

## 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21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おり、調査中等であるもの

## 目次

1. 医療機器不具合報告	
(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	39～
(5) 治療・鋼製機器等	93～
(6) 歯科用機器・材料	97
(7) 眼科用機器	98～
(8) 衛生材料・家庭用機器等	101
(参考) 国内報告数の上位5製品一覧表	102
2. 医療機器感染症報告	103

## 医療機器不具合報告

分類(1)：画像診断機器（11件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
1	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ	日立フラットパネルデジタルラジオグラフィ装置 DR2000F	日立メディコ	機器の動作停止	なし	国内	1	情報提供
2	多相電動式造影剤注入装置	ACIST インジェクションシステム	ディービーエックス	症例中に発生した造影剤装置自身の造影剤注入誤作動	なし	国内	1	情報提供
3	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	ソフトウェア上の誤認識	なし	国内	1	回収(改修)
4	汎用画像診断装置ワークステーション	アドバンテージワークステーション	GE ヘルスケア・ジャパン	間違ったエラーの表示	なし	国内	1	
5	放射線防護用カーテン	撮影台取付型防護クロス	クラレトレーディング	防護クロス内部の含鉛シートのズレによる不具合	なし	国内	2	情報提供
6	永久磁石式全身用MR装置	シグナOvation	GE ヘルスケア・ジャパン	意図しないテーブルの降下	なし	外国	1	情報提供
7	食道向け超音波診断用プローブ	経食道マルチプレーンプローブ PET-511BTM	東芝メディカルシステムズ	なし	食道壁の負傷	外国	1	情報提供
8	汎用画像診断装置ワークステーション	アドバンテージワークステーション	GE ヘルスケア・ジャパン	CT画像の左右反転表示	なし	外国	1	情報提供
9	汎用画像診断装置ワークステーション	アドバンテージワークステーション	GE ヘルスケア・ジャパン	パフュージョンの不具合	なし	外国	1	情報提供
10	汎用超音波画像診断装置	プロサウンド SSD-α10	アロカ	TVモニターとキーボードパネルの脱落	なし	外国	1	回収(改修)

## 医療機器不具合報告

分類(2) : 生体監視・臨床検査機器等 (41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21年9月30日現在
11	解析機能付きセントラルモニタ	ダイナスコープ7000シリーズDS-7600システム	フクダ電子	コネクタ外れの可能性	不明	国内	1	情報提供
12	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	亜イレウス状態	国内	1	情報提供
13	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	内視鏡的回収	国内	1	情報提供
14	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	腹腔鏡外科手術による摘出	国内	1	情報提供
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	滞留	腹痛、外科手術による摘出	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	滞留疑い	なし	国内	5	情報提供
17	硬性手術用ランパースコープ	METRxエンドスコープ	メドトロニックソファモアダネック	破損	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
18	再使用可能な内視鏡用非能動処置具	CLICKline 鉗子	エム・シー・メディカル	鉗子先端部のリベットの頭部脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
19	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	ラディアルジョー3 バイオブシーフォーセプス	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔の疑い	国内	1	情報提供
20	送気送水機能付外部電源式内視鏡用光源装置	EVIS LUCERA 高輝度光源装置 OLYMPUS CLV-260SL	オリンパスメディカルシステムズ	電源回路ユニットの劣化によるヒューズ切れ	なし	国内	1	情報提供
21	単回使用内視鏡用能動処置具	GYNECAREラパロ用モルセラータ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血管損傷	国内	1	情報提供
22	単回使用内視鏡用能動処置具	Vulcan プローブ	スミス・アンド・ネフュー エンドスコーピー	なし	熱傷、創縫合	国内	1	情報提供
23	テレメトリー式データ送信機	心電・呼吸SpO2送信機 LX-5230	フクダ電子	コネクタ外れの可能性	不明	国内	1	情報提供
24	頭皮脳波用電極	BISセンサ クワトロ	日本光電工業	なし	左眼失明	国内	1	
25	内視鏡用粘膜下注入材	ムコアップ	生化学工業	なし	急性腰痛症	国内	1	情報提供
26	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	3	情報提供
27	内視鏡用粘膜下注入材	ムコアップ	生化学工業	なし	穿孔	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21年9月30日現在
28	内視鏡用粘膜下注入材	ムコアップ	生化学工業	なし	遅発穿孔	国内	1	情報提供
29	内視鏡用部品アダプタ	滅菌済スコープアタッチメント	メトロニックソファモアダ ネック	構成部品の組み付け不良	手術時間延長の可能性	国内	2	回収(改修)
30	解析機能付きセントラルモニタ	ケアスケープ CIG Pro	GE ヘルスケア・ジャパン	患者モニタリングの中断	なし	外国	1	回収(改修)
31	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	誤嚥	内視鏡的摘出	外国	1	情報提供
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	誤嚥	内視鏡的摘出の試み	外国	1	情報提供
33	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	穿孔	外科手術による摘出	外国	1	情報提供
34	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	心不全	外国	1	情報提供
35	血液型分析装置	自動輸血検査装置 OLYMPUS PK7300	ベックマン・コールター・バ イオメディカル	ブロメリン反応性確認用自己対照の非凝 集化	なし	外国	1	情報提供
36	送気送水機能付内視鏡用光源・プ ロセッサ装置	プロセッサ EPX-2200	フジノン	なし	胃壁穿孔	外国	1	情報提供
37	送気送水機能付内視鏡用光源・プ ロセッサ装置	プロセッサ EPX-2200	富士フイルム	なし	胃壁穿孔	外国	1	情報提供
38	単回使用電気手術向け内視鏡用 スネア	ポリペクトミースネア	Cook Japan	ポリープの切除不可、スネアの抜去不可	ポリープからの出血、入院延長	外国	1	情報提供
39	単回使用内視鏡用能動処置具	ハピロトミーナイフ	Cook Japan	ディスタル先端部からのナイフ離断	なし	外国	1	情報提供
40	単回使用内視鏡用能動処置具	ハピロトミーナイフ	Cook Japan	ディスタル先端部からのナイフ離断	不明	外国	1	情報提供
41	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	WaveScan Offline Programming Module(OPM)の誤演算	なし	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	WaveScan Offline Programming Module(OPM)の誤演算による過矯正	過矯正	外国	1	情報提供
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	過矯正	外国	1	情報提供
44	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	低矯正	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (1294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21年9月30日現在
