

医療機器不具合等報告

～医療機器不具合等報告の集計結果についての注意事項～

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

－ 参考 医療機器不具合等報告分類 －

- (1) 画像診断用機器（例 X 線 CT 装置、X 線防護用具など）
 - (2) 生体監視・臨床検査機器等（例 心電計、分娩監視装置、臨床化学自動分析装置など）
 - (3) 処置用・施設用機器等（例 注射器、カテーテル、医療用吸引器など）
 - (4) 生体機能補助・代行機器（例 心臓ペースメーカ、人工呼吸器など）
 - (5) 治療・鋼製機器等（例 放射線治療用装置、レーザー治療器、整形外科手術用機器など）
 - (6) 歯科用機器・材料（例 歯科治療機器、歯科技工用機器、充填用材料など）
 - (7) 眼科用機器（例 眼鏡、コンタクトレンズなど）
 - (8) 衛生材料・家庭用機器等（例 避妊用具、家庭用電気治療器など）
- 3) 不具合等報告の件数については、提出された報告書の件数を示したものであり、同一の症例に複数の医療機器が関与している場合、当該症例が複数の企業からそれぞれ報告されることもある。このような場合、同一症例を重複してカウントするようになることから、ここに示された報告件数がそのまま症例数にはならない場合がある。
 - 4) 「その他」欄の記載については、原則、平成 22 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（改修）」：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。）
- ・「調査中」：現在、調査継続中のもの
- ・「空欄」：当該報告では不具合状況等の情報が不足している等、調査が困難なもの

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	4 4～
(5)	治療・鋼製機器等	1 2 2～
(6)	歯科用機器・材料	1 2 7～
(7)	眼科用機器	1 2 9
(8)	衛生材料・家庭用機器等	1 3 0

分類(1) : 画像診断機器 (8件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1	X線透視診断装置用電動式患者台	遠隔操作形X-TV式X線透視撮影装置 Winscope2000 DBX-2000A	東芝メディカルシステムズ	圧迫筒の圧迫力が弊社の規格値を超えていた	剣状突起骨折	国内	1	情報提供
2	移動型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置	外科用X線装置 SXT-1000A形	東芝メディカル製造	基板の故障	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3	多相電動式造影剤注入装置	ゾーンマスター	スーガン	モーター不良による過負荷、残圧処理時のシリンジブランジャーの後退	なし	国内	1	情報提供
4	超電導磁石式全身用MR装置	MAGNETOM アバント	シーメンス・ジャパン	なし	切り傷による出血	国内	1	情報提供
5	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	左手薬指が押しつぶされた	国内	1	情報提供
6	ポジトロンCT組合せ型SPECT装置	デジタルガンマカメラ E..CAM	東芝メディカルシステムズ	なし	左手小指の切断	国内	1	情報提供
7	全身用X線CT診断装置	マルチスライスCTスキャナLightSpeed	GEヘルスケア・ジャパン	同一部位を重複スキャンする	なし	外国	1	回収(改修)
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 シム	GEヘルスケア・ジャパン	計画した照射マーカーと治療機でのマーカーの位置が違う	なし	外国	1	回収(改修)

分類(2)：生体監視・臨床検査機器等（57件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
9	カプセル型撮像及び追跡装置	オリンパスカプセル内視鏡システム	オリンパスメディカルシステムズ	滞留	なし	国内	1	情報提供
10	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
11	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	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	腹痛、外科手術による摘出	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	腹部膨満感、外科手術による摘出	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	滞留疑い	なし	国内	13	情報提供
15	クレアチニン分析装置	スタットセンサーi	ノバ・バイオメディカル	偽低値	なし	国内	1	情報提供
16	血液型分析装置	自動輸血検査装置 BECKMAN COULTER PK7300	ベックマン・コールター・バイオメディカル	反応像の崩れによる誤判定の可能性	なし	国内	1	情報提供
17	再使用可能な電気手術向け内視鏡用スネア	高周波スネア	オリンパスメディカルシステムズ	スネアチューブが短くなる	なし	国内	1	回収(改修)
18	自己検査用グルコース測定器	ワンタッチウルトラ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	偽低値	高血糖	国内	1	情報提供
19	自己検査用グルコース測定器	フリースタイルメーターフリーダム	ニプロ	なし	低血糖による意識昏睡	国内	1	調査中
20	組織収納サック	スリム・バッグⅡ	八光	糸切れ	ストッパー遺残のおそれ	国内	1	情報提供
21	単回使用内視鏡用能動処置具	GYNECARE ラパロ用モルセレータ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	臓器損傷	国内	1	情報提供
22	長時間心電用データレコーダ	デジタルホルタ記録器デジタルウォーク FM-150	フクダ電子	電極と本体の接続不良	なし	国内	1	情報提供
23	内視鏡用シース	レゼクトスコープ外管	エム・シー・メディカル	機器先端のセラミック部分が破損脱落	破損片の体内遺残	国内	1	情報提供
24	軟性胃十二指腸鏡	フジノン FG-100FP	フジノン	不明	意識不明	国内	1	調査中
25	ビデオ硬性腹腔鏡	HD EndoEYE 腹腔・胸腔ビデオスコープ OLYMPUS LTF TYPE VH	オリンパスメディカルシステムズ	先端部の脱落	回収のための追加措置	国内	2	情報提供
26	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	EVIS LUCERA 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE Q260J	オリンパスメディカルシステムズ	なし	空気塞栓	国内	1	情報提供

分類(2)：生体監視・臨床検査機器等（57件）

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
27	ビデオ軟性大腸鏡	大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF TYPE Y0013	オリンパスメディカルシステムズ	なし	大腸穿孔	国内	1	情報提供
28	無呼吸アラーム	ベビーセンス	日本ケミカルリサーチ	アラームが鳴らない	なし	国内	8	情報提供
29	無呼吸アラーム	ベビーセンス	日本ケミカルリサーチ	アラームの異常	なし	国内	2	情報提供
30	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブンカプセル内視鏡	ギブン・イメージング	誤嚥	内視鏡的回収	外国	1	情報提供
31	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブンカプセル内視鏡	ギブン・イメージング	内視鏡的摘出	誤嚥	外国	1	情報提供
32	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブンカプセル内視鏡	ギブン・イメージング	不明	腸閉塞症状、小腸部分切除、外科手術による摘出、腸穿孔、敗血症	外国	1	情報提供
33	観血血圧モニタ	コンボマップ プレッシャー・フロー システム	ボルケーノ・ジャパン	電源供給基板のショート	なし	外国	1	情報提供
34	血液型分析装置	自動輸血検査装置 PK7200型シリーズ	ベックマン・コールター・バイオメディカル	反応像の崩れによる誤判定の可能性	なし	外国	1	回収(改修)
35	血液凝固分析装置	全自動血液凝固測定装置 CA-1500	シスメックス	検体分注用チューブ損傷による測定結果の不良	なし	外国	2	回収(改修)
36	自己検査用グルコース測定器	グルコカード	アークレイファクトリー	なし	低血糖症	外国	1	情報提供
37	自己検査用グルコース測定器	アキュチェックアビバ	ロシュ・ダイアグノスティックス	不明	低血糖による意識昏睡	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	ディスプレイザブル ポリペクトミースネア	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	スネアループがスタック	外科的処置	外国	1	情報提供
39	単回使用内視鏡用細胞診ブラシ	フュージョン胆管生検ブラシ	Cook Japan	フィリフォームチップの離断	追加手技、手技の延長	外国	1	情報提供
40	単回使用内視鏡用能動処置具	GYNECARE ラパロ用モルセレータ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血管損傷	外国	1	情報提供
41	バッテリー式内視鏡用光源装置	ペンタックス ハロゲン光源装置 BS-LHシリーズ	HOYA	破損	術者の左眼球角膜及び左顔面熱傷、及び左耳鼓膜穿孔	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	誤った治療計画表の作成	なし	外国	2	回収(改修)

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (1596件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
43	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	チューブの破損	なし	国内	2	情報提供
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	バーがスタック、バー離断	なし	国内	2	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	バーがスタック	手術時間の延長	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	先端部離断	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	先端部離断	血管穿孔、先端部体内遺残	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	先端部離断	先端部体内遺残	国内	6	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	不明	冠動脈穿孔	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	不明	血管穿孔	国内	1	情報提供
51	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	5	情報提供
52	アブレーション向け循環器用カテーテル	アブレーションカテーテル	日本ライフライン	カテーテルのキンク	外科的処置	国内	1	情報提供
53	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	なし	針刺し損傷	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	6	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	注射針の針折れ	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
56	インスリン皮下投与用針付注射筒	BD プラスチパック	日本ベクトン・ディッキンソン	注射針の抜け	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
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	11	情報提供
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	ピストン棒の故障の疑い	なし	国内	13	情報提供
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	ピストン棒の故障の疑い、注入器の故障の疑い	なし	国内	1	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	円盤の故障の疑い	なし	国内	1	情報提供

分類(3)：処置用・施設用機器等（1596件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	国内	12	情報提供
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、ピストン棒の故障の疑い	なし	国内	2	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	注入ボタンの故障の疑い	なし	国内	4	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	注入ボタンの故障の疑い、ピストン棒の故障の疑い	なし	国内	1	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	注入器の故障の疑い	なし	国内	4	情報提供
66	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	ケトーシス	国内	1	情報提供
67	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	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
68	インスリンペン型注入器	オブチクリック	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	4	情報提供
69	インスリンペン型注入器	オブチクリック	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	30	情報提供
70	インスリンペン型注入器	オブチクリック	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	4	情報提供
71	インスリンペン型注入器	オブチクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い、ディスプレイの故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
72	インスリンペン型注入器	オブチクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	なし	国内	4	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	ペンの不具合の疑い	なし	国内	15	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	ペン本体の破損の疑い	なし	国内	1	情報提供
75	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本体取り付け部位の破損	なし	国内	1	情報提供
76	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	36	情報提供
77	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	ペン本体の破損の疑い	なし	国内	2	調査中
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	2	情報提供

分類(3)：処置用・施設用機器等（1596件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
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	針取り付け部の破損	なし	国内	4	調査中
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	針取り付け部の破損の疑い	なし	国内	3	情報提供
81	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	注入ボタンの破損	なし	国内	1	調査中
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	ペンの不具合の疑い	メッキが剥がれて手に刺さる	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	ペンの不具合の疑い	血糖値が高い	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HD	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
85	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	ピストン棒不良	なし	国内	1	情報提供
86	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	液が出ない	なし	国内	1	情報提供
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	注入ボタンに違和感(ナットキャップ外れ)	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	液が出ない	高血糖	国内	1	情報提供
89	インスリンペン型注入器	ノボペン300デミ	ノボノルディスクファーマ	ピストンロッドワッシャー不良	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デミ	ノボノルディスクファーマ	過量投与の疑い	低血糖症	国内	1	情報提供
91	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、ピストン棒動作不良	低血糖症	国内	1	情報提供
92	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	インスリンホルダー装着不良	なし	国内	1	情報提供
93	植込みポート用医薬品注入器具	ポリパーフ セーフ	パイオラックスメディカルデバイス	漏れ	なし	国内	1	情報提供
94	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	接続チューブ接合部分の破断	なし	国内	2	情報提供
95	加圧式医薬品注入器	シリンジェクター I	大研医器	流量過多(PCA装置部の持続ライン側への液漏れ)	なし	国内	1	回収(改修)
96	加圧式医薬品注入器	ドシフューザー	東レ・メディカル	バルーン固定バンド締付不足によるバルーン外、外容器内の液漏れ	なし	国内	2	回収(改修)

分類(3)：処置用・施設用機器等（1596件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
97	加圧式医薬品注入器	ドシフューザー	東レ・メディカル	溶接不良によるバルーン外、外容器内の液漏れ	なし	国内	2	回収(改修)
98	加圧式医薬品注入器	インターメイト	バクスター	バルーン破裂	なし	国内	4	情報提供
99	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	PCMボタンが押せない	なし	国内	1	調査中
100	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	バルーン破裂	なし	国内	56	情報提供
101	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(バルーン部より)	なし	国内	1	調査中
102	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	外筒の内側に水滴付着	なし	国内	1	調査中
103	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	外筒内への薬液漏れ	なし	国内	2	情報提供
104	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	投与チューブ側キャップの外れ、バルーン外れ	なし	国内	1	調査中
105	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	末端部ルアーロックから薬液漏れ	なし	国内	1	情報提供
106	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	薬液漏れ	なし	国内	7	調査中
107	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	薬液漏れ	疼痛	国内	1	調査中
108	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	不明	下大静脈穿通の疑い、血腫形成、下大静脈閉塞	国内	1	情報提供
109	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	大動脈への留置、フィルターの外科的抜去	国内	1	情報提供
110	下大静脈フィルタ	グリーンフィールド ビナケーバ フィルター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	下大静脈穿孔、腰動脈損傷、外科的処置	国内	1	情報提供
111	活栓	インターリンク マニフォールド	バクスター	薬液漏れ	なし	国内	1	情報提供
112	カリウム吸着除去用血液フィルタ	カワスミ カリウム吸着フィルター	川澄化学工業	不明	血圧低下	国内	2	情報提供
113	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC 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	胸痛	国内	1	情報提供
114	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	なし	国内	1	情報提供

分類(3)：処置用・施設用機器等（1596件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
115	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ET PTCAバルーンカテーテル	エンドテック	バルーン収縮不良	なし	国内	1	情報提供
116	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ScoreFlex バルーンカテーテル	オーバスネイチメディカル	ディスタルシャフトとバルーン接合部破断、デフレーション不良	体内遺残	国内	1	情報提供
117	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	PTCAバルーンカテーテルJ	カネカ	バルーンラブチャー	血管解離、止血	国内	1	情報提供
118	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	バルーン収縮不良	血圧低下	国内	1	情報提供
119	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	PTCAバルーンカテーテルA	ゼオンメディカル	バルーンリーク	冠動脈解離	国内	1	情報提供
120	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	バルーン収縮不良	なし	国内	1	情報提供
121	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	バルーン収縮不良、カテーテルシャフト断裂	なし	国内	1	情報提供
122	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インバテックPTCAカテーテル	セント・ジュード・メディカル	バルーンラブチャー、バルーン抜去不能	外科的処置	国内	1	情報提供
123	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	バルーンの拡張不良	血管破裂	国内	1	情報提供
124	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	バルーン収縮不能	血圧低下	国内	1	情報提供
125	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	バルーン破裂	冠動脈穿孔	国内	1	情報提供
126	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-3	テルモ	バルーンラブチャー	血圧低下	国内	1	情報提供
127	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-3	テルモ	バルーン破裂	冠動脈解離	国内	1	情報提供
128	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 カッティン グバルーン	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	手術時間の延長	国内	1	情報提供
129	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 カッティン グバルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン破裂	冠動脈穿孔	国内	1	情報提供
130	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 カッティン グバルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ブレード脱落	手術時間の延長、ブレード体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
131	患者管理無痛法用輸液ポンプ	テルフュージョン小型シリンジポンプ TE-361	テルモ	動作不良	不明	国内	1	情報提供
132	気管支吸引用カテーテル	ナーヴィー サクション カテーテル	コヴィディエン ジャパン	カテーテルカバー気管遺残	不明	国内	1	情報提供

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (1596件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
133	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	DSE部品接着不良	なし	国内	1	情報提供
134	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	部品外れ	なし	国内	2	
135	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	カテーテルの断裂	カテーテル断裂片の気道内遺残	国内	1	情報提供
136	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	カテーテルの閉塞	経皮的動脈血中酸素飽和度 (SpO2)の低下、徐脈等	国内	2	回収(改修)
137	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	カテーテルの閉塞	心拍数の低下、およびSpO2の低下	国内	1	回収(改修)
138	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	カテーテルの閉塞	生理食塩水が患者の気管内に垂れ込んだ	国内	3	回収(改修)
139	吸収性組織補強材	デュエットTRS	コヴィディエン ジャパン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
140	吸収性骨再生用材料	骨補填材 オスフェリオン	オリンバステルモバイオマテリアル	不明	IP値(血清リン値)低下、骨折	国内	1	情報提供
141	吸収性骨再生用材料	骨補填材 オスフェリオン	オリンバステルモバイオマテリアル	不明	血圧低下、肺塞栓の疑い	国内	1	情報提供
142	吸収性骨再生用材料	骨補填材 オスフェリオン	オリンバステルモバイオマテリアル	不明	発熱	国内	1	情報提供
143	吸収性骨再生用材料	骨補填材 オスフェリオン	オリンバステルモバイオマテリアル	不明	滲出液、発赤、腫脹	国内	1	情報提供
144	胸部用トロカール	エンドバス トロッカーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外筒先端部の破損	破損片の体内遺残の可能性	国内	3	情報提供
145	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	GamCathカテーテルN	ガンプロ	不明	空気塞栓	国内	1	情報提供
146	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	バスキャスカテーテル	メディコン	不明	血管刺入部からの出血	国内	1	調査中
147	経皮泌尿器用カテーテル	バード X-フォース U30	メディコン	カテーテルの破損	不明	国内	1	情報提供
148	血管用カテーテルガイドワイヤ	マイクロワイヤーHD	日本ライフライン	ガイドワイヤー先端部の断裂	ガイドワイヤー断裂片の体内遺残	国内	1	情報提供
149	結石破碎用鉗子	ディスポーザブル砕石具 V-System	オリンバスメディカルシステムズ	操作ワイヤの破断	開腹手術を実施	国内	2	情報提供
150	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	1	情報提供

分類(3)：処置用・施設用機器等（1596件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
151	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	カテーテルの断裂	カテーテル断裂片の体内遺残	国内	1	情報提供
152	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	カテーテル断裂片の体内遺残	国内	1	情報提供
153	コラーゲン使用吸収性局所止血材	インテグラン	高研	不明	肉芽腫形成	国内	1	情報提供
154	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	スーチャーロック	外科的処置	国内	1	情報提供
155	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	血管狭窄	国内	1	情報提供
156	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	血管狭窄、外科処置	国内	1	情報提供
157	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	再出血、血腫	国内	1	情報提供
158	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	止血不全、再出血、輸血	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 Evolution	セント・ジュード・メディカル	不明	再出血、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 Evolution	セント・ジュード・メディカル	不明	再出血、後腹膜血腫、外科処置	国内	1	情報提供
161	サーモダイリューション用カテーテル	サーモダイリューション・カテーテル・2000	日本バイオセンサーズ	ディスタルルーメンとサーミスタルーメンのリーク	なし	国内	1	情報提供
162	採血用穿刺器具	ナチュラレット デバイス	アークレイファクトリー	なし	誤穿刺、血液感染なし	国内	1	情報提供
163	採血用穿刺器具	ワンタッチウルトラソフト	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	看護師の針刺傷	国内	1	情報提供
164	採血用穿刺器具	ジェントレットⅡ	パナソニック ヘルスケア	不明	看護師の針刺傷	国内	1	情報提供
165	歯科用注射針	カルプーレ	栃木精工	歯科用注射針の針管折れ	折れた針管の体内残留	国内	1	情報提供
166	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	テルフュージョン輸液セット	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
167	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	インジェクションサイトの外れ	なし	国内	1	調査中
168	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	セプタムずれ	なし	国内	1	調査中

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (1596件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
169	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	チューブの抜け	なし	国内	3	調査中
170	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	血液漏出	なし	国内	1	調査中
171	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	接続外れ	なし	国内	1	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	薬液漏れ	なし	国内	4	調査中
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	薬液漏れの疑い	なし	国内	1	調査中
174	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	輸液セット	フォルテ グロウ メディカル	異物混入	なし	国内	1	回収(改修)
175	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	輸液セット	フォルテ グロウ メディカル	導入針からの漏れ	なし	国内	2	回収(改修)
176	手術台アクセサリ	レビテーター	瑞穂医科工業	なし	左大腿神経麻痺	国内	1	情報提供
177	手動式圧注入調節装置	ディスボ加圧バッグ	村中医療器	圧力メーターが動かない	なし	国内	1	情報提供
178	消化管用ガイドワイヤ	ディスポーザブルガイドワイヤG	テルモ	なし	胆管(左肝管)穿孔	国内	1	情報提供
179	消化管用ガイドワイヤ	ディスポーザブルガイドワイヤG	テルモ	不明	胆管穿孔	国内	1	情報提供
180	静脈ライン用コネクタ	インターリンク・カニューラ	日本ベクトン・ディッキンソン	メスルアー根元部分の破損	なし	国内	1	情報提供
181	人工心肺用陰圧コントローラ	VAVDコントローラー	マッケ・ジャパン	なし	空気塞栓	国内	1	情報提供
182	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	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	ガイドワイヤー断裂片の体内遺残	国内	5	情報提供
183	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	PTCA ガイドワイヤー	朝日インテック	ガイドワイヤーの断裂	ガイドワイヤー断裂片の体内遺残	国内	1	情報提供
184	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	PTCA ガイドワイヤー	朝日インテック	ガイドワイヤーの断裂	手技時間の延長	国内	1	情報提供
185	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	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	ガイドワイヤー断裂片の体内遺残	国内	1	情報提供
186	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー ハイドロコート	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤーの断裂	なし	国内	2	情報提供

分類(3)：処置用・施設用機器等（1596件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
187	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ウィスパーク ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤーの断裂	ガイドワイヤー断裂片の体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
188	心臓・中心循環系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
189	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク バランス ミドルウェイト 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	コーティングの剥離	コーティング剥離片遺残の疑い	国内	1	情報提供
190	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	MTI ハイドロフィリック ガイドワイヤー	イーヴィースリー	ガイドワイヤーによる脳血管穿孔	くも膜下出血・脳出血	国内	1	情報提供
191	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	テルモPTCAガイドワイヤー	テルモ	ガイドワイヤーの断裂	ガイドワイヤー断裂片の体内遺残	国内	1	情報提供
192	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	ガイドワイヤーの断裂	ガイドワイヤー断裂片の体内遺残	国内	1	情報提供
193	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	PTCA ガイドワイヤーPLC	日本ライフライン	ガイドワイヤ先端部の断裂	ガイドワイヤー断裂片の体内遺残	国内	2	情報提供
194	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ハイドロフィックZ	パイオラックスメディカルデバイス	ガイドワイヤーの断裂	一時遺残、外科的抜去	国内	1	情報提供
195	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	キネティックス 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
196	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	サイメドトランセンド ステアブル ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	脳動脈穿孔の疑い、脳出血	国内	1	情報提供
197	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	カワスミイントロデューサーキット	川澄化学工業	ガイドワイヤー被覆材の剥離	体内遺残	国内	2	情報提供
198	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	ガイドワイヤーの断裂	ガイドワイヤー断裂片の体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
199	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	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	留置針の外筒破断	手技時間の延長	国内	1	情報提供
200	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	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	留置針の外筒破断	体内遺残・追加処置	国内	1	情報提供
201	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	4	情報提供
202	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	ゴア イントロデューサシース	ジャパンゴアテックス	不明	右外腸骨動脈損傷	国内	1	情報提供
203	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	ブリフェイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
204	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	なし	冠状静脈穿孔に伴う開胸術	国内	1	情報提供

分類(3)：処置用・施設用機器等（1596件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
205	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	解離	国内	1	情報提供
206	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	痙縮の増悪	国内	1	情報提供
207	水頭症治療用シャント	ボラリス圧可変式バルブ	佐多商会	圧変更不能	なし	国内	1	情報提供
208	水頭症治療用シャント	ボラリス圧可変式バルブ	佐多商会	カテーテルの断裂	脳室拡大	国内	1	情報提供
209	水頭症治療用シャント	ボラリス圧可変式バルブ	佐多商会	不明	過剰排液の症状	国内	1	情報提供
210	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャント システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャントシステムの閉塞	シャントシステムの閉塞による抜去術	国内	2	情報提供
211	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャント システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャントシステムの閉塞	脳室拡大	国内	4	情報提供
212	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャント システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャントシステムの閉塞	脳室内出血・脳室拡大	国内	1	情報提供
213	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・バルブの破損	脳室拡大	国内	1	情報提供
214	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
215	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
216	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	4	情報提供
217	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	バルブの圧設定不能による抜去手術	国内	1	情報提供
218	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	5	情報提供
219	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
220	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、シャントシステムの閉塞	脳室拡大	国内	1	情報提供
221	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャント システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	設定圧の変化、バルブの圧設定不能	脳室縮小	国内	1	情報提供
222	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	不明	急性硬膜下血腫・脳ヘルニア	国内	1	情報提供

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (1596件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
223	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
224	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	15	情報提供
225	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
226	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能、シャントシステムの閉塞	脳室拡大	国内	5	情報提供
227	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	感染症による発熱及び抜去手術	国内	1	情報提供
228	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	脳室拡大	国内	5	情報提供
229	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	脳脊髄液の漏出	国内	1	情報提供
230	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	設定圧の変化	脳室縮小	国内	1	情報提供
231	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	脳室カテーテルの逸脱・シャントシステムの閉塞	脳室拡大	国内	1	情報提供
232	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メドトロニック	リザーバ上の裂け目	再手術	国内	1	情報提供
233	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	2	情報提供
234	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	デルタチェンバー上部及び底部の損傷	再手術	国内	1	情報提供
235	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	デルタチェンバー上部及び底部の裂け目	再手術	国内	1	情報提供
236	水頭症治療用シャント	ストラータ シャントアセンブリー	日本メドトロニック	リザーバドーム上、デルタチェンバー上部及び底部の裂け目、圧調整機構内部の破損	再手術	国内	1	情報提供
237	水頭症治療用シャント	ストラータ シャントアセンブリー	日本メドトロニック	リザーバ上の裂け目	再手術	国内	1	情報提供
238	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	カテーテル断裂片の体内遺残	国内	2	情報提供
239	造影剤用輸液セット	アバンタ ディスポーザブルセット	日本メドラッド	血液の逆流	なし	国内	1	情報提供
240	体内固定用組織ステープル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエン ジャパン	アンビルセンターロッドの変形	切開創の拡大	国内	1	情報提供

分類(3)：処置用・施設用機器等（1596件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
241	体内固定用組織ステープル	GIA 本体	コヴィディエン ジャパン	ヒンジ部の破損	なし	国内	1	情報提供
242	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	出血による再手術	国内	2	情報提供
243	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	縫合不全	出血による開胸術の追加	国内	2	情報提供
244	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	縫合不全	出血による再手術	国内	1	情報提供
245	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	縫合不全	術後リーク	国内	1	情報提供
246	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後リーク	国内	1	情報提供
247	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	一時的人工肛門造設術の追加	国内	1	情報提供
248	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	出血による再手術	国内	1	情報提供
249	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	術後リーク	国内	1	情報提供
250	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト アクセス55	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	人工肛門造設術の追加	国内	1	情報提供
251	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
252	体内用結さつクリップ	リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ジョーが開かない	出血による開腹術の追加	国内	1	情報提供
253	体内用結さつクリップ	リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	結紮不全	出血による再手術	国内	1	情報提供
254	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	大動脈解離	国内	1	情報提供
255	体内用止血クリップ	ハートストリング 血管クレンメ	マッケ・ジャパン	ディバリーチューブ脱落	なし	国内	11	回収(改修)
256	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	針管破断	針管の体内残留の疑い	国内	1	情報提供
257	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	針基破断	針刺し損傷	国内	1	情報提供
258	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエン ジャパン	パイロットバルーンのリーク	なし	国内	46	回収(改修)

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (1596件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
259	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ(トラキオソフト)	コヴィディエン ジャパン	パイロットバルーンの亀裂によるエア漏れ	なし	国内	2	情報提供
260	単回使用気管切開チューブ	シャイリー気管切開チューブ	コヴィディエン ジャパン	パイロットバルーンのリーク	なし	国内	10	回収(改修)
261	単回使用吸引用針	ディスポーザブル吸引生検針 NA-201SX-4022	オリンパスメディカルシステムズ	スタイレットの破断	なし	国内	1	情報提供
262	単回使用骨内注入用針	インターオシウスインフュージョンニードル	Cook Japan	カニキュレ挿入不能、カニキュレのひび割れ	なし	国内	1	情報提供
263	単回使用自動ランセット	ジェントレット針	旭ボリスライダー	不明	看護師の針刺傷	国内	1	情報提供
264	単回使用自動ランセット	メディセーフ針	テルモ	不明	血糖自己測定用穿刺による指の壊死	国内	1	情報提供
265	単回使用自動ランセット	BD ウルトラファインランセット	日本ベクトン・ディッキンソン	穿刺針の針折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
266	単回使用注射用針	ディスポBCG接種用管針	日本ビーシージー製造	なし	使用した部位の皮膚の裂傷	国内	1	情報提供
267	単回使用透析用針	クランピングチューブ付 メディカット カニキュラ	日本シャーウッド	カニキュラの抜け	出血	国内	1	情報提供
268	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	ゼメックス クラッシャーカテーテル	ゼオンメディカル	ワイヤーの離断	体内遺残	国内	1	情報提供
269	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	結石の嵌頓	ワイヤーの体内遺残	国内	1	情報提供
270	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	結石の嵌頓	手術時間の延長	国内	1	情報提供
271	単回使用縫合糸パサー	Mitek スーチャーグラスパー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フックの破損	破損片の体内遺残	国内	1	情報提供
272	単回使用縫合糸パサー	Mitek パサー ニードル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ニードル先端部の破損	追加処置による破損片の摘出	国内	1	情報提供
273	単回使用縫合糸パサー	フレキシブル スーチャーパッサー ニードル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ニードル先端部の破損	追加処置による破損片の摘出	国内	1	情報提供
274	単回使用縫合針	ネスコ縫合針(滅菌)	アルフレッサファーマ	並孔部欠損	欠損部分が体内に残留した疑い	国内	1	情報提供
275	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	バラード MIC-TJ	センチュリーメディカル	不明	潰瘍形成	国内	1	情報提供
276	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	不明	胃穿孔	国内	1	情報提供

