・材料	85
⑦ 眼科用機器	86～
⑧ 衛生材料・家庭用機器等	89
(参考) 国内報告数の上位5製品一覧表	90

医療機器不具合報告

分類①：画像診断用機器（13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	対応措置 平成20年9月30日現在
1	X線透視診断装置用電動式患者台	胃集検用透視撮影台 TU-MA5 plus	日立メディコ	意図せず天板が逆傾斜動作をした	なし	国内	1	情報提供
2	X線透視診断装置用電動式患者台	カセットレスX線透視撮影装置 TU-130	日立メディコ	圧迫力が正常範囲を超えていた	肋骨にひび	国内	1	情報提供
3	核医学装置用手持型検出器	Navigator GPS システム	タイコヘルスケアジャパン	線源に反応しない	リンパ節特定が行えない	国内	1	
4	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	AXIOM アーティス T	シーメンス旭メディテック	スタンド動作の停止	心室細動	国内	1	
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	注入速度異常の疑い	なし	国内	1	情報提供
6	超電導磁石式全身用MR装置	MAGNETOM シンフォニー	シーメンス旭メディテック	なし	胸部骨折	国内	1	情報提供
7	超電導磁石式全身用MR装置	MAGNETOM シンフォニー	シーメンス旭メディテック	指挟み	左手小指第一関節骨折	国内	1	情報提供
8	超電導磁石式全身用MR装置	ジャイロスキャン インテラ 1.5T	フィリップスエレクトロニクスジャパン	なし	大腿部に軽度の火傷	国内	1	情報提供
9	汎用画像診断装置ワークステーション	ワークステーション シーネット スカイ	シーメンス旭メディテック	患者データの上書き、混在	なし	国内	1	回収
10	放射線防護用固定式バリア	循環器系X線システム対応型防護装置	クラレトレーディング	含鉛アクリル樹脂製防護部の外れ	なし	国内	1	回収
11	放射線薬剤投与装置	放射性薬剤自動投与装置 (UG-01)	ユニバーサル技研	エア針の不適切な装着	なし	国内	1	対策品への切替
12	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	画像転送時のシステムロックアップ	死亡	外国	1	回収
13	超電導磁石式全身用MR装置	シグナEXCITE HDx 1.5T	ジーイー横河メディカルシステム	サブトラクション操作時の他検査画像の混入	なし	外国	1	

医療機器不具合報告

分類②：生体監視・臨床検査機器等（45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	対応措置 平成20年9月30日現在
14	胃ペーハー用長時間データレコーダ	24時間胃・食道内pHモニターMK-Ⅲ	アサヒバイオメッド	なし	胸部に黒ずみ	国内	1	
15	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブン画像診断システム	ギブン・イメージング	カプセル内視鏡の滞留	外科的抜去	国内	1	情報提供
16	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブン画像診断システム	ギブン・イメージング	食道憩室内停留	内視鏡的摘出	国内	1	情報提供
17	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブン画像診断システム	ギブン・イメージング	食道憩室内停留	内視鏡的摘出、吐き気	国内	1	情報提供
18	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブン画像診断システム	ギブン・イメージング	食道停留、滞留	なし	国内	1	情報提供
19	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブン画像診断システム	ギブン・イメージング	滞留	悪心	国内	1	情報提供
20	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブン画像診断システム	ギブン・イメージング	滞留	内視鏡的摘出	国内	2	情報提供
21	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブン画像診断システム	ギブン・イメージング	滞留疑い	なし	国内	2	情報提供
22	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブン画像診断システム	ギブン・イメージング	滞留疑い	腹痛	国内	1	情報提供
23	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブン画像診断システム	ギブン・イメージング	不明	出血性ショック	国内	1	
24	硬性縦隔鏡	縦隔鏡	利康商事	不明	不明	国内	1	
25	硬性手術用ランバースコープ	METRxエンドスコープ	メドトロニックソファモアダ ネック	レンズの破損	不明	国内	1	情報提供
26	再使用可能な内視鏡用拡張器	フジノン スライディングチューブ TSL	フジノン	破損	腸管損傷	国内	1	情報提供
27	自己検査用グルコース測定器	グルテストエース GT-1640	アークレイファクトリー	血糖測定値が実際よりも高値となった	血糖値低下	国内	1	
28	重要パラメータ付き多項目モニタ	ベッドサイドモニタ BSM-5100シリーズ ライフスコプA	日本光電工業	麻酔ガス表示の誤作動	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	対応措置 平成20年9月30日現在
29	単回使用圧トランスデューサ	フロートラック センサー	エドワーズ ライフサイエンス	不明	なし	国内	1	
30	内視鏡用粘膜下注入材	ムコアップ	生化学工業	なし	処置後出血	国内	1	情報提供
31	ペーハーセンサ付食道用カテーテル	マルチユース アンチモンpHカテーテル	エムエス機器	不明	胸部に黒ずみ	国内	1	
32	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブン画像診断システム	ギブン・イメージング	不明	誤嚥、心臓発作、急性中隔心筋梗塞	外国	1	
33	筋電計	NIM レスポンス	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	Ⅲ度の火傷	外国	1	情報提供
34	血液凝固分析装置	全自動血液凝固測定装置 CA-7000	シスメックス	プロトロンビン時間の誤測定	不明	外国	1	
35	超音波軟性胃十二指腸鏡	超音波内視鏡 EG-530UT	フジノン	不明	出血	外国	2	情報提供
36	熱希釈心拍出量計	オキシメーター／連続心拍出量測定装置	エドワーズ ライフサイエンス	連続心拍出量カテーテルの熱損傷	心臓腔内の焼灼	外国	1	情報提供
37	皮質電極	マイクロエレクトロード	日本メドトロニック	なし	死亡	外国	1	情報提供
38	皮質電極	マイクロエレクトロード	日本メドトロニック	なし	脳内出血	外国	1	情報提供
39	ビデオ軟性気管支鏡	電子内視鏡 EB-270S	フジノン	鉗子チャンネルのキンク、わん曲部を覆うゴムが破損、わん曲部が破損、挿入部の軟性部が破損、LG軟性部コートの破損	緑膿菌感染	外国	2	情報提供
40	ビデオ軟性大腸鏡	電子内視鏡 EC-250LP5	フジノン	挿入部の軟性部に異常、最小曲げ径の拡大	穿孔	外国	1	情報提供
41	ビデオ軟性小腸鏡	電子内視鏡 EN-450P5/20	フジノン	不明	穿孔	外国	1	情報提供
42	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	コンピューターソフトウェアのエラー	過矯正	外国	7	
43	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	不明	乱視、低矯正	外国	6	

医療機器不具合報告

分類③：処置用・施設用機器等（1538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	対応措置 平成20年9月30日現在
44	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	ガイドワイヤー先端部の離断	ガイドワイヤー先端部の体内遺残	国内	1	情報提供
45	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	ガイドワイヤー先端部の離断	ガイドワイヤー先端部の体内遺残、血管穿孔	国内	1	情報提供
46	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	ガイドワイヤーの離断	ガイドワイヤー先端部の体内遺残	国内	2	情報提供
47	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	ロータワイヤー先端部離断	なし	国内	1	情報提供
48	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	不明	血管穿孔の疑い	国内	1	情報提供
49	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター DS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
50	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター DS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	2	情報提供
51	胃減圧チューブ	フィーディング/減圧チューブ	メディコン	フィーディングチューブアダプターの破損	フィーディングチューブの体内遺残	国内	1	
52	医薬品・ワクチン注入用針	ベンニードル	ニプロ	注射針の針折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
53	医薬品・ワクチン注入用針	ベンニードル	ニプロ	注射針の針抜け若しくは針折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
54	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	注射針の針折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
55	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	243	情報提供
56	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ・アベンティス	円盤の故障の疑い	なし	国内	1	
57	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ・アベンティス	カートリッジホルダーの故障の疑い	なし	国内	1	
58	インスリンペン型注入器	イタンゴ	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	3	

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	対応措置 平成20年9月30日現在
59	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い、注入ボタンの故障の疑い	なし	国内	1	
60	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	なし	国内	2	
61	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い、注入ボタンの故障の疑い	なし	国内	1	
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	カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	なし	国内	17	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	スタートボタンの故障の疑い	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	国内	66	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血糖値上昇	国内	2	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血糖値変動	国内	1	情報提供
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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	体調不良	国内	1	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い、カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	なし	国内	5	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い、注入器の故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
70	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、注入器の故障の疑い	血糖値上昇	国内	1	情報提供
71	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、ディスプレイの故障の疑い	なし	国内	3	情報提供
72	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	23	情報提供
73	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