45	圧力モニタリング用チューブセット	血圧モニタリング・キット	日本ベクトン・ディッキンソン	チューブの外れ	失血	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	ガイドワイヤー離断	冠動脈穿孔	国内	1	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	ガイドワイヤー離断	血管穿孔	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	ガイドワイヤー離断	血管穿孔、心タンポナーデ、外科的処置	国内	1	情報提供
49	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	ガイドワイヤー離断	先端部体内遺残	国内	1	情報提供
50	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	先端部体内遺残	国内	4	情報提供
51	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	先端部体内遺残、外科的処置	国内	1	情報提供
52	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	バーがスタック	体内遺残	国内	1	情報提供
53	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	バー離断	バー体内遺残	国内	1	情報提供
54	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	冠動脈穿孔	国内	1	情報提供
55	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	国内	1	情報提供
56	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、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
57	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	3	情報提供
58	医薬品・ワクチン注入用針	ペンニードル	ニプロ	不明	血腫	国内	1	
59	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファイブラス	日本ベクトン・ディッキンソン	注射針の針折れ	体内残存のおそれ	国内	3	情報提供
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	カートリッジホルダーの故障の疑い	なし	国内	2	情報提供
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	ピストン棒の故障の疑い	なし	国内	16	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21年9月30日現在
62	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	1	情報提供
63	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	情報提供
64	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	4	情報提供
65	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	注入ボタンの故障の疑い	なし	国内	3	情報提供
66	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	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
67	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	国内	18	情報提供
68	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	なし	国内	7	情報提供
69	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	3	情報提供
70	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	なし	国内	39	情報提供
71	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	低血糖症	国内	1	情報提供
72	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	高血糖	国内	1	情報提供
73	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	円盤の外れの疑い	なし	国内	1	情報提供
74	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	外部異物混入による摺動力の規格逸脱	なし	国内	2	情報提供
75	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	11	情報提供
76	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	血糖値が下がらない	国内	1	情報提供
77	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	1	情報提供
78	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	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21年9月30日現在
79	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
80	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の疑い	なし	国内	1	情報提供
81	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	注入ボタンの外れの疑い	なし	国内	1	情報提供
82	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	注入ボタンの破損の疑い	なし	国内	1	情報提供
83	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	なし	国内	1	情報提供
84	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	なし	国内	23	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	ペンの不具合の疑い	高血糖	国内	1	情報提供
86	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	ペン本体の破損	なし	国内	1	情報提供
87	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	インスリンホルダーの破損	なし	国内	1	情報提供
88	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	インスリンホルダーの破損、ピストン棒はずれ、ピストン棒リング外れ	なし	国内	1	情報提供
89	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
90	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	ナットキャップの外れ	なし	国内	1	情報提供
91	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	ピストン棒の外れ	なし	国内	1	情報提供
92	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	ピストン棒ロックの疑い	なし	国内	1	情報提供
93	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	ピストンロッドワッシャーの外れ	なし	国内	1	情報提供
94	インスリンポンプ用輸液セット	クイックセット	日本メトロニック	不明	ケトアシドーシス	国内	1	情報提供
95	植込み型縫合糸固定用具	FasT-Fix システム	スミス・アンド・ネフュー エンドスコーピー	設置不全	一部半月板切除術に変更・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21年9月30日現在
96	植込み型縫合糸固定用具	FasT-Fix システム	スミス・アンド・ネフュー エンドスコーピー	縫合糸の破断	半月板切除術に変更・遺残の可能性	国内	1	情報提供
97	加圧式医薬品注入器	ペインブロッカーポンプ	クリエートメディック	チューブの脱落	なし	国内	4	回収(改修)