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (1596件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
277	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	ピンホール	腹膜炎	国内	1	情報提供
278	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
279	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	不明	国内	1	調査中
280	短期的使用胆管用カテーテル	PTCDセット	Cook Japan	ガイドワイヤーの断裂	ガイドワイヤー断裂片の体内遺残	国内	1	情報提供
281	短期的使用胆管用カテーテル	PTCDセット	Cook Japan	ガイドワイヤーの断裂	追加手技	国内	1	情報提供
282	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	カテーテル先端部の離断	カテーテル先端部の体内遺残、入院延長	国内	1	情報提供
283	短期的使用胆管用カテーテル	RC-T字ドレーン	クリエートメディック	チューブの断裂	なし	国内	1	情報提供
284	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バーデックス バイオキャス 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
285	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	1	情報提供
286	胆道結石除去用カテーテルセット	ディスポーザブル採石バスケット V-System	オリンパスメディカルシステムズ	ワイヤーの離断	開腹手術を実施	国内	1	情報提供
287	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	PTCAガイディングカテーテル4	朝日インテック	カテーテルの断裂	外科的処置	国内	1	情報提供
288	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ガイディングカテーテル2 ロードマスター カミノ	グッドテック	カテーテルの断裂	なし	国内	1	情報提供
289	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	メドトロニック Reliant スtentグラフトバルーンカテーテル	日本メドトロニック	不明	下行大動脈解離	国内	1	情報提供
290	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	メドトロニック Reliant スtentグラフトバルーンカテーテル	日本メドトロニック	不明	局在性の解離	国内	2	情報提供
291	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	メドトロニック Reliant スtentグラフトバルーンカテーテル	日本メドトロニック	不明	血圧低下、血管損傷	国内	1	情報提供
292	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	メドトロニック Reliant スtentグラフトバルーンカテーテル	日本メドトロニック	不明	血管破裂	国内	1	情報提供
293	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	4	情報提供
294	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	4	情報提供

分類(3)：処置用・施設用機器等（1596件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
295	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	8	情報提供
296	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、血小板減少	国内	1	情報提供
297	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、血小板減少	国内	1	情報提供
298	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	肝機能障害	国内	1	情報提供
299	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	肝細胞壊死	国内	1	情報提供
300	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	血小板減少	国内	2	情報提供
301	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	左右肝管合流部狭窄	国内	1	調査中
302	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	左右肝管合流部狭窄、胆管炎	国内	1	調査中
303	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	左肝管狭窄	国内	1	調査中
304	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	心嚢水貯留、胸水貯留	国内	1	
305	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	胆管炎	国内	1	
306	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	胆汁性嚢胞	国内	2	情報提供
307	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	難治性皮膚潰瘍	国内	1	調査中
308	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	膿瘍形成	国内	1	情報提供
309	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	肺炎	国内	1	調査中
310	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	イーヴィースリー	カテーテル抜去困難、ONYXプラグの移動	一過性の視力消失	国内	1	情報提供
311	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	イーヴィースリー	不明	アクセス部位出血・脳出血	国内	1	情報提供
312	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	イーヴィースリー	不明	脳梗塞	国内	1	情報提供

分類(3)：処置用・施設用機器等（1596件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
313	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、離断	追加手技	国内	1	情報提供
314	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	コイルの離脱困難、アンラベル、離断	コイルの不完全留置	国内	1	情報提供
315	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	コイルの離脱不全、コイルの破損	入院延長	国内	1	情報提供
316	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	コッドマン エンタープライズ VRD	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	親動脈への塞栓コイル逸脱、塞栓コイルの体内遺残	国内	1	情報提供
317	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	コッドマン エンタープライズ VRD	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳卒中(脳梗塞)	国内	1	情報提供
318	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	コッドマン エンタープライズ VRD	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳卒中、VRD血栓症	国内	1	情報提供
319	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・アンラベル	コイルの体内遺残	国内	1	情報提供
320	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	不明	神経障害	国内	1	情報提供
321	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	コイルの離脱不全、コイルの伸び	コイルの体内遺残	国内	2	情報提供
322	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	コイルの伸び、離断	コイルの体内遺残	国内	1	情報提供
323	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	プラチナコイル パスキュラー 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	外科的処置	国内	1	情報提供
324	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	プラチナコイル パスキュラー 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、離断	コイルの体内遺残	国内	1	情報提供
325	中心循環系血管内超音波カテーテル	イントラフォーカスⅡ	テルモ	カテーテル抜去不能	外科的処置	国内	1	情報提供
326	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
327	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	2	情報提供
328	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	冠動脈穿孔	国内	1	情報提供
329	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	手術時間の延長、外科的処置	国内	1	情報提供
330	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	なし	国内	14	情報提供

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (1596件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
331	中心循環系血管内超音波カテーテル	レボリューション	ボルケーノ・ジャパン	ドライブケーブル断線の疑い	なし	国内	40	情報提供
332	中心循環系血管内超音波カテーテル	レボリューション	ボルケーノ・ジャパン	伝導体上でのショート	なし	国内	1	情報提供
333	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の破断	体内遺残・再施術・LMT解離	国内	1	情報提供
334	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	インナーカテーテルのチップ破断	体内遺残	国内	1	情報提供
335	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merciリトリバー	センチュリーメディカル	不明	頭蓋内出血	国内	2	情報提供
336	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	アンジオガード	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳卒中	国内	1	情報提供
337	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	不明	脳血管破裂、脳死	国内	1	情報提供
338	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	COOK CODA バルーンカテーテル	Cook Japan	なし	血管損傷	国内	1	情報提供
339	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	COOK CODA バルーンカテーテル	Cook Japan	不明	血管損傷	国内	2	情報提供
340	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	COOK CODA バルーンカテーテル	Cook Japan	不明	血管損傷、入院の延長	国内	1	情報提供
341	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	パーキュサージ オクルージョンバルーンカテーテル	日本メドトロニック	エクステンションワイヤーの脱落	なし	国内	1	情報提供
342	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	パーキュサージ オクルージョンバルーンカテーテル	日本メドトロニック	シャフトの断裂	なし	国内	1	情報提供
343	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	バルーン収縮トラブル	なし	国内	1	情報提供
344	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	バルーン破損	バルーンの体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
345	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	イーヴィースリー	カテーテル抜去不能、体内残留	なし	国内	1	情報提供
346	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	イーヴィースリー	カテーテル抜去不能	カテーテル断裂片の体内遺残	国内	1	情報提供
347	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	イーヴィースリー	不明	脳動脈損傷による出血	国内	1	情報提供
348	中心循環系マイクロカテーテル	プローラー セレクト	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血管穿孔、脳出血	国内	1	情報提供

分類(3)：処置用・施設用機器等（1596件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
349	中心循環系マイクロカテーテル	バルタッチ	スーガン	プラチナ製マーカー離脱	プラチナ製マーカーリング体内遺残	国内	1	情報提供
350	中心循環系マイクロカテーテル	マイクロカテーテル	パイオラックスメディカルデバイス	カテーテルの断裂	カテーテル断裂片の体内遺残	国内	1	情報提供
351	中心静脈用カテーテルイントロデュースキット	CVレガフォースSX	テルモ	不明	カテーテルの血管穿孔、胸腔内への輸液剤漏出	国内	1	情報提供
352	中心静脈用カテーテルイントロデュースキット	ニプロバイオラインカテーテルキット	ニプロ	カテーテルの離脱	出血	国内	1	情報提供
353	中心静脈用カテーテルイントロデュースキット	プロビアックカテーテルキット	メディコン	カテーテルの破損	薬液の皮下漏れ	国内	1	調査中
354	長期使用尿管用チューブステント	尿管カテーテル	Cook Japan	ステント色落ちの疑い	皮膚炎	国内	1	情報提供
355	長期使用尿管用チューブステント	尿管カテーテル	Cook Japan	不明	皮膚炎	国内	1	情報提供
356	長期使用尿管用チューブステント	MVUパーキュフレックスステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントの断裂	ステント体内遺残	国内	2	情報提供
357	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	バンパー部の逸脱	発熱、血圧低下	国内	1	
358	長期的使用胃瘻用ボタン	ガストロボタン	メディコン	カテーテルシャフトの断裂	カテーテル断裂片の体内遺残	国内	1	情報提供
359	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	サイズ違い	気腹、腹膜炎、肺炎	国内	1	情報提供
360	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	胃穿孔	国内	1	情報提供
361	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	外科的処置	国内	1	情報提供
362	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	食道穿孔	国内	1	情報提供
363	長期的使用経腸栄養キット	スタンダードペグシステム	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
364	長期的使用腎瘻用カテーテル	尿管カテーテル	Cook Japan	カテーテルの抜去困難	肉芽の形成、追加手術	国内	1	情報提供
365	長期的使用腎瘻用カテーテル	尿管カテーテル	Cook Japan	バルーンの破裂、カテーテルの移動	追加手術	国内	1	情報提供
366	電動式胸腔吸引器	コンパクトドレーンユニット	秋田住友ベーク	吸引不良	右肺虚脱	国内	1	回収(改修)

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (1596件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
367	内視鏡用トロカール	トロカール	エム・シー・メディカル	トロカールのオートマチックバルブのプレートが破損して腹腔内に脱落	再手術	国内	1	情報提供
368	軟性内視鏡用洗浄消毒器	内視鏡洗浄消毒器 ESR-100	富士フイルム	誤配管	感染のおそれ	国内	1	調査中
369	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	バルーン収縮不良	外科的処置	国内	3	情報提供
370	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	バルーン破裂	外科的処置	国内	1	情報提供
371	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インバテックPTAバルーンカテーテル-2	インバテック・ジャパン	バルーン破裂	バルーンの体内遺残	国内	1	情報提供
372	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インバテックPTAバルーンカテーテル-2	インバテック・ジャパン	バルーン破裂	外科的処置	国内	1	情報提供
373	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	カネカ	バルーン破裂	バルーンの体内遺残	国内	1	情報提供
374	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	なし	バルーン保護チューブの体内遺残(体外取り出し済み)	国内	1	情報提供
375	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スターリングES PTA バルーンカテーテル MR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン離断	バルーンの体内遺残	国内	1	情報提供
376	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 カッティングバルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン損傷、ブレード脱落	ブレード体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
377	バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル	ゼオンー時ペーシングカテーテルA	ゼオンメディカル	なし	右心室穿孔	国内	1	情報提供
378	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	石灰化によるバルーンラブチャーター	なし	国内	1	情報提供
379	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	カテーテル先端の脱落	カテーテル断裂片の体内遺残	国内	1	情報提供
380	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破裂	なし	国内	1	情報提供
381	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	石灰化によるバルーンラブチャーター	なし	国内	3	情報提供
382	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	アダプタ接続後表示認識違い	なし	国内	3	情報提供
383	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破断	なし	国内	1	情報提供
384	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	2	情報提供

分類(3)：処置用・施設用機器等（1596件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
385	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	なし	頭部空気塞栓	国内	1	情報提供
386	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	4	情報提供
387	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.	マツケ・ジャパン	バルーンリーク	外科的処置	国内	1	情報提供
388	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート	Cook Japan	カテーテルの断裂	追加手術	国内	1	情報提供
389	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	カテーテルの離脱	薬液漏出、追加手技、入院	国内	1	情報提供
390	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離脱	追加手術	国内	3	情報提供
391	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離脱	浮腫、追加手術	国内	1	情報提供
392	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	ループ形成	追加手術	国内	1	情報提供
393	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	薬液漏れ	薬液漏れによる皮膚の腫れ、入院の延長	国内	1	情報提供
394	皮下用ポート及びカテーテル	IVカテーテル	パイオラックスメディカルデバイス	ポートの上蓋破損	なし	国内	1	回収(改修)
395	皮下用ポート及びカテーテル	IVカテーテル	パイオラックスメディカルデバイス	ポートの上蓋外れ	ポートから薬液漏れ	国内	1	回収(改修)
396	皮下用ポート及びカテーテル	IVカテーテル	パイオラックスメディカルデバイス	ポートの上蓋外れ	ポート交換	国内	8	回収(改修)
397	皮下用ポート及びカテーテル	IVカテーテル	パイオラックスメディカルデバイス	ポートの上蓋外れ	ポート抜去	国内	32	回収(改修)
398	皮下用ポート及びカテーテル	IVカテーテル	パイオラックスメディカルデバイス	ポートの上蓋外れ	生食の皮下漏れ、ポート交換	国内	1	回収(改修)
399	皮下用ポート及びカテーテル	IVカテーテル	パイオラックスメディカルデバイス	ポートの上蓋外れ	痛み	国内	1	回収(改修)
400	皮下用ポート及びカテーテル	IVカテーテル	パイオラックスメディカルデバイス	ポートの上蓋外れ	薬液の皮下漏れ	国内	3	回収(改修)
401	皮下用ポート及びカテーテル	IVカテーテル	パイオラックスメディカルデバイス	ポートの上蓋外れ	留置部の炎症、ポート抜去	国内	1	情報提供
402	皮下用ポート及びカテーテル	IVカテーテル	パイオラックスメディカルデバイス	ポートの上蓋割れ	カテーテルとポートの抜去	国内	1	情報提供

分類(3)：処置用・施設用機器等（1596件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
403	皮下用ポート及びカテーテル	IVカテーテル	パイオラックスメディカルデバイス	ポートの上蓋亀裂	ポート抜去	国内	1	情報提供
404	皮下用ポート及びカテーテル	IVカテーテル	パイオラックスメディカルデバイス	ポートの上蓋亀裂	腋下の疼痛と発赤	国内	1	回収(改修)
405	皮下用ポート及びカテーテル	IVカテーテル	パイオラックスメディカルデバイス	ポート破損	ポート抜去	国内	1	情報提供
406	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	9	情報提供
407	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	カテーテル及びスタイレットの体内遺残	国内	2	情報提供
408	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	カテーテルの破損	薬液の皮下漏れ	国内	10	情報提供
409	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	ポート本体の破損	発赤及び皮下の潰瘍	国内	1	調査中
410	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	不明	スタイレットによる血管穿孔	国内	1	情報提供
411	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	25	情報提供
412	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	カテーテルの破損	薬液の皮下漏れ	国内	13	情報提供
413	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	スタイレットの抜き忘れ	カテーテル・スタイレットの体内遺残	国内	2	情報提供
414	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	抜き忘れたスタイレットによるカテーテルの断裂	カテーテル断裂片の体内遺残	国内	1	情報提供
415	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	抜き忘れたスタイレットによるカテーテルの破損	抗がん剤皮下漏れ	国内	1	情報提供
416	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	8	情報提供
417	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	カテーテルの破損	薬液の皮下漏れ	国内	6	情報提供
418	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	ステーブルの展開不全	なし	国内	7	情報提供
419	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	ステーブルの展開不全の疑い	なし	国内	4	情報提供
420	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	情報提供

分類(3)：処置用・施設用機器等（1596件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
421	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移動不全	なし	国内	1	情報提供
422	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	プロリーンメッシュ(ポリプロピレン)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	膀胱腔内へのメッシュの突出	膀胱内の結石	国内	3	情報提供
423	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	不明	脚の疼痛、穿刺部狭窄、外科処置	国内	1	情報提供
424	非吸収性縫合系セット	パークローズAT	テルモ	フット収納不全	血管損傷	国内	1	情報提供
425	非血管用ガイドワイヤ	CRE WG 上部用	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン破裂	食道裂傷	国内	1	情報提供
426	非血管用ガイドワイヤ	CRE WG 上部用	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	食道裂傷	国内	1	情報提供
427	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティークアテーテル	エドワーズライフサイエンス	バルーン部の離脱	バルーンの体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
428	腹腔静脈シャント	腹腔・静脈シャントバルブ	富士システムズ	シャントの閉塞	手術にて製品抜去	国内	1	情報提供
429	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	プロテクティブI.V.カテーテル	スミスメディカル・ジャパン	カテーテルの断裂	断裂カテーテル体内遺残	国内	1	情報提供
430	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	セーフティークカバー作動不良	看護師の針刺傷	国内	1	情報提供
431	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	カテーテル体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
432	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD アンジオカット	日本ベクトン・ディッキンソン	カテーテル抜け	なし	国内	1	情報提供
433	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD アンジオカット	日本ベクトン・ディッキンソン	カテーテルの断裂	体内遺残	国内	1	情報提供
434	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	カテーテルの断裂	体内遺残	国内	1	情報提供
435	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドⅡポンプ	日本メトロニック	テレメトリ不全	なし	国内	1	情報提供
436	ヘパリン使用サーモダイリユーション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリユーション・カテーテル(ヘパリンコーティング)	エドワーズライフサイエンス	バルーンの一部欠損	バルーンの体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
437	ヘパリン使用サーモダイリユーション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリユーション・カテーテル-ヘパリンコーティング/PU	エドワーズライフサイエンス	不明	ショック	国内	1	情報提供
438	ヘパリン使用サーモダイリユーション用カテーテル	スワンガンツCCO/OEDV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	バルーンの一部欠損	バルーンの体内遺残の疑い	国内	1	情報提供

分類(3)：処置用・施設用機器等（1596件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
439	ヘパリン使用サーモダイリユーシ ョン用カテーテル	スワンガンツCCO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	バルーンの一部欠損	バルーンの体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
440	ヘパリン使用皮下用ポート及びカテ ーテル	P-U セルサイトポート	東レ	カテーテルの断裂	カテーテル断裂片の体内遺残	国内	1	情報提供
441	ヘパリン使用皮下用ポート及びカテ ーテル	P-U セルサイトポート	東レ	カテーテル亀裂	生食の皮下漏れ	国内	1	情報提供
442	ヘパリン使用皮下用ポート及びカテ ーテル	P-U セルサイトポート	東レ	カテーテル亀裂	前胸部の腫れ、痛み	国内	1	情報提供
443	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れによる針落下	針摘出のための開腹術の追加	国内	1	情報提供
444	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	針断片の体内残留	国内	1	情報提供
445	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	針断片の体内残留の可能性	国内	3	情報提供
446	ポリグラクチン縫合糸	バイクリルプラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	針断片の外科的抜去	国内	1	情報提供
447	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	針断片の体内残留の可能性	国内	1	情報提供
448	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	不明	組織反応、創傷裂開、縫合糸突出	国内	1	情報提供
449	ポリテトラフルオロエチレン縫合糸	ゴアテックス スーチャーS	ジャパングアテックス	針折れ	不明	国内	1	情報提供
450	ポリビニリデンフルオライド縫合糸	ブリミオ	バイタル	不明	なし	国内	1	情報提供
451	ポリプロピレン縫合糸	プロリーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	創傷裂開、出血	国内	1	情報提供
452	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	1	情報提供
453	末梢静脈挿入式中心静脈用カテー テル	PI カテーテル キット	日本シャーウッド	アダプター部のリーク	なし	国内	1	情報提供
454	末梢静脈挿入式中心静脈用カテー テルイントロデューサキット	グローションカテーテル	メディコン	スタイレットの遺残	スタイレットによる血管損傷の可 能性	国内	2	情報提供
455	末梢静脈挿入式中心静脈用カテー テルイントロデューサキット	グローションカテーテル	メディコン	不明	スタイレットによる心臓損傷	国内	1	情報提供
456	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	ドレインの破断	ドレインの外科的抜去	国内	5	情報提供

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (1596件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
457	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	血腫	国内	1	情報提供
458	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	生体物質によるドレインの閉塞	血腫	国内	2	情報提供
459	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	J-VAC ドレナージ システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	トロッカー針による血管損傷	国内	3	情報提供
460	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	J-VAC ドレナージ システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	留置時における臓器損傷	国内	1	情報提供
461	輸液ポンプ用延長チューブ	シュアプラグ延長チューブ	テルモ	破損	血液漏れ	国内	1	情報提供
462	輸液ポンプ用ストップコック	テルフュージョン三方活栓	テルモ	ホルダー接続部の外れ	出血	国内	1	情報提供
463	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	アレルギー反応	国内	1	情報提供
464	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	術後腹腔内膿瘍	国内	1	情報提供
465	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	腸閉塞	国内	3	情報提供
466	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	発熱	国内	1	情報提供
467	輪状甲状腺切開キット	ミニトラックⅡ	スミスメディカル・ジャパン	チューブの脱落	なし	国内	1	情報提供
468	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	ガイドワイヤーがスタック	外科的処置	外国	1	情報提供
469	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	外科的処置	外国	2	情報提供
470	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	手術時間の延長	外国	1	情報提供
471	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	なし	心タンポナーデ	外国	3	情報提供
472	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	外国	9	情報提供
473	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	針折れ体内残留	外国	3	情報提供
474	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	針折れ体内残留の疑い	外国	1	情報提供

分類(3)：処置用・施設用機器等（1596件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
475	医薬品・ワクチン注入用針	ペンニードル	ニプロ	注射針の針折れの疑い	針折れ体内残留の疑い	外国	1	情報提供
476	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	体内遺残の疑い	外国	4	情報提供
477	インスリン皮下投与用針付注射筒	BD プラスチックパック	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	2	情報提供
478	インスリン皮下投与用針付注射筒	BD ロードーズ	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	1	情報提供
479	インスリンペン型注入器	オブチクリック	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	1	情報提供
480	インスリンペン型注入器	オブチクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障	なし	外国	16	回収(改修)
481	インスリンペン型注入器	オブチクリック	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	7	情報提供
482	インスリンペン型注入器	オブチクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	なし	外国	1	情報提供
483	インスリンペン型注入器	オブチクリック	サノフィ・アベンティス	カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	3	情報提供
484	インスリンペン型注入器	オブチクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障	血中ブドウ糖増加	外国	1	回収(改修)
485	インスリンペン型注入器	オブチクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	血中ブドウ糖減少	外国	5	情報提供
486	インスリンペン型注入器	オブチクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	17	情報提供
487	インスリンペン型注入器	オブチクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、視力障害	外国	1	情報提供
488	インスリンペン型注入器	オブチクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、疲労	外国	1	情報提供
489	インスリンペン型注入器	オブチクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	多汗症	外国	1	情報提供
490	インスリンペン型注入器	オブチクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	低血糖性意識消失	外国	1	情報提供
491	インスリンペン型注入器	オブチクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	不明	外国	1	情報提供
492	インスリンペン型注入器	オブチクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	7	情報提供

分類(3)：処置用・施設用機器等（1596件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
493	インスリンペン型注入器	オブチクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖変動	外国	1	情報提供
494	インスリンペン型注入器	オブチクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	倦怠感、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
495	インスリンペン型注入器	オブチクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位血腫	外国	2	情報提供
496	インスリンペン型注入器	オブチクリック	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	2	情報提供
497	インスリンペン型注入器	オブチクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位痂皮	外国	1	情報提供
498	インスリンペン型注入器	オブチクリック	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	1	情報提供
499	インスリンペン型注入器	オブチクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位疼痛、注射部位出血	外国	1	情報提供
500	インスリンペン型注入器	オブチクリック	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	偶発的針穿刺	外国	1	情報提供
501	インスリンペン型注入器	オブチクリック	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	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
502	インスリンペン型注入器	オブチクリック	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	注射部位血腫、血中ブドウ糖変動	外国	1	情報提供
503	インスリンペン型注入器	オブチクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖減少	外国	2	情報提供
504	インスリンペン型注入器	オブチクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
505	インスリンペン型注入器	オブチクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加、血中ブドウ糖減少	外国	1	情報提供
506	インスリンペン型注入器	オブチクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	倦怠感	外国	1	情報提供
507	インスリンペン型注入器	オブチクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	注射部位血腫、血中ブドウ糖変動	外国	1	情報提供
508	インスリンペン型注入器	オブチクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	注射部位疼痛	外国	1	情報提供
509	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	カートリッジホルダーの両爪部破損	なし	外国	2	情報提供
510	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	外国	1	情報提供

分類(3)：処置用・施設用機器等（1596件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
511	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	血中ブドウ糖減少	外国	1	情報提供
512	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	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
513	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラHD	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	高血糖	外国	1	情報提供
514	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	医療機器破損の疑い	血中ブドウ糖増加、血中ケトン体、倦怠感	外国	1	情報提供
515	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	医療機器破損の疑い	血糖値変動、血中ケトン体、嘔吐	外国	1	情報提供
516	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	医療機器不具合の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
517	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	医療機器不具合の疑い	低血糖症、高血糖	外国	1	情報提供
518	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	不明	血中ブドウ糖減少	外国	1	情報提供
519	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	医療機器破損の疑い	血中ブドウ糖増加、血中ケトン体	外国	2	情報提供
520	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	医療機器不具合の疑い	糖尿病性ケトアシドーシス、嘔吐、下痢、胸痛	外国	1	情報提供
521	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	ピストン棒とゴムピストンの間に隙間、医療機器不具合の疑い	高血糖	外国	2	情報提供
522	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	医療機器不具合の疑い	意識消失、皮膚裂傷、誤用量投与	外国	1	情報提供
523	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	医療機器不具合の疑い	感染症、コントロール不良の糖尿病、感情的苦悩	外国	1	情報提供
524	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	医療機器不具合の疑い	血中ブドウ糖増加、高血糖、血中ブドウ糖異常	外国	1	情報提供
525	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	医療機器不具合の疑い	高血糖、血中ブドウ糖増加、呼吸困難、冷感、めまい、多汗症	外国	1	情報提供
526	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	医療機器不具合の疑い	糖尿病性ケトアシドーシス	外国	1	情報提供
527	イントロデュース針	クックインターベンショナルニードル	Cook Japan	フックワイヤーの破損	フックワイヤー片の体内遺残	外国	1	情報提供
528	加圧式医薬品注入器	インターメイト	バクスター	バルーン破裂	なし	外国	80	情報提供

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (1596件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
529	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	バルーン破裂	なし	外国	13	情報提供
530	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	フィルターのリリース困難	フィルターの誤留置、追加手術	外国	1	情報提供
531	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	フィルターの移動	肺動脈穿通	外国	1	情報提供
532	下大静脈フィルタ	コーディス トラピーズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フィルターの移動	不明	外国	1	情報提供
533	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC 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	なし	外国	1	情報提供
534	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC 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	ラベル表示間違いの疑い	なし	外国	1	情報提供
535	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC 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の断裂	カテーテル断裂片の体内遺残、追加処置	外国	2	情報提供
536	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC 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	冠動脈解離、外科処置	外国	1	情報提供
537	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC 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	不明	血管穿孔	外国	1	情報提供
538	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	バルーン拡張不良	血管穿孔、外科処置	外国	1	情報提供
539	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NCスプリンターPTCA バルーンカテーテル	日本メドトロニック	バルーン破裂、バルーン及びシャフトの断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
540	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スプリンターレジェンド	日本メドトロニック	なし	冠動脈解離	外国	2	情報提供
541	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スプリンターレジェンド	日本メドトロニック	カテーテルシャフト、バルーン、および先端チップの断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
542	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スプリンターレジェンド	日本メドトロニック	バルーン破裂、バルーン及びシャフトの断裂	体内遺残	外国	2	情報提供
543	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スプリンターレジェンド	日本メドトロニック	バルーン破裂、先端チップの断裂	外科的処置	外国	1	情報提供
544	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スプリンターレジェンド・スーパークロス	日本メドトロニック	バルーン破裂、先端部断裂	体内遺残、心筋梗塞	外国	1	情報提供
545	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スプリンターOTW PTCAバルーンカテーテル	日本メドトロニック	バルーン収縮困難、バルーン破裂	冠動脈破裂、外科的処置	外国	1	情報提供
546	間欠泌尿器用カテーテル	スピーディ カテ	コロプラスト	異物混入	尿道損傷	外国	1	