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	対応措置 平成20年9月30日現在
74	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	血糖値低下	国内	1	情報提供
75	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	注射部位腫脹	国内	1	情報提供
76	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、ディスプレイの故障の疑い	ヘモグロビンA1C増加	国内	1	情報提供
77	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	ディスプレイの故障の疑い	なし	国内	86	情報提供
78	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	円盤の外れ	なし	国内	1	情報提供
79	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	円盤破損	なし	国内	2	情報提供
80	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	カートリッジホルダーの両爪部破損の疑い	なし	国内	3	情報提供
81	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	ピストン棒の破損の疑い	なし	国内	2	
82	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	なし	国内	18	情報提供
83	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	ペン本体の破損	なし	国内	4	情報提供
84	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	ペン本体の破損の疑い	血糖値上昇	国内	1	情報提供
85	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	円盤の外れの疑い	なし	国内	2	情報提供
86	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	外部異物混入による摺動力の規格逸脱	なし	国内	2	情報提供
87	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	外部異物混入によるペンの動作不良	なし	国内	1	情報提供
88	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	カートリッジホルダーの脱離不能	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	対応措置 平成20年9月30日現在
89	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	ダイヤルの外れ	なし	国内	2	情報提供
90	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	ダイヤルの外れの疑い	なし	国内	1	情報提供
91	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	ダイヤルの目盛りのずれ、カートリッジホルダーの脱離不能	なし	国内	1	情報提供
92	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	針取り付け部の破損の疑い	なし	国内	3	
93	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	ピストン棒の破損	なし	国内	1	情報提供
94	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	なし	国内	18	情報提供
95	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	血糖値上昇	国内	1	情報提供
96	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	不明	国内	1	
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	液が出ない	なし	国内	4	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	液が出ない、ピストンロッドワッシャー外れ	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	精度不良の疑い	なし	国内	1	
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	単位あわせダイヤルがゼロに戻らない(単位表示バレルずれ)	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	ノボノルディスクファーマ	単位合わせダイヤルが「0」に戻らない	なし	国内	1	情報提供
102	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「0」に戻らない(バレルずれ)	なし	国内	1	情報提供
103	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回らない	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	対応措置 平成20年9月30日現在
104	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	注射する際途中で止まる	なし	国内	2	情報提供
105	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	7	情報提供
106	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	注入ボタンが固く、液が出ない	なし	国内	1	情報提供
107	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	ナットキャップ外れ(注入ボタンが押せない)	なし	国内	2	情報提供
108	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	ナットキャップ外れ(ピストン棒が出ない)	なし	国内	1	情報提供
109	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	ピストン棒折れ	なし	国内	1	情報提供
110	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、注入ボタンが押せない	なし	国内	1	情報提供
111	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	ピストン棒がグラグラする	低血糖性昏睡	国内	1	
112	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	ピストン棒が途中で止まる	なし	国内	1	情報提供
113	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	ピストン棒が戻らない	なし	国内	1	情報提供
114	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	ピストン棒はずれ	なし	国内	1	情報提供
115	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	2	
116	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	ピストン棒リング外れ、ピストン棒ロック	なし	国内	1	情報提供
117	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	2	情報提供
118	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	液が出ない	なし	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	対応措置 平成20年9月30日現在
119	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	精度不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
120	インスリンペン型注入器	ノボペン300デミ	ノボノルディスクファーマ	注入ボタンを押す際途中で止まる	なし	国内	1	情報提供
121	ウロキナーゼ使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッドアクセス LCV-UK カテーテルキット(トリプルルーメン)	日本シャーウッド	なし	血管穿孔	国内	1	情報提供
122	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	液漏れ	なし	国内	1	情報提供
123	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	シッピングタブ取り外し忘れによる過量投与	なし	国内	1	情報提供
124	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	不明	血圧低下	国内	1	
125	加圧式医薬品注入器	ベセルフューザー	フォルテ グロウ メディカル	薬液の流量過多の疑い	嘔気、嘔吐	国内	1	情報提供
126	加圧式医薬品注入器	ベセルフューザー	フォルテ グロウ メディカル	不明	無呼吸	国内	1	情報提供
127	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	フィルター回収不可	追加手術	国内	1	情報提供
128	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	フィルター脚部がシースから突出	追加手術	国内	1	情報提供
129	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	フィルターの脚部による下大静脈壁穿通	なし	国内	1	情報提供
130	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	フィルターの破損	フィルターの体内遺残	国内	1	情報提供
131	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	不明	肺塞栓症	国内	1	
132	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	不明	フィルター脚部の十二指腸への穿通	国内	1	情報提供
133	下大静脈フィルタ	コーディス オプティーズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	体内遺残、後腹膜血腫	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	対応措置 平成20年9月30日現在
134	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	不明	血管穿孔による出血の疑い	国内	1	情報提供
135	カテーテル固定用パッチ	スタットロック DI0120 一般用	メディカルテクノロジー	部品外れ	出血	国内	1	情報提供
136	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ラクロス PTCA バルーンカテーテル	グッドマン	シャフトの断裂	手技時間の延長、LMT解離	国内	1	情報提供
137	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インバテック冠動脈用バルーンカテーテル	セント・ジュード・メディカル	バルーン収縮不良	手技時間の延長	国内	1	情報提供
138	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インバテック冠動脈用バルーンカテーテル	セント・ジュード・メディカル	バルーン破裂	冠動脈解離	国内	1	情報提供
139	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	テルモPTCAカテーテルRX-2	テルモ	シャフトの断裂	体内遺残	国内	1	情報提供
140	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	エイペックス モノレールPTCAバルーンダイレクションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	シャフトの断裂	シャフトの体内遺残	国内	1	情報提供
141	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	バラスPTCAバルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン収縮不良	なし	国内	1	回収
142	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	アンジオスカルプトPTCAバルーンカテーテル	USCIジャパン	バルーン長が表示と異なる	なし	国内	1	回収
143	冠動脈貫通用カテーテル	ナビキャス	テルモ	カテーテル先端部の損傷	なし	国内	1	情報提供
144	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	ネックフランジの固定用リングが緩んだ	呼吸不全	国内	1	情報提供
145	換気用補強型気管切開チューブ	アジャストフィットNEO	富士システムズ	なし	全身チアノーゼ、発熱、除脈	国内	1	情報提供
146	気管支吸引用カテーテル	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	カテーテル先端部の断裂	カテーテルの気管支内遺残	国内	1	情報提供
147	ギプス包帯	プラスランギプス	アルケア	なし	低温火傷	国内	1	情報提供
148	吸引式組織生検用針キット	ハンディマンモトームプローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	異物遺残の可能性	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	対応措置 平成20年9月30日現在
149	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッド アクセス カテーテル	日本シャーウッド	接続部の外れ	なし	国内	2	情報提供
150	空腸栄養用チューブ	ジェジュノストミイ カテーテル	日本シャーウッド	なし	腹膜炎	国内	1	情報提供
151	経皮泌尿器用カテーテル	COEX泌尿器用バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン破裂	尿管断裂	国内	1	情報提供
152	血管造影キット	ACISTアンギオグラフィックキット	ディービーエックス	キットパッケージの滅菌シール不良	なし	国内	1	回収
153	血管造影キット	ACISTアンギオグラフィックキット	ディービーエックス	構成部品破損に伴う、生理食塩液流路内異物混入	なし	国内	1	情報提供
154	血管内塞栓促進用補綴材	スフェレックス	ヤクルト本社	なし	AST上昇、ALT上昇	国内	1	情報提供
155	抗菌泌尿器用カテーテル	バード LC.シルバークーリートリートレイB	メディコン	バルーン破裂	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
156	硬膜外麻酔用カテーテル	持続硬膜外麻酔カテーテル	八光	カテーテルの断裂	カテーテルの体内遺残	国内	1	情報提供
157	小型未包装品用高圧蒸気滅菌器	ベルクレープE DX-210E	サクラ精機	運転中、扉が開き内容物が飛散	なし	国内	1	回収
158	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アビテン	ゼリア新薬工業	不明	異物性肉芽腫	国内	1	情報提供
159	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール STS PLUS	セント・ジュード・メディカル	アンカーの破損	血腫	国内	1	情報提供
160	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール STS PLUS	セント・ジュード・メディカル	不明	血管狭窄	国内	7	情報提供
161	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール STS PLUS	セント・ジュード・メディカル	不明	血管閉塞	国内	1	情報提供
162	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール STS PLUS	セント・ジュード・メディカル	不明	血腫、出血	国内	2	情報提供
163	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール STS PLUS	セント・ジュード・メディカル	不明	後腹膜血腫、血腫、出血	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	対応措置 平成20年9月30日現在
164	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール STS PLUS	セント・ジュード・メディカル	不明	出血	国内	1	情報提供
165	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	プランジャー破損	看護師の針刺傷	国内	2	情報提供
166	再使用可能な注射用針	アテロコラーゲン注入針	永島医科器械	アテロコラーゲン注入針の針先の破損、紛失	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
167	サーモダイリューション用カテーテル	アロー サーモダイリューションカテーテル ヘパリン無	アロウ ジャパン	ルーメンコミュニケーション	なし	国内	1	
168	サーモダイリューション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリューション・カテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	バルーン破裂	バルーンの体内遺残	国内	1	情報提供
169	自家植皮拡張器	ダーマキャリアⅡ	ジンマー	不明	創部感染症、植皮の一部が生着せず	国内	1	回収
170	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	トップ輸液セット	トップ	キャップトップと点滴筒との溶着不良	なし	国内	1	
171	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ニプロ輸液セット	ニプロ	点滴筒からのチューブ抜け	なし	国内	2	情報提供
172	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	接続部分からの薬液漏れ	なし	国内	1	情報提供
173	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	チューブ抜け	なし	国内	1	情報提供
174	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	Yサイト接続部より液漏れ	なし	国内	1	情報提供
175	手術用照明器	無影灯ステリスLG	アムコ	手術中に無影灯からネジが落下	なし	国内	1	回収
176	手術用照明器	無影灯ML600シリーズ	アムコ	無影灯のフロントガラス破損	なし	国内	1	回収
177	食道経口経腸栄養用チューブ	滅菌済みコーフローフィーディングチューブ	ジェイエスエス	なし	死亡	国内	1	
178	親水性ビーズ	デブリサンペースト	佐藤製薬	不明	創部の感染	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	対応措置 平成20年9月30日現在
179	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤーⅣ	朝日インテック	ガイドワイヤーの離断	体内遺残	国内	3	情報提供
180	心臓・中心循環系用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	冠動脈穿孔	国内	1	情報提供
181	心臓・中心循環系用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	ガイドワイヤーの離断	体内遺残	国内	1	情報提供
182	心臓・中心循環系用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	ガイドワイヤーの離断	なし	国内	2	情報提供
183	心臓・中心循環系用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	ガイドワイヤーの離断	ガイドワイヤーの体内遺残	国内	1	情報提供
184	心臓・中心循環系用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	なし	血管穿孔	国内	1	情報提供
185	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	ガイドワイヤーの離断	ガイドワイヤー先端部の体内遺残	国内	1	情報提供
186	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	グッドテックカテーテルイントロデューサー	グッドマン	シースチューブの破断	外科的抜去	国内	1	情報提供
187	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	外套管の破断	外套管切片の体内遺残	国内	1	情報提供
188	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	アテインガイディングカテーテルA	日本メドトロニック	ガイディングカテーテルの断裂	ガイディングカテーテルの体内遺残	国内	1	情報提供
189	心臓用カテーテル型電極	バイオセンス STARカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	2	情報提供
190	心膜排液用カテーテル	アスピレーション セルジンガー キット	日本シャーウッド	なし	腹水の過剰排液、血圧低下	国内	1	情報提供
191	診療・処置用椅子	耳鼻科用診療椅子 SN-X(R2C)	永島医科器械	ステップとステップサポート隙間へのヒールの挟み込み	右足首捻挫	国内	1	情報提供
192	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メドトロニック	カテーテルの断裂	痙攣の悪化	国内	1	情報提供
193	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	脳室拡大	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	対応措置 平成20年9月30日現在
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	カテーテルの断裂	脳室拡大	国内	1	情報提供
195	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	近位カテーテルの位置移動	脳室拡大	国内	1	情報提供
196	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	脳室拡大	国内	10	情報提供
197	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	1	情報提供
198	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブ破損	外科的抜去、髄液の皮下貯留	国内	1	情報提供
199	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブ破損	脳室拡大	国内	2	情報提供
200	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	腹腔カテーテルの断裂	脳室拡大	国内	1	情報提供
201	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	圧の変化	脳室縮小	国内	2	情報提供
202	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	カテーテルの損傷	脳室拡大	国内	2	情報提供
203	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャント システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャントシステムの閉塞	脳室拡大	国内	7	情報提供
204	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャント システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャントシステムの閉塞の可能性	脳室拡大	国内	1	情報提供
205	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャント システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	脳室拡大	国内	4	情報提供
206	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャント システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	脳室縮小	国内	1	情報提供
207	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャント システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	脳室縮小、硬膜下血腫	国内	1	情報提供
208	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャント システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブ破損	外科的抜去	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	対応措置 平成20年9月30日現在
209	水頭症治療用シャント	GODMAN 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	脳室拡大	国内	2	情報提供
210	水頭症治療用シャント	GODMAN 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
211	水頭症治療用シャント	GODMAN HAKIM 圧可変式バルブシャント システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブ破損	バルブ破損による抜去手術	国内	2	情報提供
212	水頭症治療用シャント	GODMAN HAKIM 圧可変式バルブシャント システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	腹腔カテーテルの断裂、脳室カテーテルの逸脱	脳室拡大	国内	1	情報提供
213	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	なし	再手術	国内	1	情報提供
214	水頭症治療用シャント	ストラータ シャントアセンブリー	日本メドトロニック	圧調整の不能	再手術	国内	1	情報提供
215	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	不明	再手術	国内	1	情報提供
216	水頭症治療用シャント	ストラータシャントシステム	日本メドトロニック	なし	再手術	国内	1	情報提供
217	水頭症治療用シャント	ストラータシャントシステム	日本メドトロニック	パッサーの破損	パッサー破損片の体内遺残	国内	1	情報提供
218	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	硬膜外麻酔セット	八光	カテーテルの断裂	カテーテルの体内遺残	国内	1	情報提供
219	創部用吸引留置カテーテル	マルチチャンネルドレナージ セット	日本シャーウッド	逆流防止弁部の閉塞	足の痺れ、硬膜外血腫	国内	1	情報提供
220	創部用ドレナージキット	SBバック	秋田住友ベーク	排液ボトルの亀裂によるドレナージ不良	なし	国内	2	回収
221	創部用ドレナージキット	SBバック	秋田住友ベーク	排液ボトルの亀裂によるドレナージ不良	血腫	国内	2	回収
222	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	2	情報提供
223	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	不明	再手術	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	対応措置 平成20年9月30日現在
224	体内固定用組織ステープル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	縫合不全	国内	1	情報提供
225	体内固定用組織ステープル	エンドパス エンドサーキュラースティプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血	国内	1	情報提供
226	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト リニヤー スティプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	縫合不全	国内	1	情報提供
227	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト リニヤー スティプラー II	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	縫合不全	国内	1	情報提供
228	体内固定用組織ステープル	エンドGIA II 45-4.8 カートリッジ	タイコヘルスケアジャパン	クランプカバー脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
229	体内用止血クリップ	エンクローズ・II	センチュリーメディカル	なし	血栓形成	国内	1	情報提供
230	体内用止血クリップ	エンクローズ・II	センチュリーメディカル	不明	脳梗塞	国内	1	情報提供
231	単回使用一般静脈用翼付針	セーフタッチPSVセット	ニプロ	針基の破損	カヌーラ遺残	国内	2	情報提供
232	単回使用気管切開チューブ	サクションエイド	スミスメディカル・ジャパン	パイロットバルーンはずれ	なし	国内	1	情報提供
233	単回使用組織生検用針	オスティーカット	メディコン	カニューラ先端部位断裂	カニューラ先端部位の体内遺残	国内	3	
234	単回使用組織生検用針	バードマグナム ニードル	メディコン	内針と外筒にギャップ	出血	国内	1	
235	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	バラードMIC栄養チューブ	センチュリーメディカル	バルーンによる幽門部閉塞	腸閉塞様症状	国内	1	情報提供
236	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	バードウィザード	メディコン	不明	死亡	国内	1	
237	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	カテーテル先端部固定系の断裂	カテーテル固定系の体内遺残	国内	1	情報提供
238	短期的使用胆管用カテーテル	PTCDセット	メディコスヒラタ	ガイドワイヤーの離断	ガイドワイヤー先端部の体内遺残	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	対応措置 平成20年9月30日現在
239	短期的使用胆管用カテーテル	PTCDセット	メディコスヒラタ	ガイドワイヤーの離断	ガイドワイヤーの体内遺残	国内	1	情報提供
240	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	ノルタバルーンカテーテル	テルモ・ビーエスエヌ	排尿腔の閉塞	膀胱の過拡張	国内	1	情報提供
241	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	パーティア バイオキャス フォーリーカテーテル	メディコン	バルーン破裂	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
242	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バード バイオキャス フォーリーカテーテル	メディコン	バルーン破裂	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
243	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バード I.C.フォーリートレイB	メディコン	バルーン破裂	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
244	注射筒輸液ポンプ	テルフュージョンシリンジポンプTE-331	テルモ	リセット	なし	国内	1	情報提供
245	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	メディコスヒラタ	ガイドワイヤーの離断	ガイドワイヤーの体内遺残	国内	1	情報提供
246	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	メディコスヒラタ	シースの離断	体内遺残	国内	1	情報提供
247	中心循環系血管造影用カテーテル	グッドテックカテーテル	グッドテック	インデューサの体内遺残	なし	国内	1	情報提供
248	中心循環系血管造影用カテーテル	グッドテックHTカテーテル	グッドテック	カテーテルの断裂	なし	国内	1	情報提供
249	中心循環系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	肝梗塞	国内	1	情報提供
250	中心循環系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	肝胆道系酵素上昇	国内	1	情報提供
251	中心循環系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	2	情報提供
252	中心循環系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	血小板数上昇	国内	1	情報提供
253	中心循環系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	十二指腸潰瘍	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	対応措置 平成20年9月30日現在
254	中心循環系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	低Na血症	国内	1	情報提供
255	中心循環系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	末梢胆管障害	国内	1	情報提供
256	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	アステラス製薬	不明	AST上昇	国内	3	情報提供
257	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	アステラス製薬	不明	AST上昇、ALT上昇	国内	2	情報提供
258	中心循環系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	DIC、発熱	国内	1	情報提供
259	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	トウルフィル DCS オービット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	コイルの早期離脱、損傷	コイルの体内遺残	国内	1	情報提供
260	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	GDCコイル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	コイルの伸びおよび離断	体内遺残	国内	1	情報提供
261	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	GDCコイル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	コイルの離断	血流不全	国内	1	情報提供
262	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	プラチナコイル バスキュラー オクルージョン システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	コイルの伸びおよび離断	体内遺残	国内	1	情報提供
263	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	クックエンボライゼーションコイル(プラチナ製)	メディコスヒラタ	コイルのアンラベル	コイルの体内遺残	国内	1	情報提供
264	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	コイルのアンラベル	体内遺残	国内	1	情報提供
265	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	コイルの誤離脱、コイルの離断	なし	国内	1	情報提供
266	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	コイルの離脱不能	なし	国内	1	情報提供
267	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	コイルの離脱不能	開頭手術の実施	国内	1	情報提供
268	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	コイルの離脱不能	デリバリーワイヤーの一部が体内遺残	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	対応措置 平成20年9月30日現在
269	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	コイルの離脱不能、アンラベル	コイルの体内遺残	国内	1	情報提供
270	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	コイルの離脱不能、アンラベル	不明	国内	1	情報提供
271	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	塞栓用コイルの早期離脱	不明	国内	1	情報提供
272	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ガイドワイヤーにスタック	外科的抜去	国内	1	情報提供
273	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントにスタック	体内遺残	国内	1	情報提供
274	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	なし	国内	1	
275	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	血管解離	国内	1	
276	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	先端部体内遺残	国内	1	情報提供
277	中心循環系塞栓除去用カテーテル	血管内異物除去用カテーテルセット	Cook Japan	なし	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
278	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	アンジオガードXP	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	脳卒中	国内	1	情報提供
279	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	アンジオガードXP	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステントへの引っ掛かりによるフィルターの破損	なし	国内	1	情報提供
280	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	アンジオガードXP	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フィルター部の破損	なし	国内	1	情報提供
281	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	アンジオガードXP	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血管解離による血管閉塞の疑い	国内	1	情報提供
282	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	アンジオガードXP	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳卒中	国内	19	情報提供
283	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	アンジオガードXP	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳卒中、血管攣縮	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	対応措置 平成20年9月30日現在
284	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	ハイパーフォーム/ハイパーグライド オクリュージョンバルーンカテーテル	イーヴィスリー	カテーテル先端から異物検出	片麻痺	国内	1	情報提供
285	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	MOIYAN/バルーン付カテーテル	東海メディカルプロダクツ	バルーン破裂	体内遺残の可能性	国内	1	
286	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	パーキュサージ オクリュージョンバルーンカテーテル	日本メドトロニック	オクリュージョンバルーンの収縮不良	冠動脈解離	国内	1	情報提供
287	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	バルーン・カテーテル	日本メドトロニック	バルーン破裂	バルーンの体内遺残	国内	1	情報提供
288	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	イクアライザー オクリュージョン バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン破裂	バルーンの体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
289	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	セントリー血管閉塞用バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管損傷の可能性	国内	1	情報提供
290	中心循環系マイクロカテーテル	マイクロフレット超選択的カテーテルセット	Cook Japan	ガイドワイヤー挿入不能	なし	国内	1	
291	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカー エクセル インフュージョンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	くも膜下出血	国内	1	
292	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	アロー 中心静脈カテーテルセット	アロウ ジャパン	ガイドワイヤーの離断	外科的抜去	国内	1	情報提供
293	超音波ネブライザ	インラインドラッグディスペンサー	ガンプロ	薬液バイアルの上のT型トップ部が焼損	肩部体表にⅡ度(一部Ⅲ度)の火傷	国内	1	
294	長期使用尿管用チューブスtent	ポルジェス 尿管スtent	コロブラスト	製品の誤封入	再置換術	国内	1	回収
295	長期使用尿管用チューブスtent	MVUパーキュフレックススtent	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	尿管腸骨動脈瘻	国内	2	情報提供
296	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	カンガルー PEG キット	日本シャーウッド	不明	食道穿孔	国内	1	情報提供
297	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	バード ジェニーシステム	メディコン	固定クリップの外れ	カテーテルの体内遺残	国内	2	情報提供
298	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	バード ジェニーシステム	メディコン	内部バンパー部分の離断	カテーテルの体内遺残	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	対応措置 平成20年9月30日現在
299	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	バード ジェニーシステム	メディコン	フィーディングチューブアダプターの破損	フィーディングチューブの体内遺残	国内	1	
300	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	バード ファストラック PEGキット	メディコン	内部エアドームの萎み	腹膜炎	国内	1	情報提供
301	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	バード ファストラック PEGキット	メディコン	内部バンパーの萎み	腹膜炎	国内	1	情報提供
302	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	ポンスキー N.B.R. カテーテル	メディコン	内部バンパー部分の離断	カテーテルの体内遺残	国内	13	情報提供