98	加圧式医薬品注入器	ペインブロッカーポンプ	クリエートメディック	チューブの脱落	抗がん剤の付着による皮膚の炎症の可能性	国内	1	回収(改修)
99	加圧式医薬品注入器	クーデックバルーンジェクター	大研医器	接続チューブの閉塞	なし	国内	1	
100	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルタースセット	Cook Japan	なし	フィルタ脚部による下大静脈穿通	国内	1	情報提供
101	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルタースセット	Cook Japan	フィルターの傾き	フィルタ脚部による下大静脈穿通	国内	1	情報提供
102	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルタースセット	Cook Japan	フィルターの不完全開放及び移動	追加手技(フィルターの回収)	国内	1	情報提供
103	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルタースセット	Cook Japan	フィルターのリリース困難、誤留置	なし	国内	1	情報提供
104	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	不明	血管穿孔による後腹膜血腫	国内	1	情報提供
105	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	フォルティス(フォルティスII)	カネカ	バルーンの破断	バルーンの体内遺残	国内	1	情報提供
106	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	シャフトの破断	手技時間延長	国内	2	情報提供
107	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	FIRE STAR RX PTCA カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルーンの破裂	冠動脈穿孔	国内	1	情報提供
108	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SJM PTCAバルーンカテーテル	セント・ジュード・メディカル	シャフトの断裂	なし	国内	3	情報提供
109	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SJM PTCAバルーンカテーテル	セント・ジュード・メディカル	バルーンの収縮不良	なし	国内	3	情報提供
110	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	アバンス PTCA バルーンカテーテル	日本アメリカ	デフレーション不良	胸痛	国内	1	情報提供
111	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	フレックストーム コロナリー カッピングバルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ブレード脱落	ブレード体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
112	冠動脈貫通用カテーテル	一番槍 ソルタナ	カネカ	カテーテルの先端部離断	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21年9月30日現在
113	気管支吸引用カテーテル	エコキャス	タイコヘルスケアジャパン	不明	カテーテル断端が左気管支内に残存	国内	1	情報提供
114	器具除染用洗浄器	ベリメドジェットウォッシャー	村中医療器	ヒーターとサーマルプロテクターを結ぶコードの焼損	なし	国内	1	回収(改修)
115	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	異物残留の可能性	国内	1	情報提供
116	胸腔排液用装置	チェスト・ドレーン・バック	秋田住友ベーク	異物混入による吸引不良	なし	国内	2	回収(改修)
117	胸部排液用チューブ	ニプロトロッカーカテーテル	ニプロ	異物	胸腔内への異物混入	国内	1	回収(改修)
118	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	アロー ブラッドアクセスカテーテルセット	アロウ ジャパン	ジャンクションハブからエクステンションラインの離脱	出血によるショック症状	国内	1	情報提供
119	血管形成バルーン用加圧器	パワーブルー	ニプロ	圧力メーター機能不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
120	抗菌泌尿器用カテーテル	バードI.C.シルバーフォーリートレイB	メディコン	カテーテルのバルーン破裂	体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
121	硬膜外麻酔用カテーテル	アロー硬膜外麻酔用カテーテル	アロウ ジャパン	カテーテルの断裂	カテーテルの体内遺残	国内	1	情報提供
122	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	止血弁損傷	出血(輸血を必要としない)	国内	1	情報提供
123	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	血腫、仮性動脈瘤	国内	1	情報提供
124	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	輸血を必要とする再出血	国内	4	情報提供
125	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	なし	血管閉塞、外科処置	国内	1	情報提供
126	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	なし	輸血を伴う出血、血管閉塞	国内	1	情報提供
127	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	血管閉塞、外科処置	国内	1	情報提供
128	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、血管閉塞	国内	1	情報提供
129	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、輸血を伴う出血	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21年9月30日現在
130	採血用穿刺器具	ナチュラルレット EZ デバイス	旭ポリスライダー	不明	看護師の針刺傷	国内	1	情報提供
131	採血用穿刺器具	マルチクリックス	ロシュ・ダイアグノスティックス	当該機器にランセットを差し込んだ際に、針が出た状態となる	なし	国内	1	
132	採血用穿刺器具	マルチクリックス	ロシュ・ダイアグノスティックス	マルチクリックス ランセットのドラムが回転しない	なし	国内	1	
133	再使用可能な手術用ステープラ	iシリーズ(PLC75)	パワーメディカル・インターベンションズ・ジャパン	PLC75のドライブクリップ破損による動作不能	なし	国内	1	情報提供
134	再使用可能な手術用ステープラ	iシリーズ(PLC75)	パワーメディカル・インターベンションズ・ジャパン	一部C字型となるステープル形成不完全	なし	国内	1	情報提供
135	歯科用注射針	歯科用デンツプライ注射針	ニプロ	注射針の針折れ	破断針の体内残留	国内	1	情報提供
136	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	チューブの亀裂	なし	国内	1	情報提供
137	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	チューブの亀裂の可能性	なし	国内	3	情報提供
138	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	針折れ	破断針の体内残留	国内	1	情報提供
139	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	日本シャーウッド	チューブの亀裂	発熱	国内	1	情報提供
140	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	インジェクションサイトの外れ	なし	国内	1	情報提供
141	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	インジェクションサイトの破断	なし	国内	1	情報提供
142	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	逆流防止弁に亀裂	なし	国内	1	
143	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	血液漏れ	なし	国内	1	情報提供