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (1596件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
547	冠動脈貫通用カテーテル	Corsair コルセア	朝日インテック	カテーテルの断裂	なし	外国	1	情報提供
548	冠動脈貫通用カテーテル	Tornus トルナス	朝日インテック	カテーテルの破損	外科的処置	外国	1	情報提供
549	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	Yアダプター折損	なし	外国	1	情報提供
550	胸部排液用チューブ	胸部ドレナージ用カテーテルセット	Cook Japan	カテーテルの離脱	肺気腫	外国	1	情報提供
551	胸部排液用チューブ	胸部ドレナージ用カテーテルセット	Cook Japan	接続チューブのねじれ	一時的な気胸、血流動態の悪化、頻呼吸	外国	1	情報提供
552	胸部排液用チューブ	サールクイック チェストチューブ	Cook Japan	カテーテルハブ部の離断	入院延長	外国	1	情報提供
553	経頸静脈肝内門脈アクセスセット	経頸静脈経肝門脈穿刺セット	Cook Japan	カテーテルの破損	ラジオペークマーカークバンドの体内遺残、奇静脈閉塞	外国	1	情報提供
554	子宮頸管拡張器	COOK 子宮頸管拡張バルーン	Cook Japan	不明	骨盤位への変化、帝王切開分娩	外国	1	情報提供
555	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	チューブの断裂	なし	外国	2	調査中
556	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	薬液漏れ	なし	外国	1	調査中
557	消化管用ガイドワイヤ	ディスポーザブルガイドワイヤG	テルモ	ガイドワイヤーの破損	ガイドワイヤーの体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
558	心臓・中心循環系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	ガイドワイヤー断裂片の体内遺残	外国	1	情報提供
559	心臓・中心循環系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	外科的処置	外国	1	情報提供
560	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	PTCA ガイドワイヤー	朝日インテック	ガイドワイヤーの断裂	ガイドワイヤー断裂片の体内遺残	外国	2	情報提供
561	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	PTCA ガイドワイヤー	朝日インテック	ガイドワイヤーの断裂	ガイドワイヤー断裂片の体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
562	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	PTCA ガイドワイヤー	朝日インテック	ガイドワイヤーの断裂	手技時間の延長	外国	1	情報提供
563	心臓・中心循環系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	なし	外国	1	情報提供
564	心臓・中心循環系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	ガイドワイヤー断裂片の体内遺残	外国	2	情報提供

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (1596件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
565	心臓・中心循環系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	ガイドワイヤー断裂片の体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
566	心臓・中心循環系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	外科的処置	外国	2	情報提供
567	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤーの断裂	ガイドワイヤー断裂片の体内遺残、追加処置	外国	1	情報提供
568	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤーの断裂	冠動脈穿孔、ガイドワイヤー体内遺残	外国	1	情報提供
569	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー ハイドロコート	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤーの断裂	なし	外国	5	情報提供
570	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー ハイドロコート	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤーの断裂	ガイドワイヤー断裂片の体内遺残	外国	2	情報提供
571	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー ハイドロコート	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤーの断裂	ガイドワイヤー断裂片の体内遺残、追加処置	外国	3	情報提供
572	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー ハイドロコート	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤーの断裂	急性冠閉塞	外国	1	情報提供
573	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー ハイドロコート	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー抜去困難、ガイドワイヤー損傷	追加処置	外国	1	情報提供
574	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー ハイドロコート	アボット バスキュラー ジャパン	コーティングの剥離	コーティング剥離片遺残の疑い	外国	1	情報提供
575	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー ハイドロコート	アボット バスキュラー ジャパン	不明	冠動脈穿孔、外科処置、追加処置	外国	1	情報提供
576	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤーの断裂	なし	外国	1	情報提供
577	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤーの断裂	ガイドワイヤー断裂片の体内遺残	外国	2	情報提供
578	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤーの断裂	ガイドワイヤー断裂片の体内遺残、外科処置	外国	1	情報提供
579	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤーの断裂	ガイドワイヤー断裂片の体内遺残、追加処置	外国	3	情報提供
580	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	不明	冠動脈穿孔	外国	1	情報提供
581	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心室頻拍	外国	1	情報提供
582	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤーの断裂	ガイドワイヤー断裂片の体内遺残、追加処置	外国	1	情報提供

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (1596件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
583	心臓・中心循環系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	追加処置	外国	1	情報提供
584	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク パイロット ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤーの断裂	なし	外国	2	情報提供
585	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク パイロット ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤーの断裂	ガイドワイヤー断裂片の体内遺残、追加処置	外国	1	情報提供
586	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク パイロット ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	不明	冠動脈穿孔	外国	1	情報提供
587	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク バランス ミドルウェイト 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	なし	外国	1	情報提供
588	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	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	ガイドワイヤー断裂片の体内遺残	外国	3	情報提供
589	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク バランス ミドルウェイト 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	ガイドワイヤー断裂片の体内遺残、外科処置	外国	1	情報提供
590	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	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	ガイドワイヤー断裂片の体内遺残、追加処置	外国	2	情報提供
591	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	クックガイドワイヤー(ヘパリンなし)	Cook Japan	ガイドワイヤーの断裂	ガイドワイヤー断裂片の体内遺残	外国	2	情報提供
592	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	クックガイドワイヤー(ヘパリンなし)	Cook Japan	ガイドワイヤーの破損	ガイドワイヤー断裂片の体内遺残	外国	1	情報提供
593	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	SVワイヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	先端部の破損	先端部体内遺残	外国	2	情報提供
594	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	テルモPTCAガイドワイヤー	テルモ	ガイドワイヤーの断裂	ガイドワイヤー断裂片の体内遺残	外国	1	情報提供
595	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	ガイドワイヤーウレタン被覆破断	ガイドワイヤーウレタン被覆破断片の体内遺残	外国	1	情報提供
596	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	ガイドワイヤーの断裂	ガイドワイヤー断裂片の体内遺残	外国	1	情報提供
597	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	ガイドワイヤー先端部破断	外科手術によるガイドワイヤー破断片の除去	外国	1	情報提供
598	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	不明	血管穿孔、血液漏出	外国	1	情報提供
599	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	アクセス血管壁の解離	外国	1	情報提供
600	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ラジフォーカスイントロデューサー II H	テルモ	不明	アレルギー症状発症	外国	1	情報提供

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (1596件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
601	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	脊髄側力カテーテルの断裂	静脈損傷による出血	外国	1	情報提供
602	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	シャントシステムの閉塞による抜去術	外国	5	情報提供
603	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	外国	1	情報提供
604	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	シャント機能不全	シャント機能不全による抜去手術	外国	1	情報提供
605	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	シャント機能不全	シャント機能不全による抜去術	外国	1	情報提供
606	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	外国	5	情報提供
607	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	バルブの圧設定不能による抜去手術	外国	1	情報提供
608	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	バルブの圧設定不能・シャントシステムの閉塞による抜去手術	外国	1	情報提供
609	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	バルブの圧設定不能による抜去手術	外国	1	情報提供
610	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	外国	4	情報提供
611	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	外国	1	情報提供
612	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャント システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	設定圧の変化、バルブの圧設定不能	設定圧の変化・バルブの圧設定不能による抜去手術	外国	1	情報提供
613	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	シャントシステムの閉塞による抜去術	外国	6	情報提供
614	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	シャント機能不全	シャント機能不全による抜去術	外国	1	情報提供
615	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	外国	5	情報提供
616	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能、シャントシステムの閉塞	バルブの圧設定不能・シャントシステムの閉塞による抜去手術	外国	3	情報提供
617	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	外国	9	情報提供
618	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	不明	抜去手術	外国	1	情報提供

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (1596件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
619	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	ジョーが開かない	開腹手術を実施	外国	1	情報提供
620	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	ジョーが開かない	出血による開腹術の追加	外国	1	情報提供
621	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	出血による再手術	外国	1	情報提供
622	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	術中の大量出血	外国	1	情報提供
623	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	縫合不全	出血による開腹術の追加	外国	1	情報提供
624	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後リーク	外国	1	情報提供
625	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト リニヤー ステイプラー II	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	術中の大量出血	外国	1	情報提供
626	体内固定用組織ステープル	Uクリップ(ダブルアーム U クリップ)	日本メドトロニック	リリーストリガーの分解	右腕痛み	外国	1	回収(改修)
627	体内固定用組織ステープル	Uクリップ(ダブルアーム U クリップ)	日本メドトロニック	リリーストリガーの分解	塞栓性脳卒中	外国	1	回収(改修)
628	体内固定用組織ステープル	Uクリップ(ダブルアーム U クリップ)	日本メドトロニック	リリーストリガーの分解	不明	外国	2	回収(改修)
629	体内用結さつクリップ	リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血による開腹術の追加	外国	1	情報提供
630	唾液吸引チューブ	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	プローブ先端部品の外れ	なし	外国	1	調査中
631	単回使用吸引用針	ニードルカテーテル	Cook Japan	ニードルの離断	ニードル片の体内遺残、追加手術	外国	1	情報提供
632	単回使用採血用針	BD バキュティナシステム	日本ベクトン・ディッキンソン	安全シールドの作動不良	針刺し損傷	外国	1	情報提供
633	単回使用注射用針	B-D ディスポーザブル注射針	日本ベクトン・ディッキンソン	不明	眼内炎	外国	2	情報提供
634	単回使用透析用針	JMS AVフィスチュラ	ジェイ・エム・エス	なし	失血	外国	1	情報提供
635	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ワイヤーの離断	ワイヤーの体内遺残	外国	1	情報提供
636	単回使用縫合糸パサー	スチャーパス 滅菌済み	バイオメット・ジャパン	シャフト先端の折損	手術時間の延長	外国	1	情報提供

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (1596件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
637	単回使用縫合糸パサー	スチャールパス 滅菌済み	バイオメット・ジャパン	ニチノールの破損	手術時間の延長	外国	1	情報提供
638	単回使用縫合糸パサー	スチャールパス 滅菌済み	バイオメット・ジャパン	ニチノールプッシャーの動作不良	手術時間の延長	外国	2	情報提供
639	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	ガイドワイヤーの断裂	ガイドワイヤー断裂片の体内遺残	外国	4	情報提供
640	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	ガイドワイヤーの断裂	追加手技	外国	1	情報提供
641	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	ガイドワイヤーの断裂	不明	外国	1	情報提供
642	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	ガイドワイヤーの破損	ガイドワイヤー断裂片の体内遺残	外国	1	情報提供
643	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	ガイドワイヤーの破損	追加手技	外国	1	情報提供
644	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	シースの断裂	シース片の体内遺残、追加手術	外国	1	情報提供
645	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	シースの断裂	追加手技	外国	1	情報提供
646	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	シースの断裂	追加手術	外国	1	情報提供
647	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	シースの破損	離断部の遺残、追加手技	外国	1	情報提供
648	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	シース抜去困難、ハブの離脱	出血	外国	1	情報提供
649	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	ハブとカテーテルの離脱	不明	外国	1	情報提供
650	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	ハブの脱落	イントロデューサーの体内迷入、追加手技	外国	1	情報提供
651	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	ハブの離脱、シースの離断	出血、追加手技	外国	1	情報提供
652	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	不明	血管損傷	外国	5	情報提供
653	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	不明	出血	外国	1	情報提供
654	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	コーディス ブライトチップ ガイディングカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテルの断裂	カテーテル断裂片の外科的抜去	外国	1	情報提供

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (1596件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
655	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	コーディス ブライトチップ ガイディングカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテルの断裂	カテーテル断裂片の体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
656	中心循環系血管造影用カテーテル	コーディス DX カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテルの断裂	カテーテル断裂片の体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
657	中心循環系血管造影用カテーテル	ハートキャス	テルモ	不明	血管解離	外国	1	情報提供
658	中心循環系血管造影用カテーテル	ハートキャス	テルモ	不明	心室中隔穿孔、亜急性心タンポナーデ	外国	1	情報提供
659	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	イーヴィースリー	併用カテーテル抜去不能、カテーテル先端部が断裂し体内残留	血管痙攣及び出血	外国	1	情報提供
660	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	コイルの損傷、アンラベル	コイルの体内遺残、虚血症状	外国	1	情報提供
661	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	シャフトの断裂	なし	外国	1	情報提供
662	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	外国	1	情報提供
663	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	セント・ジュード・メディカル	不明	血管解離	外国	1	情報提供
664	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merciリトリバー	センチュリーメディカル	リトリバーの血管内におけるスタック	脳卒中	外国	1	情報提供
665	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merciリトリバー	センチュリーメディカル	不明	解離	外国	1	情報提供
666	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merciリトリバー	センチュリーメディカル	不明	解離、仮性動脈瘤形成	外国	1	情報提供
667	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merciリトリバー	センチュリーメディカル	不明	穿孔、出血	外国	1	情報提供
668	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merciリトリバー	センチュリーメディカル	不明	頭蓋内及び脳室内出血	外国	1	情報提供
669	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merciリトリバー	センチュリーメディカル	不明	内頸動脈海綿静脈洞瘻	外国	1	情報提供
670	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	アンジオガード	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳卒中	外国	9	情報提供
671	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	COOK CODA バルーンカテーテル	Cook Japan	不明	血管損傷、追加手技	外国	2	情報提供
672	中心循環系マイクロカテーテル	ウルトラフローHPC フローダイレクトマイクロカテーテル	イーヴィースリー	カテーテル抜去不能、カテーテル先端部が断裂し体内残留	血管痙攣及び出血	外国	1	情報提供

分類(3)：処置用・施設用機器等（1596件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
673	中心循環系マイクロカテーテル	Merciマイクロカテーテル	センチュリーメディカル	不明	穿孔、出血	外国	1	情報提供
674	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	Cook Japan	ガイドワイヤーの断裂	ガイドワイヤー断裂片の体内遺残、外科処置	外国	1	情報提供
675	長期使用尿管用チューブスtent	尿管カテーテル	Cook Japan	ポジショナー先端部の部品離脱	体内遺残、追加手技	外国	1	情報提供
676	長期使用尿管用チューブスtent	尿管カテーテル	Cook Japan	尿管スtentの断裂	体内遺残、追加手技	外国	1	情報提供
677	長期使用尿管用チューブスtent	尿管カテーテル	Cook Japan	尿管スtentの抜去困難、断裂	体内遺残、追加手術	外国	1	情報提供
678	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	スーチャーアンカーの体内遺残	外国	1	情報提供
679	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	胃瘻カテーテル抜去部位の膿瘍、瘻孔再発、追加手術	外国	1	情報提供
680	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	腹膜炎の疑い、追加手術	外国	1	情報提供
681	長期的使用腎瘻用カテーテル	尿管カテーテル	Cook Japan	カテーテルの断裂	追加手技	外国	1	情報提供
682	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	バスケット離断	バスケット体内遺残	外国	4	情報提供
683	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	バスケット離断	バスケット体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
684	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	シャフトの断裂	なし	外国	1	情報提供
685	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	追加処置	外国	1	情報提供
686	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、シャフトの断裂	外科的処置	外国	1	情報提供
687	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、シャフトの断裂	血管穿孔	外国	1	情報提供
688	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、チップ断裂	断裂片の体内遺残の可能性、追加処置	外国	1	情報提供
689	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	Cook Japan	バルーンの断裂	追加手技、手術時間の延長、再手術	外国	1	情報提供
690	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PTAバルーンカテーテル	USCIジャパン	バルーン収縮困難	なし	外国	1	情報提供

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (1596件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
691	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PTAバルーンカテーテル	USCIジャパン	スコアリングエレメントの脱落の可能性	スコアリングエレメントの体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
692	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PTAバルーンカテーテル	USCIジャパン	不明	血管穿孔、動静脈ろう	外国	1	情報提供
693	汎用針付注射筒	B-D ディスポーザブル針付き注射筒	日本ベクトン・ディッキンソン	不明	針刺し損傷	外国	1	情報提供
694	汎用輸液ポンプ	PLUM A+ 輸液ポンプ	ホスピーラ・ジャパン	作動停止	徐脈、心原性ショック	外国	1	
695	汎用輸液ポンプ	PLUM A+ 輸液ポンプ	ホスピーラ・ジャパン	作動不良	血圧低下	外国	1	
696	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	カテーテルの断裂	追加手術	外国	1	情報提供
697	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離脱	追加手術	外国	2	情報提供
698	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	なし	血腫、輸血、入院期間の延長、外科処置、感染症	外国	1	情報提供
699	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	破損	なし	外国	1	情報提供
700	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	ガイドの破損	断裂片の遺残・外科処置	外国	1	情報提供
701	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	カフタブの破損	断裂片の体内遺残の疑い	外国	18	情報提供
702	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	カフの分離	分離したカフの体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
703	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	カフミス	追加処置	外国	2	情報提供
704	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	シースの破損	断裂片の体内遺残	外国	1	情報提供
705	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	シースの破損	断裂片の体内遺残、外科処置	外国	1	情報提供
706	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	スーチャーの断裂	外科的処置	外国	1	情報提供
707	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	スーチャーの断裂、縫合不全	外科的処置	外国	1	情報提供
708	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	断裂片の体内遺残	外国	1	情報提供

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (1596件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
709	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	断裂片の体内遺残の疑い	外国	29	情報提供
710	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、製品の破損	断裂片の体内遺残	外国	1	情報提供
711	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	抜去困難	外科的処置	外国	2	情報提供
712	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	仮性動脈瘤	外国	1	情報提供
713	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	外科的処置	外国	3	情報提供
714	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、脈の消失、動脈血栓、血管閉塞、外科処置	外国	1	情報提供
715	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	脚の疼痛、血管損傷、外科処置	外国	1	情報提供
716	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	血腫	外国	1	情報提供
717	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	血腫、外科処置	外国	1	情報提供
718	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	血腫、感染症の疑い、外科処置	外国	1	情報提供
719	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	後腹膜出血、仮性動脈瘤	外国	1	情報提供
720	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	術後感染	外国	1	情報提供
721	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	術後感染、入院期間の延長	外国	3	情報提供
722	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	術後感染、入院期間の延長、外科処置	外国	1	情報提供
723	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	穿刺部閉塞	外国	1	情報提供
724	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	動脈壁損傷	外国	2	情報提供
725	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	本体の曲がり	血腫	外国	1	情報提供
726	非吸収性縫合糸セット	パークローズ バスキュラー クロー ジャー システム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	解離、追加処置	外国	1	情報提供

分類(3)：処置用・施設用機器等（1596件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
727	非吸収性縫合糸セット	パークローズ バスキュラー クロー ジャー システム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	血管閉塞、追加手技	外国	1	情報提供
728	非吸収性縫合糸セット	パークローズ バスキュラー クロー ジャー システム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	縫合不全	外国	1	情報提供
729	非吸収性縫合糸セット	パークローズ バスキュラー クロー ジャー システム	アボット バスキュラー ジャパン	縫合不全	外科的処置	外国	9	情報提供
730	皮膚接合用テープ	ステリストリップ	スリーエム ヘルスケア	不明	水疱、皮膚剥離及び腫脹	外国	1	情報提供
731	皮膚接合用テープ	ステリストリップ	スリーエム ヘルスケア	不明	水疱、皮膚剥離及び色素沈着	外国	1	情報提供
732	皮膚接合用テープ	ステリストリップ	スリーエム ヘルスケア	不明	皮膚剥離	外国	1	情報提供
733	腹部用トロカール	エンドパス トロッカーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血管損傷	外国	2	情報提供
734	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿 刺針	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	カテーテルの断裂	体内遺残	外国	2	情報提供
735	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿 刺針	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	カテーテルの断裂または抜け	体内遺残疑い、静脈塞栓疑い	外国	1	情報提供
736	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿 刺針	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	安全機構装置の作動不良	針刺し損傷	外国	2	情報提供
737	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿 刺針	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	不明	血栓性静脈炎	外国	5	情報提供
738	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿 刺針	BD ネクシーバ	日本ベクトン・ディッキンソン	内針の抜去不能	針刺し損傷	外国	1	情報提供
739	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿 刺針	ペンフロン2	日本ベクトン・ディッキンソン	不明	静脈炎の疑い	外国	1	情報提供
740	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドELポンプ	日本メドトロニック	ギアシャフト磨耗によるモータ失速	なし	外国	1	情報提供
741	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドELポンプ	日本メドトロニック	ギアシャフト磨耗によるモータ失速	痙縮の増悪	外国	2	情報提供
742	ポリエステル縫合糸	マーシリーンテープ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	針断片の体内残留の可能性	外国	1	情報提供
743	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	針断片の体内残留	外国	1	情報提供
744	ポリグリカプロン縫合糸	モノクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	針断片の体内残留の可能性	外国	1	情報提供

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (1596件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
745	ポリプロピレン縫合糸	プロリーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	針断片の体内残留の可能性	外国	1	情報提供
746	麻酔用滅菌済み穿刺針	UNIEVER穿刺針	ユニシス	硬膜外麻酔針の折損	なし	外国	1	情報提供
747	麻酔用滅菌済み穿刺針	UNIEVER穿刺針	ユニシス	脊髄くも膜下麻酔針の針先折損	不明	外国	2	情報提供
748	麻酔用滅菌済み穿刺針	UNIEVER穿刺針	ユニシス	脊髄くも膜下麻酔針の折損	不明	外国	3	情報提供
749	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	浮腫、斑状出血	外国	1	情報提供
750	輸液ポンプ用ストップコック	コネクタ 三方活栓	日本ベクトン・ディッキンソン	セプタムの溶解	なし	外国	3	情報提供
751	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	炎症、感染、術部位にゼラチン状の物質	外国	1	情報提供
752	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	化学性腹膜炎	外国	3	情報提供
753	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、腔縁からの分泌物／悪臭の伴う腔分泌物、発熱、B群レンサ球菌の培養陽性、類ジフテリア菌とブレボテラ・ビビアの培養陽性、バクテロイデス・テクタスの培養陽性	外国	1	情報提供
754	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	術後骨盤膿瘍／貯留、術後腹壁膿瘍、腔内及び尿のβ溶血性B群レンサ球菌培養発育	外国	1	情報提供
755	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	前頸部腫脹、広範囲の炎症反応／肉芽腫（組織病理学陽性）	外国	1	情報提供
756	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	尿路合併症による症状（膀胱切開術）	外国	1	情報提供
757	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	無菌性膿瘍、セブラフィルム貼付後の癒着	外国	1	情報提供

分類(4)：生体機能補助・代行機器（2920件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
758	胃十二指腸用ステント	ウォールフレックス 十二指腸用ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントの移動	小腸穿孔	国内	1	情報提供
759	胃十二指腸用ステント	ウォールフレックス 十二指腸用ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントの誤留置	ステント追加留置	国内	1	情報提供
760	胃十二指腸用ステント	ウォールフレックス 十二指腸用ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	胃穿孔	国内	1	情報提供
761	胃十二指腸用ステント	ウォールフレックス 十二指腸用ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	十二指腸穿孔	国内	3	情報提供
762	胃十二指腸用ステント	ウォールフレックス 十二指腸用ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	膵炎	国内	1	情報提供
763	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICD スクリューインリード	セント・ジュード・メディカル	なし	心穿孔	国内	1	情報提供
764	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICD スクリューインリード	セント・ジュード・メディカル	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
765	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICD 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	1	情報提供
766	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICDリード シングルコイル	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔	国内	1	情報提供
767	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ICDリード	セント・ジュード・メディカル	絶縁不良の疑い	不要な除細動	国内	1	情報提供
768	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ICDリード	セント・ジュード・メディカル	断線	不適切作動	国内	1	情報提供
769	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル ST Optim	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔	国内	1	情報提供
770	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル STS	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔	国内	1	情報提供
771	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ スクリューインリード	日本メトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード断線	なし	国内	1	情報提供
772	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ スクリューインリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	2	情報提供
773	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	4	情報提供
774	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メトロニック	リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
775	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード断線	不要な除細動	国内	1	情報提供

分類(4)：生体機能補助・代行機器（2920件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
776	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 断線の疑い	不要な除細動	国内	1	情報提供
777	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 不全の疑い	不要な除細動	国内	1	情報提供
778	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	1	情報提供
779	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	1	情報提供
780	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	鎖骨下でのリード断線	なし	国内	1	情報提供
781	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
782	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	リード不全	なし	国内	1	情報提供
783	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	リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
784	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	鎖骨下でのリード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
785	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	1	情報提供
786	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	22	情報提供
787	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	リード不全の疑い	なし	国内	2	情報提供
788	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	1	情報提供
789	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	3	情報提供
790	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 不全の疑い	意識消失	国内	1	情報提供
791	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	不明	国内	1	情報提供
792	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	18	情報提供
793	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	1	情報提供

分類(4)：生体機能補助・代行機器（2920件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
794	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	リード不全の疑い	不要な除細動	国内	5	情報提供
795	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
796	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	3	情報提供
797	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	TRANSVENE リードシリーズ	日本メドトロニック	リード不全	なし	国内	1	情報提供
798	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	アテイン OTW リード	日本メドトロニック	リード外部被覆損傷	ツィッチング	国内	1	情報提供
799	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	リノックス SD	バイオトロニックジャパン	リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
800	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	イージートラック 2 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	リード追加術	国内	1	情報提供
801	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
802	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	リード不完全断線の疑い	リード追加術	国内	1	情報提供
803	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	リード断線の疑い	リード追加術	国内	1	情報提供
804	植込み型心臓ペースメーカ	ゼファーDR	セント・ジュード・メディカル	テレメトリ不全及び出力停止	吐き気及び眼前暗黒感	国内	1	情報提供
805	植込み型心臓ペースメーカ	ゼファーDR	セント・ジュード・メディカル	ペーシング及びテレメトリ不全	眩暈	国内	1	情報提供
806	植込み型心臓ペースメーカ	5972型ザイレルービー・エル 5926型ザイレルービー・エム	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	徐脈	国内	1	情報提供
807	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	テレメトリ不全	なし	国内	1	情報提供
808	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	心内電位測定機能の異常	なし	国内	1	情報提供
809	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	リセット	なし	国内	2	情報提供
810	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	なし	国内	1	情報提供
811	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	ワイヤーの離脱による機能停止	徐脈	国内	1	情報提供

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (2920件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
812	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	徐脈	国内	2	情報提供
813	植込み型心臓ペースメーカ	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	1	情報提供
814	植込み型心臓ペースメーカ	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	3	情報提供
815	植込み型心臓ペースメーカ	シンフォニーDR	日本ライフライン	電池早期消耗の疑い	徐脈	国内	1	情報提供
816	植込み型心臓ペースメーカ	ソーレDR	日本ライフライン	電池早期消耗の疑い	ペースメーカの交換	国内	1	情報提供
817	植込み型心臓ペースメーカ	タレント DR	日本ライフライン	ペーシング不全	徐脈	国内	1	調査中
818	植込み型心臓ペースメーカ	リプライ DR	日本ライフライン	ペーシング不全、センシング不全	ペースメーカの交換	国内	1	情報提供
819	植込み型心臓ペースメーカ	リプライ DR	日本ライフライン	ペースメーカとリードの接続不良	ペーシング不全	国内	1	情報提供
820	植込み型心臓ペースメーカ	リプライ SR	日本ライフライン	ペーシング不全	なし	国内	1	情報提供
821	植込み型心臓ペースメーカ	リプライ SR-J	日本ライフライン	ペースメーカとリードの接続不良	リード追加術	国内	1	調査中
822	植込み型心臓ペースメーカ	エンブライズDR+	フクダ電子	高消費電流値の表示	なし	国内	1	調査中
823	植込み型心臓ペースメーカ	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	電池早期消耗の疑い	なし	国内	2	情報提供
824	植込み型心臓ペースメーカ	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	テレメトリ不全	ペースメーカの交換	国内	1	情報提供
825	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Octrode リード	セント・ジュード・メディカル	リード断線の疑い	刺激の変化及び消失、疼痛の戻り	国内	1	情報提供
826	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	セットスクリューの締めすぎの疑い	なし	国内	1	情報提供
827	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	エクステンション被覆損傷の疑い	振せん	国内	1	情報提供
828	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	なし	刺激変更時の不快感	国内	1	情報提供
829	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	マーカ留置できない	なし	国内	2	情報提供

分類(4)：生体機能補助・代行機器（2920件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
830	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	逆流	僧帽弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
831	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	逆流	大動脈弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
832	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	自己組織の増殖	三尖弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
833	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	自己組織の増殖及び石灰化	僧帽弁狭窄症及び閉鎖不全症	国内	1	情報提供
834	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	僧帽弁狭窄症及び閉鎖不全症	国内	1	情報提供
835	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	国内	1	情報提供
836	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	大動脈弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
837	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	石灰化及び自己組織の増殖	僧帽弁狭窄症	国内	1	情報提供
838	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	石灰化及び肥厚	大動脈弁狭窄症	国内	1	情報提供
839	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	不明	人工弁の術中摘出	国内	1	情報提供
840	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	弁周囲逆流	大動脈弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
841	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	弁尖の退縮及び硬化	三尖弁狭窄症及び閉鎖不全症	国内	1	情報提供
842	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	疣贅付着	感染性心内膜炎	国内	1	情報提供
843	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	逆流	人工弁の術中摘出	国内	1	情報提供
844	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	弁周囲逆流	大動脈弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
845	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	疣贅付着	大動脈弁狭窄症	国内	1	情報提供
846	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	疣贅付着	大動脈弁狭窄症及び閉鎖不全症	国内	1	情報提供
847	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	逆流	人工弁の術中摘出	国内	2	情報提供