303	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	なし	吐血	国内	1	
304	長期的使用胃瘻用ボタン	カンガルーボタンⅡ	日本シャーウッド	バンパーの破断	なし	国内	1	情報提供
305	長期的使用経腸栄養キット	フレンタEDカテーテル・フレカEDカテーテル	フレゼニウス カービ ジャパン	胃瘻内部固定板の脱落	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
306	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	チューブの胃から腹腔内への移動	腹膜炎	国内	1	情報提供
307	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	腹膜炎	国内	1	情報提供
308	長期的使用胆管用カテーテル	ラピッドエクスチェンジ胆管ステント・システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	マーカー脱落の疑い	マーカー体内遺残	国内	1	
309	長期的使用胆管用カテーテル	ラピッドエクスチェンジ胆管ステント・システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	胆管穿孔の疑い	国内	1	情報提供
310	電動式可搬型吸引器	医療用吸引器 totoCUBE-vac	パシフィックメディコ	モータブラシの接触不良によるポンプ作動停止	なし	国内	1	回収
311	内視鏡・関節鏡用接続チューブ	バクスターイリゲーションセット	バクスター	液漏れ	不明	国内	1	
312	軟組織接合用接着剤	アロンアルファA「三共」	東亜合成	血管外漏出	左上腹部痛	国内	1	
313	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	ストーンコーン	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	対応措置 平成20年9月30日現在
314	脳脊髄液用カテーテル	バイオグライド アセンブリー	日本メドトロニック	不明	脳室カテーテル周辺の浮腫	国内	1	
315	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	バルーンラプチャー	なし	国内	1	情報提供
316	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	ルーメンコミュニケーション	なし	国内	1	
317	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	不明	血管損傷	国内	1	情報提供
318	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カテーテルセット	アロウ ジャパン	カテーテルセントラルルーメン内コイルの変形	心肺停止	国内	1	
319	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カテーテルセット	アロウ ジャパン	バルーンのピンホール	なし	国内	1	
320	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カテーテルセット	アロウ ジャパン	バルーンラプチャー	なし	国内	2	情報提供
321	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カテーテルセット	アロウ ジャパン	バルーンラプチャーの疑い	血圧低下	国内	1	情報提供
322	バルーンポンピング用カテーテル	アローIABPカテーテルLightWAVE (FiberOptix)	アロウ ジャパン	光ファイバーのバルーン貫通	なし	国内	1	情報提供
323	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	なし	国内	1	情報提供
324	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	抜去困難	外科的抜去	国内	1	情報提供
325	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	3	情報提供
326	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	バルーンリークの疑い	なし	国内	1	情報提供
327	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	分岐部ルアーターバ内部亀裂	なし	国内	3	回収
328	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.	データスコープ・ジャパン	バルーンリーク	なし	国内	5	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	対応措置 平成20年9月30日現在
329	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-SuperTrack	データスコープ・ジャパン	バルーンリーク	なし	国内	21	情報提供
330	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-SuperTrack	データスコープ・ジャパン	バルーンリーク	外科的抜去	国内	3	情報提供
331	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-SuperTrack	データスコープ・ジャパン	バルーンリークの疑い	バルーンの抜去不能	国内	1	情報提供
332	汎用注射筒	テルモシリンジ	テルモ	亀裂	血圧上昇	国内	1	情報提供
333	皮下用ポート及びカテーテル	セプタムポートカテーテル	秋田住友ベーク	ポート上蓋の脱落	ポート埋込部皮下の薬傷	国内	1	
334	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	ポートとカテーテルの接続不良	抜去のための追加処置	国内	1	情報提供
335	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	ポートとカテーテルの離脱	不明	国内	2	情報提供
336	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	ポートの滴下不良	ポート交換のための追加処置	国内	1	
337	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	ポートとカテーテルの離脱	カテーテルの移動	国内	1	情報提供
338	皮下用ポート及びカテーテル	バード X-ポートisp	メディコン	カテーテルの断裂	カテーテルの移動	国内	23	情報提供
339	皮下用ポート及びカテーテル	バードポート-Ti	メディコン	カテーテルの断裂	カテーテルの移動	国内	16	情報提供
340	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	カテーテル抜け	カテーテルの移動	国内	1	情報提供
341	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	カテーテルの断裂	カテーテルの移動	国内	11	情報提供
342	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	なし	本品により吻合した静脈グラフトの閉塞	国内	3	情報提供
343	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	下行大動脈への適用	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	対応措置 平成20年9月30日現在
344	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	ステープルの展開不全	なし	国内	5	情報提供
345	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	ステープルの吻合部からの離脱	なし	国内	3	情報提供
346	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	ステープルの吻合部からの離脱の疑い	なし	国内	1	情報提供
347	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	大動脈壁の切開不全、ステープルの展開不全	なし	国内	1	情報提供
348	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シールハウジング部の外れ	なし	国内	2	
349	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	ステープルの腸骨動脈内への流入、遺残	国内	1	情報提供
350	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	大動脈解離	国内	1	情報提供
351	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	脳梗塞	国内	1	情報提供
352	非吸収性ステープルライン補強材料	シームガード	ジャパングアテックス	不明	肺一大動脈瘻形成、咯血	国内	1	
353	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	腹部突出	国内	1	情報提供
354	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	腹壁腫瘍	国内	1	情報提供
355	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	腸管穿孔	国内	1	情報提供
356	非吸収性縫合系セット	パークローズAT	テルモ	フットの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
357	非吸収性縫合系セット	パークローズAT	テルモ	フットの破損	フット部の体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
358	非血管用ガイドワイヤ	リジフレックス II アカラシア/OTW	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	食道に縦方向に亀裂	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	対応措置 平成20年9月30日現在
359	非コール形換気用気管チューブ	クリアー・ロープロ気管内チューブ	タイコヘルスケアジャパン	カフが膨らまない	なし	国内	2	情報提供
360	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	バルーン破裂	なし	国内	1	情報提供
361	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	バルーン破裂	バルーンの体内遺残	国内	1	情報提供
362	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	バルーン破裂	なし	国内	1	情報提供
363	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	バルーン破裂	バルーンの体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
364	皮膚用接着剤	ダーマボンドHV	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	炎症反応	国内	2	情報提供
365	腹部用トロカール	E・Zトロッカー スマートインサージョンⅡ	ハ光	クロススリット弁破損	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
366	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	サーフローF&F	テルモ	カテーテル抜け	カテーテル体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
367	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	サーフロー留置針	テルモ	カテーテルの断裂	カテーテル体内遺残の可能性、外科的抜去	国内	1	情報提供
368	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	シュアシールドサーフローⅡ	テルモ	カテーテルの断裂	カテーテルの体内遺残、外科的抜去	国内	1	情報提供
369	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	シュアシールドサーフローⅡ	テルモ	セーフティーカバー作動不良	なし	国内	6	情報提供
370	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	シュアシールドサーフローⅡ	テルモ	セーフティーカバー作動不良	看護師の針刺傷	国内	3	情報提供
371	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	シュアシールドサーフローⅡ	テルモ	セーフティーカバー作動不良	不明	国内	1	情報提供
372	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	ニプロセーフレットキャス	ニプロ	カテーテルの断裂	カテーテルの体内遺残	国内	1	情報提供
373	ヘパリン使用サーモダイリユーション用カテーテル	スワングアンツCOO/CEDVサーモ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	バルーン破裂	バルーンの体内遺残の疑い	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	対応措置 平成20年9月30日現在
374	ヘパリン使用サーモダイリレーション用カテーテル	スワンガンツCCO/CEDVサーモダイリレーションカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心筋穿孔	国内	1	情報提供
375	ヘパリン使用中心静脈用カテーテルイントロデュースキット	プリセップCVオキシメトリーカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	不明	血管損傷	国内	1	情報提供
376	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メトロニック	早期電池消耗の疑い	なし	国内	1	
377	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	針折れ	外科的抜去	国内	1	情報提供
378	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	針折れ	針断片の体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
379	ポリジオキサノン縫合糸	PDS縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	針断片の体内遺残	国内	1	情報提供
380	マーカ挿入用セット	ガイディングマーカースystem	八光	不明	空気塞栓	国内	2	情報提供
381	麻酔用滅菌済み穿刺針	UNIEVER穿刺針	ユニシス	神経ブロック針折損	外科的抜去	国内	1	情報提供
382	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデュースキット	ファーストピック	日本ベクトン・ディッキンソン	カテーテルの断裂	カテーテルの体内遺残	国内	1	情報提供
383	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	糸によるドレインの閉塞	吸引不良による血腫形成	国内	1	情報提供
384	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	外科的抜去	国内	2	情報提供
385	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	ドレインの体内遺残	国内	1	情報提供
386	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	腹腔鏡による抜去	国内	1	情報提供
387	輸液ポンプ用ストップコック	シュアプラグ三方活栓	テルモ	ロックコネクター接続部の外れ	出血	国内	1	情報提供
388	輸液ポンプ用ストップコック	トップ三方活栓	トップ	三方活栓と血液回路との接続部外れ	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	対応措置 平成20年9月30日現在
389	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	体内遺残	外国	5	情報提供
390	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	注射針の針折れ	体内遺残	外国	7	情報提供
391	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	カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	なし	外国	3	情報提供
392	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	カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	意識消失、臨床検査値異常、血糖値上昇	外国	1	情報提供
393	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	カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	血糖値上昇	外国	9	情報提供
394	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	なし	外国	5	情報提供
395	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	血糖値上昇	外国	71	情報提供
396	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	血糖値上昇、浮動性めまい	外国	1	情報提供
397	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	血糖値低下	外国	3	情報提供
398	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	血糖値変動	外国	4	情報提供
399	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	血糖値変動、注射部位出血、注射部位内出血	外国	1	情報提供
400	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	コントロール不良の糖尿病	外国	1	情報提供
401	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	4	情報提供
402	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、血糖値上昇	外国	2	情報提供
403	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	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	対応措置 平成20年9月30日現在
404	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	3	情報提供
405	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	3	情報提供
406	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	注射部位疼痛	外国	5	情報提供
407	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	注射部位疼痛、血糖値上昇	外国	1	情報提供
408	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	注射部位疼痛、注射部位損傷	外国	1	情報提供
409	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	10	情報提供
410	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、血糖値上昇	外国	1	情報提供
411	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	注射部位膿瘍	外国	1	情報提供
412	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	1	情報提供
413	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、カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	注射部位刺激感	外国	1	情報提供
414	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、注入器の故障の疑い	血糖値上昇	外国	2	情報提供
415	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、ディスプレイの故障の疑い	血糖値上昇	外国	2	情報提供
416	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、ディスプレイの故障の疑い	血糖値上昇、発汗	外国	1	情報提供
417	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、ディスプレイの故障の疑い	血糖値変動	外国	1	情報提供
418	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	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	対応措置 平成20年9月30日現在
419	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	異常感	外国	1	情報提供
420	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	外国	16	情報提供
421	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	血糖値低下	外国	4	情報提供
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	注入器の故障の疑い	血糖値変動	外国	5	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	注入器の故障の疑い	コントロール不良の糖尿病	外国	1	情報提供
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	注入器の故障の疑い	注射部位内出血	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	注入器の故障の疑い	注射部位内出血、血糖値上昇	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	注入器の故障の疑い、カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	浮動性めまい	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	注入器の故障の疑い、ディスプレイの故障の疑い	血糖値上昇	外国	1	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	注入器の故障の疑い、ディスプレイの故障の疑い	血糖値変動	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	ディスプレイの故障の疑い	なし	外国	121	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	ディスプレイの故障の疑い	血糖値上昇	外国	30	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	ディスプレイの故障の疑い	血糖値低下	外国	8	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	ディスプレイの故障の疑い	血糖値低下、低血糖性意識消失	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	ディスプレイの故障の疑い	血糖値変動	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	対応措置 平成20年9月30日現在
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	ディスプレイの故障の疑い	注射部位疼痛、血糖値上昇	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	ディスプレイの故障の疑い	注射部位内出血、注射部位疼痛、血糖値変動	外国	1	情報提供
436	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	円盤破損	なし	外国	1	情報提供
437	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	カートリッジホルダーの両爪部破損の疑い	なし	外国	2	
438	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	カートリッジホルダーの両爪部破損の疑い	血糖値上昇	外国	2	情報提供
439	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	ダイヤルの外れ	なし	外国	1	情報提供
440	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	ピストン棒の破損	なし	外国	1	情報提供
441	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	ピストン棒の破損、300単位ロック	なし	外国	1	情報提供
442	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	意識喪失	外国	1	情報提供
443	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	血糖値低下、低血糖性意識消失	外国	1	情報提供
444	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	糖尿病性昏睡	外国	1	情報提供
445	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	脳卒中	外国	1	
446	インスリンペン型注入器	ヒューマペンメモアール	日本イーライリリー	液晶表示異常	なし	外国	2	情報提供
447	インスリンペン型注入器	ヒューマペンメモアール	日本イーライリリー	液晶表示異常の疑い	なし	外国	8	
448	インスリンペン型注入器	ヒューマペンメモアール	日本イーライリリー	液晶表示異常の疑い	ケトアシドーシス	外国	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	対応措置 平成20年9月30日現在
449	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	低血糖性発作	外国	1	情報提供
450	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	不明	血糖値上昇	外国	2	情報提供
451	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	血糖値上昇	外国	2	
452	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	血糖値低下、低血糖性意識消失	外国	1	情報提供
453	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	精度不良の疑い	血糖値上昇	外国	2	
454	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	血糖値低下、霧視	外国	1	
455	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	非定型マイコバクテリア感染	外国	1	
456	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	不明	外国	2	
457	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	血糖値低下、低血糖性意識消失	外国	1	情報提供
458	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボノルディスクファーマ	なし	低血糖性昏睡	外国	1	
459	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボノルディスクファーマ	ピストン棒異常	糖尿病性ケトアシドーシス	外国	1	
460	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボノルディスクファーマ	不明	血糖値上昇	外国	1	
461	イントロデューサ針	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	フックワイヤーの離断	フックワイヤーの体内遺残	外国	1	情報提供
462	下大静脈フィルタ	コーディストラピース	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	1	情報提供
463	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC 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	バルーン破裂、バルーン収縮不良	体内遺残	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	対応措置 平成20年9月30日現在
464	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	カテーテルシャフト断裂	なし	外国	1	情報提供
465	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	カテーテルシャフト断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
466	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	バルーン破裂	冠動脈スパズム、心筋梗塞	外国	1	情報提供
467	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	カテーテルシャフト断裂	なし	外国	1	情報提供
468	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	カテーテルシャフト断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
469	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	バルーン収縮不良	冠動脈解離	外国	1	情報提供
470	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	バルーン破裂	体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
471	冠動脈貫通用カテーテル	Tornus トルナス	朝日インテック	カテーテルの断裂	外科的抜去	外国	1	情報提供
472	気管支吸引用カテーテル	バラードトラックケア プロダクツ	センチュリーメディカル	カテーテル接続部の外れ	カテーテルの挿管チューブ内遺残	外国	1	
473	気管支吸引用カテーテル	バラードトラックケア プロダクツ	センチュリーメディカル	カテーテルの断裂	カテーテルの気管支内遺残	外国	1	情報提供
474	気管支吸引用カテーテル	バラードトラックケア プロダクツ	センチュリーメディカル	カテーテルの断裂	カテーテルの挿管チューブ内遺残	外国	1	情報提供
475	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アビテン	ゼリア新薬工業	不明	急性散在性脳脊髄炎	外国	1	情報提供
476	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤーⅣ	朝日インテック	カテーテルの断裂	ガイドワイヤーの体内遺残	外国	1	情報提供
477	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤーⅣ	朝日インテック	不明	血管穿孔	外国	1	情報提供
478	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCA ガイドワイヤー	朝日インテック	カテーテルの断裂	ガイドワイヤーの体内遺残	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	対応措置 平成20年9月30日現在
479	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCA ガイドワイヤー	朝日インテック	不明	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
480	心臓・中心循環系用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	ガイドワイヤーの離断	ガイドワイヤーの体内遺残	外国	1	情報提供
481	心臓・中心循環系用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	ガイドワイヤーの離断	ガイドワイヤーの体内遺残	外国	1	情報提供
482	心臓・中心循環系用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	ガイドワイヤーの離断	なし	外国	9	情報提供
483	心臓・中心循環系用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	ガイドワイヤーの離断	ガイドワイヤーの体内遺残	外国	9	情報提供
484	心臓・中心循環系用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	ガイドワイヤーの離断	不明	外国	1	情報提供
485	心臓・中心循環系用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	ガイドワイヤーの離断	なし	外国	1	情報提供
486	心臓・中心循環系用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	ガイドワイヤーの離断	ガイドワイヤーの体内遺残	外国	2	情報提供
487	心臓・中心循環系用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	ガイドワイヤーの離断	ガイドワイヤーの体内遺残	外国	2	情報提供
488	心臓・中心循環系用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	ガイドワイヤー離断の疑い	なし	外国	1	情報提供
489	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	GROSS-IT XTガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤーの離断	なし	外国	1	情報提供
490	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	テルモPTCAガイドワイヤー	テルモ	なし	血管穿孔	外国	1	情報提供
491	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	ガイドワイヤーの離断	ガイドワイヤーの体内遺残	外国	1	情報提供
492	心臓・中心循環系用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	ガイドワイヤー離断の疑い	ガイドワイヤー体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
493	心臓・中心循環系用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	ガイドワイヤーの体内遺残	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	重症被害状況	不具合発生場所	総件数	報告期間 平成20年9月30日現在
494	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴア イントロデューサシース	ジャパンゴアテックス	不明	腸骨動脈の損傷	外国	1	情報提供
495	心臓用カテーテル型電極	ラッソーカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	外科的抜去	外国	1	情報提供
496	単回使用透析用針	JMS AVフィスチュラ	ジェイ・エム・エス	不明	死亡	外国	1	情報提供
497	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	メディコスヒラタ	ガイドワイヤーの離断	ガイドワイヤーの体内遺残	外国	1	情報提供
498	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	メディコスヒラタ	シースの抜去困難	腸骨動脈損傷、開腹外科手術への移行	外国	1	情報提供
499	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	メディコスヒラタ	不明	腸骨動脈解離	外国	1	情報提供
500	中心循環系血管造影用カテーテル	ナイロンカテーテル	メディコスヒラタ	カテーテルの誤挿入	内頸静脈損傷、鎖骨下動脈損傷	外国	1	情報提供
501	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	プレッシャワイヤ サルタス	ラディメディカルシステムズ	ガイドワイヤーの離断	なし	外国	1	情報提供
502	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	ガイドワイヤーの離断	ガイドワイヤーの体内遺残、呼吸困難	外国	1	情報提供
503	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	ジェミニ ヘリカル バスケット	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バスケット破損	バスケットの体内遺残	外国	1	情報提供
504	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	ジェミニ ヘリカル バスケット	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ワイヤー離断	バスケットの体内遺残	外国	1	情報提供
505	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	バルーン破裂	外科的抜去	外国	1	情報提供
506	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	FOX SV PTA バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	先端チップ断裂	なし	外国	1	情報提供
507	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン破裂	バルーンの体内遺残	外国	1	情報提供
508	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	バルーン破裂	バルーンの体内遺残	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	対応措置 平成20年9月30日現在
509	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	外国	1	情報提供
510	バルーンポンピング用カテーテル	大動脈内バルーンカテーテルセット-TRUE8-SuperTrack	データスコープ・ジャパン	なし	腸管虚血	外国	1	情報提供
511	汎用注射筒	B-Dディスポーザブル注射筒	日本ベクトン・ディッキンソン	個包装パッケージシール開封のおそれ	術後感染症	外国	1	回収
512	非吸収性縫合系セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	なし	感染症、大腿動脈瘤、神経機能障害	外国	1	情報提供
513	非吸収性縫合系セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	なし	血管閉塞、外科的処置	外国	1	情報提供
514	非吸収性縫合系セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	なし	血腫、感染症	外国	1	情報提供
515	非吸収性縫合系セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	なし	後腹膜出血	外国	1	情報提供
516	非吸収性縫合系セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	なし	死亡	外国	1	情報提供
517	非吸収性縫合系セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドの断裂	外科的抜去	外国	1	情報提供
518	非吸収性縫合系セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	シースの離断	体内遺残	外国	1	情報提供
519	非吸収性縫合系セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	展開不全	血管損傷	外国	1	情報提供
520	非吸収性縫合系セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	抜去困難	外科的抜去	外国	1	情報提供
521	非吸収性縫合系セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	抜去困難	外科的抜去、輸血	外国	1	情報提供
522	非吸収性縫合系セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの収納不全	外科的抜去	外国	1	情報提供
523	非吸収性縫合系セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの破損	なし	外国	12	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	対応措置 平成20年9月30日現在
524	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの破損	体内遺残	外国	3	情報提供
525	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	脚の冷感、疼痛	外国	1	情報提供
526	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	動脈閉塞、解離、脈の消失	外国	1	情報提供
527	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	動脈閉塞、脈の消失	外国	1	情報提供
528	ヘパリン使用サーモダイリレーション 用カテーテル	スワンガンツOCOサーモダイリ ーションカテーテル	エドワーズ ライフサイエン ス	なし	外科的抜去	外国	1	情報提供
529	ヘパリン使用静脈用カテーテルイン トロデュースキット	AVAイントロデュースー	エドワーズ ライフサイエン ス	ガイドワイヤーの離断	外科的抜去	外国	1	情報提供
530	麻酔用滅菌済み穿刺針	UNIEVER穿刺針	ユニシス	脊髄も膜下麻酔針の針先折損	針断片の体内遺残	外国	1	情報提供
531	末梢静脈挿入式中心静脈用カテー テルイントロデュースキット	ファーストピック	日本ベクトン・ディッキンソ ン	不明	胸水貯留	外国	2	情報提供
532	輸血・カテーテル用アクセサリセット	ガイドワイヤーアクセサリキット	アボット バスキュラー ジャパン	止血弁付きYコネクター密閉不全	なし	外国	1	情報提供
533	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	下腹部痛、白血球数増加、骨盤液貯 留、嘔吐、骨盤膿瘍、動悸、血腫、発 熱	外国	1	
534	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	急性腹症、急性腹膜炎	外国	1	
535	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	限局性感染、左肝動脈狭窄、左肝壊 死	外国	1	
536	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	骨盤痛、急性腹膜炎	外国	1	
537	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	骨盤膿瘍	外国	4	
538	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	骨盤膿瘍、腹痛、広範性炎症	外国	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	対応措置 平成20年9月30日現在
539	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	脂肪壊死、慢性骨盤痛、線維組織球反応、骨盤腹膜癒着症、多発性子宮内膜病変	外国	1	
540	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	術後創感染、腹痛	外国	1	
541	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	小腸部分閉塞、悪心、嘔吐、イレウスの可能性	外国	1	
542	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	閉塞	外国	1	