144	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	接続不良	なし	国内	1	
145	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	セプタムずれ	なし	国内	1	情報提供
146	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	セプタムの一部外れ	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21年9月30日現在
147	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	セブタム外れ	なし	国内	1	情報提供
148	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	チューブの切断	なし	国内	1	情報提供
149	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	チューブの抜け	なし	国内	9	情報提供
150	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	漏れ	なし	国内	4	情報提供
151	手術台アクセサリ	マッケ手術台アクセサリシリーズ 自在レッグホルダー	マッケ・ジャパン	固定部の緩み	大腿部の過伸展	国内	1	情報提供
152	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	IVRガイドワイヤーⅡ	朝日インテック	ガイドワイヤーの断裂	断裂部除去のため外科的処置	国内	1	情報提供
153	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	ガイドワイヤーの断裂	一部体内遺残	国内	3	情報提供
154	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	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
155	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	ガイドワイヤーの断裂	なし	国内	2	情報提供
156	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	ガイドワイヤーの断裂	なし	国内	1	情報提供
157	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	ガイドワイヤーの断裂	ガイドワイヤー体内遺残、追加処置	国内	2	情報提供
158	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク アドバンス ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤーの断裂	なし	国内	1	情報提供
159	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク バランス ミドルウェイトユニバーサルⅡ ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤーの断裂	ガイドワイヤー体内遺残、外科処置	国内	1	情報提供
160	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	エフエムディ PTCA ガイドワイヤー	エフエムディ	ワイヤーの遺残	不明	国内	1	情報提供
161	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	TGV3 PTCA ガイドワイヤー	グッドマン	チップの破断	体内遺残	国内	2	情報提供
162	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ゼメックスPTCA用ガイドワイヤーA	ゼオンメディカル	ワイヤーの破断	なし	国内	1	情報提供
163	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	ガイドワイヤー素線の破断	ガイドワイヤー素線破断片体内遺残の疑い	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21年9月30日現在
164	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	ウレタン剥離	体内遺残	国内	1	情報提供
165	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	ガイドワイヤーの破断	ガイドワイヤー先端部の体内遺残	国内	1	情報提供
166	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	ガイドワイヤーの破断	ガイドワイヤー破断片の体内遺残	国内	1	情報提供
167	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HD	日本ライフライン	先端コイル部の折れ	冠動脈損傷	国内	1	情報提供
168	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PT2 ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	先端部体内遺残	国内	1	情報提供
169	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ウィスパー ガイドワイヤー(HFリード用)	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
170	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	サイメドトランセンド ステアブル ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	血管内にスタック	術時間の延長	国内	1	情報提供
171	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	サイメドトランセンド ステアブル ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	血管内にスタック	先端部体内遺残	国内	1	情報提供
172	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	サイメドトランセンド ステアブル ガイドワイヤー	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
173	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	イントロデューサーキット	川澄化学工業	シースの破断	シースの体内遺残	国内	1	情報提供
174	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	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	なし	国内	1	情報提供
175	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	ゴア イントロデューサーシース	ジャパンゴアテックス	不明	アクセス血管の損傷	国内	2	情報提供
176	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	ゴア イントロデューサーシース	ジャパンゴアテックス	不明	総腸骨動脈の損傷、下大静脈の損傷	国内	1	情報提供
177	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	ミニガイドワイヤーウレタン剥離	体内遺残	国内	1	情報提供
178	心臓用カテーテル型電極	インクファイアリーカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
179	心臓用カテーテル型電極	インクファイアリーカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔、心タンポナーデ、心停止	国内	1	情報提供
180	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メトロニック	カテーテルの断裂	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21年9月30日現在
181	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メトロニック	機能不全の疑い	痙縮の悪化	国内	1	情報提供
182	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	サイフォンガードの機能不全	脳室拡大	国内	1	情報提供
183	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	1	情報提供