分類(4)：生体機能補助・代行機器（2920件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
848	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	逆流	僧帽弁狭窄症及び閉鎖不全症	国内	1	情報提供
849	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	自己組織の増殖	僧帽弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
850	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	人工弁の術中摘出	国内	1	情報提供
851	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	弁尖の肥厚及び変性	僧帽弁狭窄症及び閉鎖不全症	国内	1	情報提供
852	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	疣贅付着	三尖弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
853	遠心型血液成分分離装置	血液成分分離装置	カリディアンBCT	消耗部品の劣化	溶血	国内	1	情報提供
854	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回路(コーブ スペクトラ用)	カリディアンBCT	嵌合不良	血液漏れ	国内	10	回収(改修)
855	加温加湿器	加温加湿器 MR-850	フクダ電子	エラー表示	なし	国内	2	調査中
856	下肢再建用人工材料	ハウメディカモデュラーリセクションシステム	日本ストライカー	インプラントの組立不可	不明	国内	1	調査中
857	下肢再建用人工材料	ハウメディカモデュラーリセクションシステム	日本ストライカー	ステムとフランジの折損	再手術	国内	1	情報提供
858	下肢再建用人工材料	ハウメディカモデュラーリセクションシステム	日本ストライカー	ステムの折損	再手術	国内	1	情報提供
859	下肢再建用人工材料	ハウメディカモデュラーリセクションシステム	日本ストライカー	磨耗	再手術	国内	1	情報提供
860	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	サイドボルトの緩み	人工膝関節の機能不全又は機能低下の恐れ	国内	1	情報提供
861	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、破損	人工膝関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
862	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	大腿骨補綴部のステムの折損	人工膝関節の機能不全又は機能低下	国内	4	情報提供
863	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	国内	1	情報提供
864	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	ステント体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
865	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	ステント体内遺残、追加処置、ステントの病変外留置	国内	1	情報提供

分類(4)：生体機能補助・代行機器（2920件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
866	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	ステント体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
867	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	ステントの移動	なし	国内	2	情報提供
868	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	ステントの脱落	ステント体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
869	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	ステント体内遺残、外科的処置	国内	1	情報提供
870	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	ステント体内遺残、追加処置	国内	6	情報提供
871	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	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の疑い	国内	1	情報提供
872	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	間質性肺炎	国内	1	情報提供
873	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(LST)の疑い	国内	1	情報提供
874	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	留置ステントと併用デバイスの接触、追加処置	国内	1	情報提供
875	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	留置ステントの回収、追加処置	国内	1	情報提供
876	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	なし	国内	1	情報提供
877	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	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
878	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	ステント体内遺残	国内	2	情報提供
879	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	ステント体内遺残、追加処置	国内	5	情報提供
880	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	ステント病変外留置	国内	1	情報提供
881	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	追加処置、穿刺部損傷	国内	1	情報提供
882	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	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	国内	2	情報提供
883	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	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の疑い	国内	2	情報提供

分類(4)：生体機能補助・代行機器（2920件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
884	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	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の疑い、心室細動	国内	1	情報提供
885	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(LST)の疑い	国内	2	情報提供
886	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い	国内	1	情報提供
887	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	動脈穿孔、追加処置、心タンポナーデ、ショック	国内	1	情報提供
888	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	併用デバイスの抜去困難、外科処置	国内	1	情報提供
889	冠動脈ステント	Cypher Select+ステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステントの脱落	なし	国内	1	情報提供
890	冠動脈ステント	Cypher Select+ステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステントの破損	なし	国内	1	情報提供
891	冠動脈ステント	Cypher Select+ステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステントの脱落	ステント体内遺残	国内	1	情報提供
892	冠動脈ステント	Cypher Select+ステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステントの変形	亜急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
893	冠動脈ステント	Cypher Select+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の疑い	国内	3	情報提供
894	冠動脈ステント	Cypher Select+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(LST)の疑い	国内	1	情報提供
895	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	ステントの破損	なし	国内	6	情報提供
896	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	ステントの破損	再狭窄	国内	1	情報提供
897	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	ステントの破損	遅発性ステント血栓症(VLST)	国内	2	情報提供
898	冠動脈ステント	Cypherステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	ポジティブリモデリング	国内	1	情報提供
899	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(VLST)	国内	4	情報提供
900	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の可能性及び遅発性ステント血栓症(VLST)	国内	3	情報提供
901	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	10	情報提供

分類(4)：生体機能補助・代行機器（2920件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
902	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の疑い	国内	1	情報提供
903	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	間質性肺炎	国内	1	情報提供
904	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	間質性肺炎・薬剤及び金属アレルギーの可能性	国内	1	情報提供
905	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(LST)の疑い	国内	1	情報提供
906	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(LST)	国内	3	情報提供
907	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(LST)の疑い	国内	1	情報提供
908	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(VLST)	国内	5	情報提供
909	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(VLST)の疑い	国内	13	情報提供
910	冠動脈ステント	ツナミ	テルモ	ステントの脱落	病変部以外でのステント留置	国内	1	情報提供
911	冠動脈ステント	S-Stent コロナリーステントシステム	日本バイオセンサーズ	ステントの脱落	脱落ステントを回収するため大腿動脈を切開	国内	1	情報提供
912	冠動脈ステント	エンデバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステントの脱落	なし	国内	2	情報提供
913	冠動脈ステント	エンデバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステントの脱落、ステントの変形	追加処置	国内	1	情報提供
914	冠動脈ステント	エンデバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステントの断裂	突然死	国内	1	情報提供
915	冠動脈ステント	エンデバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステントの変形	急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
916	冠動脈ステント	エンデ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	ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
917	冠動脈ステント	エンデ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の疑い	国内	1	情報提供
918	冠動脈ステント	エンデ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	安定狭心症、再狭窄	国内	2	情報提供
919	冠動脈ステント	エンデ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	安定狭心症、不安定狭心症、再狭窄	国内	1	情報提供

分類(4)：生体機能補助・代行機器（2920件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
920	冠動脈ステント	エンデ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	冠動脈解離	国内	1	情報提供
921	冠動脈ステント	エンデ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	冠動脈穿孔	国内	1	情報提供
922	冠動脈ステント	エンデ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	胸痛	国内	1	情報提供
923	冠動脈ステント	エンデ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	胸痛、再狭窄	国内	1	情報提供
924	冠動脈ステント	エンデ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	胸痛、遅発性ステント血栓症(LST)の疑い	国内	1	情報提供
925	冠動脈ステント	エンデ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	再狭窄	国内	20	情報提供
926	冠動脈ステント	エンデ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	再狭窄、心室細動	国内	1	情報提供
927	冠動脈ステント	エンデ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	心筋梗塞、不整脈、再狭窄	国内	1	情報提供
928	冠動脈ステント	エンデ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	心原性ショック、亜急性ステント血栓症、心不全	国内	1	情報提供
929	冠動脈ステント	エンデ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	遅発性ステント血栓症(LST)の疑い	国内	1	情報提供
930	冠動脈ステント	エンデ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	遅発性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
931	冠動脈ステント	エンデ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、再狭窄	国内	1	情報提供
932	冠動脈ステント	エンデ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	不安定狭心症の疑い、再狭窄	国内	1	情報提供
933	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステントの脱落	なし	国内	1	情報提供
934	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステントの脱落、ステントの断裂	なし	国内	1	情報提供
935	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステントの変形	冠動脈破裂	国内	1	情報提供
936	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	冠動脈穿孔、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
937	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	冠動脈破裂	国内	1	情報提供

分類(4)：生体機能補助・代行機器（2920件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
938	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	心室細動、亜急性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
939	冠動脈ステント	マイクロドライパーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステントの脱落	なし	国内	1	情報提供
940	冠動脈ステント	マイクロドライパ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	急性心筋梗塞、遅発性ステント血栓症(LST)の疑い	国内	1	情報提供
941	冠動脈ステント	マイクロドライバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステントの脱落	なし	国内	1	情報提供
942	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	間質性肺炎	国内	2	情報提供
943	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	急性心筋梗塞	国内	1	情報提供
944	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	急性心筋梗塞、遅発性ステント血栓症(VLST)	国内	1	情報提供
945	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(VLST)の疑い	国内	7	情報提供
946	冠動脈ステント	タクサス リバティー 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	ステントの脱落	ステント体内遺残	国内	1	情報提供
947	冠動脈ステント	タクサス リバティー 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	ステントの脱落	ステント体内遺残、外科的処置	国内	1	情報提供
948	冠動脈ステント	タクサス リバティー 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	不明	遅発性ステント血栓症(LST)の疑い	国内	1	情報提供
949	冠動脈ステント	リバティー 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	ステントの脱落	ステント体内遺残	国内	2	情報提供
950	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	不明	弁周囲逆流	国内	1	情報提供
951	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	不明	弁周囲逆流、再手術	国内	1	情報提供
952	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	不明	溶血(弁周囲逆流の疑い)	国内	1	情報提供
953	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	不明	リーク	国内	1	情報提供
954	気管用ステント	ウルトラフレックス気管・気管支用ステント(未滅菌)	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	体内でのステントの展開不能	出血、低酸素状態	国内	1	情報提供
955	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	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	1	情報提供

分類(4)：生体機能補助・代行機器（2920件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
956	吸収性体内固定用ネジ	スーパーフィクソープ30	タキロン	スクリューの破損	不明	国内	1	情報提供
957	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	不明	再骨折	国内	1	情報提供
958	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	不明	腫脹	国内	2	情報提供
959	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	不明	発熱、皮下膿瘍	国内	1	情報提供
960	吸収性体内固定用ネジ	フィクソープMX	タキロン	不明	腫脹	国内	1	情報提供
961	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	再骨折	国内	1	情報提供
962	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	不明	国内	1	情報提供
963	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	不明	腫脹	国内	2	情報提供
964	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	不明	発熱、皮下膿瘍	国内	1	情報提供
965	吸収性体内固定用プレート	ラクトソープ	メディカルユーアンドエイ	不明	再手術	国内	3	情報提供
966	頸動脈用ステント	頸動脈用 ウォールステント モノレー ル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントの移動	ステント留置部位の急性閉塞、ステ ント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
967	頸動脈用ステント	頸動脈用 ウォールステント モノレー ル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	過灌流症候群、脳出血	国内	1	情報提供
968	頸動脈用ステント	頸動脈用 ウォールステント モノレー ル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	過灌流症候群の疑い、脳卒中の疑 い	国内	1	情報提供
969	血液透析濾過器	東レHDFフィルター	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	2	情報提供
970	高頻度人工呼吸器	ハミングX	メトラン	作動停止	経皮的酸素飽和濃度低下	国内	1	回収(改修)
971	高頻度人工呼吸器	ハミングX	メトラン	通信エラーによる換気の停止	換気停止、心拍数低下	国内	1	回収(改修)
972	後房レンズ	センサー	エイエムオー・ジャパン	眼内レンズ支持部損傷	角膜内皮損傷	国内	1	情報提供
973	後房レンズ	エタニティー	参天製薬	なし	術後炎症(術後眼内炎の疑いでオ ペ)、眼内レンズ摘出	国内	1	情報提供

分類(4)：生体機能補助・代行機器（2920件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
974	後房レンズ	エタニティー	参天製薬	なし	術後眼内炎、眼内レンズ摘出	国内	2	情報提供
975	後房レンズ	エタニティーナチュラル	参天製薬	先行支持部の抜け	なし	国内	1	情報提供
976	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	レンズ支持部破損	後囊破損	国内	1	情報提供
977	後房レンズ	アルコン アクリソフ シングルピース	日本アルコン	レンズ混濁	視力低下	国内	1	情報提供
978	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	レンズ混濁	視力障害	国内	1	情報提供
979	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	レンズ混濁	視力低下	国内	2	情報提供
980	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	レンズ支持部脱落、レンズ偏位	変視症	国内	1	情報提供
981	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	レンズ表面反射	見えづらい	国内	1	情報提供
982	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	レンズ表面反射	視力低下	国内	2	情報提供
983	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	レンズ表面反射	視力低下、周辺視野異常、眼底透視困難	国内	1	調査中
984	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	レンズ支持部破損	なし	国内	2	情報提供
985	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	眼底視認性低下	国内	1	情報提供
986	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	1	情報提供
987	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	1	情報提供
988	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	118	情報提供
989	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	8	情報提供
990	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
991	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	10	情報提供

分類(4)：生体機能補助・代行機器（2920件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
992	呼吸回路セット	DARエア・フィルタ ハイグロバック S	コヴィディエン ジャパン	呼吸回路の外れ	換気不良	国内	1	情報提供
993	個人用透析装置	個人用透析装置NCU-12	澁谷工業	透析液カプラ付け間違い	なし	国内	1	情報提供
994	コラーゲン使用人工血管	インターガード・W	マッケ・ジャパン	血液漏出	不明	国内	1	情報提供
995	持続緩徐式血液濾過器	ダイアフィルターヘモフィルター	メディカルタウン	不明	血液リーク	国内	1	情報提供
996	自動植込み型除細動器	バーチュオーソ VR	日本メドトロニック	電池早期消耗(電源フィルタコンデンサのリーク)	なし	国内	1	情報提供
997	自動植込み型除細動器	マキシモ VR	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
998	自動腹膜灌流装置用回路及び関連用具セット	ホームAPDシステム ゆめセット	バクスター	不明	好酸性腹膜炎	国内	1	
999	自動腹膜灌流装置用回路及び関連用具セット	ホームAPDシステム ゆめセット	バクスター	腹膜透析排液混濁	腹膜透析排液混濁	国内	1	
1000	自動腹膜灌流用装置	ホームAPDシステム ゆめ	バクスター	システムエラーアラームにより治療継続出来なかった	なし	国内	1	調査中
1001	上肢再建用人工材料	HMRSMモデュー上腕骨システム	日本ストライカー	テーパーロックの外れ	再手術	国内	1	調査中
1002	食道用ステント	Niti-S 食道用ステント	センチュリーメディカル	留置部位の感染	敗血症	国内	1	情報提供
1003	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	アトラス+HF	セント・ジュード・メディカル	不明	不明	国内	1	情報提供
1004	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 C174AWK	日本メドトロニック	早期電池消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
1005	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
1006	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	4	情報提供
1007	心外膜植込み型ペースメーカリード	IS-1スーチャレス心筋リード	日本メドトロニック	リード被覆損傷	なし	国内	1	情報提供
1008	心外膜植込み型ペースメーカリード	IS-1スーチャレス心筋リード	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	息切れ	国内	1	情報提供
1009	心外膜植込み型ペースメーカリード	キャプシユアーEpi(バイポーラ)リード	日本メドトロニック	リード断線	心拍の変化	国内	1	情報提供

分類(4)：生体機能補助・代行機器（2920件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1010	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーEpi(ユニポーラ)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
1011	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー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
1012	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	リード断線	なし	国内	1	情報提供
1013	人工肩関節上腕骨コンポーネント	Global Fx 人工肩関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの脱転	インプラントの脱転による再置換	国内	1	情報提供
1014	人工肩関節上腕骨コンポーネント	Global Fx 人工肩関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	正確に適合しないサイズの組合せ	不明	国内	1	情報提供
1015	人工血管付ブタ心臓弁	エドワーズブリマプラスステントレス生体弁	エドワーズライフサイエンス	交連部の裂開	大動脈弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
1016	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	仮性瘤	大動脈内フラップの確認	国内	1	情報提供
1017	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	大動脈基部の裂開	大動脈壁からのリーク	国内	1	情報提供
1018	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	弁尖断裂	大動脈弁逆流	国内	1	情報提供
1019	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	弁尖断裂およびパヌス増殖	大動脈弁狭窄兼閉鎖不全症	国内	1	情報提供
1020	人工股関節寛骨臼コンポーネント	チャンレー人工股関節システム<セメントテッドカップ>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	同梱品間違い	手術時間の延長	国内	1	回収(改修)
1021	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	ポリライナーの摩耗の疑い	骨溶解	国内	1	情報提供
1022	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル マラソンポリライナー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脱臼、術後感染による再置換	国内	1	情報提供
1023	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗	腫脹による再手術	国内	1	情報提供
1024	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗	腫脹による再置換	国内	1	情報提供
1025	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、腫脹による再手術	国内	2	情報提供
1026	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛による再手術	国内	2	情報提供
1027	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	1	情報提供

分類(4)：生体機能補助・代行機器（2920件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1028	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	4	情報提供
1029	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	25	情報提供
1030	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	国内	5	情報提供
1031	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス 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
1032	人工股関節大腿骨コンポーネント	CentPillar TMZF ステム	日本ストライカー	折損	なし	国内	1	情報提供
1033	人工股関節大腿骨コンポーネント	V40 骨頭	日本ストライカー	ステムからの脱転	再手術	国内	1	情報提供
1034	人工股関節大腿骨コンポーネント	オステオニクス エイチエー ヒップ システム	日本ストライカー	折損	なし	国内	1	情報提供
1035	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM ステムGA56	日本メディカルマテリアル	大腿骨ステムの折損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
1036	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	ステムネック部の折損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	9	情報提供
1037	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM ボールGA02	日本メディカルマテリアル	骨頭ボールの破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
1038	人工股関節大腿骨コンポーネント	Lima セメントレス・フェモラル・システム	日本リマ	ロッキングスクリーウの脱転	再置換手術の実施	国内	1	情報提供
1039	人工骨インプラント	リジェノス	クラレメディカル	破損	なし	国内	2	情報提供
1040	人工骨インプラント	アパセラム(滅菌済み)	HOYA	不明	血圧低下、肺塞栓の疑い	国内	1	情報提供
1041	人工骨インプラント	アパセラム(滅菌済み)	HOYA	不明	術後感染の疑い	国内	1	情報提供
1042	人工骨インプラント	アパセラム(滅菌済み)	HOYA	不明	肺塞栓症	国内	1	情報提供
1043	人工骨インプラント	バイオペックス-R	HOYA	不明	血圧低下、肺塞栓の疑い	国内	1	情報提供
1044	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	バイポーラカップでの脱転による疼痛及び再手術。	国内	1	情報提供
1045	人工骨頭	V40 骨頭	日本ストライカー	ヘッドとステムの嵌合が強い	再置換術において骨折	国内	1	情報提供

分類(4)：生体機能補助・代行機器（2920件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1046	人工骨頭	PHYSIO-HIP SYSTEM/バイポーラ GA02	日本メディカルマテリアル	バイポーラカップのポリエチレン摺動部破損	人工関節の機能不全又は機能低下の恐れ	国内	1	情報提供
1047	人工心臓弁用サイザ	ATS人工心臓弁サイザーセット	センチュリーメディカル	不明	再弁置換	国内	1	情報提供
1048	人工心肺用回路システム	人工心肺回路	川澄化学工業	不明	空気塞栓	国内	1	情報提供
1049	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	テルモ	静脈リザーバー出口ポートに接続したチューブが脱落しかけた。	一時的な体外循環停止	国内	1	情報提供
1050	人工心肺用回路システム	NC カスタムパック	日本メドトロニック	遠心ポンプからの異音発生およびポンプ内の血栓形成	回路交換による血液損失	国内	1	情報提供
1051	人工心肺用システム	クエストMPS心筋保護液供給装置	コスモテック	なし	空気塞栓による蘇生後脳症	国内	1	情報提供
1052	人工心肺用システム	スタッカーート人工心肺装置 SⅢ	ソーリン・グループ	なし	不明	国内	1	調査中
1053	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	日本ライフライン	不明	心穿孔及び心侵食	国内	2	情報提供
1054	人工内耳	N24システム	日本コクレア	不明	インプラントの一部露出	国内	1	情報提供
1055	人工内耳	N24システム	日本コクレア	不明	インプラントの露出	国内	1	情報提供
1056	人工内耳	N24システム	日本コクレア	不明	インプラント周囲の感染症	国内	1	情報提供
1057	人工内耳	N24システム	日本コクレア	不明	聴力低下	国内	1	情報提供
1058	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	不明	インプラントの露出	国内	1	情報提供
1059	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	不明	顔面神経麻痺	国内	1	情報提供
1060	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	不明	電極の露出	国内	1	情報提供
1061	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	不明	皮弁感染	国内	1	情報提供
1062	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	不明	埋め込み部の腫脹、壊死	国内	1	情報提供
1063	人工膝関節脛骨コンポーネント	スコーピオスーパーフレックスインサート	日本ストライカー	インサートの磨耗	再置換手術の実施	国内	1	情報提供

分類(4)：生体機能補助・代行機器（2920件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1064	人工膝関節脛骨コンポーネント	スコーピオプラス SuperFlex 人工膝関節システム	日本ストライカー	インサートの脱転	膝に違和感	国内	1	情報提供
1065	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	SJM 体外式DDD3085	セント・ジュード・メディカル	ペーシング機能の停止	なし	国内	3	回収(改修)
1066	新生児・小児用人工呼吸器	ハミングV	メトラン	アラームが鳴らずに換気停止	なし	国内	2	情報提供
1067	新生児・小児用人工呼吸器	ハミングV	メトラン	芯金の破損	なし	国内	1	情報提供
1068	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	振せん	国内	1	情報提供
1069	振せん用脳電気刺激装置	アイトレルⅡ	日本メドトロニック	ワイヤーの離脱	振せん	国内	1	情報提供
1070	振せん用脳電気刺激装置	アイトレルⅡ	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	振せん	国内	1	情報提供
1071	心内膜植込み型ペースメーカリード	DXリード	セント・ジュード・メディカル	断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
1072	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーFIX NOVUS リード	日本メドトロニック	なし	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1073	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーFIX NOVUS リード	日本メドトロニック	ペースメーカ本体周辺でのリード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
1074	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーFIX NOVUS リード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
1075	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーFIX NOVUS リード	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
1076	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーFIX NOVUS リード	日本メドトロニック	鎖骨下でのリード断線	なし	国内	1	情報提供
1077	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーFIX NOVUS リード	日本メドトロニック	鎖骨下でのリード断線	失神	国内	1	情報提供
1078	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーFIX NOVUS リード	日本メドトロニック	鎖骨下でのリード断線の疑い	ふらつき感	国内	1	情報提供
1079	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーFIX NOVUS リード	日本メドトロニック	鎖骨下でのリード断線の疑い	徐脈	国内	1	情報提供
1080	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーFIX NOVUS リード	日本メドトロニック	鎖骨下でのリード被覆損傷の疑い	ツイッチング	国内	1	情報提供
1081	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーFIX NOVUS リード	日本メドトロニック	不明	リード抜去のための開胸術	国内	1	情報提供

分類(4)：生体機能補助・代行機器（2920件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1082	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	不明	心穿孔に伴う開胸術	国内	3	情報提供
1083	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	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
1084	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	リード断線の疑い	心停止	国内	1	情報提供
1085	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア－SP NOVUSリード	日本メドトロニック	鎖骨下でのリード断線	なし	国内	1	情報提供
1086	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア－SPリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	2	情報提供
1087	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア－SPリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷	なし	国内	1	情報提供
1088	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア－SPリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	8	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－VDDリードシリーズ	日本メドトロニック	鎖骨下でのリード断線	めまい	国内	1	情報提供
1090	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	鎖骨下でのリード断線の疑い	心停止	国内	1	情報提供
1091	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	鎖骨下でのリード被覆損傷の疑い	失神	国内	1	情報提供
1092	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	鎖骨下でのリード被覆損傷の疑い	ツィッチング	国内	1	情報提供
1093	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	不明	心穿孔に伴う開胸術	国内	1	情報提供
1094	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア－ Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	5	情報提供
1095	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	1	情報提供
1096	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	1	情報提供
1097	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア－ Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	鎖骨下でのリード断線	なし	国内	4	情報提供
1098	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア－ Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	鎖骨下でのリード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
1099	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア－ Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	鎖骨下でのリード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供

分類(4)：生体機能補助・代行機器（2920件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1100	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	鎖骨下でのリード不全	なし	国内	1	情報提供
1101	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	不明	心穿孔	国内	1	情報提供
1102	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Z シリコンリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
1103	心内膜植込み型ペースメーカーリード	アイロックスシンライン	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
1104	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリ्यूティングリード	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	3	情報提供
1105	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリ्यूティングリード	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
1106	心内膜植込み型ペースメーカーリード	セリュートピコチップ VDD 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
1107	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	リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
1108	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	リード損傷の疑い	リード追加術	国内	1	情報提供
1109	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	リード追加術	国内	1	情報提供
1110	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
1111	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II ステロックス EZ	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
1112	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II ステロックス EZ	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	徐脈、リード追加術	国内	1	情報提供
1113	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	リード追加術	国内	1	情報提供
1114	膀胱用ステント	膀胱管ステント	オリンパスメディカルシステムズ	ステントの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1115	頭蓋用レジン様化合物	クラニオプラスチックキット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの脱落	インプラントの脱落による感染の疑い	国内	1	回収(改修)
1116	整形外科用骨セメント	エンデュランス ボーンセメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血圧低下、肺塞栓の疑い	国内	1	情報提供
1117	整形外科用骨セメント	サージカルシンプレックス	日本ストライカー	不明	心停止	国内	1	情報提供

分類(4)：生体機能補助・代行機器（2920件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1118	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	不明	新規骨折	国内	1	情報提供
1119	成人用人工呼吸器	LP6 Plus 多用途人工呼吸器	アイ・エム・アイ	換気動作が不安定になった疑い	なし	国内	1	情報提供
1120	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 Tバード シリーズ	アイ・エム・アイ	フローセンサのチューブ内への水滴 付着によるオートトリガの発生	なし	国内	1	情報提供
1121	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエン ジャパン	異常警報アラームの発生	なし	国内	1	調査中
1122	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエン ジャパン	画面のリセット	なし	国内	4	情報提供
1123	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエン ジャパン	画面表示不良	なし	国内	1	調査中
1124	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエン ジャパン	換気停止	なし	国内	65	回収(改修)
1125	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエン ジャパン	装置起動の際、換気作動せず	なし	国内	3	調査中
1126	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	換気動作の一時停止	一時的なSpO2の低下	国内	1	情報提供
1127	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 LTVシリーズ LTV950	パシフィックメディコ	電源基板の故障	なし	国内	2	回収(改修)
1128	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 LTVシリーズ LTV950	パシフィックメディコ	不明	なし	国内	1	
1129	成人用人工呼吸器	BiPAP フォーカス	フィリップス・レスピロニクス	起動時、アラーム鳴動	なし	国内	1	調査中
1130	成人用人工呼吸器	BiPAP フォーカス	フィリップス・レスピロニクス	使用中自動的にリスタートした	なし	国内	2	回収(改修)
1131	成人用人工呼吸器	R100	メトラン	バクテリアフィルター成形変更に伴う リーク、調査中	なし	国内	1	回収(改修)
1132	脊椎ケージ	Ceスペース PEEK	ビー・ブラウンエースクラブ	製品本体の印字誤表示	なし	国内	1	情報提供
1133	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	なし	硬膜裂傷	国内	1	情報提供
1134	脊椎ケージ	滅菌済CAPSTONE PEEK	メドトロニックソファモアダネック	過度の打ち込みによる脊椎ケージ の脱転	血管損傷	国内	1	情報提供
1135	脊椎ケージ	滅菌済CAPSTONE PEEK	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

分類(4)：生体機能補助・代行機器（2920件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1136	脊椎ケージ	滅菌済CFRPケージ	メトロニックソファモアダネック	脱転	再手術の可能性	国内	1	情報提供
1137	脊椎ケージ	滅菌済CFRPケージ	メトロニックソファモアダネック	不明	肺塞栓症	国内	1	情報提供
1138	脊椎ケージ	滅菌済テラモン-P	メトロニックソファモアダネック	なし	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1139	脊椎ケージ	滅菌済テラモン-P	メ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	2	情報提供
1140	脊椎内固定器具	メサ スパイナル システム	エム・シー・メディカル	機器頭部のつば部分が破損脱落して外れない	なし	国内	1	情報提供
1141	脊椎内固定器具	メサ スパイナル システム	エム・シー・メディカル	スクリューの締め付け箇所からロッドが外れた	再手術	国内	1	情報提供
1142	脊椎内固定器具	グロバリスシステム	KISCO	スクリューの折損	折損スクリューの体内遺残	国内	1	情報提供
1143	脊椎内固定器具	MOUNTAINEER スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スクリューの破損	インプラントの破損による再固定	国内	1	情報提供
1144	脊椎内固定器具	SUMMIT SI スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ロッドの破損、ゆるみ	インプラントの破損、ゆるみによる再固定の可能性	国内	1	情報提供
1145	脊椎内固定器具	AO Pangea システム(滅菌)	シンセス	不明	心停止	国内	1	情報提供
1146	脊椎内固定器具	MYKRES スパイナルシステム	センチュリーメディカル	スクリューの中間部品の外れ	なし	国内	1	
1147	脊椎内固定器具	MYKRES スパイナルシステム	センチュリーメディカル	インプラントの脱転	後彎の進行	国内	1	情報提供
1148	脊椎内固定器具	MYKRES スパイナルシステム	センチュリーメディカル	不明	血管損傷	国内	1	情報提供
1149	脊椎内固定器具	OASYSサービカルシステム	日本ストライカー	ブロッカーの脱転	再手術	国内	1	情報提供
1150	脊椎内固定器具	REFLEXサービカルシステム	日本ストライカー	スクリューのバックアウト	再手術	国内	1	情報提供
1151	脊椎内固定器具	Small XIA スパインシステム	日本ストライカー	ロッドの折損	再手術	国内	2	情報提供
1152	脊椎内固定器具	Small XIA スパインシステム	日本ストライカー	ロッドの折損	疼痛	国内	1	情報提供
1153	脊椎内固定器具	Xia スパインシステム	日本ストライカー	スクリューのバックアウト	不明	国内	1	情報提供