医療機器不具合報告

分類④：生体機能補助・代行機器（1048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	対応措置 平成20年9月30日現在
543	一時的使用ペースング機能付除細動器	デフィブリレータ TEC-7500シリーズ カルジオライフ	日本光電工業	電氣的除細動施行時に充電不能であった	なし	国内	1	情報提供
544	一時的使用ペースング機能付除細動器	デフィブリレータ TEC-7500シリーズ カルジオライフ	日本光電工業	パドルケーブル使用時、心電図波形の未表示	なし	国内	1	情報提供
545	一時的使用ペースング機能付除細動器	デフィブリレータ TEC-7600シリーズ カルジオライフ	日本光電工業	電磁干渉による誤動作	なし	国内	1	情報提供
546	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ST Optimスクリューインリード	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔	国内	3	情報提供
547	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ST Optim タインドリード	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔	国内	3	情報提供
548	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	心外膜パッチリードシリーズ	日本メドトロニック	リード被覆損傷	なし	国内	1	情報提供
549	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ タインドリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	不要な除細動	国内	1	情報提供
550	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード断線	不要な除細動	国内	2	情報提供
551	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード被覆損傷	不要な除細動	国内	1	情報提供
552	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	リード断線	なし	国内	1	情報提供
553	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
554	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	不要な除細動	国内	3	情報提供
555	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	リード不全	なし	国内	4	情報提供
556	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	リード不全	不要な除細動	国内	3	情報提供
557	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint タインドリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	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	不具合発生状況	不具合発生場所	発件数	平成20年9月30日現在
558	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint タインドリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	不要な除細動	国内	2	情報提供
559	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	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
560	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	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
561	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
562	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	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
563	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	リード断線	なし	国内	1	情報提供
564	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	リード断線	不要な除細動	国内	1	情報提供
565	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	4	情報提供
566	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	不要な除細動	国内	5	情報提供
567	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	ペースング不全	国内	1	情報提供
568	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	リード不全	不要な除細動	国内	6	情報提供
569	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス タインドリード	日本メドトロニック	リード断線	なし	国内	2	情報提供
570	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス タインドリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
571	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス タインドリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	不要な除細動	国内	1	情報提供
572	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス タインドリード	日本メドトロニック	リード不全	不要な除細動	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	対応措置 平成20年9月30日現在
573	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Transvene-SVC経静脈リード	日本メドトロニック	リード不全	なし	国内	1	情報提供
574	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	6940キャプシュアーフックス 心房リード	日本メドトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード断線	なし	国内	1	情報提供
575	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	6940キャプシュアーフックス 心房リード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
576	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	6940キャプシュアーフックス 心房リード	日本メドトロニック	リード被覆損傷	なし	国内	1	情報提供
577	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	6940キャプシュアーフックス 心房リード	日本メドトロニック	リード不全	なし	国内	1	情報提供
578	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Myopore リード	日本ライフライン	リードインピーダンス異常、ペーシング不全	リード追加術	国内	1	情報提供
579	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード被覆損傷	リード追加術	国内	1	情報提供
580	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	ボストン・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
581	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	ボストン・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
582	植込み型心臓ペースメーカー	アイデンティティSR	セント・ジュード・メディカル	電池早期消耗	なし	国内	1	情報提供
583	植込み型心臓ペースメーカー	フィロス SR	日本光電工業	インタロゲーション不全	なし	国内	1	情報提供
584	植込み型心臓ペースメーカー	クラリティDDDR	日本メドトロニック	ガイドドリセット	ツイッチング	国内	1	情報提供
585	植込み型心臓ペースメーカー	クラリティDDDR	日本メドトロニック	リセット	動悸、ツイッチング	国内	1	情報提供
586	植込み型心臓ペースメーカー	ダイヤモンド	日本メドトロニック	ガイドドリセット	なし	国内	1	情報提供
587	植込み型心臓ペースメーカー	ダイヤモンド	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	対応措置 平成20年9月30日現在
588	植込み型心臓ペースメーカ	ダイヤモンドⅡ	日本メドトロニック	心房抵抗値の上昇	なし	国内	1	情報提供
589	植込み型心臓ペースメーカ	ビタロン T60DR	日本メドトロニック	不明	死亡	国内	1	
590	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック クラリティSSIR	日本メドトロニック	ガイドドリセット	動悸	国内	1	情報提供
591	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック	原因不明のオーバーセンシング	ペースティング間隔の延長	国内	1	
592	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック	電池早期消耗	失神	国内	1	
593	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック EnPulse2 DR	日本メドトロニック	オーバーセンシング	一過性の意識消失	国内	1	情報提供
594	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック EnPulse2 DR	日本メドトロニック	ルーズビンの疑い	なし	国内	1	情報提供
595	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa DR 700	日本メドトロニック	機能停止	なし	国内	1	
596	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa DR 700	日本メドトロニック	機能停止	意識消失	国内	1	
597	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa DR 700	日本メドトロニック	電池消耗による機能停止	なし	国内	1	情報提供
598	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa DR 700	日本メドトロニック	ワイヤーブレイク	なし	国内	1	情報提供
599	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa DR 700	日本メドトロニック	ワイヤーブレイク	ペースティング不全	国内	1	情報提供
600	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa DR 700	日本メドトロニック	ワイヤーブレイクの疑い	なし	国内	1	情報提供
601	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa DR 700	日本メドトロニック	ワイヤーブレイクの疑い	徐脈	国内	4	情報提供
602	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa DR 700	日本メドトロニック	ワイヤー離脱による機能停止	徐脈	国内	3	

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	調査報告状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成20年9月30日現在
603	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa SR 700	日本メドトロニック	機能停止	なし	国内	4	
604	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa SR 700	日本メドトロニック	機能停止	徐脈	国内	2	
605	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa SR 700	日本メドトロニック	出力停止	徐脈	国内	1	
606	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa SR 700	日本メドトロニック	ワイヤー離脱による機能停止	徐脈	国内	3	
607	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Sigma SR	日本メドトロニック	機能停止	なし	国内	1	
608	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Sigma VDD	日本メドトロニック	ワイヤー離脱による機能停止の疑い	徐脈	国内	1	情報提供
609	植込み型心臓ペースメーカー	シンフォニーDR	日本ライフライン	センシング不良	ペースメーカー留置術時間の延長(1時間)	国内	1	情報提供
610	植込み型心臓ペースメーカー	シンフォニーDR	日本ライフライン	リードインピーダンス異常 ペーシング不全	ペースメーカーの交換	国内	1	回収
611	植込み型心臓ペースメーカー	シンフォニーDR	日本ライフライン	リードコネクタ部スプリング欠落	なし	国内	2	回収
612	植込み型心臓ペースメーカー	シンフォニーSR	日本ライフライン	センシング不良	ペースメーカーの交換	国内	1	
613	植込み型心臓ペースメーカー	シンフォニーSR	日本ライフライン	ペーシング不全	ペースメーカーの交換	国内	1	回収
614	植込み型心臓ペースメーカー	ネクサス プラス DR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	イントロゲーション不全疑い	なし	国内	1	情報提供
615	植込み型心臓ペースメーカー	ネクサス プラス DR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード抵抗値測定不能	ペースメーカーの交換	国内	1	情報提供
616	植込み型心臓ペースメーカー	CPI ペースメーカー ビガー SR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	電池状態表示の誤差	なし	国内	1	情報提供
617	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	アイトレル II エクステンション	日本メドトロニック	エクステンションの断線	刺激感の減弱	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	対応措置 平成20年9月30日現在
618	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とエクステンションの接続不良の疑い	刺激の消失	国内	1	情報提供
619	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	シナジー ニューロスティミュレータ	日本メドトロニック	早期電池消耗の疑い	刺激感の変化	国内	1	
620	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	シナジー ニューロスティミュレータ	日本メドトロニック	早期電池消耗の疑い	IPG交換手術の実施	国内	1	情報提供
621	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	パイシス クォード リード	日本メドトロニック	リード断線	刺激の消失	国内	2	情報提供
622	植込み型病変識別マーカ	マイクロマーク	ジョンソン・エンド・ジョンソン	マイクロマーク先端部破断	なし	国内	2	情報提供
623	植込み型補助人工心臓システム	ノバコア左室補助人工心臓システム	エドワーズ ライフサイエンス	経皮的リードに血液浸入。血液ポンプ動作停止に至る恐れ。	なし	国内	1	情報提供
624	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	なし	人工弁の摘出	国内	2	情報提供
625	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	石灰化	僧帽弁狭窄症	国内	1	情報提供
626	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	石灰化	大動脈弁狭窄症及び閉鎖不全症	国内	1	情報提供
627	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	石灰化、自己組織の増殖	三尖弁狭窄症	国内	1	情報提供
628	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	石灰化、穿孔	大動脈弁狭窄症及び閉鎖不全症	国内	1	情報提供
629	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	弁の機能不全	僧帽弁狭窄症及び閉鎖不全症	国内	1	情報提供
630	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズ ライフサイエンス	弁の機能不全	逆流	国内	1	情報提供
631	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズ ライフサイエンス	不明	大動脈弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
632	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラス	エドワーズ ライフサイエンス	なし	人工弁の摘出	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	対応措置 平成20年9月30日現在
633	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラス	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心内膜炎	国内	1	情報提供
634	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エーシスセット RVY	アムコ	セグメントチューブからのリーク	なし	国内	1	情報提供
635	エンドトキシン除去向け吸着型血液浄化用浄化器	トレミキシン	東レ	なし	アナフィラキシーショック	国内	1	情報提供
636	加温加湿器	MR290	タイコヘルスケアジャパン	加湿チャンバ(水容器)から水が患者呼吸回路内へ溢れた	なし	国内	1	情報提供
637	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	シャフトキャップの脱落	人工膝関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
638	冠動脈ステント	MULTI-LINK ピクセルステント	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン収縮不良	なし	国内	1	情報提供
639	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	バルーン収縮不良	血栓形成	国内	1	情報提供
640	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	ステント脱落	なし	国内	2	情報提供
641	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	ステント脱落	以前留置したステントの破損	国内	1	情報提供
642	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	ステント脱落	ステント体内遺残	国内	4	情報提供
643	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	ステント脱落、バルーンラプチャー	ステント体内遺残	国内	1	情報提供
644	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	ステント脱落、バルーンラプチャー	ステント体内遺残、冠動脈解離	国内	1	情報提供
645	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	亜急性ステント血栓症	国内	8	情報提供
646	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	亜急性ステント血栓症、急性心筋梗塞	国内	1	情報提供
647	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	急性心筋梗塞、遅発性ステント血栓症(VLT)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	対応措置 平成20年9月30日現在
648	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	胸痛、遅発性ステント血栓症(VLT)の疑い	国内	1	情報提供
649	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	遅発性ステント血栓症(VLT)	国内	1	情報提供
650	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	遅発性ステント血栓症(VLT)、急性心筋梗塞	国内	2	情報提供
651	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	遅発性ステント血栓症(VLT)の可能性	国内	1	情報提供
652	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	突然死、亜急性ステント血栓症の疑い	国内	2	情報提供
653	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、遅発性ステント血栓症(VLT)、急性心筋梗塞	国内	1	情報提供
654	冠動脈ステント	ツナミ	テルモ	ステント脱落	外科的抜去	国内	1	情報提供
655	冠動脈ステント	ドライバークロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステント脱落	外科的抜去	国内	1	情報提供
656	冠動脈ステント	ドライバークロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステントの拡張不良及びデリバリーシステム抜去困難の疑い	外科的抜去	国内	1	情報提供
657	冠動脈ステント	マイクロドライバークロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	亜急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
658	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	シャフトの断裂	体内遺残	国内	2	情報提供
659	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント脱落	ステント体内遺残	国内	2	情報提供
660	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症	国内	5	情報提供
661	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
662	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心肺停止	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	対応措置 平成20年9月30日現在
663	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
664	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	不明	国内	1	
665	冠動脈ステント	リバティ 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	ステント脱落	ステント体内遺残	国内	1	情報提供
666	冠動脈ステント	リバティ 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	ステント脱落	ステント体内遺残、右室梗塞、房室ブ ロック、心原性ショック、肺炎	国内	1	情報提供
667	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	弁葉の可動障害	大動脈弁狭窄症	国内	1	情報提供
668	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	人工弁の破損	なし	国内	1	情報提供
669	機械式人工心臓弁	メドトロニック・ホール弁	日本メドトロニック	不明	僧帽弁逆流	国内	1	情報提供
670	吸収性靱帯固定具	パナロック	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	アンカーの破損	アンカー破損片の体内遺残	国内	1	情報提供
671	吸収性靱帯固定具	パナロックRC	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	インサーターの破損	インサーター先端部の体内遺残	国内	2	情報提供
672	吸収性靱帯固定具	パナロックRC	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	不明	皮膚炎症、骨溶解	国内	1	情報提供
673	吸収性体内固定用ネジ	ネオフィックス	グンゼ	スクリューの破損	なし	国内	1	情報提供
674	吸収性体内固定用ネジ	オステオトランス・プラス	タキロン	プレートの破損	骨片の偏位	国内	1	情報提供
675	吸収性体内固定用ネジ	スーパーフィクソープMX30	タキロン	スクリューの破損	骨片の偏位	国内	1	情報提供
676	吸収性体内固定用ピン	スーパーフィクソープ30	タキロン	不明	胸骨の骨髓炎	国内	2	情報提供
677	吸収性体内固定用ピン	スーパーフィクソープ30	タキロン	不明	胸骨の骨髓炎、骨固定不全	国内	6	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	対応措置 平成20年9月30日現在
678	吸収性体内固定用プレート	スーパーフィクソープMX40	タキロン	プレートの破損	骨片の偏位	国内	1	情報提供
679	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	発赤、腫脹	国内	1	情報提供
680	頸動脈用ステント	頸動脈用プリサイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	一過性脳虚血発作、ステント内血栓	国内	2	情報提供
681	頸動脈用ステント	頸動脈用プリサイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	過灌流症候群に伴う脳卒中	国内	2	情報提供
682	頸動脈用ステント	頸動脈用プリサイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	過灌流症候群の処置に伴う不整脈、ペースメーカー留置	国内	1	情報提供
683	頸動脈用ステント	頸動脈用プリサイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳卒中	国内	2	情報提供
684	頸動脈用ステント	頸動脈用プリサイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳卒中、出血	国内	1	情報提供
685	頸動脈用ステント	頸動脈用プリサイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳卒中、ステント内血栓	国内	2	情報提供
686	頸動脈用ステント	頸動脈用プリサイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳卒中、低血圧	国内	1	情報提供
687	頸動脈用ステント	頸動脈用プリサイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳卒中、低血圧、血管攣縮	国内	1	情報提供
688	血液濃縮器	キャピオックスヘモコンセントレーター	テルモ	血液リーク	なし	国内	1	情報提供
689	血液濃縮器	ミンテックヘモコンセントレーター	ミンテック・ジャパン	血液リーク	なし	国内	2	情報提供
690	血液濾過用装置	JUN-500	ウベ循環	チューブの亀裂	なし	国内	1	情報提供
691	血管用ステント	パルマツ ステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステント脱落	ステント体内遺残	国内	3	情報提供
692	血球細胞除去用浄化器	セルソーバE	旭化成クラレメディカル	不明	体外循環施行時の血圧低下、胃部不快感、気分不良、頭痛	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	対応措置 平成20年9月30日現在
693	血球細胞除去用浄化器	アダカラム	JIMRO	なし	アナフィラキシー様ショック	国内	1	情報提供
694	血球細胞除去用浄化器	アダカラム	JIMRO	なし	気分不快、嘔気、顔面蒼白、血圧低下、徐脈	国内	1	情報提供
695	血球細胞除去用浄化器	アダカラム	JIMRO	不明	急性呼吸循環不全	国内	1	情報提供
696	高圧ガスレギュレータ	フロージェントル Y形	群馬コイケ	ヨーク部分に5度の曲がり	左手人差指、中指にⅢ度の火傷	国内	1	情報提供
697	合成人工硬膜	シームデュラ	ゲンゼ	不明	髄液漏、髄膜炎	国内	1	情報提供
698	呼吸回路セット	フィッシャー&バイケル 呼吸回路	佐多商会	不明	火傷	国内	1	
699	持続緩徐式血液濾過器	パンフロー	旭化成クラレメディカル	不明	持続緩徐式血液濾過時の血圧低下、発熱、咳き込み	国内	1	情報提供
700	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	2	対策品への切替
701	持続緩徐式血液濾過器	ヘモフィールCH	東レ	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
702	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	1	情報提供
703	持続緩徐式血液濾過用血液回路	除水用回路 CHF-402N	浪華ゴム工業	接続部分のロックの緩み、はずれ	なし	国内	1	対策品への切替予定
704	持続緩徐式血液濾過用血液回路	除水用回路 CHF-700N	浪華ゴム工業	接続部分のロックの緩み、はずれ	なし	国内	1	対策品への切替予定
705	持続緩徐式血液濾過用血液回路	除水用回路 CHF-700N	浪華ゴム工業	接続部分のロックの緩み、はずれ	少量の出血	国内	1	対策品への切替予定
706	持続緩徐式血液濾過用血液回路	除水用回路 CHF-700N	浪華ゴム工業	ポリカーボネート部品の亀裂	血液漏れ	国内	1	
707	自動植込み型除細動器	バーチュオース VR	日本メドトロニック	ルーズピンの疑い	なし	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	置換被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成20年9月30日現在
708	上肢再建用人工材料	HMR5モジュラー上腕骨システム	日本ストライカー	テーパーロックの外れ	再手術	国内	1	
709	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	コンチェルトC154DWK	日本メドトロニック	不明	不要な除細動	国内	1	情報提供
710	除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	メドトロニック InSync III	日本メドトロニック	ルーズピンの疑い	なし	国内	1	
711	除細動機能なし植込み型両心室ペーシ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	1	情報提供
712	除細動機能なし植込み型両心室ペーシ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	5	情報提供
713	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	コンタック リニューアル 4HE	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	シールプラグ損傷	CRT-D交換術	国内	1	情報提供
714	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	コンタック リニューアル 4HE	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	CRT-D交換術	国内	1	情報提供
715	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアEpi(バイポーラ)リード	日本メドトロニック	リード断線	オーバーセンシング	国内	1	情報提供
716	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアEpi(バイポーラ)リード	日本メドトロニック	リード断線	ペーシング不全	国内	1	情報提供
717	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアEpiリード	日本メドトロニック	リード断線	なし	国内	1	情報提供
718	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアEpiリード	日本メドトロニック	リード断線	徐脈	国内	1	情報提供
719	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアEpiリード	日本メドトロニック	リード断線	ペーシング不全	国内	1	情報提供
720	心外膜植込み型ペースメーカーリード	リード及び付属品	日本メドトロニック	リード不全	失神	国内	1	
721	心外膜植込み型ペースメーカーリード	IS-1スーチャレス心筋リード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	徐脈	国内	1	情報提供
722	心外膜植込み型ペースメーカーリード	IS-1スーチャレス心筋リード	日本メドトロニック	リード不全	センシング不全	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	対応措置 平成20年9月30日現在
723	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デビュー人工股関節<デュラロック カップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	ロッキングリングの破損	疼痛、骨溶解	国内	1	情報提供
724	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ユニバーサル アセタブラー カップ シ ステム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	不明	術中骨折	国内	1	情報提供
725	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	ソケットの関節摺動部であるセラミックイ ンレー部の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	4	情報提供
726	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	ライナーの関節摺動部であるセラミックイ ンレー部の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	8	情報提供
727	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	ライナーの関節摺動部であるセラミックイ ンレー部の破損の可能性	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
728	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	ライナーの脱転(金属製シェルからライ ナーが脱離)	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	48	情報提供
729	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	ライナーの破損又は脱転(金属製シェル からライナーが脱離)の可能性	人工関節の機能不全又は機能低下の 可能性	国内	8	情報提供
730	人工股関節寛骨臼サポートコンポー ネント	K-MAX KTプレートS	日本メディカルマテリアル	寛骨臼サポートコンポーネントの破損	寛骨臼サポートコンポーネントの機能 不全又は機能低下	国内	3	情報提供
731	人工股関節大腿骨コンポーネント	コンセプトステム人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	不明	術中骨折	国内	1	情報提供
732	人工股関節大腿骨コンポーネント	G2 人工股関節システム セメントレス ステム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	なし	亀裂骨折	国内	1	情報提供
733	人工股関節大腿骨コンポーネント	G3 人工股関節システム セメントレス ステム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	なし	亀裂骨折	国内	1	情報提供
734	人工股関節大腿骨コンポーネント	G4 人工股関節システム セメントレス ステム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	不明	亀裂骨折	国内	1	情報提供
735	人工股関節大腿骨コンポーネント	G5 人工股関節システム セメントレス ステム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	なし	亀裂骨折による再手術	国内	1	情報提供
736	人工股関節大腿骨コンポーネント	人工股関節	ナカシマプロペラ	人工股関節用ステムの一部破損	疼痛	国内	1	回収
737	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	ステムネック部の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	2	情報提供