184	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブシャント システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	圧の変化	設定圧の変化によるバルブの抜去手術	国内	1	情報提供
185	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブシャント システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテルの脱落	脳室拡大	国内	1	情報提供
186	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブシャント システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	作動不良	脳室縮小	国内	1	情報提供
187	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブシャント システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャントシステムの閉塞	脳室拡大	国内	9	情報提供
188	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブシャント システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャントシステムの閉塞、腹腔カテーテルの脱落	脳室拡大	国内	1	情報提供
189	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブシャント システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	脳室拡大	国内	3	情報提供
190	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブシャント システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	脳室縮小	国内	2	情報提供
191	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブシャント システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	バルブの圧設定不能による抜去手術	国内	1	情報提供
192	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、シャントシステムの閉塞	脳室拡大	国内	3	情報提供
193	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブシャント システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの破損	脳室拡大	国内	3	情報提供
194	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブシャント システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの破損	脳室縮小	国内	2	情報提供
195	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブシャント システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの破損	バルブの破損による抜去手術	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	12	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	シャントシステムの閉塞、カテーテルの断裂	脳室拡大	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21年9月30日現在
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	シャントシステムの閉塞、バルブの破損	脳室拡大	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	バルブの圧設定不能	脳室縮小	国内	1	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	バルブの圧設定不能	バルブの圧設定不能による抜去手術	国内	1	情報提供
201	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	バルブの破損	バルブの破損による抜去手術	国内	1	情報提供
202	水頭症治療用シャント	ストラータ シャントアセンブリー	日本メトロニック	MRI撮影による圧流量値の変更不能	再手術	国内	1	情報提供
203	水頭症治療用シャント	ストラータ シャントアセンブリー	日本メトロニック	デルタチェンバー上の裂け目	再手術	国内	1	情報提供
204	水頭症治療用シャント	ストラータシャントシステム	日本メトロニック	リザーバーと近位オクルーダ上の複数の裂け目	再手術	国内	1	情報提供
205	頭蓋内圧測定用トランスデューサ付カテーテル	カミノ・ベントリックス・ICP・モニタリング・カテーテル	佐多商会	スタイレットがカテーテル内に挿入不能	なし	国内	1	回収(改修)
206	頭蓋内圧測定用トランスデューサ付カテーテル	CODMAN MicroSensor ベーシック・キット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	マイクロセンサーの断裂	センサー先端部の体内残留	国内	1	情報提供
207	頭蓋内圧測定用トランスデューサ付カテーテル	CODMAN MicroSensor ベーシック・キット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	マイクロセンサーの破損	センサー先端部の体内残留の可能性	国内	1	情報提供
208	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	硬膜外麻酔セット	八光	カテーテルの切断	カテーテルの遺残	国内	1	情報提供
209	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	出血による再手術	国内	3	情報提供
210	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト TX	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	出血	国内	1	情報提供
211	体内固定用組織ステーブル	サーキュラー ステープラー	パワーメディカル・インターベンションズ・ジャパン	吻合時に打ち抜き不良により吻合器抜去困難	外科的追加処置の施行	国内	3	情報提供
212	体内固定用組織ステーブル	サーキュラー ステープラー	パワーメディカル・インターベンションズ・ジャパン	吻合時の打ち抜き不良による組織の切離残り	なし	国内	2	情報提供
213	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	血腫の発生	国内	1	情報提供
214	単回使用気管切開チューブ	コーケンネオプレス(スピーチタイプ)	高研	なし	高炭酸ガス血症	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
215	単回使用気管切開チューブ	メラ ソフィット (気管切開チューブ)	泉工医科工業	特定患者向け仕様の製造ミス	気管支出血	国内	1	回収(改修)
216	単回使用クラスⅡ処置キット	25ゲージ トロカールシステム	日本アルコン	トロカール先端部破損	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
217	単回使用クラスⅢ処置キット	アルコン眼科用手術装置付属品	日本アルコン	吸引不良	高眼圧症	国内	1	情報提供
218	単回使用クラスⅢ処置キット	アルコン眼科用手術装置付属品	日本アルコン	セッティング不能	高眼圧症	国内	1	情報提供
219	単回使用骨髄採取・移送セット	ボーン マロウ コレクション システム	バクスター	不明	溶血	国内	1	情報提供
220	単回使用骨内注入用針	ボーンニードルOssiris	八光	針先端部破断	針先端部遺残	国内	1	情報提供
221	単回使用自動ランセット	BD セーフティ ランセット	日本ベクトン・ディッキンソン	穿刺針の格納不良	針刺し損傷	国内	1	情報提供
222	単回使用自動ランセット	ソフトクリックス ランセット	ロシュ・ダイアグノスティックス	穿刺針の外観異常	なし	国内	3	情報提供
223	単回使用自動ランセット	ソフトクリックス ランセット	ロシュ・ダイアグノスティックス	プロテクティブキャップの脱落	なし	国内	2	情報提供