分類(4)：生体機能補助・代行機器（2920件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1154	脊椎内固定器具	Xia スパインシステム	日本ストライカー	スクリューの折損	再手術	国内	1	情報提供
1155	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	ナット接続不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1156	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	脊椎スクリューの破損	再手術	国内	1	情報提供
1157	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	脊椎ロッドの破損	再手術	国内	1	情報提供
1158	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	肺塞栓症	国内	1	情報提供
1159	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACYスパイナルシステム2	メトロニックソファモアダネック	ナットねじ切り部の落下	体内遺残	国内	1	情報提供
1160	脊椎内固定器具	滅菌済VENTUREプレートシステム	メトロニックソファモアダネック	脊椎スクリューの脱転	再手術	国内	1	情報提供
1161	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	ナットの緩み	再手術	国内	1	情報提供
1162	脊椎内固定器具	滅菌済VERTEXスパイナルシステム チタン製	メトロニックソファモアダネック	脊椎ロッドの破損	再手術	国内	2	情報提供
1163	脊椎内固定器具	滅菌済VERTEXスパイナルシステム チタン製	メトロニックソファモアダネック	脊椎ロッドの破損	再手術の可能性	国内	1	情報提供
1164	脊椎内固定器具	滅菌済X10 CROSSLINK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	肺塞栓症	国内	1	情報提供
1165	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルウィーブ	テルモ	血液漏出	なし	国内	1	情報提供
1166	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルシール	テルモ	ピンホールからの血液漏出	なし	国内	2	情報提供
1167	全人工肩関節	人工肩関節システム グローバル アドバンテージ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	術後感染、インプラントの緩みによる抜去手術	国内	1	情報提供
1168	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステムの折損	インプラントの折損による抜去術	国内	1	情報提供
1169	全人工股関節	P.F.C. 膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バイポーラヘッドの脱転	インプラントの脱転による再置換	国内	1	情報提供
1170	全人工股関節	エンデュランス人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ヘッドの脱転	インプラントの脱転による再置換	国内	1	情報提供
1171	全人工股関節	デピュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インサートの摩耗の疑い	骨溶解による再置換	国内	1	情報提供

分類(4)：生体機能補助・代行機器（2920件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1172	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	ステムの折損	ステムの折損による再手術	国内	3	情報提供
1173	全人工股関節	CANNULOKヒップリビジョンシステム	ナカシマメディカル	人工股関節ステムの折損	疼痛の発生	国内	2	情報提供
1174	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	インサートからのバイポーラカップ脱転	再置換手術の実施	国内	2	情報提供
1175	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	カップからのインサート脱転	再置換手術の実施	国内	1	情報提供
1176	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	メタルカップからのインサートの脱転	再置換手術の実施	国内	1	情報提供
1177	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	脱転	摘出術	国内	1	情報提供
1178	全人工股関節	人工股関節システム	日本ストライカー	バイポーラカップの脱臼および脱転	再置換手術の実施	国内	1	情報提供
1179	全人工股関節	人工股関節システム	日本ストライカー	ヘッドとステムの嵌合が強い	再置換術において骨折	国内	1	情報提供
1180	全人工股関節	セキュアフィットCERAMIC on CERAMIC ベ어링システム	日本ストライカー	セラミックインサートの破損	再置換手術の実施	国内	1	情報提供
1181	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
1182	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	大腿骨ステムの折損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	2	情報提供
1183	全人工股関節	バイオメットマロリーヘッド/ヒップポラスコーティング システム	バイオメット・ジャパン	モジュラーヘッドの摩耗の疑い	再手術、偽腫瘍	国内	1	情報提供
1184	全人工股関節	AFJカップ	ライト・メディカル・ジャパン	ビーズ剥離	人工股関節再置換術施行	国内	1	情報提供
1185	全人工膝関節	Hy-Flex トータル ニー システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	使用期限切れ製品の販売業による出荷	術後感染の疑い	国内	1	情報提供
1186	全人工膝関節	MIS プレコート ステム ティビア ベースプレート	ジンマー	なし	人工膝関節の緩み	国内	5	情報提供
1187	全人工膝関節	MIS プレコート ステム ティビア ベースプレート	ジンマー	なし	人工膝関節の緩みと再手術	国内	1	情報提供
1188	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
1189	全人工膝関節	ODEV バランスド ニー システム	日本エム・ディ・エム	インサートの脱転	インサートの再置換手術	国内	1	情報提供

分類(4)：生体機能補助・代行機器（2920件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1190	全人工膝関節	オステオニクス トータルニーシステム	日本ストライカー	パテラの磨耗	再置換手術の実施	国内	1	情報提供
1191	全人工膝関節	スコーピオ NRG 人工膝関節システム	日本ストライカー	PSインサートのポスト折損	歩行不能による再置換	国内	1	情報提供
1192	全人工膝関節	バイオメット Vanguard 人工膝関節システム	バイオメット・ジャパン	ロッキングバーの脱転	再手術	国内	1	情報提供
1193	全人工膝関節	アドバンス人工膝関節システム	ライト・メディカル・ジャパン	結合不能	なし	国内	1	情報提供
1194	全人工肘関節	人工肘関節	日本メディカルマテリアル	人工肘関節上腕骨コンポーネント滑車部の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
1195	全人工肘関節	ディスカバリー エルボー システム	バイオメット・ジャパン	スクリューの脱転	再手術	国内	1	情報提供
1196	選択式血漿成分吸着器	イムソーバTR	旭化成クラレメディカル	不明	血漿成分吸着療法施行時の血圧低下	国内	1	情報提供
1197	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	レンズ光学部キズ	なし	国内	2	情報提供
1198	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	支持部と光学部の密着、レンズ偏位	毛様小帯断裂、再手術、角膜浮腫、デスメ膜皺襞	国内	1	調査中
1199	体外式ペースメーカ用心臓電極	体外用ペーシングリード	日本光電工業	体外式ペースメーカに接続していたコネクタ部が断線した	なし	国内	1	情報提供
1200	体外式膜型人工肺	NC アフィニティ CVR 付 人工肺	日本メドトロニック	人工肺内圧上昇	人工肺交換による血液損失	国内	1	情報提供
1201	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	スタックアートSCPシステム	ソーリン・グループ	チューブの緩み、エアの混入	なし	国内	1	調査中
1202	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	キャビオックス遠心ポンプコントローラーSP-101	テルモ	遠心ポンプの停止	不明	国内	1	情報提供
1203	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	ヨストラロータフローコンソール	マッケ・ジャパン	なし	空気塞栓	国内	1	情報提供
1204	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	ヨストラロータフローコンソール	マッケ・ジャパン	遠心ポンプの停止	なし	国内	1	情報提供
1205	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Ⅲエンドリーク	国内	1	情報提供
1206	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	国内	1	情報提供
1207	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Ⅳエンドリーク	国内	1	情報提供

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (2920件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1208	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	右腎動脈閉塞	国内	2	情報提供
1209	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	右内腸骨動脈閉塞	国内	2	情報提供
1210	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	左内腸骨動脈閉塞	国内	2	情報提供
1211	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	左内腸骨動脈閉塞、追加手技	国内	1	情報提供
1212	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	グレイポジショナーとトップキャップのシース内からの抜去不可	なし	国内	1	情報提供
1213	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	黒色トリガーワイヤーリリース機能抜去困難	なし	国内	1	情報提供
1214	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	止血弁開閉不良	なし	国内	1	情報提供
1215	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拡張不良	なし	国内	1	情報提供
1216	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	ゴールドマーカーの離脱	ゴールドマーカーの遺残	国内	1	情報提供
1217	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	スタイレットの抜去不可	手技延期、入院延長	国内	1	情報提供
1218	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	メインボディの移動	プロキシマルタイプ I エンドリーク	国内	2	情報提供
1219	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	追加手技、入院の延長	国内	1	情報提供
1220	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展開不良	追加手技	国内	1	情報提供
1221	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	2	情報提供
1222	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	止血弁の破損	出血	国内	1	情報提供
1223	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	止血弁接合部からの血液漏れ	出血	国内	2	情報提供
1224	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拡張不良	左内腸骨動脈閉塞	国内	1	情報提供
1225	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狭窄	右総大腿動脈解離	国内	1	情報提供

分類(4)：生体機能補助・代行機器（2920件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1226	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	プロキシマルタイプⅠエンドリーク	国内	1	情報提供
1227	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、閉塞	プロキシマルタイプⅠエンドリーク、左下肢血流不良、瘤の破裂、追加手技	国内	1	情報提供
1228	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	腸骨動脈レッグの移動	ディスタルタイプⅠエンドリーク	国内	1	情報提供
1229	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	腸骨動脈レッグの移動	追加手技	国内	1	情報提供
1230	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	腸骨動脈レッグの移動、腸骨動脈レッグの閉塞	追加手技、両側内腸骨動脈閉塞	国内	1	情報提供
1231	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	腸骨動脈レッグの閉塞	追加手術	国内	2	情報提供
1232	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	腸骨動脈レッグの閉塞	追加手術、入院延長	国内	1	情報提供
1233	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	腸骨動脈レッグ破損	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
1234	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	同側リム閉塞	外腸骨動脈閉塞	国内	1	情報提供
1235	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Ⅱエンドリークによる瘤の拡大、追加手術	国内	2	情報提供
1236	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Ⅲエンドリーク、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
1237	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	国内	2	情報提供
1238	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
1239	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Ⅲエンドリーク、タイプⅣエンドリークの疑い、外腸骨動脈内膜剥離、追加手術、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
1240	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	タイプ不明のエンドリーク	国内	1	情報提供
1241	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	4	情報提供
1242	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、タイプⅣエンドリーク	国内	1	情報提供

分類(4)：生体機能補助・代行機器（2920件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1243	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、左内腸骨動脈閉塞	国内	1	情報提供
1244	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、同側総腸骨動脈の損傷	国内	1	情報提供
1245	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、内腸骨動脈閉塞	国内	1	情報提供
1246	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エンドリークの疑い	国内	1	情報提供
1247	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	国内	15	情報提供
1248	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Ⅳエンドリークの疑い	国内	1	情報提供
1249	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、ディスタルタイプⅠエンドリーク	国内	1	情報提供
1250	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、右外腸骨動脈解離	国内	1	情報提供
1251	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、内腸骨動脈閉塞	国内	1	情報提供
1252	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	右腎動脈一部閉塞、タイプⅢエンドリーク、ディスタルタイプⅠエンドリーク、追加手技	国内	1	情報提供
1253	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	右腎動脈閉塞	国内	1	情報提供
1254	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	右腸骨動脈損傷、追加手技	国内	1	情報提供
1255	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	右内腸骨動脈閉塞	国内	1	情報提供
1256	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	右内腸骨動脈閉塞、プロキシマルタイプⅠエンドリーク	国内	1	情報提供
1257	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	逆行性B型解離	国内	1	情報提供
1258	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	血管損傷、追加手技	国内	1	情報提供
1259	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	左腎動脈閉塞	国内	1	情報提供
1260	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	腎動脈解離	国内	1	情報提供

分類(4)：生体機能補助・代行機器（2920件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1261	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	内腸骨動脈閉塞、血流障害	国内	1	情報提供
1262	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	瘤の拡大、ディスタルタイプⅠエンドリーク	国内	1	情報提供
1263	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	右脚ステントグラフト狭窄	右下肢血流障害	国内	1	情報提供
1264	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	不明	タイプⅠエンドリーク	国内	1	情報提供
1265	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	不明	腹部大動脈損傷	国内	1	情報提供
1266	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	なし	腎動脈閉鎖	国内	1	情報提供
1267	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	なし	内腸骨動脈の閉鎖	国内	1	情報提供
1268	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	開放用ラインの破断	なし	国内	1	情報提供
1269	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	ステントグラフトネック部の固定不能	不明	国内	1	情報提供
1270	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	国内	1	情報提供
1271	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	外腸骨動脈虚血の疑い、腸管虚血	国内	1	情報提供
1272	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	胸部大動脈解離	国内	1	情報提供
1273	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	上腸間膜動脈の閉鎖、タイプⅠエンドリーク	国内	1	情報提供
1274	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	心筋梗塞、腸骨動脈の損傷	国内	1	情報提供
1275	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	大動脈損傷	国内	1	情報提供
1276	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	動脈瘤感染の疑い	国内	1	情報提供
1277	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	内腸骨動脈の閉鎖	国内	1	情報提供
1278	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	挿入途中の展開	大動脈解離、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供

分類(4)：生体機能補助・代行機器（2920件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1279	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	国内	1	情報提供
1280	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	下肢麻痺、腎機能障害、脊髄虚血	国内	1	情報提供
1281	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	胸部大動脈解離	国内	1	情報提供
1282	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	国内	1	情報提供
1283	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ベアスプリング反転	タイプⅠaエンドリーク、瘤の破裂の疑い	国内	1	情報提供
1284	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	タイプⅠaエンドリーク、大動脈内膜穿孔	国内	1	情報提供
1285	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	タイプⅠbエンドリーク	国内	2	情報提供
1286	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	タイプⅠエンドリーク	国内	1	情報提供
1287	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	タイプⅢエンドリーク	国内	1	情報提供
1288	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	タイプⅢエンドリーク、タイプⅠaエンドリーク	国内	1	情報提供
1289	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	てんかん発作、脳梗塞	国内	1	情報提供
1290	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	ベアスプリングの解離偽腔穿孔、腸骨動脈解離	国内	1	情報提供
1291	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	下行大動脈解離の疑い、両大腿動脈の圧低下、バイパス術	国内	1	情報提供
1292	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	外腸骨動脈虚血の疑い、腸管虚血	国内	1	情報提供
1293	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	感染性大動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
1294	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	小脳梗塞	国内	1	情報提供
1295	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	上行大動脈解離	国内	1	情報提供
1296	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	対麻痺・軽度の脳障害	国内	1	情報提供

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (2920件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1297	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メトロニック	不明	突然死	国内	1	情報提供
1298	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メトロニック	不明	脳梗塞	国内	1	情報提供
1299	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メトロニック	不明	脳動脈塞栓、心機能低下	国内	1	情報提供
1300	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	インプラントの破損による抜去術	国内	1	情報提供
1301	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	スクリューのカットアウト	インプラントのカットアウトによる再手術	国内	1	情報提供
1302	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	スクリューの破損	インプラントの破損による再手術	国内	2	情報提供
1303	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	プレートの破損	偽関節	国内	1	情報提供
1304	体内固定用コンプレッションヒッププレート	K-MAX AAヒップスクリュー-01	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ラグスクリュー部バックアウト、部品脱落	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
1305	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
1306	体内固定用コンプレッションヒッププレート	ベストギアーヒップスクリュー(滅菌済み)	ベストメディカル	折損	骨折部の再離開	国内	1	情報提供
1307	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
1308	体内固定用上肢髄内釘	エース 上腕骨 髄内釘 システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ネイルの破損	インプラントの破損、偽関節による再手術	国内	1	情報提供
1309	体内固定用大腿骨髄内釘	OLSプロキシマルI/Mネイルシステム	KiSCO	ネイルの折損	ネイル折損による再手術	国内	1	情報提供
1310	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	インプラントの破損による再手術	国内	1	情報提供
1311	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	スクリューのカットアウト	インプラントのカットアウトによる再手術	国内	1	情報提供
1312	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	スクリューのバックアウト	インプラントのバックアウトによる再手術	国内	1	情報提供
1313	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	インプラントのバックアウトによる再手術	国内	1	情報提供
1314	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	インプラントのバックアウトによる再手術の可能性	国内	1	情報提供

分類(4)：生体機能補助・代行機器（2920件）

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1315	体内固定用大腿骨髄内釘	バーサネイル TEN	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ネイルの破損	インプラントの破損による再固定	国内	1	情報提供
1316	体内固定用大腿骨髄内釘	バーサネイル TEN	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ネイルの破損	偽関節、インプラントの破損による再固定	国内	1	情報提供
1317	体内固定用大腿骨髄内釘	バーサネイル ユニバーサル フェモラル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	偽関節による再手術	国内	1	情報提供
1318	体内固定用大腿骨髄内釘	AO アンリームド フェモラルネイル システム インプラント TAV (滅菌)	シンセス	滅菌有効期限切れ	滅菌有効期限が切れたインプラントを患者へ使用	国内	1	情報提供
1319	体内固定用大腿骨髄内釘	T2リコンストラクションネイルシステム	日本ストライカー	ラグスクリューの設置位置不良	ラグスクリューの設置位置不良による再手術	国内	1	情報提供
1320	体内固定用大腿骨髄内釘	T2ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	スクリューの緩み	スクリュー入替えの再手術	国内	1	情報提供
1321	体内固定用大腿骨髄内釘	T2ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	スクリュー用ナットの緩み	スクリュー用ナットの緩みによる再手術	国内	1	情報提供
1322	体内固定用大腿骨髄内釘	T2ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	髄内釘の折損	髄内釘の折損による再手術	国内	1	情報提供
1323	体内固定用大腿骨髄内釘	T2ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	髄内釘の折損	折損した髄内釘の体内遺残	国内	1	情報提供
1324	体内固定用大腿骨髄内釘	T2ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	頸部スクリュー用ナットの緩み	頸部スクリュー用ナットの緩みによる抜去手術	国内	1	情報提供
1325	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	エンドキャップの緩み	エンドキャップの緩みによる再手術	国内	1	情報提供
1326	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	ラグスクリューの骨頭穿孔及び骨盤穿孔	ラグスクリューの骨頭穿孔及び骨盤穿孔による再手術	国内	1	情報提供
1327	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	髄内釘の折損	髄内釘の折損による再手術	国内	4	情報提供
1328	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	髄内釘の折損	髄内釘折損による再手術	国内	2	情報提供
1329	体内固定用大腿骨髄内釘	ベストマルチフィクセーションヒップスクリューネイルシステム(滅菌済み)	ベストメディカル	折損	製品の折損により骨折	国内	1	情報提供
1330	体内固定用大腿骨髄内釘	HAIネイルシステム	ホムズ技研	ネイルの折損	体内遺残	国内	1	情報提供
1331	体内固定用大腿骨髄内釘	ホリックス頸部髄内釘システムW	ホリックス	頸部スライディングスクリューの折損	再手術 人工骨頭挿入術施行	国内	1	情報提供
1332	体内固定用ネジ	エース 6.5 キャニュレイトッド キャンセラス スクリュー 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	インプラントの破損による体内遺残	国内	2	情報提供

分類(4)：生体機能補助・代行機器（2920件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1333	体内固定用ネジ	エース 6.5 キャニュレイトッド キャンセラス スクリュー システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スクリューの変形、バックアウト	インプラントの変形、バックアウトによる再手術	国内	1	情報提供
1334	体内固定用ネジ	チタン製スクリュー・ワッシャー・ナット	日本ストライカー	スクリューの折損	折損スクリュー先端の体内遺残	国内	1	情報提供
1335	体内固定用ネジ	バリアックス橈骨遠位端用ロッキングプレート	日本ストライカー	スクリューの緩み	スクリュー抜去の為の再手術	国内	1	情報提供
1336	体内固定用ネジ	チタンスクリュー	ベアー メディック	不明	術後感染の疑い	国内	1	情報提供
1337	体内固定用ピン	エースプレーマーハローベストシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ハイフィックススカルピンの固定不良	ピンの再固定	国内	1	情報提供
1338	体内固定用プレート	パイオプレート 滅菌済	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ヒートシール不良の可能性	製品の汚染による髄膜炎発症の疑い	国内	1	回収(改修)
1339	体内固定用プレート	ペリアーティキュラー プレート システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	プレートの破損	インプラントの破損、偽関節による再手術	国内	1	情報提供
1340	体内固定用プレート	AO LISS ロッキングプレートシステムインプラント(滅菌)	シンセス	中身違い	意図しないプレートの誤挿入	国内	3	回収(改修)
1341	体内固定用プレート	AO LISS ロッキングプレートシステムインプラント(滅菌)	シンセス	中身違い	意図しないプレートの誤挿入および折損	国内	1	回収(改修)
1342	体内固定用プレート	AO Matrix Mandible システム	シンセス	吸収性プレートを意図しないチタン製スクリューにて固定した。	スクリューの体内遺残	国内	1	情報提供
1343	体内固定用プレート	AO ロッキングコンプレッションプレートシステム(滅菌)	シンセス	製品の中身不備	アレルギー反応の可能性	国内	1	情報提供
1344	体内固定用プレート	バリアックス橈骨遠位端用ロッキングプレート	日本ストライカー	プレートの変形	プレートの変形に伴う再手術	国内	1	情報提供
1345	体内固定用プレート	プロファイル プレート	日本ストライカー	プレートの折損	プレートの折損に伴う再手術	国内	1	情報提供
1346	体内固定用プレート	マトリックス ロッキングプレート	日本ストライカー	スクリューのルースニング	スクリューのルースニングによる再手術	国内	1	情報提供
1347	体内固定用プレート	ユニバーサルCMF下顎骨再建モジュール	日本ストライカー	プレートの折損	プレートの折損に伴う再手術	国内	1	情報提供
1348	体内固定用プレート	ユニバーサルCMF下顎骨再建モジュール(滅菌)	日本ストライカー	プレートの破損	プレートの破損に伴う再手術	国内	1	情報提供
1349	体内固定用プレート	OSRプレートシステム	日本メディカルマテリアル	体内固定用プレートの破損	再手術	国内	1	情報提供
1350	体内固定用プレート	チタンプレート	ベアー メディック	不明	術後感染の疑い	国内	1	情報提供

分類(4)：生体機能補助・代行機器（2920件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1351	体内固定用プレート	HAI鎖骨プレートシステム	ホムズ技研	プレートの折損	再手術	国内	1	情報提供
1352	体内固定用プレート	HAI鎖骨プレートシステム	ホムズ技研	プレートの折損	不明	国内	1	情報提供
1353	多用途血液処理用装置	血液浄化用装置 KM-9000	山陽電子工業	ポンプ停止	血圧低下、心拍数低下	国内	1	回収(改修)
1354	多用途透析装置	JMS透析用コンソール GC-110N	ジェイ・エム・エス	ECUM(extra-corporeal ultrafiltration method)モード時の急速補液機能の作動不良	なし	国内	1	回収(改修)
1355	単回使用遠心ポンプ	ジャイロポンプ	日本メドトロニック	遠心ポンプからの異音発生およびポンプ内の血栓形成、流量低下	回路交換による血液損失	国内	1	情報提供
1356	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR ブリージングシステム 成人シングル回路	コヴィディエン ジャパン	呼吸回路の外れ	換気不良	国内	1	情報提供
1357	単回使用自己血回収キット	自己血回収システム用血液回路(コーブ プラット2用)	ソーリン・グループ	ボウル上部からのリーク	なし	国内	1	情報提供
1358	単回使用自己血回収キット	ディデエコ ATS 回路セット	ソーリン・グループ	ボウルからのリーク	なし	国内	3	情報提供
1359	単回使用自己血回収キット	ディデエコ ATS 回路セット	ソーリン・グループ	ボウル上部からのリーク	なし	国内	3	情報提供
1360	単回使用自己血回収キット	ディデエコ ATS 回路セット	ソーリン・グループ	ボウル底部からのリーク	なし	国内	7	情報提供
1361	胆管用ステント	ディスポーザブル胆管ドレナージステント V-System	オリンバスメディカルシステムズ	胆管ステントの移動	穿孔	国内	1	情報提供
1362	胆管用ステント	ディスポーザブル胆管ドレナージステント V-System	オリンバスメディカルシステムズ	不明	胆管用ステントの迷入と遺残	国内	1	情報提供
1363	胆管用ステント	ERBDステント	Cook Japan	ステントの逸脱	ステントによる十二指腸穿孔、入院の延長	国内	1	情報提供
1364	胆管用ステント	ERBDステント	Cook Japan	ステントの膵管分枝への迷入	急性膵炎、追加手技	国内	1	情報提供
1365	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	ステントがデリバリーシステムに引っかかった	なし	国内	1	情報提供
1366	胆管用ステント	バード フルエンシー(胆管用)	メディコン	インナーカテーテルの断裂	体内遺残	国内	1	調査中
1367	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	なし	血圧低下	国内	1	情報提供
1368	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	中空糸破損	血液リーク	国内	1	情報提供

分類(4)：生体機能補助・代行機器（2920件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1369	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	血圧低下	国内	1	情報提供
1370	中空糸型透析器	エバブレンEK	川澄化学工業	ダイアライザーの中空糸損傷	血液リーク	国内	1	情報提供
1371	中空糸型透析器	フリージニアス ダイアライザー	川澄化学工業	ダイアライザーの中空糸損傷	血液リーク	国内	1	情報提供
1372	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	中空糸外周部の未接着	血液リーク	国内	2	情報提供
1373	中空糸型透析器	ホローファイバーダイアライザー KF-201	川澄化学工業	ダイアライザーの中空糸損傷	血液リーク	国内	5	情報提供
1374	中空糸型透析器	JMS BIOPEXシリーズ Neo	ジェイ・エム・エス	中空糸破損	血液漏れ	国内	1	情報提供
1375	中空糸型透析器	JMS BIOPEXシリーズ Neo	ジェイ・エム・エス	不明	掻痒、発赤	国内	1	情報提供
1376	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	4	情報提供
1377	中空糸型透析器	トレライトCX	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	8	情報提供
1378	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	情報提供
1379	中空糸型透析器	フィルトライザーBG	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	7	情報提供
1380	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	38	情報提供
1381	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	なし	ショック様症状	国内	1	情報提供
1382	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	なし	血圧低下	国内	4	情報提供
1383	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	なし	血圧低下、気分不快	国内	1	情報提供
1384	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	なし	血圧低下、嘔吐、気分不快	国内	1	情報提供
1385	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	中空糸破損	血液リーク	国内	1	情報提供
1386	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	中空糸破損の疑い	血液リークの疑い	国内	2	情報提供

分類(4)：生体機能補助・代行機器（2920件）

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1387	中空系型透析器	フレゼニウス ダイアライザー	フレゼニウス メディカル ケア ジャパン	不明	ショック、意識レベル低下	国内	1	情報提供
1388	中空系型透析器	フレゼニウス ダイアライザー	フレゼニウス メディカル ケア ジャパン	不明	スティーブンス・ジョンソン症候群または中毒性表皮壊死症	国内	1	
1389	中空系型透析器	フレゼニウスダイアライザー FX-Sシリーズ	フレゼニウス メディカル ケア ジャパン	不明	アナフィラキシー様症状	国内	1	情報提供
1390	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	なし	血腫	国内	1	情報提供
1391	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	血液漏出	血液漏れ	国内	1	情報提供
1392	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	血液漏出	不明	国内	3	情報提供
1393	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	不明	肝機能障害	国内	1	情報提供
1394	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	不明	縦隔洞炎、急性循環不全	国内	2	情報提供
1395	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	不明	心タンポナーデ	国内	2	情報提供
1396	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	不明	人工血管感染の疑い	国内	1	情報提供
1397	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	不明	人工血管感染の疑い、喀血、筋腎代謝症候群	国内	1	情報提供
1398	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	不明	腸管虚血	国内	1	情報提供
1399	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	不明	脳梗塞	国内	1	情報提供
1400	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	不明	無気肺、胸水	国内	1	情報提供
1401	腸骨動脈用ステント	エクスプレスLD血管拡張用ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントの脱落	ステント体内遺残、外科的処置	国内	1	情報提供
1402	腸骨動脈用ステント	エクスプレスLD血管拡張用ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントの破損	動脈閉塞	国内	1	情報提供
1403	腸骨動脈用ステント	エクスプレスLD血管拡張用ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管破裂、外科的処置	国内	1	情報提供
1404	定置型保育器	カレオ	ドレーゲル・メディカル ジャパン	加湿用水の自動注入機構の作動不良による水漏れ	なし	国内	1	情報提供

分類(4)：生体機能補助・代行機器（2920件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1405	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	アトラス+ DR	セント・ジュード・メディカル	早期消耗の可能性	なし	国内	1	情報提供
1406	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	セキュラ DR	日本メトロニック	不明	不明	国内	1	情報提供
1407	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	マーキー DR	日本メトロニック	リセット	なし	国内	1	情報提供
1408	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	マキシモ DR	日本メトロニック	早期電池消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
1409	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	オベিশオ DR	日本ライフライン	オーバーセンシング	ICDとリードの交換	国内	1	情報提供
1410	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	早期電池消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
1411	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	ルマックス 540 DR-T	バイオトロニックジャパン	不明	死亡	国内	1	情報提供
1412	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	電池早期消耗の疑い	除細動器交換術	国内	2	情報提供
1413	透析用監視装置	透析用監視装置	澁谷工業	血液ポンプ停止	なし	国内	1	回収(改修)
1414	透析用血液回路セット	カーミライン	川澄化学工業	嵌合不良の疑い	なし	国内	81	情報提供
1415	透析用血液回路セット	カーミライン	川澄化学工業	不明	血液リーク	国内	3	情報提供
1416	透析用血液回路セット	カーミライン	川澄化学工業	嵌合不良の疑い	激しい咳込み、血圧低下様症状	国内	1	情報提供
1417	透析用血液回路セット	カーミライン	川澄化学工業	嵌合不良の疑い	血液リーク	国内	22	情報提供
1418	透析用血液回路セット	カーミラインN	川澄化学工業	嵌合不良の疑い	なし	国内	9	情報提供
1419	透析用血液回路セット	NIKKISO 人工腎臓用血液回路 NV-Y/Zシリーズ	日機装	トランスデューサ保護フィルタ(以下、「TPフィルタ」)の破損	なし	国内	2	情報提供
1420	透析用血液回路セット	血液回路(NV-Y/Z シリーズ)	日機装	トランスデューサ保護フィルタ(以下、「TPフィルタ」)の破損	なし	国内	3	情報提供
1421	透析用血液回路セット	血液回路 AVPシリーズ	日機装	トランスデューサ保護フィルタ(以下、「TPフィルタ」)の破損	なし	国内	2	情報提供
1422	透析用血液回路セット	血液回路 IVシリーズ	日機装	トランスデューサ保護フィルタ(以下、「TPフィルタ」)の破損	なし	国内	4	情報提供