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	対応措置 平成20年9月30日現在
738	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM ボールGA03	日本メディカルマテリアル	骨頭ボールの破損	人工股関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
739	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM ボールGA58	日本メディカルマテリアル	メタローシス(金属摩耗粉やその腐食物質が軟部組織に沈着したことに伴う異物反応)	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
740	人工骨インプラント	ボーンセラムP	オリンパステルモバイオマテリアル	製品の欠け	なし	国内	1	情報提供
741	人工骨インプラント	アパセラム(滅菌済み)	HOYA	なし	硬膜外膿瘍	国内	1	情報提供
742	人工骨インプラント	アパセラム(滅菌済み)	HOYA	脱転	不明	国内	2	情報提供
743	人工骨インプラント	アパセラム(滅菌済み)	HOYA	破損	なし	国内	1	情報提供
744	人工骨インプラント	アパセラム(滅菌済み)	HOYA	不明	術後感染症	国内	1	情報提供
745	人工骨インプラント	アパセラム(滅菌済み)	HOYA	不明	心筋梗塞及び肺塞栓の疑い	国内	1	
746	人工骨インプラント	アパセラム(滅菌済み)	HOYA	不明	肉芽腫	国内	1	情報提供
747	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA	不明	術後感染症、プレート抜去による膝関節機能障害	国内	1	情報提供
748	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA	不明	発熱	国内	1	情報提供
749	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	タンデムバイポーラーの製造不良	手術時間の延長	国内	1	
750	人工骨頭	ODEV バイポーラ システム	日本エム・ディ・エム	人工股関節の脱転	人工股関節の脱転による再手術	国内	1	情報提供
751	人工骨頭	ODEV バイポーラ システム	日本エム・ディ・エム	バイポーラカップの脱転	再手術	国内	1	情報提供
752	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	安全弁の誤接続	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	対応措置 平成20年9月30日現在
753	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	回路中の内面コーティングの剥離	なし	国内	1	
754	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	日本ライフライン	左心房に脱落	外科的抜去	国内	1	情報提供
755	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	体外機器とリンクしない	インプラント摘出、交換	国内	2	情報提供
756	人工膝関節脛骨コンポーネント	LCSコンプリート ペアリング	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脛骨インサートの位置変化	亜脱臼による再手術	国内	1	情報提供
757	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	大腿骨コンポーネントの破損	人工膝関節の機能不全又は機能低下	国内	2	
758	侵襲式体外型心臓ペースメーカー	オスピカ ペースメーカー(DDD)	平和物産	二次電池の経年劣化	一時的な心停止	国内	1	情報提供
759	新生児・小児用人工呼吸器	インファントベンチレータ SLE5000	佐多商会	作動停止	なし	国内	2	
760	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	接続部における接続不良の疑い	刺激の消失	国内	1	情報提供
761	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	刺激の変化、消失	国内	1	情報提供
762	心内膜植込み型ペースメーカーリード	アイソフレックス S	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔	国内	1	情報提供
763	心内膜植込み型ペースメーカーリード	アイソフレックス S	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
764	心内膜植込み型ペースメーカーリード	テンドリルSDX	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔	国内	2	情報提供
765	心内膜植込み型ペースメーカーリード	DXリード	セント・ジュード・メディカル	絶縁被膜及び導線の損傷	なし	国内	1	情報提供
766	心内膜植込み型ペースメーカーリード	TiNステロイドリード	セント・ジュード・メディカル	リード断線	心嚢水貯留による心不全	国内	1	情報提供
767	心内膜植込み型ペースメーカーリード	TiNステロイドリード	セント・ジュード・メディカル	リード断線の疑い	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	対応措置 平成20年9月30日現在
768	心内膜植込み型ペースメーカーリード	エクセレンス プラス	日本メドトロニック	リード被覆損傷	なし	国内	1	情報提供
769	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	日本メドトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード断線	ペースング不全	国内	1	情報提供
770	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	日本メドトロニック	リード断線	徐脈	国内	1	情報提供
771	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
772	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	心穿孔	開胸術への移行	国内	2	情報提供
773	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	心穿孔	心タンポナーデ	国内	2	情報提供
774	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	失神	国内	1	情報提供
775	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
776	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-SPIリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷	なし	国内	3	情報提供
777	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-SPIリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	3	情報提供
778	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-SPIリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	ツイッチング	国内	1	情報提供
779	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-SPIリード	日本メドトロニック	リード不全	動機、ツイッチング	国内	1	情報提供
780	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-SPI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	1	情報提供
781	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-VDDリードシリーズ	日本メドトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード断線	ペースング不全	国内	1	情報提供
782	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-VDDリードシリーズ	日本メドトロニック	心穿孔	心タンポナーデ	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	対応措置 平成20年9月30日現在
783	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-VDDリードシリーズ	日本メドトロニック	リード断線	なし	国内	1	情報提供
784	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-VDDリードシリーズ	日本メドトロニック	リード断線	ペースティング不全	国内	1	情報提供
785	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-VDDリードシリーズ	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
786	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-VDDリードシリーズ	日本メドトロニック	リード被覆損傷	オーバーセンシング	国内	1	情報提供
787	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-VDDリードシリーズ	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	間歇的なペースティング不全	国内	1	情報提供
788	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-VDDリードシリーズ	日本メドトロニック	リード不全	ペースティング不全	国内	2	情報提供
789	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-VDDリードシリーズ	日本メドトロニック	リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
790	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Zリード	日本メドトロニック	リード断線	なし	国内	1	情報提供
791	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコン リード	日本メドトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード断線	なし	国内	2	情報提供
792	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	なし	国内	4	情報提供
793	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	ペースティング不全	国内	1	情報提供
794	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
795	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	ツイッチング	国内	1	情報提供
796	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	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	2	情報提供
797	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	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	対応措置 平成20年9月30日現在
798	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	日本メドトロニック	リード不全	なし	国内	1	情報提供
799	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	日本メドトロニック	リード不全の疑い	徐脈	国内	1	情報提供
800	心内膜植込み型ペースメーカーリード	アイロックス	ボストン・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
801	心内膜植込み型ペースメーカーリード	アクティブ ステロイドエリユーティング リード	ボストン・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
802	心内膜植込み型ペースメーカーリード	植込み型リード	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	リード断線の疑い	リード交換術	国内	1	情報提供
803	心内膜植込み型ペースメーカーリード	植込み型リード	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	リード被覆損傷	リード追加術	国内	2	情報提供
804	心内膜植込み型ペースメーカーリード	植込み型リード	ボストン・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
805	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	ボストン・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	1	情報提供
806	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	ボストン・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
807	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	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	リード断線の疑い	リード交換術	国内	1	情報提供
808	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	ボストン・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
809	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	ボストン・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	3	情報提供
810	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	ボストン・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
811	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	ボストン・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
812	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ボストン・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