224	単回使用自動ランセット	マルチクリックス ランセット	ロシュ・ダイアグノスティックス	マルチクリックス ランセットの一部の針が露出	なし	国内	1	情報提供
225	単回使用自動ランセット	マルチクリックス ランセット	ロシュ・ダイアグノスティックス	ランセットドラムからの穿刺針の脱落	なし	国内	1	
226	単回使用手術用パンチ	エンクローズ・パンチ	センチュリーメディカル	大動脈壁の切開不全	なし	国内	1	
227	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	トラペゾイド RX バスケットカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	結石の嵌頓	なし	国内	1	情報提供
228	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	トラペゾイド RX バスケットカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バスケットチップの外れ	バスケットチップ体内遺残	国内	1	情報提供
229	単回使用縫合針	エリート・パス・シャトル・ニードル	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	折損	折損した先端が肩関節腱板内に遺残	国内	1	情報提供
230	胆管拡張用カテーテル	RX ハリケーン デイラレーション バルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	バルーン保護チューブ体内遺残	国内	1	情報提供
231	胆管造影用カテーテル	ERCPカニューラ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	マーカー脱落の疑い	マーカー体内遺残の疑い	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21年9月30日現在
232	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	パラードMIC-TJ	センチュリーメディカル	なし	胃角部潰瘍形成	国内	1	情報提供
233	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	バード ガストロストミーチューブ	メディコン	不明	胃潰瘍	国内	1	情報提供
234	短期的使用空腸瘻用カテーテル	バード ジェジュナルカテーテル	メディコン	不明	小腸穿孔	国内	1	情報提供
235	短期的使用食道用チューブ	TSBチューブ	秋田住友ベーク	なし	食道穿孔	国内	1	情報提供
236	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	Cook Japan	糸の外れもしくは離断	糸の体内遺残	国内	1	情報提供
237	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	カテーテルのバルーン破裂	体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
238	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	カテーテルのバルーン破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
239	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	Cook Japan	ガイドワイヤー先端柔軟部と芯棒接続部 の離断	ガイドワイヤー先端部による血管 穿通及びガイドワイヤー先端部 の一時体内遺残	国内	1	情報提供
240	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	Cook Japan	ガイドワイヤーの離断	ガイドワイヤー断端の一時的体 内遺残	国内	1	情報提供
241	中心循環系ガイディング用血管内 カテーテル	Sherpa NX ガイディングカテーテル	日本メトロニック	チップの変形の疑い	血管解離	国内	1	情報提供
242	中心循環系血管造影用カテーテル	ナイロンカテーテル	Cook Japan	マーカの精度不良の可能性	なし	国内	1	情報提供
243	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	カテーテルの断裂	なし	国内	1	情報提供
244	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	ALT上昇	国内	1	情報提供
245	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	1	情報提供
246	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、ALP上昇	国内	1	情報提供
247	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	黄疸	国内	1	情報提供
248	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	肝膿瘍	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21年9月30日現在
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	肝膿瘍、胆汁性肝嚢胞	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	菌血症、蜂窩織炎、肝実質の炎症	国内	1	
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	脊椎梗塞	国内	1	
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	脊髄麻痺	国内	1	
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	閃輝暗点、飛蚊症様症状、視覚異常、てんかん様全身けいれん発作	国内	1	
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	多発性肝膿瘍	国内	1	情報提供
255	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	EDコイル	カネカ	コイルの離脱(デタッチ)不良	体内遺残	国内	1	情報提供
256	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	Cook Japan	コイルの誤留置	血管内異物除去術の追加手技	国内	1	情報提供
257	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)	Cook Japan	コイルとデリバリーワイヤーの絡まり	デリバリーワイヤーの体内遺残	国内	1	情報提供
258	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)	Cook Japan	コイルのアンラベル	コイルアンラベル部が内頸静脈から腕頭静脈にかけて残存	国内	1	情報提供
259	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)	Cook Japan	コイルのアンラベル	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	クックエンボライゼーションコイル(プラチナ製)	Cook Japan	コイルのアンラベル及び離断	コイルの一部体内遺残	国内	1	情報提供
261	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	クックエンボライゼーションコイル(プラチナ製)	Cook Japan	デリバリーワイヤーのアンラベルと離断	デリバリーワイヤーの体内遺残	国内	2	情報提供
262	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Matrix2 デタッチャブル コイル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	後大脳動脈P1部の閉塞	国内	1	情報提供
263	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Matrix2 デタッチャブル コイル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿通枝梗塞	国内	1	情報提供
264	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Matrix2 デタッチャブル コイル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	動眼神経麻痺	国内	2	情報提供