分類(4)：生体機能補助・代行機器（2920件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1423	透析用血液回路セット	人工腎臓用血液回路	ハナコメディカル	エアートラップチャンバのゴムボタンからの血液漏れ	なし	国内	1	回収(改修)
1424	尿道用ステント	アンジオメッド メモサーム	メディコン	ステントの断裂	ステント体内遺残	国内	1	情報提供
1425	尿道用ステント	アンジオメッド メモサーム	メディコン	ステントの断裂	尿道内損傷の恐れ有り	国内	1	調査中
1426	半自動除細動器	パラメディックCU-ER1	大字ジャパン	電極パッド・コネクタの規格違いによる動作不良	不明	国内	1	回収(改修)
1427	半自動除細動器	自動体外式除細動器 カルジオライフ AED-9200シリーズ	日本光電工業	なし	肋骨骨折、胸膜外血腫	国内	1	情報提供
1428	半自動除細動器	半自動除細動器 TEC-2300シリーズ カルジオライフS	日本光電工業	除細動不能	心室細動の継続	国内	1	情報提供
1429	半自動除細動器	ライフバック 500	日本メドトロニック	電極パッド装着不良の疑い	不明	国内	1	情報提供
1430	半自動除細動器	ハートスタート4000	フィリップスエレクトロニクスジャパン	使用中に機器の電源がオフになった	なし	国内	1	情報提供
1431	半自動除細動器	ハートスタート4000	フィリップスエレクトロニクスジャパン	表示画面の異常	なし	国内	1	調査中
1432	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	モニタリング不能	不明	国内	1	情報提供
1433	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	電源が入らず	不明	国内	1	調査中
1434	半自動除細動器	レールダル・ハートスタート4000	レールダル メディカル ジャパン	「パッドケーブル外れ」メッセージの表示、心電波形が表示されない	なし	国内	2	情報提供
1435	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	コヴィディエン ジャパン	異常振動の発生	なし	国内	1	調査中
1436	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	コヴィディエン ジャパン	換気動作の停止	なし	国内	2	調査中
1437	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	コヴィディエン ジャパン	換気量の低下	なし	国内	1	回収(改修)
1438	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	コヴィディエン ジャパン	作動停止	なし	国内	4	調査中
1439	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	コヴィディエン ジャパン	使用前点検にて動作の停止	なし	国内	1	調査中
1440	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	コヴィディエン ジャパン	使用前点検にて動作不良	なし	国内	1	調査中

分類(4)：生体機能補助・代行機器（2920件）

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1441	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	コヴィディエン ジャパン	送気停止	なし	国内	8	調査中
1442	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	コヴィディエン ジャパン	送気動作の停止	なし	国内	5	調査中
1443	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	コヴィディエン ジャパン	送気量の低下	なし	国内	2	調査中
1444	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	コヴィディエン ジャパン	動作を開始せず	なし	国内	1	情報提供
1445	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	コヴィディエン ジャパン	動作中に異音の発生	なし	国内	1	調査中
1446	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	コヴィディエン ジャパン	内部バッテリー駆動による動作停止	なし	国内	1	情報提供
1447	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	コヴィディエン ジャパン	内部バッテリー動作へ切り替わった	なし	国内	1	情報提供
1448	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	HPSVコントロールプリント基板の不良、フローセンサーの接触不良	なし	国内	1	情報提供
1449	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	タペットの汚れによる再起動	なし	国内	1	情報提供
1450	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	ニューマチック基板においてデータ衝突が発生し、人工呼吸器の換気が停止	なし	国内	1	情報提供
1451	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	動作停止	なし	国内	1	情報提供
1452	汎用人工呼吸器	カリーナ	ドレーゲル・メディカル ジャパン	不明	なし	国内	1	情報提供
1453	汎用人工呼吸器	カリーナ	ドレーゲル・メディカル ジャパン	通信のオーバーロード	口唇チアノーゼ	国内	1	回収(改修)
1454	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータ Servo s	フクダ電子	不明	なし	国内	1	調査中
1455	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータシリーズ	フクダ電子	バッテリー駆動へ切替わった	なし	国内	1	調査中
1456	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータシリーズ	フクダ電子	エラー表示	一時的なSpO2の低下	国内	1	調査中
1457	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	セローマ	国内	1	情報提供
1458	非中心循環系人工血管	バスクテックePTFE人工血管wrapped	テルモ	血液漏出	なし	国内	1	情報提供

分類(4)：生体機能補助・代行機器（2920件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1459	非中心循環系人工血管	インブラ カーボングラフト(ダイナフロー)	メディコン	カテーテルの破損	出血	国内	1	情報提供
1460	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	スパイク亀裂	なし	国内	1	情報提供
1461	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	スパイク折れ	なし	国内	11	情報提供
1462	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	スパイク折れ	細菌性腹膜炎	国内	1	情報提供
1463	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	腹膜透析排液混濁	腹膜透析排液混濁	国内	1	
1464	ブタ心臓弁	カーペンターエドワーズ スーブラアニュラー生体弁	エドワーズライフサイエンス	物理的・化学的劣化	三尖弁狭窄症及び閉鎖不全症	国内	1	情報提供
1465	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	パヌスの増殖	三尖弁逆流	国内	1	情報提供
1466	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化	僧帽弁狭窄症	国内	1	情報提供
1467	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化、パヌス増殖	大動脈弁狭窄	国内	1	情報提供
1468	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	心室破裂	国内	1	情報提供
1469	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	僧帽弁逆流	国内	1	情報提供
1470	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	大動脈弁逆流	国内	1	情報提供
1471	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	不明	国内	1	情報提供
1472	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	溶血および貧血症状	国内	1	情報提供
1473	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖穿孔	僧帽弁逆流	国内	1	情報提供
1474	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖穿孔	大動脈弁逆流	国内	1	情報提供
1475	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖断裂	僧帽弁逆流	国内	1	情報提供
1476	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖断裂	大動脈弁逆流	国内	1	情報提供

分類(4)：生体機能補助・代行機器（2920件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1477	ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	エキシマレーザ心内リード抜去システム	ディービーエックス	なし	タンポナーデと患者発熱	国内	1	情報提供
1478	ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	エキシマレーザ心内リード抜去システム	ディービーエックス	なし	心室性頻拍	国内	1	情報提供
1479	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	カメーダカスタムバック	日本メドトロニック	遠心ポンプのひび	回路交換による血液損失	国内	1	情報提供
1480	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	オキシアIC	ジェイ・エム・エス	人工肺内圧上昇	人工肺交換による循環停止	国内	1	情報提供
1481	ヘパリン使用単回使用遠心ポンプ	キャピオックス遠心ポンプ(HP)	テルモ	遠心ポンプの停止	脳梗塞状態	国内	1	情報提供
1482	ヘパリン使用単回使用遠心ポンプ	キャピオックス遠心ポンプ(HP)	テルモ	遠心ポンプの停止	不明	国内	1	情報提供
1483	ヘパリン使用単回使用遠心ポンプ	ヨストラロータフロー遠心ポンプ	マッケ・ジャパン	なし	空気塞栓	国内	1	情報提供
1484	弁形成リング	エドワーズMC3人工弁輪	エドワーズライフサイエンス	人工弁輪の部分的離脱	三尖弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
1485	弁形成リング	カーペンターエドワーズフィジオリング	エドワーズライフサイエンス	パンヌスの異常増殖	僧帽弁狭窄症	国内	1	情報提供
1486	弁形成リング	カーペンターエドワーズフィジオリング	エドワーズライフサイエンス	逆流	僧帽弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
1487	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	アロウ ジャパン	バルーン容量の誤認識	なし	国内	1	情報提供
1488	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-I	アロウ ジャパン	バルーン容量の誤認識	なし	国内	2	情報提供
1489	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-I	アロウ ジャパン	ポンプ停止	なし	国内	2	情報提供
1490	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 CS100	マッケ・ジャパン	ポンプ停止	なし	国内	2	情報提供
1491	麻酔用人工呼吸器	Salvia 麻酔用人工呼吸器	アイ・エム・アイ	「Disconnection」アラームが発生	なし	国内	1	情報提供
1492	網膜復位用人工補綴材	SILIKON 1000 ポリジメチルシロキサン	日本アルコン	製品取り違い(パッケージ類似の為)	医源性網膜裂孔、視野障害、外傷性黄斑円孔、視力障害	国内	1	情報提供
1493	網膜復位用人工補綴材	SILIKON 1000 ポリジメチルシロキサン	日本アルコン	本材の前房への脱出	眼圧上昇	国内	3	情報提供
1494	網膜復位用人工補綴材	パーフルオロン	日本アルコン	本剤の術後残留	本剤除去の為の再手術	国内	1	情報提供

分類(4)：生体機能補助・代行機器（2920件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1495	網膜復位用人工補綴材	パーフルオロン	日本アルコン	本剤の術後残留	網膜剥離、本剤除去の為の再手術	国内	1	情報提供
1496	植込み型心臓ペースメーカ	クラリティDDDR	日本メドトロニック	ワイヤーの離脱による機能停止	なし	外国	1	情報提供
1497	植込み型心臓ペースメーカ	クラリティDDDR	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	めまい	外国	1	情報提供
1498	植込み型心臓ペースメーカ	サファイア3	日本メドトロニック	ワイヤーブレイクによるリセット	胸部不快感	外国	1	情報提供
1499	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	コンデンサリークが原因の早期電池消耗	なし	外国	4	情報提供
1500	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	IC内の不具合による高電流状態	不明	外国	1	情報提供
1501	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	コンデンサリークが原因の早期電池消耗	徐脈	外国	1	情報提供
1502	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	大幅な閾値変動に伴うペースイング不全	徐脈、一時的な心停止、心室細動	外国	1	情報提供
1503	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Adapta VDD	日本メドトロニック	コンデンサリークが原因の早期電池消耗	なし	外国	1	情報提供
1504	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	ワイヤーブレイクによる出力不全	胸痛	外国	1	情報提供
1505	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	ICピン間の短絡による早期電池消耗、テレメトリ不全	なし	外国	1	情報提供
1506	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	ICピン間の短絡による早期電池消耗	体調不良	外国	1	情報提供
1507	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	リセット	失神	外国	1	情報提供
1508	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	機能停止	動悸、めまい	外国	1	情報提供
1509	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	外国	1	情報提供
1510	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Sensia DR	日本メドトロニック	コンデンサリークが原因の早期電池消耗	なし	外国	2	情報提供
1511	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Sensia SR	日本メドトロニック	コンデンサリークが原因の早期電池消耗	なし	外国	1	情報提供
1512	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Sensia SR	日本メドトロニック	コンデンサリークが原因の早期電池消耗	徐脈	外国	1	情報提供

分類(4)：生体機能補助・代行機器（2920件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1513	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Sigma SR	日本メドトロニック	一時的な回路内消費電流の増加	なし	外国	1	情報提供
1514	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Versa DR	日本メドトロニック	リードポートの形状異常によるリード抵抗値上昇	なし	外国	1	情報提供
1515	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Versa DR	日本メドトロニック	リードポートの形状異常による抵抗値異常	なし	外国	2	情報提供
1516	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Versa DR	日本メドトロニック	リードポートの形状異常によるベージング不全	失神	外国	1	情報提供
1517	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回路(コブ スペクトラ用)	カリディアンBCT	不明	不明	外国	1	調査中
1518	片側型人工膝関節	Preservation 片側人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	インプラントの緩みによる再置換	外国	9	情報提供
1519	片側型人工膝関節	Preservation 片側人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	疼痛による再置換	外国	2	情報提供
1520	片側型人工膝関節	Preservation 片側人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗、緩み	インプラントの摩耗、緩みによる再置換	外国	1	情報提供
1521	片側型人工膝関節	Preservation 片側人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛による再置換	外国	2	情報提供
1522	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビジョン コ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	2	情報提供
1523	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビジョン コナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	なし	外国	4	情報提供
1524	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビジョン コ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	なし	外国	1	情報提供
1525	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビジョン コ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、カテーテルシャフト断裂	なし	外国	1	情報提供
1526	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビジョン コ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	ステント病変外留置	外国	1	情報提供
1527	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビジョン コナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	ステント体内遺残	外国	1	情報提供
1528	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビジョン コナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	ステント体内遺残、追加処置	外国	1	情報提供
1529	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビジョン コナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	ステント病変外留置	外国	1	情報提供
1530	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビジョン コ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

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (2920件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1531	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	冠動脈穿孔、血栓症、追加処置	外国	1	情報提供
1532	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	急性ステント血栓症、冠動脈解離、追加処置	外国	1	情報提供
1533	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	急性ステント血栓症、追加処置	外国	1	情報提供
1534	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	急性心筋梗塞の疑い	外国	1	情報提供
1535	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	急性心筋梗塞の疑い、急性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
1536	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	狭心症、外科処置	外国	1	情報提供
1537	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	狭心症、血栓症の疑い、追加処置	外国	1	情報提供
1538	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	心筋梗塞、追加処置	外国	1	情報提供
1539	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	遅発性ステント血栓症(VLST)	外国	1	情報提供
1540	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	ステントの脱落	なし	外国	2	情報提供
1541	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	異物の付着	なし	外国	1	調査中
1542	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	カテーテルシャフトの断裂	カテーテル断裂片の体内遺残、追加処置	外国	1	情報提供
1543	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	ステントの脱落	ステント体内遺残、ステントの病変外留置	外国	1	情報提供
1544	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	ステントの脱落	ステント体内遺残、亜急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
1545	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	ステントの脱落	ステント体内遺残、追加処置	外国	2	情報提供
1546	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	ステントの脱落	ステント体内遺残、追加処置、ステントの病変外留置	外国	1	情報提供
1547	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	不明	ステント血栓症、狭心症、心筋梗塞、追加処置	外国	1	情報提供
1548	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	不明	亜急性ステント血栓症	外国	1	情報提供

分類(4)：生体機能補助・代行機器（2920件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1549	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	不明	冠動脈解離、外科処置	外国	1	情報提供
1550	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	不明	血栓症、急性心筋梗塞の疑い	外国	1	情報提供
1551	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	なし	血管穿孔、追加処置	外国	1	情報提供
1552	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	カテーテルシャフトの断裂	なし	外国	1	情報提供
1553	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	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
1554	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	シャフト損傷	なし	外国	1	情報提供
1555	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	なし	外国	2	情報提供
1556	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落、留置困難	なし	外国	1	情報提供
1557	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落の疑い	なし	外国	1	情報提供
1558	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	先端チップ断裂	なし	外国	1	情報提供
1559	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	カテーテルシャフトの断裂	カテーテル断裂片の体内遺残、追加処置	外国	1	情報提供
1560	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの移動	ステント病変外留置、追加処置	外国	1	情報提供
1561	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの移動の疑い	ステント体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1562	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの拡張不良、ステントの脱落の疑い	不明	外国	1	情報提供
1563	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	ステント体内遺残	外国	4	情報提供
1564	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	ステント体内遺残、外科的処置	外国	2	情報提供
1565	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	ステント体内遺残、追加処置	外国	5	情報提供
1566	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	追加処置、ステントの病変外留置、外科処置	外国	1	情報提供

分類(4)：生体機能補助・代行機器（2920件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1567	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	挿入困難	血管解離	外国	1	情報提供
1568	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	ステント血栓症、冠動脈の完全閉塞	外国	1	情報提供
1569	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	ブラークプロラプス、追加処置	外国	1	情報提供
1570	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	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、心筋梗塞	外国	1	情報提供
1571	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	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の疑い、心筋梗塞	外国	1	情報提供
1572	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	胸痛、心電図変化、急性心筋梗塞、冠動脈の完全閉塞、亜急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
1573	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心筋梗塞	外国	1	情報提供
1574	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心筋梗塞、追加処置	外国	1	情報提供
1575	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	腎機能の低下	外国	1	情報提供
1576	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(LST)、心筋梗塞(MI)、追加処置	外国	1	情報提供
1577	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
1578	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	脳血管障害(CVA)、心房性不整脈	外国	1	情報提供
1579	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	カテーテルシャフトの断裂	なし	外国	1	情報提供
1580	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	なし	外国	5	情報提供
1581	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落の可能性	なし	外国	1	情報提供
1582	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落の疑い	なし	外国	1	情報提供
1583	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	異物の付着	なし	外国	1	情報提供
1584	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	カテーテルシャフトの断裂	追加処置	外国	1	情報提供

分類(4)：生体機能補助・代行機器（2920件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1585	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの拡張困難	冠動脈解離、体内遺残、外科処置	外国	1	情報提供
1586	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	ステント体内遺残	外国	1	情報提供
1587	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	ステント体内遺残	外国	1	情報提供
1588	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	ステント体内遺残、追加処置	外国	11	情報提供
1589	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	ステント体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1590	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	ステント病変外留置	外国	1	情報提供
1591	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	追加処置	外国	1	情報提供
1592	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落、ステントの移動	ステント体内遺残、追加処置	外国	2	情報提供
1593	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落、ステントの拡張不良	ステント体内遺残	外国	1	情報提供
1594	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落、バルーンの断裂	ステントとバルーンの体内遺残	外国	1	情報提供
1595	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの破損	ステント内再狭窄	外国	1	情報提供
1596	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの破損	血栓症、追加処置	外国	1	情報提供
1597	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの破損	再狭窄	外国	1	情報提供
1598	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの破損	再狭窄、追加処置	外国	1	情報提供
1599	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン破裂	断裂片の体内遺残、外科処置	外国	1	情報提供
1600	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	挿入困難	冠動脈の完全閉塞、外科処置	外国	1	情報提供
1601	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	挿入困難	冠動脈解離、外科処置	外国	1	情報提供
1602	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	抜去困難、ステント脱落	追加処置	外国	1	情報提供

分類(4)：生体機能補助・代行機器（2920件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1603	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	ステント病変外留置	外国	1	情報提供
1604	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	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
1605	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	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、追加処置	外国	5	情報提供
1606	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	安定狭心症、再狭窄、外科処置	外国	1	情報提供
1607	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	冠動脈解離、心筋梗塞、外科処置	外国	1	情報提供
1608	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	冠動脈穿孔、追加処置	外国	1	情報提供
1609	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	冠動脈穿孔、追加処置、外科処置	外国	1	情報提供
1610	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
1611	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	急性ステント血栓症の疑い	外国	2	情報提供
1612	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	狭心症	外国	1	情報提供
1613	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	狭心症、ステント内再狭窄、外科処置	外国	1	情報提供
1614	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	狭心症、再狭窄、心筋梗塞	外国	1	情報提供
1615	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	狭心症、心筋梗塞、めまい、ステント内再狭窄、ショック	外国	1	情報提供
1616	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	狭心症、不整脈、心筋梗塞、遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い	外国	1	情報提供
1617	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	胸痛、呼吸困難、再狭窄、追加処置	外国	1	情報提供
1618	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	胸痛、心筋梗塞、虚血(心筋)、再狭窄	外国	1	情報提供
1619	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	胸痛、心筋梗塞、追加処置	外国	1	情報提供
1620	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	胸痛、心筋梗塞、入院	外国	1	情報提供

分類(4)：生体機能補助・代行機器（2920件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1621	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	酵素値上昇、心電図変化、心筋梗塞、再狭窄、外科処置	外国	1	情報提供
1622	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	再狭窄、外科処置	外国	4	情報提供
1623	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	再狭窄、狭心症、外科処置	外国	3	情報提供
1624	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	再狭窄、狭心症、虚血、外科処置	外国	1	情報提供
1625	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	再狭窄、狭心症、心筋梗塞、外科処置	外国	1	情報提供
1626	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	再狭窄、心筋梗塞、追加処置	外国	1	情報提供
1627	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心筋梗塞	外国	1	情報提供
1628	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心筋梗塞、胸痛、再狭窄	外国	1	情報提供
1629	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心筋梗塞、心停止、再狭窄、腎不全	外国	1	情報提供
1630	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心筋梗塞、心電図変化	外国	1	情報提供
1631	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心不全、脳卒中	外国	1	情報提供
1632	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(LST)の疑い	外国	3	情報提供
1633	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(VLST)、心筋梗塞、再狭窄	外国	1	情報提供
1634	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い	外国	10	情報提供
1635	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症の疑い	外国	5	情報提供
1636	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	動脈穿孔、心タンポナーデ、血栓症、ショック、追加処置	外国	1	情報提供
1637	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	動脈穿孔、心タンポナーデ、心停止、追加処置	外国	1	情報提供
1638	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	動脈穿孔、心タンポナーデ、追加処置	外国	1	情報提供

分類(4)：生体機能補助・代行機器（2920件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1639	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	不整脈	外国	1	情報提供
1640	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	不整脈と遅発性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
1641	冠動脈ステント	Cypher Select+ステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステントの破損	なし	外国	1	情報提供
1642	冠動脈ステント	Cypher Select+ステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステントの移動	冠動脈外へのステント体内遺残	外国	1	情報提供
1643	冠動脈ステント	Cypher Select+ステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステントの脱落	冠動脈外へのステント体内遺残	外国	1	情報提供
1644	冠動脈ステント	Cypher Select+ステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステントの破損	ポジティブリモデリング	外国	1	情報提供
1645	冠動脈ステント	Cypher Select+ステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステントの破損	不明	外国	1	情報提供
1646	冠動脈ステント	Cypher Select+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	外国	1	情報提供
1647	冠動脈ステント	Cypher Select+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の疑い	外国	1	情報提供
1648	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	ステントの破損	なし	外国	3	情報提供
1649	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	シャフトの断裂	シャフト断裂片の体内遺残の可能性	外国	3	情報提供
1650	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	ステントの脱落	ステント体内遺残	外国	2	情報提供
1651	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	ステントの脱落	冠動脈閉塞	外国	1	情報提供
1652	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	ステントの破損	亜急性ステント血栓症の可能性、冠動脈穿孔 破裂の可能性	外国	1	情報提供
1653	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	ステントの破損	冠動脈瘤	外国	1	情報提供
1654	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	外国	2	情報提供
1655	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の疑い	外国	1	情報提供
1656	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	冠動脈瘤	外国	2	情報提供

分類(4)：生体機能補助・代行機器（2920件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1657	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(VLST)	外国	2	情報提供
1658	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(VLST)の疑い	外国	1	情報提供
1659	冠動脈ステント	エンデ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	ステント血栓症の疑い	外国	2	情報提供
1660	冠動脈ステント	エンデ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、心筋梗塞	外国	1	情報提供
1661	冠動脈ステント	エンデ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	心タンポナーデ、心筋梗塞、亜急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
1662	冠動脈ステント	エンデ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	心筋梗塞	外国	1	情報提供
1663	冠動脈ステント	エンデ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	心原性ショック	外国	1	情報提供
1664	冠動脈ステント	エンデ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	心室性頻脈、心室細動、亜急性ステント血栓症、急性腎不全	外国	1	情報提供
1665	冠動脈ステント	エンデ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	遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い	外国	3	情報提供
1666	冠動脈ステント	エンデ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	突然死	外国	1	情報提供
1667	冠動脈ステント	エンデ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	脳卒中	外国	1	情報提供
1668	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステントのデリバリー困難	心筋梗塞	外国	2	情報提供
1669	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステントの損傷、ステントの移動	冠動脈解離、ステント血栓症、心筋梗塞、緊急CABG	外国	1	情報提供
1670	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステントの脱落	ステント体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1671	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	ステント血栓症	外国	1	情報提供
1672	冠動脈ステント	エンデバースプリント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、ステント血栓症、冠動脈疾患進行(不安定狭心症、心筋梗塞)	外国	1	情報提供
1673	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	虚血性心疾患、冠動脈粥状硬化症	外国	1	情報提供
1674	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	胸痛、亜急性ステント血栓症	外国	1	情報提供

分類(4)：生体機能補助・代行機器（2920件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1675	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリースtentシステム	日本メドトロニック	不明	血管破裂、心タンポナーデ	外国	1	情報提供
1676	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリースtentシステム	日本メドトロニック	不明	心筋梗塞	外国	1	情報提供
1677	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリースtentシステム	日本メドトロニック	不明	突然死	外国	1	情報提供
1678	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリースtentシステム	日本メドトロニック	不明	脳卒中	外国	2	情報提供
1679	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリースtentシステム	日本メドトロニック	不明	肺炎、敗血症	外国	1	情報提供
1680	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリースtentシステム	日本メドトロニック	不明	肺癌	外国	1	情報提供
1681	冠動脈ステント	ドライバーコロナリースtentシステム	日本メドトロニック	なし	急性心筋梗塞、亜急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
1682	冠動脈ステント	ドライバーコロナリースtentシステム	日本メドトロニック	ステントの拡張不良、カテーテルの抜去困難	徐脈	外国	1	情報提供
1683	冠動脈ステント	ドライバーコロナリースtentシステム	日本メドトロニック	バルーン破裂、カテーテル抜去困難	外科的処置	外国	1	情報提供
1684	冠動脈ステント	ドライバーコロナリースtentシステム	日本メドトロニック	不明	呼吸困難、心不全、非突然死	外国	1	情報提供
1685	冠動脈ステント	マイクロドライバーコロナリースtentシステム	日本メドトロニック	ステントの脱落	ステント体内遺残	外国	1	情報提供
1686	冠動脈用ステントグラフト	ジョースtent グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	ステントグラフト移動	なし	外国	2	情報提供
1687	冠動脈用ステントグラフト	ジョースtent グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	カテーテルシャフトの断裂	不明	外国	1	情報提供
1688	冠動脈用ステントグラフト	ジョースtent グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	ステントグラフト脱落	ステントグラフト体内遺残、追加処置	外国	1	情報提供
1689	冠動脈用ステントグラフト	ジョースtent グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	ステントグラフト脱落	ステントグラフト体内遺残、追加処置、外科処置	外国	1	情報提供
1690	冠動脈用ステントグラフト	ジョースtent グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	ステントグラフト脱落	ステント体内遺残、追加処置	外国	1	情報提供
1691	冠動脈用ステントグラフト	ジョースtent グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	ステントグラフト脱落	外科的処置	外国	1	情報提供
1692	冠動脈用ステントグラフト	ジョースtent グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	ステントグラフトの病変外留置	外国	1	情報提供

分類(4)：生体機能補助・代行機器（2920件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1693	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	血栓症、追加処置	外国	1	情報提供
1694	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	リーフレットの動作不全の疑い	なし	外国	1	情報提供
1695	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	なし	心内膜炎	外国	1	情報提供
1696	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	人工弁の破損	なし	外国	3	情報提供
1697	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	弁葉の可動不全	なし	外国	1	情報提供
1698	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	不明	パニヌス形成、大動脈弁狭窄	外国	1	情報提供
1699	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	パニヌス形成	外国	3	情報提供
1700	機械式人工心臓弁	SJMテフロンカフ人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	弁葉の可動障害	パニヌス形成、血栓	外国	1	情報提供
1701	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	外国	4	情報提供
1702	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	弁葉の可動障害、人工弁の破損	なし	外国	1	情報提供
1703	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	不明	虚血	外国	1	情報提供
1704	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	不明	心内膜炎	外国	1	情報提供
1705	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	不明	不明	外国	1	
1706	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	弁葉の可動障害	血栓症	外国	1	情報提供
1707	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	弁葉の可動障害、人工弁の破損	不明	外国	1	情報提供
1708	頸動脈用ステント	頸動脈用プリサイズ	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	外国	1	情報提供
1709	頸動脈用ステント	頸動脈用プリサイズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	過灌流症候群、脳卒中	外国	1	情報提供
1710	頸動脈用ステント	頸動脈用プリサイズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳卒中	外国	22	情報提供