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	対応措置 平成20年9月30日現在
813	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	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	リード断線	なし	国内	2	情報提供
814	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	ボストン・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
815	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	ボストン・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
816	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	ボストン・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
817	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	ボストン・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	1	情報提供
818	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	ボストン・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
819	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ユニパス II	ボストン・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
820	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	ボストン・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
821	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	ボストン・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	2	情報提供
822	整形外科用骨セメント	サージカルシンプレックス	日本ストライカー	不明	血圧低下	国内	2	情報提供
823	整形外科用骨セメント	サージカルシンプレックス	日本ストライカー	不明	死亡	国内	1	情報提供
824	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル e360	佐多商会	換気開始等のタッチボタンが作動しない	なし	国内	8	
825	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル e360	佐多商会	酸素供給不良	一時的なSPO2の低下	国内	1	
826	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル e360	佐多商会	送気停止	一時的なSPO2の低下	国内	1	
827	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル e500 ウェーブ	佐多商会	外部グラフィックディスプレイの画面消え	なし	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	対応措置 平成20年9月30日現在
828	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル e500 ウェーブ	佐多商会	送気停止	不明	国内	1	
829	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	タイコヘルスケアジャパン	換気停止	なし	国内	1	
830	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	タイコヘルスケアジャパン	換気停止	SpO2の低下	国内	1	
831	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	タイコヘルスケアジャパン	装置異常の警報の発生	なし	国内	1	
832	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	タイコヘルスケアジャパン	動作停止の警報の発生	なし	国内	1	
833	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	タイコヘルスケアジャパン	併用機器周辺からの出火	熱傷	国内	1	
834	成人用人工呼吸器	BiPAP ビジョン	フジ・レスピロニクス	警報と共に作動停止	なし	国内	1	情報提供
835	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	送気異常発生の可能性	なし	国内	1	
836	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	送気停止	なし	国内	1	
837	脊椎ケージ	デベックス I/F ケージ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ケージの移動	再手術	国内	1	情報提供
838	脊椎ケージ	Fidji ポステリア ランバー ケージ	日本エム・ディ・エム	ケージの移動	再手術	国内	1	情報提供
839	脊椎ケージ	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	不明	脊椎ケージの後腹膜腔への迷入	国内	1	情報提供
840	脊椎ケージ	滅菌済AFFINITYケージシステム	メトロニックソファモアダネック	不明	骨折	国内	1	情報提供
841	脊椎ケージ	滅菌済AFFINITYケージシステム	メトロニックソファモアダネック	不明	上下肢の麻痺	国内	1	情報提供
842	脊椎ケージ	滅菌済BOOMERANG2ケージシステム	メトロニックソファモアダネック	脊椎ケージの破損	再手術	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	対応措置 平成20年9月30日現在
843	脊椎ケージ	滅菌済BOOMERANG2ケージシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	脱転	再手術	国内	1	情報提供
844	脊椎ケージ	滅菌済CAPSTONEケージシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	ケージの脱転	再手術	国内	1	情報提供
845	脊椎ケージ	滅菌済CAPSTONEケージシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	脊椎ケージの脱転	再手術	国内	1	情報提供
846	脊椎ケージ	滅菌済CAPSTONEケージシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	脱転	手術時間の延長	国内	1	情報提供
847	脊椎ケージ	滅菌済CFRPケージ	メドトロニックソファモアダ ネック	脊椎ケージの脱転	軽度の疼痛	国内	1	情報提供
848	脊椎ケージ	滅菌済CFRPケージ	メドトロニックソファモアダ ネック	脊椎ケージの脱転	再手術	国内	1	情報提供
849	脊椎ケージ	滅菌済CFRPケージ	メドトロニックソファモアダ ネック	脊椎ケージの脱転	右大腿後面の痛み	国内	1	情報提供
850	脊椎ケージ	滅菌済CFRPケージ	メドトロニックソファモアダ ネック	脊椎ケージの不適切な配置	痛み	国内	1	情報提供
851	脊椎内固定器具	スパイナルシステム	日本エム・ディ・エム	スクリューのクロススレッド	手術時間の延長	国内	1	情報提供
852	脊椎内固定器具	Java スパイナル システム	日本エム・ディ・エム	スクリューの破損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
853	脊椎内固定器具	Java スパイナル システム	日本エム・ディ・エム	スクリューの破損	スクリューの体内遺残	国内	1	情報提供
854	脊椎内固定器具	滅菌済COLORADO2スパイナルシ ステム チタン製	メドトロニックソファモアダ ネック	脊椎スクリューの緩み	疼痛	国内	1	情報提供
855	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	メドトロニックソファモアダ ネック	ナットの脱転	しびれ	国内	1	情報提供
856	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシ ステム チタン製	メドトロニックソファモアダ ネック	脊椎スクリューの破損	再手術	国内	1	情報提供
857	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシ ステム チタン製	メドトロニックソファモアダ ネック	ナットの脱転	再手術	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	対応措置 平成20年9月30日現在
858	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35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	不明	下肢の完全麻痺	国内	1	情報提供
859	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35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	不明	急性冠症候群	国内	1	
860	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35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	不明	心肺停止	国内	3	
861	脊椎内固定器具	滅菌済SEXTANT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	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
862	脊椎内固定器具	滅菌済SEXTANT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	不明	下肢しびれ	国内	1	情報提供
863	脊椎内固定器具	滅菌済SEXTANT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	不明	両下肢の麻痺	国内	1	情報提供
864	脊椎内固定器具	滅菌済TENORスパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	脊椎スクリューの破損	再手術	国内	1	情報提供
865	脊椎内固定器具	滅菌済TSRH-3Dスパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	ねじ切れ不良	再手術の可能性	国内	1	情報提供
866	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	脊椎スクリューの緩み	再手術	国内	1	情報提供
867	脊椎内固定器具	滅菌済ZEPHIRスパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	脊椎スクリューの緩み	麻痺	国内	1	情報提供
868	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルシール	テルモ	人工血管に穴	なし	国内	2	情報提供
869	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルシール	テルモ	人工血管に穴、人工血管閉塞	血液漏出、発熱	国内	1	情報提供
870	全人工股関節	エンデュランス人工股関節システム< エンデュランス モジュラーヘッド>	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	ヘッドのゆるみ	外科的抜去	国内	1	情報提供
871	全人工股関節	デビュー人工関節<AML プラス人工 股関節、AML 人工股関節>	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	ステムの破損	再手術	国内	2	情報提供
872	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ<スリー ブ、ヘッド>	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	スリーブのゆるみ	疼痛、外科的抜去	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	対応措置 平成20年9月30日現在
873	全人工股関節	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	ラベルの誤記	手術時間の延長	国内	1	
874	全人工股関節	ヒップ インプラント システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ラベルの誤記	手術時間の延長	国内	1	
875	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	インサートの脱転	再手術	国内	1	
876	全人工股関節	セキユアフィットCERAMIC on CERAMIC ベアリングシステム	日本ストライカー	セラミックライナーの破損	再手術	国内	1	
877	全人工股関節	K-MAX ABC HIPシステム	日本メディカルマテリアル	骨頭ボールの破損	人工股関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
878	全人工膝関節	P.F.C シグマ RPF 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脛骨インサートの位置変化	亜脱臼による再手術	国内	2	情報提供
879	全人工膝関節	P.F.C シグマ RPF 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脛骨インサートの位置変化	脱臼による再手術	国内	1	情報提供
880	全人工膝関節	P.F.C シグマ RPF 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脛骨インサートの脱転	脱臼による再手術	国内	1	情報提供
881	全人工膝関節	P.F.C 膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	大腿骨ステムボルトの緩み	外科的抜去	国内	1	情報提供
882	全人工膝関節	ジェネシス II HI-FLEX	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	インサートの脱転	再手術	国内	1	情報提供
883	体外固定システム	ダイナフィックス創外固定器	バイオメット・ジャパン	スクリューの破損	再手術	国内	1	情報提供
884	体外式ペースメーカー用心臓電極	ハートワイヤー	日本メドトロニック	導線の断裂	体内遺残	国内	1	情報提供
885	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	550型バイオコンソール	日本メドトロニック	コンソールの動作停止	死亡	国内	1	情報提供
886	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	Cook Japan	なし	血栓閉塞	国内	1	情報提供
887	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	Cook Japan	なし	大動脈瘤拡大	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	対応措置 平成20年9月30日現在
888	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	Cook Japan	なし	左外腸骨動脈損傷	国内	1	情報提供
889	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	Cook Japan	なし	左腎動脈の閉塞	国内	2	情報提供
890	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	Cook Japan	なし	左内腸骨動脈の閉塞、プロキシマルタイプⅠエンドリーク	国内	1	情報提供
891	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	Cook Japan	なし	タイプⅠエンドリーク	国内	4	情報提供
892	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	Cook Japan	なし	タイプⅠエンドリーク、タイプⅡエンドリーク	国内	2	情報提供
893	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	Cook Japan	なし	ディスタルタイプⅠエンドリーク、タイプⅢエンドリーク、プロキシマルタイプⅠエンドリークの疑い	国内	1	情報提供
894	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	Cook Japan	なし	ディスタルタイプⅠエンドリーク、両側外腸骨動脈解離	国内	1	情報提供
895	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	Cook Japan	なし	プロキシマルタイプⅠエンドリーク	国内	2	情報提供
896	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	Cook Japan	なし	プロキシマルタイプⅠエンドリーク、ディスタルタイプⅠエンドリーク	国内	1	情報提供
897	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	Cook Japan	なし	プロキシマルタイプⅠエンドリーク、ディスタルタイプⅠエンドリーク、タイプⅢエンドリーク	国内	1	情報提供
898	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	Cook Japan	右腸骨動脈レッグのステントギャップ部屈曲	血栓閉塞	国内	1	情報提供
899	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	Cook Japan	止血弁からの血液漏れ	出血	国内	13	情報提供
900	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	Cook Japan	止血弁からの血液漏れ	タイプⅠエンドリーク	国内	1	情報提供
901	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	Cook Japan	止血弁からの出血	ディスタルタイプⅠエンドリーク	国内	2	情報提供
902	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	Cook Japan	対側腸骨動脈レッグの狭窄	なし	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	対応措置 平成20年9月30日現在
903	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	Cook Japan	対側レッグの狭窄	なし	国内	1	情報提供
904	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	Cook Japan	対側レッグのキンク	なし	国内	1	情報提供
905	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	Cook Japan	対側レッグのキンクによる閉塞	右総腸骨動脈の閉塞	国内	1	情報提供
906	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	Cook Japan	対側レッグの不適切な留置	プロキシマルタイプⅠエンドリーク	国内	1	情報提供
907	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	Cook Japan	腸骨動脈レッグ拡張不良	不明	国内	1	情報提供
908	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	Cook Japan	腸骨動脈レッグの拡張不良、止血弁からの血液漏れ	出血	国内	1	情報提供
909	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	Cook Japan	腸骨動脈レッグのキンク	なし	国内	1	情報提供
910	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	Cook Japan	腸骨動脈レッグのキンク、血栓閉塞	足の痺れ	国内	1	情報提供
911	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	Cook Japan	腸骨動脈レッグ末梢側の固定不良	大動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
912	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	Cook Japan	デリバリーシステム挿入不能	不明	国内	1	
913	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	Cook Japan	同側レッグ未留置	プロキシマルタイプⅠエンドリーク	国内	1	情報提供
914	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	Cook Japan	マイグレーション	タイプⅠエンドリーク	国内	1	情報提供
915	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	Cook Japan	マイグレーション	タイプⅢエンドリーク	国内	1	情報提供
916	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	Cook Japan	メインボディ対側リムの拡張不良	メインボディの対側リム拡張不良による閉塞	国内	1	情報提供
917	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	Cook Japan	メインボディ右側リムの閉塞	腸骨動脈の閉塞	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	対応措置 平成20年9月30日現在
918	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	Cook Japan	不明	エンドリーク(タイプ不明)	国内	2	情報提供
919	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	Cook Japan	不明	大動脈解離、タイプⅠエンドリーク	国内	1	情報提供
920	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	Cook Japan	不明	タイプⅣエンドリークの疑い	国内	1	情報提供
921	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	Cook Japan	不明	ディスタルタイプⅠエンドリーク	国内	1	情報提供
922	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	Cook Japan	不明	左足の痺れ、痛み	国内	1	情報提供
923	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	Cook Japan	不明	プロキシマルタイプⅠエンドリーク、タイプⅢエンドリーク	国内	1	情報提供
924	大動脈用ステントグラフト	パワーリンク ステントグラフト システム	コスモテック	なし	死亡	国内	1	情報提供
925	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	ジャパンゴアテックス	デリバリーカテーテル先端部の断裂	なし	国内	2	情報提供
926	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	ジャパンゴアテックス	不明	左腎動脈の閉塞	国内	1	情報提供
927	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	ステントグラフト留置不全	上腸間膜動脈の閉塞	国内	1	情報提供
928	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	脳梗塞	国内	2	情報提供
929	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	横止めスクリューの破損	再手術	国内	1	情報提供
930	体内固定用ケーブル	ネスブロン ケーブルシステム	アルフレッサ ファーマ	ゆるみ	偽関節	国内	1	
931	体内固定用ケーブル	ネスブロン ケーブルシステム	アルフレッサ ファーマ	ロッドのルースニングの疑い	腰痛の発生	国内	1	
932	体内固定用ケーブル	ネスブロン ケーブルシステム	アルフレッサ ファーマ	不明	ガングリオンの発生による下垂足	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	対応措置 平成20年9月30日現在
933	体内固定用ケーブル	ネスブロン ケーブルシステム	アルフレッサ ファーマ	不明	偽関節	国内	1	
934	体内固定用ケーブル	ネスブロン ケーブルシステム	アルフレッサ ファーマ	不明	深部感染	国内	1	
935	体内固定用ケーブル	ネスブロン ケーブルシステム	アルフレッサ ファーマ	不明	創部感染	国内	4	情報提供
936	体内固定用ケーブル	ネスブロン ケーブルシステム	アルフレッサ ファーマ	不明	創部感染、敗血症の発症の疑い	国内	1	情報提供
937	体内固定用コンプレッションヒッププレート	エース キャプチャード ヒップスクリュー システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ラグスクリューの破損	再手術	国内	1	情報提供
938	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	コンプレッションヒップスクリューの破損	コンプレッションヒップスクリューの機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
939	体内固定用コンプレッションヒッププレート	HAIコンプレッションヒップスクリューシステム	ホムズ技研	インプラントの破損	再手術	国内	1	情報提供
940	体内固定用コンプレッションヒッププレート	HAIコンプレッションヒップスクリューシステム	ホムズ技研	ラグスクリューの破損	ラグスクリューの一部体内遺残	国内	1	情報提供
941	体内固定用上肢髄内釘	トウルー/フレックス髄内ロッドシステム	センチュリーメディカル	前腕橈骨用髄内釘の破損	なし	国内	1	情報提供
942	体内固定用大腿骨髄内釘	エース 大腿骨 髄内釘 システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	横止めスクリューの破損	再固定の可能性	国内	1	情報提供
943	体内固定用大腿骨髄内釘	エース 大腿骨 髄内釘 システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	横止めスクリューの破損	再手術	国内	1	情報提供
944	体内固定用大腿骨髄内釘	エース トロカンテリック ネイル システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ラグスクリューのカットアウト	再手術	国内	1	情報提供
945	体内固定用大腿骨髄内釘	エース トロカンテリック ネイル システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ラグスクリューのバックアウト	外科的抜去	国内	2	情報提供
946	体内固定用大腿骨髄内釘	エース トロカンテリック ネイル システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ラグスクリューのバックアウト	再手術	国内	1	情報提供
947	体内固定用大腿骨髄内釘	エース トロカンテリック ネイル システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ラグスクリューのバックアウト	再手術の可能性	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	対応措置 平成20年9月30日現在
948	体内固定用大腿骨髄内釘	Japanese PFNA (滅菌)	シンセス	髄内釘の破損	再手術	国内	1	情報提供
949	体内固定用大腿骨髄内釘	Japanese PFNA (滅菌)	シンセス	大腿骨骨頭専用ブレードの穿孔	ブレードの穿孔による大腿骨骨頭貫通および再骨折	国内	1	情報提供
950	体内固定用大腿骨髄内釘	パーサネイル ユニバーサル フェモラル	日本エム・ディ・エム	インプラント挿入後の二次的骨折	骨折	国内	1	情報提供
951	体内固定用大腿骨髄内釘	パーサネイル TEN	日本エム・ディ・エム	ネイル及びスクリューの破損	再手術	国内	1	情報提供
952	体内固定用大腿骨髄内釘	パーサネイル TEN	日本エム・ディ・エム	ネイルの破損	不明	国内	1	情報提供
953	体内固定用大腿骨髄内釘	ベストマルチフィケーションヒップスクリューネイルシステム(滅菌済み)	ベストメディカル	ネイルの破損	再手術	国内	1	情報提供
954	体内固定用ネジ	フィジオチタンスクリューG	日本メディカルマテリアル	スクリューの破損	金属破片の体内遺残	国内	1	情報提供
955	体内固定用ネジ	NRSチタンキャニュレイテッドスクリュー	メイラ	キャニュレイテッドスクリューの破損	折損品の体内遺残	国内	1	情報提供
956	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スクリューの破損	外科的抜去	国内	1	情報提供
957	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	プレートの破損	再手術	国内	1	情報提供
958	体内固定用プレート	バイオプレート(プレート)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	痛み、再手術	国内	1	情報提供
959	体内固定用プレート	コーテックススクリュー1.5 10mm セルフタップ	シンセス	スクリューの破損	スクリューの体内遺残	国内	1	情報提供
960	体内固定用プレート	HAI鎖骨プレートシステム	ホームズ技研	インプラントの破損	再手術	国内	1	情報提供
961	体内固定用ワイヤ	エチコンサージカルスティール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	針断片の体内遺残	国内	1	情報提供
962	体内用除細動電極	ライフパック12B	日本メドトロニック	電池の発熱	なし	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	対応措置 平成20年9月30日現在
963	単回使用人工呼吸器呼吸回路	LTVディスポ呼吸回路	バシフィックメディコ	ウォータラップ部品の脱落	なし	国内	6	回収
964	単回使用人工呼吸器呼吸回路	LTVディスポ呼吸回路	バシフィックメディコ	ウォータラップOリングの外れ	なし	国内	9	回収
965	胆管用ステント	ゼオステント プラス	ゼオンメディカル	ステントリリース不能	なし	国内	1	情報提供
966	胆管用ステント	Niti-S 胆管用 ステント コンビ	センチュリーメディカル	デリバリーカテーテル先端部の断裂	なし	国内	1	情報提供
967	胆管用ステント	エクスプレス LD ビリアリーステント システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント拡張不良	ステントの再拡張	国内	1	情報提供
968	胆管用ステント	エクスプレス LD ビリアリーステント システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント脱落	ステント体内遺残	国内	1	情報提供
969	胆管用ステント	エクスプレス LD ビリアリーステント システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント脱落	胆道損傷の疑い	国内	1	情報提供
970	中空糸型透析器	旭ホローファイバー人工腎臓APS	旭化成クラレメディカル	不明	血液透析施行時の血圧低下	国内	1	情報提供
971	中空糸型透析器	エバブレンEK	川澄化学工業	中空糸破損	なし	国内	8	情報提供
972	中空糸型透析器	エバブレンEK	川澄化学工業	中空糸破損	血液リーク	国内	1	情報提供
973	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	中空糸破損	なし	国内	1	情報提供
974	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	中空糸からのリーク	なし	国内	1	情報提供
975	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	中空糸破損	なし	国内	4	情報提供
976	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	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
977	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	15	対策品への切替