265	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Matrix2 デタッチャブル コイル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	脳動脈瘤破裂	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21年9月30日現在
266	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントにスタック	外科的処置	国内	1	情報提供
267	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントにスタック	術時間の延長	国内	2	情報提供
268	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントにスタック、カテーテルの離断	カテーテル体内遺残	国内	1	情報提供
269	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、先端部離断	術時間の延長	国内	1	情報提供
270	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	2	情報提供
271	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	3	情報提供
272	中心循環系血管内超音波カテーテル	血管内超音波プローブビジョンファイブ-64	ボルケーノ・ジャパン	トランスデューサー部サイズ不良	なし	国内	1	情報提供
273	中心循環系血管内超音波カテーテル	レポリューション	ボルケーノ・ジャパン	青色シャフトの断裂	なし	国内	5	情報提供
274	中心循環系血管内超音波カテーテル	レポリューション	ボルケーノ・ジャパン	ガイドワイヤーインナールーメンの破損	手技時間延長	国内	1	情報提供
275	中心循環系血管内超音波カテーテル	レポリューション	ボルケーノ・ジャパン	シャフトの損傷	なし	国内	1	情報提供
276	中心循環系血管内超音波カテーテル	レポリューション	ボルケーノ・ジャパン	シャフトの断裂	なし	国内	1	情報提供
277	中心循環系血管内超音波カテーテル	レポリューション	ボルケーノ・ジャパン	チップセパレーション	なし	国内	1	情報提供
278	中心循環系血管内超音波カテーテル	レポリューション	ボルケーノ・ジャパン	ディスタルシャフト部断裂	手技時間延長	国内	1	情報提供
279	中心循環系血管内超音波カテーテル	レポリューション	ボルケーノ・ジャパン	透明シャフトの断裂	なし	国内	5	情報提供
280	中心循環系血管内超音波カテーテル	レポリューション	ボルケーノ・ジャパン	ドライブケーブルの断線(遠位側)	なし	国内	9	情報提供
281	中心循環系血管内超音波カテーテル	レポリューション	ボルケーノ・ジャパン	ドライブケーブルの断線(近位側)	なし	国内	2	情報提供
282	中心循環系血管内超音波カテーテル	レポリューション	ボルケーノ・ジャパン	ドライブケーブルの断線の疑い	なし	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21年9月30日現在
283	中心循環系塞栓除去用カテーテル	アンブラッツ グース ネット スネア	イーヴィースリー	ワイヤー部が破断し、先端部が体内に残留	内腸骨動脈完全閉塞部にスネアワイヤー先端部が残留	国内	1	情報提供
284	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	バスケットの離断	バスケットの体内遺残、開腹手術への変更、入院の延長	国内	1	情報提供
285	中心循環系塞栓除去用カテーテル	血栓吸引カテーテル Dio	グッドマン	アウターカテーテルのチップ破断	体内遺残	国内	1	情報提供
286	中心循環系塞栓除去用カテーテル	血栓吸引カテーテル Dio	グッドマン	アウターカテーテルのチップ破断	体内遺残、再手術	国内	1	情報提供
287	中心循環系塞栓除去用カテーテル	東レ・ニューハウス プロテクト(テンポラリーフィルター カテーテル)	東レ	カテーテルの屈曲	下大静脈穿孔の疑い	国内	1	情報提供
288	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	14	情報提供
289	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	イーヴィースリー	体内でバルーン拡張が確認できなかった	内頸動脈破裂、脳内出血	国内	1	情報提供
290	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	イーヴィースリー	体内でバルーンが収縮せず、ラプチャーした	動脈破裂、くも膜下出血	国内	1	情報提供
291	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	TMPロックバルーンカテーテル	東海メディカルプロダクツ	バルーン離脱	バルーン体内遺残	国内	1	情報提供
292	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	日本メトロニック	エクステンションワイヤーの脱落	なし	国内	1	情報提供
293	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	バルーン収縮不能	バルーンの一部体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
294	中心循環系マイクロカテーテル	バルト マジック カテーテル	スーガン	カテーテルの破裂又は穿孔	右半身の運動障害と言語障害の疑い	国内	1	情報提供
295	中心静脈用カテーテル	メディキット血管留置カテーテルキット	東郷メディキット	なし	胸水貯留による低酸素血症	国内	1	情報提供
296	中心静脈用カテーテル	メディキット血管留置カテーテルキット	東郷メディキット	なし	右後腹膜血腫	国内	1	情報提供
297	中心静脈用カテーテル	マイクロニードル セルジンガーキット	日本シャーウッド	なし	気胸、肺部へのカテーテル穿孔	国内	1	情報提供
298	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	ニプロバイオラインカテーテルキット	ニプロ	カテーテルの破断	カテーテルの体内残留	国内	2	情報提供
299	長期使用尿管用チューブステント	尿管カテーテル	Cook Japan	ガイドワイヤーの離断	ガイドワイヤー先端の体内残存、尿管裂傷	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21年9月30日現在
300	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	胃空腸瘻用カテーテルセット	Cook Japan	不明	腹膜炎、開腹手術	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 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	1	情報提供
302	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	ボンスキー 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	2	情報提供
303	長期的使用胃瘻用ボタン	イディアルボタン	秋田住友ベーク	不明	腹膜炎	国内	1	情報提供
304	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	PEGの逸脱	PEG逸脱による腹膜炎、誤嚥性肺炎	国内	1	情報提供
305	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	チューブ離断	胃瘻造設部位の縫合	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	チューブ離断	外科的胃瘻造設術への移行	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	バンパーの一部が瘻孔近傍の体表に出た	国内	1	情報提供
308	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	別の胃瘻部位の造設	国内	1	情報提供
309	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	ボタンに胃粘膜が入り込んだ	国内	1	情報提供
310	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	マーカ一体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
311	電動式可搬型吸引器	ミズホ吸引器 MSP-205D	瑞穂医科工業	機器本体より出火	なし	国内	1	情報提供
312	透析開始・終了セット	DSセット	ニチバンメディカル	滅菌医療機器の未滅菌出荷	なし	国内	1	情報提供