分類(4)：生体機能補助・代行機器（2920件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1711	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（脳出血）	外国	2	情報提供
1712	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	外国	2	情報提供
1713	血球細胞除去用浄化器	アダカラム	JIMRO	なし	ウイルス感染	外国	1	情報提供
1714	血球細胞除去用浄化器	アダカラム	JIMRO	なし	菌血症	外国	1	情報提供
1715	コラーゲン使用人工血管	ミードックス ヘマシールド ウーブングラフト	マッケ・ジャパン	不明	術後感染症	外国	1	情報提供
1716	コラーゲン使用人工血管	ミードックス ヘマシールド ウーブングラフト	マッケ・ジャパン	不明	発熱、頻脈、心房粗動	外国	1	情報提供
1717	コラーゲン使用人工血管	ミードックス ヘマシールド ニットグラフト	マッケ・ジャパン	不明	術後感染症	外国	1	情報提供
1718	自動植込み型除細動器	セキュラ VR	日本メトロニック	高電圧コンデンサの充電時間の延長	なし	外国	1	回収(改修)
1719	自動植込み型除細動器	バーチュオーソ VR	日本メトロニック	コンデンサのリーク	不要な除細動	外国	1	情報提供
1720	自動植込み型除細動器	マキシモ II VR	日本メトロニック	高電圧コンデンサの充電時間の延長	なし	外国	2	情報提供
1721	自動植込み型除細動器	マキシモ VR	日本メトロニック	リセット	なし	外国	1	情報提供
1722	自動植込み型除細動器	ルマックス 340 VR-T	バイオトロニックジャパン	バッテリーの過熱	植込み部疼痛	外国	1	情報提供
1723	自動腹膜灌流用装置	ホームAPDシステム ゆめ	バクスター	タイダール療法において全量注液された	なし	外国	1	調査中
1724	自動腹膜灌流用装置	ホームAPDシステム ゆめ	バクスター	不明	感電	外国	1	調査中
1725	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	日本メトロニック	コンデンサの膨張による高電圧充電機能不全	なし	外国	1	情報提供
1726	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	メトロニック InSync III	日本メトロニック	ワイヤーの離脱による出力停止	なし	外国	1	情報提供
1727	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	メトロニック InSync III	日本メトロニック	心室センシング不全	なし	外国	1	情報提供
1728	人工血管付機械式人工心臓弁	SJMマスターズシリーズ大動脈弁付グラフト	セント・ジュード・メディカル	人工弁の破損	不明	外国	1	情報提供

分類(4)：生体機能補助・代行機器（2920件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1729	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	不明	大動脈弁逆流	外国	2	情報提供
1730	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	インプラントの位置変化	インプラントの位置変化、骨溶解による再置換	外国	1	情報提供
1731	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	インプラントの位置変化	インプラントの位置変化による再置換	外国	4	情報提供
1732	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	インプラントの位置変化	骨溶解による再置換	外国	1	情報提供
1733	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	インプラントの位置変化	脱臼による再置換	外国	2	情報提供
1734	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	インプラントの緩み	インプラントの緩みによる再置換	外国	9	情報提供
1735	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	インプラントの緩み	骨溶解による再置換	外国	1	情報提供
1736	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	インプラントの緩み	脱臼による再置換	外国	1	情報提供
1737	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	インプラントの脱転	インプラントの脱転による再置換	外国	1	情報提供
1738	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	インプラントの脱転	脱転による再置換	外国	1	情報提供
1739	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	インプラントの破損	インプラントの破損による再置換	外国	2	情報提供
1740	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	インプラントの破損	インプラントの破損による体内遺残	外国	1	情報提供
1741	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	インプラントの摩耗	インプラントの摩耗による再置換	外国	3	情報提供
1742	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	インプラントの摩耗	骨溶解による再置換	外国	1	情報提供
1743	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	インプラントの摩耗	摩耗による再置換	外国	2	情報提供
1744	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	インプラントの摩耗、位置変化	インプラントの摩耗、位置変化による再置換	外国	1	情報提供
1745	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	インプラントの摩耗、位置変化	骨溶解による再置換	外国	1	情報提供
1746	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	カップの固定不良	固定不良による再置換	外国	1	情報提供

分類(4)：生体機能補助・代行機器（2920件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1747	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脱転	インプラントの脱転による再置換	外国	1	情報提供
1748	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	不明	術後感染による再置換	外国	6	情報提供
1749	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	不明	疼痛、脚長差による再置換	外国	1	情報提供
1750	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	不明	疼痛、骨溶解による再置換	外国	2	情報提供
1751	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	不明	疼痛による再置換	外国	2	情報提供
1752	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル GVFライナー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの位置変化	脱臼による再置換	外国	1	情報提供
1753	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル GVFライナー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの破損	インプラントの破損による再置換	外国	1	情報提供
1754	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル GVFライナー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗、位置変化	インプラントの摩耗、位置変化による再置換	外国	1	情報提供
1755	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの位置変化	インプラントの位置変化による再置換	外国	1	情報提供
1756	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの位置変化	金属アレルギーによる再置換	外国	1	情報提供
1757	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	インプラントの緩み、骨溶解による再置換	外国	1	情報提供
1758	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	インプラントの緩みによる再置換	外国	2	情報提供
1759	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	骨溶解による再置換	外国	1	情報提供
1760	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	術後骨折、骨溶解による再置換	外国	1	情報提供
1761	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの設置位置不良	疼痛による再置換	外国	1	情報提供
1762	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの脱転	脱転による再置換	外国	1	情報提供
1763	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗	インプラントの摩耗、疼痛による再置換	外国	1	情報提供
1764	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗	インプラントの摩耗による再置換	外国	1	情報提供

分類(4)：生体機能補助・代行機器（2920件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1765	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗	メタローシスによる再置換	外国	2	情報提供
1766	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗	摩耗による再置換	外国	1	情報提供
1767	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗	疼痛、金属アレルギーによる再置換	外国	1	情報提供
1768	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	メタローシスによる再置換	外国	5	情報提供
1769	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	金属アレルギーによる再置換	外国	10	情報提供
1770	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨溶解による再置換	外国	4	情報提供
1771	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	腫脹による再置換	外国	2	情報提供
1772	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染、疼痛による再置換	外国	1	情報提供
1773	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染による再置換	外国	5	情報提供
1774	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脱臼、メタローシスによる再置換	外国	1	情報提供
1775	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脱臼による再置換	外国	13	情報提供
1776	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、メタローシスによる再置換	外国	1	情報提供
1777	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛による再置換	外国	15	情報提供
1778	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛による再置換	外国	1	情報提供
1779	人工股関節寛骨臼コンポーネント	バイオメット M2a マグナムカップ	バイオメット・ジャパン	アセタブラーカップのルースニング	再手術	外国	4	情報提供
1780	人工股関節寛骨臼コンポーネント	バイオメット M2a マグナムカップ	バイオメット・ジャパン	アセタブラーカップの脱転	再手術	外国	1	情報提供
1781	人工股関節寛骨臼コンポーネント	バイオメット M2a マグナムカップ	バイオメット・ジャパン	アセタブラーカップの摩耗	再手術	外国	1	情報提供
1782	人工股関節寛骨臼コンポーネント	バイオメット M2a マグナムカップ	バイオメット・ジャパン	臼蓋カップのルースニング	再手術	外国	1	情報提供

分類(4)：生体機能補助・代行機器（2920件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1783	人工股関節寛骨臼コンポーネント	バイオメット M2a マグナムカップ	バイオメット・ジャパン	不明	再手術	外国	1	情報提供
1784	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	インプラントの緩み	インプラントの緩みによる再置換	外国	1	情報提供
1785	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	インプラントの破損	インプラントの破損による再置換	外国	1	情報提供
1786	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ベーシック セメントッドステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	インプラントの緩みによる再置換	外国	2	情報提供
1787	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ベーシック セメントッドステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの折損	インプラントの折損による再置換	外国	1	情報提供
1788	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ベーシック セメントッドステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術中骨折	外国	1	情報提供
1789	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ベーシック セメントッドステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脱臼による再置換	外国	1	情報提供
1790	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス ステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの位置変化	術後骨折による再置換	外国	1	情報提供
1791	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス ステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	インプラントの緩みによる再置換	外国	5	情報提供
1792	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス ステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	術後骨折による再置換	外国	2	情報提供
1793	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス ステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの設置位置不良	脱臼による再置換	外国	1	情報提供
1794	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス ステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	金属アレルギーによる再置換	外国	1	情報提供
1795	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス ステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染による再置換	外国	7	情報提供
1796	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス ステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後骨折による再置換	外国	5	情報提供
1797	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス ステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術中骨折	外国	1	情報提供
1798	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス ステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、術後骨折による再置換	外国	1	情報提供
1799	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス ステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛による再置換	外国	2	情報提供
1800	人工股関節大腿骨コンポーネント	テーパーロックフェモラルステム	バイオメット・ジャパン	大腿骨ステムのルースニング	再手術	外国	1	情報提供

分類(4)：生体機能補助・代行機器（2920件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1801	人工股関節大腿骨コンポーネント	テーパーロックフェモラルステム	バイオメット・ジャパン	不明	再手術	外国	1	情報提供
1802	人工股関節大腿骨コンポーネント	バイオメット マグナム システム	バイオメット・ジャパン	モジュラーヘッドのルースニング	再手術	外国	2	情報提供
1803	人工股関節大腿骨コンポーネント	バイオメット マグナム システム	バイオメット・ジャパン	モジュラーヘッドの脱転	再手術	外国	1	情報提供
1804	人工股関節大腿骨コンポーネント	バイオメット マグナム システム	バイオメット・ジャパン	モジュラーヘッドの摩耗	再手術	外国	5	情報提供
1805	人工股関節大腿骨コンポーネント	バイオメット マグナム システム	バイオメット・ジャパン	不明	再手術	外国	4	情報提供
1806	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの位置変化	疼痛による再置換	外国	1	情報提供
1807	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	骨溶解による再置換	外国	1	情報提供
1808	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの脱転	脱臼による再置換	外国	1	情報提供
1809	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染症による再置換	外国	1	情報提供
1810	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	金属アレルギーによる再置換	外国	1	情報提供
1811	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	腫脹による再置換	外国	1	情報提供
1812	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染による再置換	外国	9	情報提供
1813	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脱臼による再置換	外国	18	情報提供
1814	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛による再置換	外国	3	情報提供
1815	人工骨頭	デピューエリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗	疼痛、全身倦怠感による再置換、金属アレルギー	外国	1	情報提供
1816	人工骨頭	デピュー人工股関節<セラミック ヘッド>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、骨溶解による再置換	外国	1	情報提供
1817	人工心肺用回路システム	心筋保護液システム(CPS)	平和物産	間違って回路が交差していた	一時的に心臓が虚血状態になった	外国	1	情報提供
1818	人工膝関節脛骨コンポーネント	AMK脛骨インサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗	インプラントの摩耗、骨溶解による再置換	外国	1	情報提供

分類(4)：生体機能補助・代行機器（2920件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1819	人工膝関節脛骨コンポーネント	AMK脛骨インサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗、緩み	疼痛による再置換	外国	1	情報提供
1820	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	インプラントの緩み	インプラントの緩み、骨溶解による再置換	外国	2	情報提供
1821	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	インプラントの緩み	インプラントの緩みによる再置換	外国	3	情報提供
1822	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	インプラントの緩み	術後感染による抜去術	外国	1	情報提供
1823	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	インプラントの緩み	疼痛、骨溶解による再置換	外国	1	情報提供
1824	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	インプラントの緩み	疼痛による再置換	外国	1	情報提供
1825	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	インプラントの摩耗	インプラントの摩耗、骨溶解による再置換	外国	1	情報提供
1826	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	インプラントの摩耗	関節の不安定性による再置換	外国	1	情報提供
1827	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	インプラントの摩耗	疼痛による再置換	外国	1	情報提供
1828	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	インプラントの摩耗、緩み	インプラントの摩耗、緩み、骨溶解による再置換	外国	1	情報提供
1829	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	インプラントの摩耗、緩み	インプラントの摩耗、緩みによる再置換	外国	1	情報提供
1830	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	不明	術後感染による再置換	外国	7	情報提供
1831	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	不明	術後感染による抜去術	外国	1	情報提供
1832	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	不明	疼痛による再置換	外国	17	情報提供
1833	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	疼痛による再置換	不明	外国	1	情報提供
1834	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	亜脱臼による再置換	外国	1	情報提供
1835	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの位置変化	インプラントの位置変化による再置換	外国	1	情報提供
1836	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	インプラントの緩み、骨溶解による再置換	外国	1	情報提供

分類(4)：生体機能補助・代行機器（2920件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1837	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	インプラントの緩みによる再置換	外国	41	情報提供
1838	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	インプラントの設置位置不良による再置換	外国	1	情報提供
1839	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	疼痛による再置換	外国	3	情報提供
1840	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの破損	インプラントの破損による再置換	外国	1	情報提供
1841	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗	インプラントの摩耗、骨溶解による再置換	外国	1	情報提供
1842	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗	インプラントの摩耗による再置換	外国	5	情報提供
1843	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1844	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗、緩み	インプラントの摩耗、緩み、疼痛による再置換	外国	1	情報提供
1845	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗、緩み	インプラントの摩耗、緩みによる再置換	外国	5	情報提供
1846	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗、緩み	疼痛による再置換	外国	1	情報提供
1847	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	インプラントの設置位置不良による再置換	外国	1	情報提供
1848	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	亜脱臼による再置換	外国	1	情報提供
1849	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	関節の不安定性による再置換	外国	2	情報提供
1850	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	屈曲拘縮による再置換	外国	1	情報提供
1851	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折による再置換	外国	2	情報提供
1852	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨溶解による再置換	外国	1	情報提供
1853	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染による再置換	外国	34	情報提供
1854	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脱臼による再置換	外国	1	情報提供

分類(4)：生体機能補助・代行機器（2920件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1855	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、関節の不安定性による再置換	外国	1	情報提供
1856	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、再置換	外国	2	情報提供
1857	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛による再置換	外国	30	情報提供
1858	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 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	亜脱臼による再置換	外国	4	情報提供
1859	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. オフセット脛骨トレー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	インプラントの緩みによる再置換	外国	1	情報提供
1860	人工膝関節大腿骨コンポーネント	LCSコンプリート 大腿骨コンポーネント(セメント固定用)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	インプラントの緩みによる再置換	外国	6	情報提供
1861	人工膝関節大腿骨コンポーネント	LCSコンプリート 大腿骨コンポーネント(セメント固定用)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染による再置換	外国	1	情報提供
1862	人工膝関節大腿骨コンポーネント	LCSコンプリート 大腿骨コンポーネント(セメント固定用)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛による再置換	外国	1	情報提供
1863	人工膝関節大腿骨コンポーネント	LCSテクスチャード	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	インプラントの緩みによる再置換	外国	2	情報提供
1864	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	5348体外式SSIペースメーカ	日本メドトロニック	高レートペーシング	なし	外国	5	情報提供
1865	靱帯固定具	バイオメット アースロテック ACL リコンストラクション システム	バイオメット・ジャパン	スクリューの製造不良	なし	外国	1	情報提供
1866	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	なし	治療椎体の再骨折	外国	1	情報提供
1867	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	なし	心停止	外国	1	情報提供
1868	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	セメント漏出	なし	外国	1	情報提供
1869	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	皮下へのセメント漏出	なし	外国	1	情報提供
1870	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	セメント漏出	肺塞栓の可能性	外国	1	情報提供
1871	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	血管内へのセメント漏出	心臓外科手術	外国	1	情報提供
1872	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	血管内へのセメント漏出	肺動脈塞栓	外国	1	情報提供

分類(4)：生体機能補助・代行機器（2920件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1873	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	脊柱管へのセメント漏出	再手術	外国	1	情報提供
1874	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	椎体外へのセメント漏出	術後の痛み、再手術	外国	2	情報提供
1875	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	椎体外へのセメント漏出	知覚異常	外国	1	情報提供
1876	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	椎体外へのセメント漏出	膿瘍	外国	1	情報提供
1877	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	皮下へのセメント漏出	再手術	外国	1	情報提供
1878	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	不明	再骨折	外国	1	情報提供
1879	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	不明	心停止、呼吸停止	外国	1	情報提供
1880	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	不明	脊髄梗塞、腎障害、肺障害	外国	1	情報提供
1881	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	不明	肺塞栓症	外国	1	情報提供
1882	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	不明	疼痛の増悪	外国	1	情報提供
1883	脊椎内固定器具	滅菌済VENTUREプレートシステム	メドトロニックソファモアダネック	脊椎スクリューの脱転	再手術	外国	1	情報提供
1884	脊椎内固定器具	滅菌済VERTEX SELECTマルチアキシャルスクリュー	メドトロニックソファモアダネック	ナットの脱転	術後感染、再手術	外国	1	情報提供
1885	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルウィーブ	テルモ	不明	不整脈、多臓器不全	外国	1	情報提供
1886	全人工肩関節	バイオモジュラー ショルダー システム	バイオメット・ジャパン	不明	再手術	外国	2	情報提供
1887	全人工肩関節	バイオモジュラー ショルダー システム	バイオメット・ジャパン	不明	手術時間の延長	外国	1	情報提供
1888	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの位置変化	インプラントの位置変化による再置換	外国	1	情報提供
1889	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの位置変化	疼痛による再置換	外国	1	情報提供
1890	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	インプラントの緩みによる再置換	外国	12	情報提供

分類(4)：生体機能補助・代行機器（2920件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1891	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	ゆるみによる再置換	外国	1	情報提供
1892	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの折損	インプラントの折損による再置換	外国	1	情報提供
1893	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの破損	インプラントの破損による再置換	外国	4	情報提供
1894	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗	インプラントの緩みによる再置換	外国	1	情報提供
1895	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗	インプラントの摩耗、骨溶解による再置換	外国	1	情報提供
1896	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗	インプラントの摩耗による再置換	外国	4	情報提供
1897	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗	疼痛、骨溶解による再置換	外国	1	情報提供
1898	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステムの破損	インプラントの破損による再置換	外国	1	情報提供
1899	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ライナーの破損	インプラントの破損による再置換	外国	1	情報提供
1900	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	腫脹による再置換	外国	1	情報提供
1901	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染による再置換	外国	4	情報提供
1902	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後骨折による再置換	外国	1	情報提供
1903	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術中骨折	外国	1	情報提供
1904	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脱臼による再置換	外国	10	情報提供
1905	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛による再置換	外国	5	情報提供
1906	全人工股関節	P.F.C. 股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脱臼による再置換	外国	2	情報提供
1907	全人工股関節	チャンレー人工股関節・S	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛による再置換	外国	1	情報提供
1908	全人工股関節	チャンレー人工股関節システム〈エリートトータル ヒップ システム〉	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	インプラントの緩みによる再置換	外国	2	情報提供

分類(4)：生体機能補助・代行機器（2920件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1909	全人工股関節	チャンレー人工股関節システム〈エリート トータル ヒップ システム〉	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨溶解による再置換	外国	1	情報提供
1910	全人工股関節	デビュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	インプラントの緩みによる再置換	外国	1	情報提供
1911	全人工股関節	デビュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	脱臼による再置換	外国	1	情報提供
1912	全人工股関節	デビュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの破損	脱臼による再置換	外国	1	情報提供
1913	全人工股関節	デビュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗	インプラントの摩耗による再置換	外国	1	情報提供
1914	全人工股関節	デビュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染による再置換	外国	4	情報提供
1915	全人工股関節	デビュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染による再置換	外国	1	情報提供
1916	全人工股関節	デビュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脱臼による再置換	外国	14	情報提供
1917	全人工股関節	デビュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脱臼による再置換	外国	1	情報提供
1918	全人工股関節	デビュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脱臼による再置換	外国	1	情報提供
1919	全人工股関節	デビュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛による再置換	外国	3	情報提供
1920	全人工股関節	デビュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	インプラントの緩みによる再置換	外国	1	情報提供
1921	全人工股関節	デビュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの脱転	インプラントの脱転による再置換	外国	1	情報提供
1922	全人工股関節	デビュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの破損	脱臼による再置換	外国	1	情報提供
1923	全人工股関節	デビュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗	骨溶解による再置換	外国	1	情報提供
1924	全人工股関節	デビュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗	脱臼による再置換	外国	2	情報提供
1925	全人工股関節	デビュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗	疼痛、摩耗による再置換	外国	1	情報提供
1926	全人工股関節	デビュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染症による再置換	外国	2	情報提供

分類(4)：生体機能補助・代行機器（2920件）

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1927	全人工股関節	デビュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染による再置換	外国	7	情報提供
1928	全人工股関節	デビュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脱臼による再置換	外国	53	情報提供
1929	全人工股関節	デビュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、骨溶解による再置換	外国	1	情報提供
1930	全人工股関節	デビュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛による再置換	外国	10	情報提供
1931	全人工股関節	メタル・オン・メタル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脱臼による再置換	外国	1	情報提供
1932	全人工股関節	シナジー セレクト ボーラス ヒップ ステ ム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディッ クス	不明	脱臼による再置換	外国	1	情報提供
1933	全人工股関節	バイオメット バイメトリック/バイポーラ ヒップ システム	バイオメット・ジャパン	モジュラーヘッドの脱転	再手術	外国	1	情報提供
1934	全人工股関節	バイオメット バイメトリック/バイポーラ ヒップ システム	バイオメット・ジャパン	不明	再手術	外国	1	情報提供
1935	全人工股関節	バイオメットマロリーヘッド/ヒップポー ラスコーティング システム	バイオメット・ジャパン	臼蓋カップのマイグレーション	再手術	外国	1	情報提供
1936	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	インプラントの位置変化	インプラントの位置変化による再置 換	外国	3	情報提供
1937	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	インプラントの緩み	インプラントの緩み、骨溶解による 再置換	外国	5	情報提供
1938	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	インプラントの緩み	インプラントの緩み、疼痛による再 置換	外国	1	情報提供
1939	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	インプラントの緩み	インプラントの緩みによる再置換	外国	54	情報提供
1940	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	インプラントの緩み	関節の不安定性による再置換	外国	1	情報提供
1941	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	インプラントの緩み	骨溶解による再置換	外国	1	情報提供
1942	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	インプラントの緩み	疼痛、骨溶解による再置換	外国	1	情報提供
1943	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	インプラントの緩み	疼痛による再置換	外国	4	情報提供
1944	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	インプラントの緩み、摩耗	インプラントの緩み、摩耗による再 置換	外国	1	情報提供

分類(4)：生体機能補助・代行機器（2920件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1945	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	インプラントの脱転	インプラントの脱転による再置換	外国	1	情報提供
1946	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	インプラントの破損	インプラントの破損による再置換	外国	4	情報提供
1947	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	インプラントの破損	インプラントの破損による抜去術	外国	1	情報提供
1948	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	インプラントの摩耗	インプラントの摩耗、骨溶解による再置換	外国	5	情報提供
1949	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	インプラントの摩耗	インプラントの摩耗による再置換	外国	7	情報提供
1950	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	インプラントの摩耗	関節の不安定性による再置換	外国	1	情報提供
1951	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	インプラントの摩耗	骨折による再置換	外国	1	情報提供
1952	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	インプラントの摩耗	骨溶解による再置換	外国	1	情報提供
1953	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	インプラントの摩耗	疼痛、骨溶解による再置換	外国	1	情報提供
1954	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	インプラントの摩耗、緩み	インプラントの摩耗、緩み、骨溶解、疼痛による再置換	外国	1	情報提供
1955	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	インプラントの摩耗、緩み	インプラントの摩耗、緩み、骨溶解による再置換	外国	12	情報提供
1956	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	インプラントの摩耗、緩み	インプラントの摩耗、緩み、疼痛による再置換	外国	2	情報提供
1957	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	インプラントの摩耗、緩み	インプラントの摩耗、緩みによる再置換	外国	6	情報提供
1958	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	インプラントの摩耗、破損	インプラントの摩耗、破損による再置換	外国	1	情報提供
1959	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	不明	インプラントの設置位置不良による再置換	外国	4	情報提供
1960	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	不明	亜脱臼による再置換	外国	1	情報提供
1961	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	不明	関節の不安定性による再置換	外国	1	情報提供
1962	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	不明	骨溶解による再置換	外国	1	情報提供

分類(4)：生体機能補助・代行機器（2920件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1963	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	不明	腫脹による再置換	外国	1	情報提供
1964	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	不明	術後感染による再置換	外国	9	情報提供
1965	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	不明	疼痛、骨溶解による再置換	外国	1	情報提供
1966	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	不明	疼痛、再置換	外国	3	情報提供
1967	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	不明	疼痛、摩擦音による再置換	外国	3	情報提供
1968	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	不明	疼痛による再置換	外国	18	情報提供
1969	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	インプラントの緩み	インプラントの緩み、骨溶解による再置換	外国	1	情報提供
1970	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	インプラントの緩み	インプラントの緩みによる再置換	外国	3	情報提供
1971	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	インプラントの摩耗、緩み	インプラントの摩耗、緩み、骨溶解による再置換	外国	1	情報提供
1972	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	不明	関節の不安定性による再置換	外国	1	情報提供
1973	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	不明	疼痛による再置換	外国	4	情報提供
1974	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	亜脱臼による再置換	外国	2	情報提供
1975	全人工膝関節	デビュー人工膝関節<AMK セメント用>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛による再置換	外国	1	情報提供
1976	全人工膝関節	デビュー人工膝関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	インプラントの緩みによる再置換	外国	1	情報提供
1977	全人工膝関節	デビュー人工膝関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの脱転	インプラントの脱転による再置換	外国	1	情報提供
1978	全人工膝関節	デビュー人工膝関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗	インプラントの摩耗、骨溶解、疼痛による再置換	外国	1	情報提供
1979	全人工膝関節	デビュー人工膝関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗	インプラントの摩耗、骨溶解による再置換	外国	1	情報提供
1980	全人工膝関節	デビュー人工膝関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗	インプラントの摩耗による再置換	外国	3	情報提供

分類(4)：生体機能補助・代行機器（2920件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1981	全人工膝関節	デビュー人工膝関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗	疼痛による再置換	外国	1	情報提供
1982	全人工膝関節	デビュー人工膝関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗、緩み	インプラントの摩耗、緩みによる再置換	外国	1	情報提供
1983	全人工膝関節	デビュー人工膝関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗、破損	インプラントの摩耗、破損による再置換	外国	1	情報提供
1984	全人工膝関節	デビュー人工膝関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛による再置換	外国	3	情報提供
1985	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	インサートの磨耗	再手術	外国	1	情報提供
1986	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	可動域の減少	再手術	外国	1	情報提供
1987	全人工膝関節	ジェネシス II トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	パテラコンポーネントの緩み	再手術	外国	1	情報提供
1988	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	痛み	再手術	外国	1	情報提供
1989	全人工膝関節	バイオメット Vanguard 人工膝関節システム	バイオメット・ジャパン	ベアリングの破損	再手術	外国	1	情報提供
1990	全人工膝関節	バイオメット Vanguard 人工膝関節システム	バイオメット・ジャパン	不明	再手術	外国	1	情報提供
1991	全人工膝関節	バイオメット ニー システム	バイオメット・ジャパン	不明	再手術	外国	1	情報提供
1992	全人工膝関節	バイオメット ニー システム	バイオメット・ジャパン	脛骨コンポーネントのルースニング	再手術	外国	1	情報提供
1993	全人工肘関節	ディスカバリー エルボー システム	バイオメット・ジャパン	スクリューのルースニング	不明	外国	1	情報提供
1994	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	左腎動脈閉塞	外国	1	情報提供
1995	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	インナーカニューラの離断	なし	外国	1	情報提供
1996	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	シース離脱	なし	外国	1	情報提供
1997	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	ディスタルトリガーワイヤーリリース機能抜去困難	なし	外国	1	情報提供
1998	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困難、腸骨動脈レッグの展開不可	なし	外国	1	情報提供

分類(4)：生体機能補助・代行機器（2920件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1999	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	トップキャップのリリース困難	なし	外国	4	情報提供
2000	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	トリガーワイヤーリリース機能抜去困難	なし	外国	1	情報提供
2001	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	ピンバイスの機能不良	なし	外国	1	情報提供
2002	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	プロキシマルトリガーワイヤーリリース機能抜去困難	なし	外国	2	情報提供
2003	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	プロキシマルトリガーワイヤーリリース機能抜去困難、トップキャップのリリース困難	なし	外国	1	情報提供
2004	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	プロキシマルトリガーワイヤーリリース機能抜去困難、メインボディの不完全展開	なし	外国	1	情報提供
2005	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	腎動脈上方ステントの一部離脱	なし	外国	1	情報提供
2006	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	腎動脈上方ステントの拡張不良	なし	外国	1	情報提供
2007	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	ステントグラフトの分離	不明	外国	1	情報提供
2008	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困難	右外腸骨動脈損傷、追加手技	外国	1	情報提供
2009	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	トップキャップのリリース困難	追加手技	外国	2	情報提供
2010	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	ピンバイスからの血液漏れ	出血	外国	1	情報提供
2011	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	メインボディの移動	プロキシマルタイプ I エンドリーク	外国	1	情報提供
2012	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	メインボディの移動	腎動脈閉塞、追加手術	外国	1	情報提供
2013	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	メインボディの留置不可	追加手技、一時的呼吸困難	外国	1	情報提供
2014	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	外国	14	情報提供
2015	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	腸骨動脈レッグの移動	ディスタルタイプ I エンドリーク	外国	1	情報提供
2016	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	腸骨動脈レッグの移動、ステントグラフトの分離	不明	外国	1	情報提供

分類(4)：生体機能補助・代行機器（2920件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2017	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	腸骨動脈レッグの離脱	開腹手術、出血	外国	1	情報提供
2018	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	ステントグラフトの分離、タイプⅢエンドリーク、瘤の破裂	外国	1	情報提供
2019	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Ⅰエンドリーク	外国	1	情報提供
2020	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Ⅰエンドリーク、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
2021	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Ⅲエンドリーク	外国	3	情報提供
2022	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Ⅲエンドリークの疑い	外国	1	情報提供
2023	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	外国	3	情報提供
2024	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、ディスタルタイプⅠエンドリーク、瘤の破裂、追加手術	外国	1	情報提供
2025	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、マイグレーション	外国	1	情報提供
2026	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、追加手技	外国	1	情報提供
2027	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、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
2028	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	メインボディのマイグレーションおよび腸骨動脈レッグ離脱	外国	1	情報提供
2029	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	右総腸骨動脈の瘤化	外国	1	情報提供
2030	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	右総腸骨動脈損傷、追加手技	外国	1	情報提供
2031	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	下肢の冷え	外国	1	情報提供
2032	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	癌の拡大	外国	1	情報提供
2033	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	血管損傷	外国	1	情報提供
2034	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	血管損傷、追加手術	外国	1	情報提供