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	対応措置 平成20年9月30日現在
978	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	7	情報提供
979	中空糸型透析器	フィルトライザーBQ	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	18	対策品への切替
980	中空糸型透析器	フィルトライザーBQ	東レ	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
981	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	3	対策品への切替
982	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	2	対策品への切替
983	中空糸型透析器	シュアライザー	ニプロ	なし	胸痛	国内	1	情報提供
984	中空糸型透析器	シュアライザー	ニプロ	なし	血圧低下	国内	5	情報提供
985	中空糸型透析器	シュアライザー	ニプロ	なし	血圧低下、嘔吐	国内	1	情報提供
986	中空糸型透析器	シュアライザー	ニプロ	なし	血圧低下、胸痛	国内	1	情報提供
987	中空糸型透析器	シュアライザー	ニプロ	なし	血圧低下、胸部不快、嘔吐	国内	1	情報提供
988	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	4	情報提供
989	中空糸型透析器	トリアセートホローファイバーダイアライザー	ニプロ	なし	血圧上昇、腹痛、嘔吐	国内	1	情報提供
990	中空糸型透析器	トリアセ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	9	情報提供
991	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	O-リングずれ	血液漏れ	国内	1	対策品への切替予定
992	腸骨動脈用ステント	腸骨動脈用スマートステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	ステント体内遺残	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	対応措置 平成20年9月30日現在
993	腸骨動脈用ステント	バード血管用ステント	メディコン	ステントがリリースできない	ステント体内遺残	国内	1	
994	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	ジェムDR	日本メドトロニック	リセット	なし	国内	1	
995	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	ルマックス 340 DR-T	バイオトロニックジャパン	治療の停止	なし	国内	1	情報提供
996	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	バイタリティ DR JL	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	テレメトリ不全	除細動器交換術	国内	1	情報提供
997	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	プリズム 2 DR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	テレメトリ不全	除細動器交換術	国内	1	情報提供
998	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	ペンタック プリズム 2 DR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	早期電池消耗	除細動器交換術	国内	1	情報提供
999	半自動除細動器	ライフバックCR Plus	日本メドトロニック	プラスチックカバーの変色	なし	国内	1	
1000	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	バッテリー外れ	なし	国内	1	情報提供
1001	半自動除細動器	ハートスタートHS1	フィリップスエレクトロニクスジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供
1002	汎用人工呼吸器	ニューポートベンチレータシリーズ モデルHT50	佐多商会	換気動作の一時的停止	なし	国内	2	
1003	汎用人工呼吸器	ナイトスター330	タイコヘルスケアジャパン	エラーコード表示、作動停止	なし	国内	1	情報提供
1004	汎用人工呼吸器	ナイトスター330	タイコヘルスケアジャパン	設定値と圧表示の2~3cmH20の差	なし	国内	1	
1005	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	換気停止	一時的にSpO2の低下	国内	1	
1006	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	タイコヘルスケアジャパン	一回換気量の低下	なし	国内	1	
1007	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	タイコヘルスケアジャパン	送気停止	なし	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	対応措置 平成20年9月30日現在
1008	汎用人工呼吸器	iベント201	タイコヘルスケアジャパン	装置のリセット、再起動	なし	国内	1	情報提供
1009	汎用人工呼吸器	エビタ XL	ドレーゲル・メディカル ジャパン	O2用高圧サーボバルブの動作不良	なし	国内	1	情報提供
1010	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	電源ユニットの故障	なし	国内	1	情報提供
1011	汎用人工呼吸器	エビタ2 EVT-2000	ドレーゲル・メディカル ジャパン	装置の再起動	なし	国内	1	情報提供
1012	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	電源ユニットの故障	なし	国内	2	情報提供
1013	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	コントロールボード故障による換気動作 及びモニタリング不良	なし	国内	1	情報提供
1014	汎用人工呼吸器	ベビーログ8000 プラス	ドレーゲル・メディカル ジャパン	+5V電源回路のツェナーダイオードの故 障による機器の停止	なし	国内	1	
1015	非中心循環系人工血管	アドバンタPTFEグラフト VXT スライ ダー GDS	セント・ジュード・メディカル	人工血管の損傷	仮性動脈瘤	国内	1	情報提供
1016	非中心循環系人工血管	アドバンタPTFEグラフト VXT スライ ダー GDS	セント・ジュード・メディカル	不明	アレルギーの疑い	国内	1	情報提供
1017	非中心循環系人工血管	インブラ カーボングラフト(ディスタフ ロー)	メディコン	グラフトの破損	出血	国内	1	情報提供
1018	腹水濃縮器	腹水濃縮器 AHF-UN	旭化成クラレメディカル	不明	濃縮腹水再静注後のCRP上昇	国内	1	情報提供
1019	腹水濾過器	腹水ろ過器 AHF-MO	旭化成クラレメディカル	不明	濃縮腹水再静注後のCRP上昇	国内	1	情報提供
1020	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	3	対策品への切替予定
1021	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	不明	国内	1	対策品への切替予定
1022	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	CAPD UVフラッシュセット	バクスター	チューブからのリーク	排液混濁	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	調査被害状況	不具合発生場所	総件数	平成20年9月30日現在
1023	ブタ心臓弁	カーペンターエドワーズ スーブラアニューラー生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	弁の機能不全	三尖弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
1024	ブタ心臓弁	ハンコックⅡ	日本メトロニック	弁尖断裂	僧帽弁逆流	国内	1	情報提供
1025	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	弁尖の逸脱	僧帽弁逆流	国内	1	情報提供
1026	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	弁尖の変性	僧帽弁逆流	国内	1	情報提供
1027	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	弁の歪み	大動脈弁逆流	国内	1	情報提供
1028	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	アラーム誤作動の可能性	なし	国内	1	
1029	閉鎖循環式麻酔システム	アコマ麻酔器BLANDA-INJ	アコマ医科工業	構成部品ベローズの破損	なし	国内	1	情報提供
1030	閉鎖循環式麻酔システム	エスティバ 7900	ジーイー横河メディカルシステム	呼吸回路のリーク	なし	国内	1	
1031	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	キャピオックス カスタムパック (HP)	テルモ	遠心ポンプ停止	不明	国内	1	情報提供
1032	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	キャピオックス カスタムパック (HP)	テルモ	循環流量が十分に取れない	不明	国内	1	情報提供
1033	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	アロー カーディアック アシスト テクノロジー ACAT-1	アロー ジャパン	画面表示不良、機械停止	なし	国内	1	
1034	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	アロー カーディアック アシスト テクノロジー ACAT-1	アロー ジャパン	画面フリーズ、機械停止	なし	国内	1	
1035	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	アロー カーディアック アシスト テクノロジー ACAT-1	アロー ジャパン	システムエラー1によるポンプ停止	なし	国内	1	
1036	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	アロー カーディアック アシスト テクノロジー ACAT-1	アロー ジャパン	ポンプ停止	なし	国内	2	情報提供
1037	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	アローIABP装置 AutoCAT 2シリーズ	アロー ジャパン	ポンプ停止	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	対応措置 平成20年9月30日現在
1038	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ GS100	データスコープ・ジャパン	ポンプ駆動不能	不明	国内	1	情報提供
1039	一時的使用ペースング機能付除細動器	ライフバック12B	日本メトロニック	PCBA部品のハンダ不良	死亡	外国	1	情報提供
1040	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	心静止	外国	1	情報提供
1041	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック EnRhythm	日本メトロニック	IC内でのリーク	なし	外国	2	
1042	片側型人工膝関節	ジェネシス ユニ オールポリ ティビア オンレイ	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	インサートのワイヤーの破損	再手術	外国	1	
1043	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	ステント脱落	なし	外国	1	情報提供
1044	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	ステント脱落	ステント体内遺残	外国	1	情報提供
1045	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	製品サイズ誤りの可能性	ステント体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
1046	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	バルーン破裂、カテーテルシャフト断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
1047	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	不明	心筋虚血	外国	1	情報提供
1048	冠動脈ステント	MULTI-LINK ピクセルステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落	ステント体内遺残	外国	1	情報提供
1049	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	カテーテルシャフト断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
1050	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	ステント拡張不良	冠動脈バイパス術施行	外国	1	情報提供
1051	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	ステント脱落	なし	外国	3	情報提供
1052	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	ステント脱落	ステント体内遺残	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	対応措置 平成20年9月30日現在
1053	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	ステント脱落	ステント体内遺残の可能性	外国	3	情報提供
1054	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	ステント脱落	不明	外国	2	情報提供
1055	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
1056	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	亜急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
1057	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	急性冠閉塞	外国	2	情報提供
1058	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	血管穿孔	外国	2	情報提供
1059	冠動脈ステント	MULTI-LINK ミニビジョン 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	シャフトの断裂	なし	外国	1	情報提供
1060	冠動脈ステント	MULTI-LINK ミニビジョン 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	ステント脱落	なし	外国	2	情報提供
1061	冠動脈ステント	MULTI-LINK ミニビジョン 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	ステント脱落	ステント体内遺残	外国	1	情報提供
1062	冠動脈ステント	ドライバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	亜急性ステント血栓症	外国	3	
1063	冠動脈ステント	ドライバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	冠動脈完全閉塞	外国	1	
1064	冠動脈ステント	ドライバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	狭心症	外国	1	
1065	冠動脈ステント	ドライバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	死亡	外国	2	
1066	冠動脈ステント	ドライバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	ステント内完全閉塞	外国	2	
1067	冠動脈ステント	ドライバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	ステント内再狭窄	外国	12	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	対応措置 平成20年9月30日現在
1068	冠動脈ステント	ドライバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	非Q波心筋梗塞	外国	1	
1069	冠動脈ステント	ドライバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	不安定狭心症	外国	1	
1070	冠動脈ステント	ドライバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	Q波心筋梗塞	外国	2	
1071	冠動脈用ステントグラフト	ジョーステント グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	ステントグラフトからのリーク	追加ステントの留置	外国	1	情報提供
1072	冠動脈用ステントグラフト	ジョーステント グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落	ステント体内遺残	外国	1	情報提供
1073	冠動脈用ステントグラフト	ジョーステント グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落	ステント抜去術	外国	1	情報提供
1074	冠動脈用ステントグラフト	ジョーステント グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	不明	死亡	外国	1	
1075	持続的自動気道陽圧ユニット	オートセットC	帝人ファーマ	発火	なし	外国	1	情報提供
1076	持続的自動気道陽圧ユニット	S8レスポンド	ミックインターナショナル	発火	なし	外国	1	情報提供
1077	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアEpi(パイポーラ)リード	日本メドトロニック	リード断線	失神	外国	1	情報提供
1078	人工股関節寛骨臼コンポーネント	SN メタル/メタル	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	インサートの分解	再手術	外国	1	
1079	人工膝関節脛骨コンポーネント	TC-PLUS SB SOLUTION 人工膝関節	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ティビアルコンポーネントの緩み	再手術	外国	1	情報提供
1080	侵襲式体外型心臓ペースメーカー	SJM 体外式DDD3085	セント・ジュード・メディカル	電源持続時間の短縮	ペーシング出力停止による心停止	外国	1	情報提供
1081	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	なし	創部感染	外国	1	情報提供
1082	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	なし	死亡	外国	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	対応措置 平成20年9月30日現在
1083	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	なし	創部感染	外国	1	情報提供
1084	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	なし	脳内出血	外国	1	情報提供
1085	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	なし	喉の痙攣の増悪	外国	1	情報提供
1086	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	リード断線	作用の減弱	外国	1	情報提供
1087	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	リード断線	作用の減弱およびリード入替術	外国	1	情報提供
1088	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	不明	脳内出血	外国	1	情報提供
1089	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	心穿孔	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
1090	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルシール	テルモ	人工血管に穴	血腫	外国	1	情報提供
1091	全人工股関節	スミス・アンド・ネフュー BICON-PLUS II	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	インサートの摩耗	再手術	外国	1	
1092	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	ティビアルベースプレートの緩み	再手術	外国	7	情報提供
1093	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	ベースプレートの緩み	再手術	外国	2	情報提供
1094	全人工膝関節	ジェネシス II トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	インサートの脱転	再手術	外国	2	情報提供
1095	全人工膝関節	ジェネシス II トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	インサートの摩耗	再手術	外国	1	情報提供
1096	全人工膝関節	ジェネシス II トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	インサートの緩み	再手術	外国	1	情報提供
1097	全人工膝関節	ジェネシス II トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	術後感染	再手術	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	対応措置 平成20年9月30日現在
1098	全人工膝関節	ジェネシスⅡ トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ティビアルベースプレートの緩み	再手術	外国	2	情報提供
1099	全人工膝関節	ジェネシスⅡ トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	再手術	外国	1	
1100	全人工膝関節	ジェネシスⅡ HI-FLEX	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	インサートの脱転	再手術	外国	3	情報提供
1101	全人工膝関節	ジェネシスⅡ HI-FLEX	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	インサートの摩耗	再手術	外国	1	情報提供
1102	全人工膝関節	ジェネシスⅡ HI-FLEX	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	インサートの緩み	再手術	外国	1	情報提供
1103	全人工膝関節	ジェネシスⅡ HI-FLEX	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	術後感染	再手術	外国	1	情報提供
1104	全人工膝関節	プロフィックス トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	再手術	外国	1	
1105	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	Cook Japan	なし	プロキシマルタイプⅠエンドリーク、大 動脈瘤破裂	外国	1	情報提供
1106	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	Cook Japan	マイグレーション	なし	外国	1	情報提供
1107	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	Cook Japan	マイグレーション	タイプⅠエンドリーク	外国	1	情報提供
1108	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	Cook Japan	右側腸骨動脈レッグのずれ	タイプⅢ及びディスタル部タイプⅠエン ドリーク	外国	1	情報提供
1109	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	Cook Japan	メインボディ対側リムの拡張不良	なし	外国	1	情報提供
1110	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	Cook Japan	不明	脚部痛	外国	1	情報提供
1111	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	Cook Japan	不明	心室細動	外国	1	情報提供
1112	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	Cook Japan	不明	大動脈瘤拡大、タイプⅠエンドリーク	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	平成20年9月30日現在
1113	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	ジャパンゴアテックス	陥入	ステントグラフトの閉塞	外国	1	情報提供
1114	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	ジャパンゴアテックス	陥入	タイプⅠエンドリーク	外国	2	情報提供
1115	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	ジャパンゴアテックス	陥入	不明	外国	2	情報提供
1116	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	ジャパンゴアテックス	ステントグラフトの潰れ	不明	外国	1	情報提供
1117	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	ジャパンゴアテックス	ステントグラフトの末梢側への移動	不明	外国	1	情報提供
1118	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	ジャパンゴアテックス	ステントグラフト留置不全	末梢血管塞栓	外国	1	情報提供
1119	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	ジャパンゴアテックス	ステントグラフト連結口外の展開	不明	外国	2	情報提供
1120	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	ジャパンゴアテックス	デリバリーカテーテル先端部の断裂	なし	外国	2	情報提供
1121	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	ジャパンゴアテックス	デリバリーカテーテル先端部の断裂	不明	外国	5	情報提供
1122	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	ジャパンゴアテックス	マイグレーション	腎動脈と上腸間膜動脈の閉塞	外国	1	情報提供
1123	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	ジャパンゴアテックス	マイグレーション	タイプⅠエンドリーク、大動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
1124	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	ジャパンゴアテックス	連結口へのカニューレート不能	不明	外国	1	情報提供
1125	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	ジャパンゴアテックス	不明	右大腿動脈の閉塞、脳梗塞	外国	1	情報提供
1126	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	ジャパンゴアテックス	不明	右内腸骨動脈の閉塞	外国	2	情報提供
1127	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	ジャパンゴアテックス	不明	エンドリーク(タイプ不明)	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	対応措置 平成20年9月30日現在
1128	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	ジャパンゴアテックス	不明	エンドリーク(タイプ不明)、大動脈瘤拡大	外国	2	情報提供
1129	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	ジャパンゴアテックス	不明	間歇性跛行	外国	1	情報提供
1130	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	ジャパンゴアテックス	不明	上腸間膜動脈の閉塞、腸管虚血	外国	1	情報提供
1131	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	ジャパンゴアテックス	不明	腎動脈の閉塞	外国	2	情報提供
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	ジャパンゴアテックス	不明	ステントグラフトの閉塞	外国	3	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	ジャパンゴアテックス	不明	ステントグラフト留置部位の感染	外国	3	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	ジャパンゴアテックス	不明	大動脈破裂	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	ジャパンゴアテックス	不明	大動脈閉塞	外国	1	情報提供
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	ジャパンゴアテックス	不明	大動脈瘤拡大	外国	17	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	ジャパンゴアテックス	不明	大動脈瘤拡大、エンドリーク(タイプ不明)	外国	2	情報提供
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	ジャパンゴアテックス	不明	大動脈瘤破裂	外国	4	情報提供
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	ジャパンゴアテックス	不明	大動脈瘤破裂、ステントグラフトの感染	外国	1	情報提供
1140	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	ジャパンゴアテックス	不明	大動脈瘤破裂、ステントグラフト留置部位の感染	外国	1	情報提供
1141	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	ジャパンゴアテックス	不明	タイプIエンドリーク	外国	20	情報提供
1142	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	ジャパンゴアテックス	不明	タイプIエンドリーク、左腎動脈の閉塞	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	対応措置 平成20年9月30日現在
1143	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	ジャパンゴアテックス	不明	タイプⅠエンドリーク、大動脈瘤拡大	外国	2	情報提供
1144	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	ジャパンゴアテックス	不明	タイプⅠエンドリーク、タイプⅡエンドリーク	外国	1	情報提供
1145	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	ジャパンゴアテックス	不明	タイプⅠエンドリーク、タイプⅡエンドリーク、大動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
1146	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	ジャパンゴアテックス	不明	タイプⅠエンドリーク、タイプ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	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	タイプⅡエンドリーク	外国	8	情報提供
1148	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	ジャパンゴアテックス	不明	タイプⅡエンドリーク、大動脈瘤拡大	外国	9	対策品への切替
1149	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	ジャパンゴアテックス	不明	タイプⅡエンドリーク、大動脈瘤破裂	外国	1	情報提供
1150	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	ジャパンゴアテックス	不明	タイプⅢエンドリーク	外国	2	情報提供
1151	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	ジャパンゴアテックス	不明	腸管虚血の疑い	外国	1	情報提供
1152	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	ジャパンゴアテックス	不明	対麻痺	外国	1	
1153	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	ジャパンゴアテックス	不明	バルーニングによる大動脈瘤破裂	外国	1	情報提供
1154	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	ジャパンゴアテックス	不明	不明	外国	2	情報提供
1155	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	陥入	不明	外国	1	情報提供
1156	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	ステントグラフトの潰れ	不明	外国	1	情報提供
1157	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	マイグレーション	タイプⅠエンドリーク	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	調査経過状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成20年9月30日現在
1158	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	エンドリーク(タイプ不明)	外国	1	情報提供
1159	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	大動脈解離	外国	1	情報提供
1160	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	タイプⅠエンドリーク	外国	8	情報提供
1161	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	タイプⅡエンドリーク	外国	2	情報提供
1162	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	タイプⅢエンドリーク	外国	1	情報提供
1163	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	脳卒中	外国	1	情報提供
1164	体内固定用上肢髄内釘	トライジェン ストレート ヒューメラルネイル	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	スクリューの緩み	再手術	外国	1	情報提供
1165	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	外国	1	情報提供
1166	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	プレートの曲がり	再手術	外国	1	情報提供
1167	胆管用ステント	RXビリアリー・ウォールステント	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	デリバリーシステム離断	体内遺残	外国	2	情報提供
1168	胆管用ステント	RXビリアリー・カバードウォールステント	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	デリバリーシステムがステントにスタック	体内遺残	外国	1	情報提供
1169	弁形成リング	デュラン・フレキシブル・パーシャルリング	日本メドトロニック	ホルダー取り外し困難	弁輪の損傷	外国	1	情報提供
1170	弁形成リング	デュラン・フレキシブル・リング	日本メドトロニック	ホルダー取り外し困難	弁輪の損傷	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類⑤：治療・鋼製機器等（84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	対応措置 平成20年9月30日現在
1171	ウォーターパッド特定加温装置コントロールユニット	ヘモサーム	日本エム・ディ・エム	機器トラブルによる使用中止	不明	国内	1	
1172	エア式骨手術器械	パワーシステム(ユニタイプ パーフォレータードライブ)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	水分の付着	術野の汚染	国内	1	情報提供
1173	エア式骨手術器械	マイダスレックス ハイスピードドリルレジェンドシステム	日本メドトロニック	モーターのロック機能不良の可能性	なし	国内	1	情報提供
1174	開頭手術用ドリル	コッドマン ディスポーザブル パーフォレーター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	自動リリース機構の作動不良	硬膜損傷	国内	2	情報提供
1175	開頭手術用ドリル	コッドマン ディスポーザブル パーフォレーター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	自動リリース機構の作動不良	硬膜損傷、脳実質損傷	国内	1	情報提供
1176	可搬型手術用顕微鏡	ライカ手術用顕微鏡Mシリーズ	ライカマイクロシステムズ	顕微鏡内部の電子基板の焦付きと白煙の発生	なし	国内	1	対策品への切替予定
1177	関節手術用器械	デュラロックカップ人工股関節システム用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドリル先端部の破損	ドリル先端部の体内遺残	国内	1	情報提供
1178	関節手術用器械	AMLプラス人工股関節システム用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	亀裂骨折	国内	1	情報提供
1179	関節手術用器械	G2 人工股関節システム セメントレスシステム用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	術中骨折	国内	1	情報提供
1180	関節手術用器械	Moreland Revision 手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドリルの破損	外科的抜去	国内	1	情報提供
1181	関節手術用器械	Pinnacle アセタブラーカップシステム用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	腹腔内出血	国内	1	情報提供
1182	関節手術用器械	ODEV バイポーラ インストルメント	日本エム・ディ・エム	トライアル工具の破損	外科的抜去	国内	1	情報提供
1183	高周波処置用能動器具	電気メス用部品	泉工医科貿易	スイッチが戻らない	なし	国内	1	情報提供
1184	骨手術用器械	エース 3.5/4.0 スクリュー & プレート インストルメント	日本エム・ディ・エム	ドリルの破損	体内遺残	国内	2	情報提供
1185	骨手術用器械	スーパーKドリル インストルメント	日本エム・ディ・エム	ドリルの破損	体内遺残	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	対応措置 平成20年9月30日現在
1186	骨手術用器械	スーパードリル インstrument	日本エム・ディ・エム	ドリルビットの破損	外科的抜去	国内	1	情報提供
1187	骨手術用器械	バーサネイル フェモラル インstrument	日本エム・ディ・エム	ドライバーとスクリューの取り外し不良	なし	国内	1	
1188	骨手術用器械	バーサネイル フェモラル インstrument	日本エム・ディ・エム	ドライバーとスクリューの取り外し不良	スクリューのバックアウトのおそれ	国内	3	
1189	骨手術用器械	リコプレートシステム用手術器械(ア ナトミカルプレート)	日本ユニテック	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1190	骨手術用器械	デブスゲージ、プローベ	メドトロニックソファモアダ ネック	プローベ破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1191	骨タップ	タップ	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	椎骨動脈の損傷	国内	1	情報提供
1192	手術用消息子	消息子	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1193	手術用ドリルビット	ニー ジェネラル3	バイオメット・ジャパン	ドリルの破損	体内遺残	国内	2	情報提供
1194	手術用ナビゲーションユニット	トリアシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	アタッチメントの破損	なし	国内	1	
1195	脊椎手術用器械	スパイナルシステム インstrument	日本エム・ディ・エム	コネクティングインstrumentの破損	インstrument体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1196	脊椎手術用器械	Java スパイナル システム インstrument	日本エム・ディ・エム	貸し出し工具の入れ忘れ	手術時間の延長	国内	1	
1197	脊椎手術用器械	ユニバーサル器械	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	硬膜損傷	国内	2	情報提供
1198	脊椎手術用器械	脊椎用手術器械	ロバート・リード商会	ドライバー先端部の破損	ドライバー先端部の体内遺残	国内	1	情報提供
1199	測定機能付自力運動訓練装置	コンビット CB-2	ミナト医科学	なし	膝外腿靱帯断裂	国内	1	情報提供
1200	体外式結石破碎装置	ドルニエ リソトリプターU/15/50	ドルニエメドテックジャパン	なし	腎被膜下血腫	国内	1	情報提供