313	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	エスケープ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バスケットの離断	バスケット体内遺残	国内	1	情報提供
314	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	ゼロチップ バスケット	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バスケットの損傷	尿管損傷	国内	1	情報提供
315	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	ゼロチップ バスケット	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	尿管断裂	国内	1	情報提供
316	脳脊髄液用カテーテル	シラスコン腰椎カテーテル	カネカ	カテーテルの破断	カテーテルの体内遺残	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21年9月30日現在
317	脳脊髄液用カテーテル	ボタンバルブ	日本メトロニック	カテーテルの断裂	再手術	国内	1	情報提供
318	脳脊髄液用カテーテル	スパイナルドレナージセット	富士システムズ	チューブの切断	再手術	国内	1	情報提供
319	排液バック	メラアクアシール	泉工医科工業	バック患者側接続コネクタに亀裂発生	入院期間の延長	国内	1	情報提供
320	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Train トレイン	朝日インテック	カテーテル先端部の断裂	遺残部除去のため外科的処置	国内	1	情報提供
321	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Train トレイン	朝日インテック	バルーンの収縮不良	手技時間の延長	国内	3	情報提供
322	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Train トレイン	朝日インテック	バルーンの収縮不良及び先端部断裂	外科的処置	国内	1	情報提供
323	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	PTA バルーンカテーテル S1	カネカ	バルーンのデフレーション不良	血管穿孔	国内	1	情報提供
324	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	PTA バルーンカテーテル S1	カネカ	バルーンのデフレーション不良	手技時間の延長	国内	1	情報提供
325	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ジェニティ	カネカ	バルーンのデフレーション不良	皮膚及び血管の切開	国内	1	情報提供
326	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ジェニティ	カネカ	バルーンの破断	体内遺残	国内	1	情報提供
327	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	アビエーター プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルーンの離脱	バルーン先端部体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
328	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	サブマリン RX PTAカテーテル	セント・ジュード・メディカル	バルーンの収縮不良	なし	国内	1	情報提供
329	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スターリングPTAバルーンカテーテル OTW	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーンの破裂・離断	バルーン体内遺残	国内	1	情報提供
330	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	フレックストーム ペリフェラル カッピングバルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーンの破裂、ブレード脱落	ブレード体内遺残	国内	1	情報提供
331	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	フレックストーム ペリフェラル カッピングバルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ブレード脱落	ブレード体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
332	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	フレックストーム ペリフェラル カッピングバルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ブレード剥離	ブレード体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
333	バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル	心臓ペーシング用カテーテル	アロウ ジャパン	ペーシング用リードの断線	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21年9月30日現在
334	バルーン付ベージング向け循環器用カテーテル	スワンガンツ短期ベージング用カテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	なし	右室穿孔	国内	1	情報提供
335	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	カテーテルの挿入困難	動脈損傷による出血	国内	1	情報提供
336	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	カテーテルリーク	なし	国内	1	情報提供
337	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	カテーテルのバルーンラプチャー	意識不明	国内	1	情報提供
338	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の亀裂	なし	国内	1	情報提供
339	バルーンポンピング用カテーテル	IABPバルーンカテーテル	東海メディカルプロダクツ	ラプチャー	なし	国内	1	情報提供
340	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.	マッケ・ジャパン	バルーンリーク	なし	国内	1	情報提供
341	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	マッケ・ジャパン	バルーンリーク	なし	国内	6	情報提供
342	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	マッケ・ジャパン	バルーンリーク	外科的抜去	国内	2	情報提供
343	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	マッケ・ジャパン	バルーンリークの疑い	なし	国内	1	情報提供
344	汎用注射筒	JMSシリンジ	ジェイ・エム・エス	血液回路の抗凝固剤注入ラインとシリンジの接続部外れ	血液漏れ	国内	2	情報提供
345	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート	Cook Japan	ポート本体からのカテーテルの離脱	カテーテルの体内遺残	国内	1	情報提供
346	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート	Cook Japan	ポート本体からのカテーテルの離脱	カテーテルの肺動脈流入	国内	1	情報提供
347	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート	Cook Japan	ポート本体からのカテーテルの離脱	カテーテルの左肺動脈流入	国内	1	情報提供
348	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート	Cook Japan	薬液漏出	ポート抜去手術	国内	1	情報提供
349	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(チタン製)	Cook Japan	ポート内滴下不良	追加手術	国内	1	情報提供
350	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(チタン製)	Cook Japan	ポート本体からのカテーテルの離脱	カテーテルの体内残存	国内	1	情報提供