分類(4)：生体機能補助・代行機器（2920件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2035	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	血管閉塞、追加手技	外国	1	情報提供
2036	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	腸骨動脈の血流障害	外国	1	情報提供
2037	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	腸骨動脈損傷	外国	1	情報提供
2038	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	瘤の拡大、プロキシマルタイプⅠエンドリーク	外国	1	情報提供
2039	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	瘤の拡大、追加手術	外国	2	情報提供
2040	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	なし	ステントグラフト周囲の感染	外国	1	情報提供
2041	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	なし	タイプⅠエンドリーク、動脈瘤拡大	外国	2	情報提供
2042	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	なし	タイプⅡエンドリーク	外国	4	情報提供
2043	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	なし	タイプⅡエンドリーク、動脈瘤拡大	外国	13	情報提供
2044	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	なし	タイプⅡエンドリーク、瘤拡大、瘤破裂	外国	1	情報提供
2045	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	なし	血腫	外国	1	情報提供
2046	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	なし	動脈瘤拡大、タイプⅡエンドリーク	外国	1	情報提供
2047	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離断	なし	外国	1	情報提供
2048	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	コントララテラル連結口へのアクセス不能	不明	外国	4	情報提供
2049	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陥入	タイプⅠエンドリーク、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
2050	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留置不全	不明	外国	1	情報提供
2051	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	ステントグラフト脚部のキンク	膝窩動脈の閉塞	外国	1	情報提供
2052	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離断	腎動脈閉塞	外国	1	情報提供

分類(4)：生体機能補助・代行機器（2920件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2053	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	外国	2	情報提供
2054	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、動脈瘤拡大	外国	2	情報提供
2055	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	上腸間膜動脈閉鎖、腎動脈閉鎖	外国	1	情報提供
2056	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	腎動脈閉鎖	外国	1	情報提供
2057	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、ステントグラフトのキンク	不明	外国	2	情報提供
2058	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	ステントグラフト脚部閉塞	外国	1	情報提供
2059	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	右腎動脈の部分閉鎖	外国	1	情報提供
2060	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	不適切な留置	不明	外国	1	情報提供
2061	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感染	外国	1	情報提供
2062	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	2	情報提供
2063	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	ステントグラフト脚部閉塞、跛行	外国	1	情報提供
2064	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	ステントグラフト周囲の炎症	外国	1	情報提供
2065	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	ステントグラフト周囲の感染	外国	1	情報提供
2066	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	ステントグラフト内の血栓形成	外国	2	情報提供
2067	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	28	情報提供
2068	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	2	情報提供
2069	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、動脈瘤拡大	外国	3	情報提供
2070	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、動脈瘤拡大	外国	13	情報提供

分類(4)：生体機能補助・代行機器（2920件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2071	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	1	情報提供
2072	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、タイプⅢエンドリーク、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
2073	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、動脈瘤拡大	外国	2	情報提供
2074	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	3	情報提供
2075	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、動脈瘤拡大	外国	2	情報提供
2076	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	タイプ不明のエンドリーク	外国	1	情報提供
2077	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	タイプ不明のエンドリーク、動脈瘤拡大	外国	2	情報提供
2078	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	心不全	外国	1	情報提供
2079	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	腎動脈の部分閉鎖	外国	1	情報提供
2080	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	腎動脈閉鎖、上腸間膜動脈閉鎖	外国	1	情報提供
2081	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	総腸骨動脈損傷	外国	1	情報提供
2082	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	外国	1	情報提供
2083	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	腸骨動脈損傷	外国	2	情報提供
2084	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	腸骨動脈瘤破裂	外国	1	情報提供
2085	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	動脈瘤拡大	外国	2	情報提供
2086	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	動脈瘤破裂	外国	1	情報提供
2087	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	腹部大動脈損傷	外国	1	情報提供
2088	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	両腎動脈の閉鎖	外国	1	情報提供

分類(4)：生体機能補助・代行機器（2920件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2089	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破損	不明	外国	1	情報提供
2090	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	ステントグラフト感染、タイプ不明のエンドリーク	外国	1	情報提供
2091	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	7	情報提供
2092	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
2093	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	タイプ不明のエンドリーク、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
2094	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	上肢の麻痺	外国	1	情報提供
2095	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	腸閉塞	外国	1	情報提供
2096	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	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
2097	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メトロニック	位置ずれ	血圧低下	外国	1	情報提供
2098	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メトロニック	不明	タイプⅠaエンドリーク	外国	2	情報提供
2099	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メトロニック	不明	タイプⅠaエンドリーク、低酸素血症、多臓器虚血、肺炎	外国	1	情報提供
2100	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メトロニック	不明	タイプⅠbエンドリーク	外国	2	情報提供
2101	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メトロニック	不明	タイプⅢエンドリーク、瘤破裂	外国	1	情報提供
2102	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メトロニック	不明	タイプ不明のエンドリーク	外国	2	情報提供
2103	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メトロニック	不明	高血圧、低酸素症、肺水腫、胸部大動脈瘤	外国	1	情報提供
2104	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メトロニック	不明	大動脈解離	外国	1	情報提供
2105	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メトロニック	不明	大動脈感染	外国	1	情報提供
2106	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メトロニック	不明	動脈瘤拡大	外国	2	情報提供

分類(4)：生体機能補助・代行機器（2920件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2107	体内固定用ケーブル	バイオメット BMP SS ケーブルプレートシステム	バイオメット・ジャパン	プレートの変形	再手術	外国	1	情報提供
2108	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	プレートの折損	再手術	外国	1	情報提供
2109	単回使用遠心ポンプ	サーンズセントリフューガルポンプ	テルモ	遠心ポンプのシャフトと羽根との接合部の破損による送血不良	不明	外国	2	情報提供
2110	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メトロニックソファモアダネック	なし	術中の棘突起骨折	外国	1	情報提供
2111	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メトロニックソファモアダネック	なし	棘突起骨折	外国	1	情報提供
2112	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メトロニックソファモアダネック	インプラントの転位	再手術	外国	1	情報提供
2113	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メトロニックソファモアダネック	インプラントの転位	再手術の可能性	外国	1	情報提供
2114	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メトロニックソファモアダネック	インプラントの転位	術後の痛み、再手術の可能性	外国	1	情報提供
2115	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メトロニックソファモアダネック	不明	再手術	外国	3	情報提供
2116	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メトロニックソファモアダネック	不明	術後の痛み	外国	1	情報提供
2117	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メトロニックソファモアダネック	不明	術後の痛み、再手術	外国	9	情報提供
2118	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メトロニックソファモアダネック	不明	棘突起骨折、再手術	外国	5	情報提供
2119	単回使用自己血回収キット	自己血回収システム用血液回路(コーブ プラット2用)	ソーリン・グループ	ボウルからのリーク	なし	外国	4	情報提供
2120	単回使用自己血回収キット	自己血回収システム用血液回路(コーブ プラット2用)	ソーリン・グループ	ボウル上部からのリーク	なし	外国	3	情報提供
2121	単回使用自己血回収キット	自己血回収システム用血液回路(コーブ プラット2用)	ソーリン・グループ	ボウル底部からのリーク	なし	外国	24	情報提供
2122	単回使用自己血回収キット	ディデエコ ATS 回路セット	ソーリン・グループ	ボウル上部からのリーク	なし	外国	4	情報提供
2123	単回使用自己血回収キット	ディデエコ ATS 回路セット	ソーリン・グループ	ボウル底部からのリーク	なし	外国	9	情報提供
2124	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKP システム	メトロニックソファモアダネック	バルーン拡張、収縮困難	なし	外国	1	情報提供

分類(4)：生体機能補助・代行機器（2920件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2125	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKP システム	メドトロニックソファモアダネック	バルーン破損	破損片の体内遺残	外国	1	情報提供
2126	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKP システム	メドトロニックソファモアダネック	不明	術後感染	外国	1	情報提供
2127	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKP システム	メドトロニックソファモアダネック	不明	穿孔の可能性	外国	1	情報提供
2128	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKP システム	メドトロニックソファモアダネック	不明	穿孔の可能性による血腫	外国	1	情報提供
2129	胆管用ステント	ERBDステント	Cook Japan	ステントの断裂	ステント体内遺残	外国	1	情報提供
2130	胆管用ステント	胆管用ジルバーステント	Cook Japan	ステントの破損	ステント体内遺残	外国	1	情報提供
2131	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	外国	1	情報提供
2132	中空糸型透析器	シュアライザー	ニプロ	なし	血圧低下、発疹、胸部不快、顔面紅潮	外国	1	情報提供
2133	中空糸型透析器	トリアセテートホローファイバーダイアライザー	ニプロ	不明	溶血、胸痛	外国	1	情報提供
2134	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	なし	発熱、頭痛、悪寒	外国	1	情報提供
2135	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	不明	血圧低下、気分不快、倦怠感	外国	4	情報提供
2136	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	不明	血圧低下、倦怠感	外国	1	情報提供
2137	中心循環系人工血管	ゴアテックスEPTFEグラフトⅡ	ジャパンゴアテックス	不明	人工血管からの血漿成分漏出	外国	1	情報提供
2138	中心循環系人工血管	ゴアテックスEPTFEグラフトⅡ	ジャパンゴアテックス	不明	人工血管周囲の血漿成分漏出	外国	1	情報提供
2139	中心循環系人工血管	ゴアテックスEPTFEグラフト リング付	ジャパンゴアテックス	不明	人工血管からの血漿成分漏出	外国	1	情報提供
2140	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	セキュラ DR	日本メドトロニック	高電圧コンデンサの充電時間の延長	なし	外国	1	回収(改修)
2141	膀胱尿管逆流症治療用注入材	デフラックス	光洋産業	なし	尿路感染、腎石、右腎の炎症	外国	1	情報提供
2142	膀胱尿管逆流症治療用注入材	デフラックス	光洋産業	シリンジからルアロックが外れた	なし	外国	1	情報提供

分類(4)：生体機能補助・代行機器（2920件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2143	膀胱尿管逆流症治療用注入材	デフラックス	光洋産業	ルアロック接合部からの漏れ	なし	外国	1	情報提供
2144	膀胱尿管逆流症治療用注入材	デフラックス	光洋産業	シリンジの破損	再手術の可能性	外国	1	情報提供

分類(5)：治療・鋼製機器等（105件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2145	一般的電気手術器	フォース電気手術器	コヴィディエン ジャパン	出力操作を行っていない状態で出力する場合がある	患者熱傷	国内	1	情報提供
2146	一般的電気手術器	メガパワー	アルフレッサファーマ	誤作動の疑い	腹部に熱傷深度Ⅲ度の熱傷	国内	1	情報提供
2147	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 レガシーシステム	日本メトロニック	破損	破損片の体内遺残	国内	1	情報提供
2148	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	ラベルの剥がれ	ラベル片の体内残留の可能性	国内	1	情報提供
2149	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
2150	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	アウタープラスチックスリーブの破損	アウタープラスチックスリーブ片の体内 残留の可能性	国内	1	情報提供
2151	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、脳実質の損傷	国内	1	情報提供
2152	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の可 能性	硬膜損傷	国内	1	情報提供
2153	鉤	ENTフック	メトロニックソファモアダネック	破損	なし	国内	1	情報提供
2154	眼科用PDTレーザ装置	ビズラスPDTシステム690S	カールツァイスメディテック	なし	網膜裂孔	国内	1	情報提供
2155	関節手術用器械	エクストリミティ用手術器械	ライト・メディカル・ジャパン	折損	なし	国内	1	情報提供
2156	関節手術用器械	ニー システム インストルメント	日本エム・ディ・エム	器械取付けミスによる過剰骨切り	過剰骨切りによる再骨折の可能性	国内	1	情報提供
2157	関節手術用器械	ヒップ システム インストルメント(パイ ポーラ用)	日本エム・ディ・エム	トライアルネックボディの破損。	再手術	国内	1	情報提供
2158	関節手術用器械	股関節用手術器械	ライト・メディカル・ジャパン	折損	不明	国内	1	情報提供
2159	眼内レンズ挿入器	アシコ ロイヤルインジェクター	日本アルコン	レンズ支持部破損	なし	国内	1	情報提供
2160	眼内レンズ挿入器	アシコ ロイヤルインジェクター	日本アルコン	レンズ支持部破損	後囊破損	国内	1	情報提供
2161	痙攣療法用脳向け電気刺激装置	サイマトロン	光電メディカル	なし	前額部火傷	国内	1	情報提供
2162	骨手術用器械	ASヒップスクリュー用手術器具	日本メディカルマテリアル	ドリルビットの折損	ドリルビット破片の体内遺残	国内	1	情報提供

分類(5) : 治療・鋼製機器等 (105件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2163	骨手術用器械	ASヒップスクリュー用手術器具	日本メディカルマテリアル	手術用器具由来と推察される金属片脱落の可能性	再手術	国内	1	情報提供
2164	骨手術用器械	OM Femoral Nail 手術用器械	オーミック	ターゲッティングデバイスへのラグスクリュー用リーマスリーブ挿入不可	なし	国内	1	情報提供
2165	骨手術用器械	TwinFix用手術器械	日本ストライカー	ドライバーの破損	ドライバー先端の体内遺残	国内	1	情報提供
2166	骨手術用器械	コンパクトMF手術器械セット	シンセス	ドリルの折損	医師の肩に折損片があたり怪我をした	国内	1	情報提供
2167	骨手術用器械	スクリュー&プレート用手術器械	日本エム・ディ・エム	スタイマンピンの破損	破損スタイマンピンの体内遺残	国内	1	情報提供
2168	手術用ドリルビット	MDドリル	日本エム・ディ・エム	ドリルの破損	破損ドリルの体内遺残	国内	1	情報提供
2169	手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーション トレオン システム	メトロニックソファモアダネック	脊椎スクリューの逸脱	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2170	手術用ロボット手術ユニット	da Vinciサージカルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	臓器損傷、腸管壊死	国内	1	情報提供
2171	焼灼術用プローブ	マイクロターゼ専用プローベ	アルフレッサファーマ	なし	開創部に熱傷深度Ⅲ度の熱傷	国内	1	情報提供
2172	心内膜心筋用生検鉗子	テクノウッド ディスポーザブル バイオブシー鉗子	トノクラ医科工業	先端ジョウ部の破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2173	整形外科用締結術器具	ケーブル用器械	メトロニックソファモアダネック	機能不良	再手術の可能性	国内	1	情報提供
2174	脊椎手術用器械	CRESCENT(クレセント)用手術器械Ⅲ	KiSCO	器械の一部が破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2175	脊椎手術用器械	Expedium アンテリア器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	肺の損傷	国内	1	情報提供
2176	脊椎手術用器械	MANTIS用手術器械	日本ストライカー	先端部の折損	破損片の体内遺残	国内	1	情報提供
2177	脊椎手術用器械	MYKRESスパイナルシステム用手術器械	昭和医科工業	なし	しびれ、疼痛	国内	1	情報提供
2178	脊椎手術用器械	VIPER2器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドライバーシャフトの破損	ドライバーシャフト先端部の体内遺残	国内	1	情報提供
2179	脊椎手術用器械	Xia用手術器械	日本ストライカー	先端部の折損	不明	国内	1	情報提供
2180	脊椎手術用器械	セクスタント用器械	メトロニックソファモアダネック	脊椎スクリューへの脊椎ロッド設置不良	手術時間の延長	国内	2	情報提供

分類(5)：治療・鋼製機器等（105件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2181	脊椎手術用器械	ロンジュール	メドトロニックソファモアダネック	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2182	線形加速器システム	エレクタ シナジー	エレクタ	照射野のずれ	なし	国内	4	情報提供
2183	線形加速器システム	エレクタ シナジー	エレクタ	XVI X線管ジェネレータからの発煙	なし	国内	1	調査中
2184	単回使用眼内レンズ挿入器	IOL デリバリーシステム(カートリッジ)	日本アルコン	レンズ支持部破損	なし	国内	1	情報提供
2185	単回使用眼内レンズ挿入器	エタニティーナビ	参天製薬	先行支持部の抜け	なし	国内	1	情報提供
2186	単回使用骨手術用器械	ウォールターローレンツチタンプレートシステム用手術器具	メディカルユーアンドエイ	ドリルの破損	ドリル先端部の骨内遺残	国内	1	情報提供
2187	単回使用骨手術用器械	ソファモアダネックインストゥルメント(ガイドワイヤー)	メドトロニックソファモアダネック	破損	破損片の体内遺残	国内	1	情報提供
2188	単回使用骨手術用器械	ボーンマルチ/ワッシャーロックインストゥルメント 滅菌済み	バイオメット・ジャパン	ハーベスティングチューブの破損	破損片の体内遺残	国内	1	情報提供
2189	単回使用手術用のこぎり	ストライカー社骨手術器械鋸刃	日本ストライカー	カッターブレード破損	カッターブレードの破損片体内留置	国内	1	情報提供
2190	単回使用整形外科用バー	ライビンガー骨手術器具(滅菌済)	日本ストライカー	ドリルの破損	ドリル先端部の骨内遺残	国内	1	情報提供
2191	単回使用臓器固定用圧子	エステック スタビライザーシステム ピラミッド ポジショナー	セント・ジュード・メディカル	不明	心壁損傷、出血、血圧低下	国内	1	情報提供
2192	治療用電気手術器	Cool-tip RF システム	コヴィディエン ジャパン	絶縁被膜の破損	熱傷	国内	2	情報提供
2193	治療用電気手術器	Ligasure ブラントチップ 5MM	コヴィディエン ジャパン	なし	術中出血による開腹手術への移行と輸血	国内	1	情報提供
2194	治療用電気手術器	サージレックス エンシールシステム	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	1	情報提供
2195	電気パッド加温装置	スマートケア患者保温システム	アイ・エム・アイ	ブランケット内部に針が混入	針刺し損傷	国内	1	回収(改修)
2196	ドライバ及び拔出器	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	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2197	のみ	オステオトーム/チゼル	メドトロニックソファモアダネック	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2198	バイポーラ電極	AtriCure アイソレータートランスポートラークランプ	センチュリーメディカル	不明	組織穿孔	国内	1	情報提供

分類(5)：治療・鋼製機器等（105件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2199	バイポーラ電極	AtriCure アイソレータートランスポ ーラクランプ	センチュリーメディカル	不明	出血	国内	1	情報提供
2200	バイポーラ電極	AtriCure アイソレータートランスポ ーラクランプ	センチュリーメディカル	不明	肺静脈狭窄の疑い	国内	1	情報提供
2201	白内障・硝子体手術装置	ホワイトスターシグネチャー(フェイコ・ ハンドピース エリプスⅡ)	エイエムオー・ジャパン	なし	虹彩脱色素	国内	1	
2202	白内障・硝子体手術装置	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	機器停止	再手術	国内	1	調査中
2203	汎用電気手術ユニット	カーディオプレートG2	日本メドトロニック	不明	血管損傷	国内	1	情報提供
2204	婦人科用剥離子	エンドサイト	シェリング・プラウ	子宮内での破損	子宮内に断片が残存	国内	1	情報提供
2205	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	穿刺部熱傷	国内	2	情報提供
2206	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
2207	一般的電気手術器	アクアマンティス・バイポーラシステム	センチュリーメディカル	不明	Ⅱ度及びⅢ度熱傷	外国	1	情報提供
2208	眼科用レーザ角膜手術装置	イントラレーズFSレーザー	エイエムオー・ジャパン	レーザ照射部のエラー	なし	外国	1	調査中
2209	関節手術用器械	MIH インストルメント	バイオメット・ジャパン	ギアのロック部分の破損	なし	外国	1	情報提供
2210	関節手術用器械	NexGen人工膝関節システム手術器 械	ジンマー	機器構成部品の一部部品の本体か らの分離	体内遺残および除去のための外科 処置	外国	5	回収(改修)
2211	関節手術用器械	NexGen人工膝関節システム手術器 械	ジンマー	機器構成部品の一部部品の本体か らの分離	体内遺残	外国	1	回収(改修)
2212	関節手術用器械	Summit 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	構成品の加工不良	手術時間の延長	外国	2	回収(改修)
2213	関節手術用器械	VANGUARD ジェネラル2	バイオメット・ジャパン	ドリルの折損	ドリルの遺残	外国	1	情報提供
2214	関節手術用器械	アセタブラー インストルメント	バイオメット・ジャパン	ストライクプレートの破損	手術時間の延長	外国	1	情報提供
2215	線形加速器システム	エレクタ シナジー	エレクタ	照射線量不足	なし	外国	1	情報提供
2216	線形加速器システム	エレクタ シナジー	エレクタ	インターロック機能が働かない	なし	外国	1	調査中

分類(5) : 治療・鋼製機器等 (105件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2217	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	不明	麻痺	外国	1	情報提供
2218	バイポーラ電極	AtriCure アイソレータートランスポート ラークランプ	センチュリーメディカル	不明	組織裂傷	外国	1	情報提供
2219	バイポーラ電極	PK手術用電極	アムコ	部品の脱落	部品の体内遺残	外国	1	情報提供
2220	バイポーラ電極	エベレスト バイポーラ電極	アムコ	部品の脱落	手術時間の延長	外国	1	情報提供
2221	白内障・硝子体手術装置	ステラリス	ボシュロム・ジャパン	不明	角膜浮腫、感染性眼内炎	外国	1	情報提供
2222	白内障・硝子体手術装置	ホワйтスターシングネチャー	エイエムオー・ジャパン	ビトレクトミーハンドピースの作動不良	なし	外国	1	情報提供
2223	白内障・硝子体手術装置	ホワйтスターシングネチャー	エイエムオー・ジャパン	手術中に装置が停止した	なし	外国	1	
2224	白内障・硝子体手術装置	ホワйтスターシングネチャー(フェイコ・ ハンドピース エリプスⅡ)	エイエムオー・ジャパン	なし	虹彩損傷	外国	10	調査中
2225	白内障・硝子体手術装置	マレニウム	ボシュロム・ジャパン	吸引不良、超音波機能異常	囊破損、核落下	外国	1	情報提供

分類(6)：歯科用機器・材料（23件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2226	粘着型義歯床安定用糊材	新ポリグリップTR	グラクソ・スミスクライン	不明	劇症肝炎	国内	1	回収(改修)
2227	粘着型義歯床安定用糊材	新ポリグリップTR	グラクソ・スミスクライン	消費者からの申し出によるもの (医師の所見なし)	心筋梗塞	国内	1	回収(改修)
2228	粘着型義歯床安定用糊材	新ポリグリップTR	グラクソ・スミスクライン	消費者からの申し出によるもの (医師の所見なし)	脳梗塞、下肢麻痺	国内	1	回収(改修)
2229	粘着型義歯床安定用糊材	新ポリグリップTR	グラクソ・スミスクライン	消費者からの申し出によるもの (医師の所見なし)	歩行困難	国内	1	回収(改修)
2230	義歯床安定用糊材	タッチコレクトⅡ	塩野義製薬	不明	血栓症、頸動脈閉塞、出血、心臓弁 膜疾患、冠動脈バイパス、筋力低 下、転倒・転落	外国	1	
2231	義歯床安定用糊材	タッチコレクトⅡ	塩野義製薬	不明	上腹部痛、貧血	外国	1	
2232	義歯床安定用糊材	タッチコレクトⅡ	塩野義製薬	不明	乳癌、感覚鈍麻、感覚障害	外国	1	
2233	義歯床安定用糊材	タッチコレクトⅡ	塩野義製薬	不明	浮動性めまい、平衡障害、感覚鈍 麻、錯感覚、神経損傷、末梢性 ニューロパチー	外国	1	
2234	義歯床安定用糊材	タッチコレクトⅡ	塩野義製薬	不明	平衡障害、糖尿病、脳血管発作、健 忘	外国	1	
2235	義歯床安定用糊材	タッチコレクトⅡ	塩野義製薬	不明	麻痺、単麻痺、神経損傷、感覚鈍 麻、無力症、感覚消失、全身健康状 態低下、疼痛、不快感、不安、恐 怖、顔面感覚鈍麻	外国	1	
2236	義歯床安定用糊材	タッチコレクトⅡ	塩野義製薬	不明	末梢性ニューロパチー	外国	2	
2237	歯科印象採得用器材	ポリエーテルアドヒーズブ	スリーエム ヘルスケア	不明	アレルギー反応	外国	1	情報提供
2238	歯科用高分子製暫間クラウン及びブ リッジ	プロテンプ 4 テンポラリーマテリアル	スリーエム ヘルスケア	不明	アレルギー反応	外国	1	情報提供
2239	歯科用ユニット	エステチカ E80	カボデンタルシステムズジャパン	モーターチェアーの落下	唇に切り傷	外国	1	回収(改修)
2240	電動式歯科用ファイル	メルファープロテーパー	デンツブライ三金	破折	破折片が歯内残存	外国	2	情報提供
2241	粘着型義歯床安定用糊材	新ポリグリップSa	グラクソ・スミスクライン	不明	アレルギー、不安発作、呼吸困難、 不調、湿性咳嗽、脱力、体重減少、 舌腫脹、空嘔吐、咳嗽	外国	1	
2242	粘着型義歯床安定用糊材	ポリグリップパウダーa	グラクソ・スミスクライン	不明	ニューロパチー	外国	1	

分類(6)： 歯科用機器・材料（23件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2243	粘着型義歯床安定用糊材	ポリグリップパウダーa	グラクソ・スミスクライン	不明	口唇および口腔内癌、歯肉癌、歯肉痛、歯肉出血	外国	1	
2244	粘着型義歯床安定用糊材	ポリグリップパウダーa	グラクソ・スミスクライン	不明	糖尿病、脳卒中	外国	1	
2245	粘着型義歯床安定用糊材	ポリグリップパウダーa	グラクソ・スミスクライン	不明	敗血症	外国	1	
2246	粘着型義歯床安定用糊材	ポリグリップパウダーa	グラクソ・スミスクライン	不明	喘息発作	外国	1	

分類(7) : 眼科用機器 (29件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2247	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 アクビュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	アcantアメーバ角膜炎	国内	2	情報提供
2248	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	アクビュー オアシス(乱視用)	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
2249	再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ	プレス・オー	東レ	汚れおよびカビの付着、複数のキズ	角膜潰瘍	国内	1	情報提供
2250	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ワンデー アクビュー ディファイン a	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	アcantアメーバ角膜炎	国内	1	情報提供
2251	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ワンデー アクビュー トゥルーアイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	製造助剤成分の残留	角膜上皮剥離	国内	1	回収(改修)
2252	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ワンデー アクビュー トゥルーアイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	製造助剤成分の残留	角膜上皮欠損	国内	2	回収(改修)
2253	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ワンデー アクビュー トゥルーアイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	製造助剤成分の残留	角膜潰瘍	国内	9	回収(改修)
2254	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ワンデー アクビュー トゥルーアイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	製造助剤成分の残留	心肺停止	国内	1	回収(改修)
2255	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ワンデー アクビュー トゥルーアイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	製造助剤成分の残留	角膜びらん	国内	1	回収(改修)
2256	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ワンデー アクビュー トゥルーアイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	角膜びらん	国内	1	情報提供
2257	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ワンデー アクビュー トゥルーアイ	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
2258	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 アクビュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	真菌性角膜炎	外国	3	情報提供
2259	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	アクビュー アドバンス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	真菌性角膜炎	外国	2	情報提供
2260	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	アクビュー オアシス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	真菌性角膜炎	外国	1	情報提供
2261	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	メニコン Z	メニコン	なし	角膜膿瘍	外国	1	情報提供
2262	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ワンデー アクビュー トゥルーアイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	細菌性角膜炎	外国	1	情報提供

分類(8)：衛生材料・家庭用機器等（10件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2263	家庭用創傷パッド	バンドエイド ah	コーブリッジ	不明	アナフィラキシーショックの疑い	国内	1	調査中
2264	家庭用電気マッサージ器	マッサージチェア AS-740	フジ医療器	なし	くるぶしとかかとの変形	国内	1	情報提供
2265	子宮内避妊用具	マルチロードCU250R	シェリング・プラウ	不明	骨盤内放線菌症、膀胱炎	国内	1	情報提供
2266	生理用タンポン	チャームソフトb	ユニ・チャームプロダクツ	生理用タンポン取り出し用コードの不良	なし	国内	1	情報提供
2267	X線造影剤入リスポンジ	サージカルパティ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	X線不透過マーカの溶着不良	X線+R431不透過マーカの体内脱落	外国	1	回収(改修)
2268	子宮内避妊用具	マルチロードCU250R	シェリング・プラウ	不明	水腎症、骨盤内放線菌症、骨盤内リンパ節症	外国	1	情報提供
2269	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
2270	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	不明	IUD移動、大腸穿孔	外国	1	情報提供
2271	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	不明	斜位	外国	1	情報提供
2272	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	不明	絨毛膜羊膜炎	外国	1	情報提供