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	対応措置 平成20年9月30日現在
1201	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	2	情報提供
1202	単回使用開創器	スターフィッシュ2 ハートポジショナー	日本メドトロニック	不明	心筋の断裂	国内	1	情報提供
1203	単回使用手術用のこぎり	滅菌済み骨手術器械用ブレード、骨手術器械用ブレード	ジンマー	滅菌パウチにピンホールの可能性	術後感染症	国内	2	回収
1204	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス レジェンド ツール	日本メドトロニック	ツールの破損	なし	国内	2	情報提供
1205	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス レジェンド ツール	日本メドトロニック	ツールの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1206	炭酸ガスレーザ	レザックCO2-26	白水貿易	レーザー管の破損	感電によるショック状態	国内	1	情報提供
1207	炭酸ガスレーザ	レザックCO2-25	白水貿易	レーザー管の破損	右腕に痛みと痺れ	国内	1	情報提供
1208	炭酸ガスレーザ	炭酸ガスレーザメス Panalas CO5	パナソニック四国エレクトロニクス	先端チップ針部分の破損	なし	国内	1	情報提供
1209	逐次型空気圧式マッサージ器	ハドマー101C	黒田精工	なし	水泡発生	国内	1	情報提供
1210	逐次型空気圧式マッサージ器	SCD エクスプレス フットカフ	タイコヘルスケアジャパン	不明	しびれ、発赤	国内	1	情報提供
1211	逐次型空気圧式マッサージ器	SCD レスpons セークエンシャル コンプレッション システム	タイコヘルスケアジャパン	不明	左下腿部コンパートメント症候群、左足腓骨神経麻痺	国内	1	情報提供
1212	逐次型空気圧式マッサージ器	SCD レスpons セークエンシャル コンプレッション システム	タイコヘルスケアジャパン	不明	右下腿部コンパートメント症候群、右足腓骨神経麻痺	国内	1	情報提供
1213	超音波処置用能動器具	ハーモニック ACE	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ティッシュパッド破損、クランプアーム破損	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
1214	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	対極板粘着面乾燥	熱傷	国内	1	情報提供
1215	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	仮性動脈瘤	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	対応措置 平成20年9月30日現在
1216	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	血胸	国内	1	情報提供
1217	ドライバ及び抜出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダ ネック	ドライバーとスクリューの取り外し不良	頸椎損傷	国内	1	情報提供
1218	バイポーラ電極	パワースターシザーズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ネジ部周辺の絶縁不良の疑い	火傷	国内	1	情報提供
1219	バイポーラ電極	Mitek VAPR LDS プローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	アクティブ電極の破損	アクティブ電極破損片の体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
1220	白内障・硝子体手術装置	フェイコバック	エイエムオー・ジャパン	不明	眼内炎	国内	1	
1221	白内障・硝子体手術装置	超音波白内障手術装置 インフィニ ティ ビジョンシステム	日本アルコン	灌流停止	なし	国内	1	
1222	非線形加速器システム	治療用マイクロトロン HTMシリーズ	日立メディコ	照射野作成用絞り形状の不正	なし	国内	1	情報提供
1223	ベッド型マッサージ器	オートヘルサー DZ-91	大日工業技研	なし	血腫、下半身麻痺	国内	1	
1224	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	4	情報提供
1225	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	穿刺部周辺の熱傷	国内	1	情報提供
1226	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	不明	冠動脈穿刺	国内	1	情報提供
1227	眼科用レーザー角膜手術装置	VISX エキシマレーザーシステム	エイエムオー・ジャパン	不明	角膜拡張症	外国	1	
1228	関節手術用器械	TC-PLUS 手術用器械	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	T-ハンドルの破損	体内遺残	外国	1	情報提供
1229	処置用対極板	3M(TM)ユニバーサル プレート	スリーエム ヘルスケア	なし	熱傷	外国	1	情報提供
1230	体外式結石破砕装置	ドルニエ リソトリブター-D	ドルニエメドテックジャパン	なし	死亡	外国	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	対応措置 平成20年9月30日現在
1231	体外式結石破碎装置	ドルニエ リソトリプター-D	ドルニエメドテックジャパン	なし	腎血腫	外国	1	情報提供
1232	体外式結石破碎装置	ドルニエ リソトリプター-D	ドルニエメドテックジャパン	なし	腎周囲血腫	外国	1	情報提供
1233	体外式結石破碎装置	ドルニエ リソトリプター-D	ドルニエメドテックジャパン	なし	脾臓損傷、軽度の腎裂傷	外国	1	情報提供
1234	単回使用開創器	AtriCure ダイセクター	センチュリーメディカル	不明	大動脈解離	外国	1	情報提供
1235	超音波骨折治療器	セーフスSAFHS4000J	帝人ファーマ	不明	表皮擦過傷	外国	1	情報提供
1236	超音波骨折治療器	セーフスSAFHS4000J	帝人ファーマ	不明	ペースメーカーの作動停止	外国	1	情報提供
1237	超音波骨折治療器	セーフスSAFHS4000J	帝人ファーマ	不明	発作	外国	1	
1238	超音波骨折治療器	セーフスSAFHS4000J	帝人ファーマ	不明	Fracture blisters	外国	2	
1239	電動式骨手術器械	Xomed パワーシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	一時的な髄液漏	外国	1	情報提供
1240	白内障・硝子体手術装置	IAPPsパック	ボシュロム・ジャパン	硝子体カッターの不良	なし	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類⑥：歯科用機器・材料（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	対応措置 平成20年9月30日現在
1241	歯科用アプレシブポイント	ゼックリヤ	デンツプライ三金	破損	破折片が下顎骨に迷入	国内	1	
1242	歯科用アプレシブポイント	ゼックリヤ	デンツプライ三金	破損	破折片が抜歯窩内に迷入	国内	1	
1243	歯科用インプレッションコンパウンド	インプレッションコンパウンド	サイブロン・デンタル	加熱による先端部分の破裂	なし	国内	1	情報提供
1244	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	歯科用インプラントの破損	歯科用インプラントの機能不全	国内	2	情報提供
1245	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	歯科用インプラントの破損	歯科用インプラントの機能不全、破損片の体内遺残	国内	1	情報提供
1246	水酸化カルシウム系歯科根管充填材料	カルシベックスⅡ	日本歯科薬品	本材の根尖孔からの溢出	右上顎1番付近の口唇のしびれ	国内	1	情報提供
1247	水酸化カルシウム系歯科根管充填材料	カルシベックスⅡ	日本歯科薬品	本材の根尖孔からの溢出	顔面腫脹	国内	1	情報提供
1248	水酸化カルシウム系歯科根管充填材料	カルシベックスⅡ	日本歯科薬品	本材の根尖孔からの溢出	顔面腫脹、患歯周囲の歯槽骨欠損	国内	1	情報提供
1249	水酸化カルシウム系歯科根管充填材料	ビタベックス	ネオ製薬工業	なし	アナフィラキシーショック	国内	1	
1250	歯科用シリコーン印象材	アクアジル ウルトラ	デンツプライ三金	誤飲の可能性	不快、嘔吐、小腸の一部を外科的摘出	外国	1	
1251	歯科用ポリエーテル印象材	インプレガム ペンタ ソフト	スリーエム ヘルスケア	不明	腫瘤	外国	1	
1252	歯列矯正用アタッチメント	スマートクリップ ブラケット	スリーエム ヘルスケア	不明	エナメル質の損傷	外国	2	

医療機器不具合報告

分類⑦：眼科用機器（280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	対応情報 平成20年9月30日現在
1253	後房レンズ	フェイコフレックスII PMMA	エイエムオー・ジャパン	レンズ混濁	不明	国内	1	
1254	後房レンズ	エタニティー	参天製薬	なし	急性緑内障発作	国内	1	情報提供
1255	後房レンズ	エタニティー	参天製薬	レンズの一部の前囊へのズレ	後発白内障	国内	1	情報提供
1256	後房レンズ	エタニティー	参天製薬	不明	眼内炎	国内	1	情報提供
1257	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	後囊破損、支持部の体内遺残、眼内レンズ交換のための再手術	国内	1	情報提供
1258	後房レンズ	参天ワンピース眼内レンズ	参天製薬	後方ループの破損	なし	国内	1	情報提供
1259	後房レンズ	参天ワンピース眼内レンズ	参天製薬	支持部破損	支持部の体内遺残、角膜浮腫	国内	1	情報提供
1260	後房レンズ	エラストマイド イントラオキュラーレンズ	スター・ジャパン	レンズ表面への異物付着	視機能の低下	国内	1	情報提供
1261	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	ループ破損	なし	国内	1	情報提供
1262	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	ループ破損、囊外脱臼、偏位	物が見えない	国内	1	
1263	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	IOL急速発射	IOL眼内遺残、硝子体出血、一過性眼圧上昇、飛蚊症	国内	1	情報提供
1264	後房レンズ	アルコン アクリソフUV後房レンズ	日本アルコン	グリスニング	視力低下	国内	1	情報提供
1265	後房レンズ	アルコン アクリソフUV後房レンズ	日本アルコン	グリスニング、混濁	羞明、視力低下	国内	2	情報提供
1266	後房レンズ	ハイドロヴィュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	眼底視認性低下	国内	6	情報提供
1267	後房レンズ	ハイドロヴィュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	眼底視認性低下、視力低下	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	対応措置 平成20年9月30日現在
1268	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	羞明、霧視、視力低下、眼底視認性低下	国内	1	情報提供
1269	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	視力低下	国内	9	情報提供
1270	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	視力低下、眼底視認性低下	国内	3	情報提供
1271	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	霧視	国内	186	情報提供
1272	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	霧視、眼底視認性低下	国内	26	情報提供
1273	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	霧視、眼底視認性低下、暗視感	国内	1	情報提供
1274	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	霧視、視力低下	国内	1	情報提供
1275	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	霧視、視力低下、眼底視認性低下	国内	14	情報提供
1276	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	レンズ偏位	視力低下	国内	1	情報提供
1277	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	アキュビューアドバンス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	角膜潰瘍	国内	1	情報提供
1278	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(バイフォーカル)、2ウィークアキュビュー(トーリック)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	角膜潰瘍	国内	1	情報提供
1279	再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ	ブレス・オー	東レ	汚れ、キズ	角膜潰瘍	国内	1	情報提供
1280	再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ	ブレス・オー	東レ	汚れ、キズ、破損	角膜潰瘍	国内	1	情報提供
1281	再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ	ブレス・オー	東レ	不明	角膜潰瘍	国内	1	情報提供
1282	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	スター・ジャパン	レンズ表面への異物付着	視機能の低下	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	対応情報 平成20年9月30日現在
1283	挿入器付後房レンズ	アルコン アクリサート アクリソフ シングルピース	日本アルコン	IOL排出不可	なし	国内	1	情報提供
1284	挿入器付後房レンズ	アルコン アクリサート アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	カートリッジ破損、レンズの眼内への飛び出し	なし	国内	1	
1285	挿入器付後房レンズ	アルコン アクリサート アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	IOL光学部と支持部の癒着	後囊破損	国内	1	情報提供
1286	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	不明	アカントアメーバ角膜炎	国内	1	情報提供
1287	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	不明	角膜潰瘍	国内	1	情報提供
1288	後房レンズ	ハイドロヴュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	レンズ混濁	不明	外国	1	情報提供
1289	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	アキュビューアドバンス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	角膜潰瘍	外国	1	情報提供
1290	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(バイフォーカル)、2ウィークアキュビュー(トーリック)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	角膜潰瘍	外国	1	情報提供
1291	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	スター・ジャパン	挿入器機能不全(レンズ挙動不良)	後囊破損	外国	1	情報提供
1292	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	スター・ジャパン	挿入器機能不全(レンズ挙動不良)	デスメ膜剥離	外国	1	情報提供
1293	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	不明	アカントアメーバ角膜炎	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類⑧：衛生材料・家庭用機器等（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	対応措置 平成20年9月30日現在
1294	家庭用創傷パッド	バンドエイドAH	コーブリッジ	不明	指先壊死部の切断による指の短縮	国内	1	
1295	家庭用低周波治療器向け導子	エレパップ	ホーマーイオン研究所	不明	気管支喘息発作の誘発の疑い	国内	1	情報提供
1296	子宮内避妊用具	マルチロードCu250R	シェリング・プラウ	不明	なし	国内	1	情報提供
1297	子宮内避妊用具	マルチロードCU250R	シェリング・プラウ	不明	穿孔	国内	1	情報提供
1298	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	なし	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
1299	綿状パッド	ハクジュウジノイロシート滅菌済	白十字	なし	片麻痺、失語	国内	1	情報提供
1300	子宮内避妊用具	マルチロードCu250R	シェリング・プラウ	不明	子宮穿孔	外国	1	情報提供

(参考)

国内報告数の上位5製品一覧表

分類	販売名 (一般的名称)	企業名	国内報告数
⑦	ハイドロビュー眼内レンズ (後房レンズ)	ボシュロム・ジャパン	「カルシウム沈着」他、249件
③	BD マイクロファインプラス (医薬品・ワクチン注入用針)	日本ベクトン・ディッキンソン	「針詰まり」他、244件
③	オプチクリック (インスリンペン型注入器)	サノフィ・アベンティス	「ディスプレイの故障の疑い」他、211件
④	臼蓋カップGA02 (人工股関節寛骨臼コンポーネント)	日本メディカルマテリアル	「ライナーの脱転(金属製シェルからライナーが脱離)」他、69件
④	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト (大動脈用ステントグラフト)	Cook Japan	「止血弁からの血液漏れ」他、59件