

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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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ー	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ー	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ー	5972型ザイレループイ・エル 5926型ザイレループイ・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ー	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ー	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ー	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ー	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ー	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	ペースィング不全	徐脈	国内	1	調査中
818	植込み型心臓ペースメーカ	リブライ DR	日本ライフライン	ペースィング不全、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	リブライ DR	日本ライフライン	ペースメーカとリードの接続不良	ペースィング不全	国内	1	情報提供
820	植込み型心臓ペースメーカ	リブライ SR	日本ライフライン	ペースィング不全	なし	国内	1	情報提供
821	植込み型心臓ペースメーカ	リブライ 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	エンプライズ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(コープ 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	1	情報提供
940	冠動脈ステント	マイクロドライバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	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	マツケ・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	HMRSモデュラー上腕骨システム	日本ストライカー	テーパーロックの外れ	再手術	国内	1	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ーリード	IS-1スーチャレス心筋リード	日本メドトロニック	リード被覆損傷	なし	国内	1	情報提供
1008	心外膜植込み型ペースメーカーリード	IS-1スーチャレス心筋リード	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	息切れ	国内	1	情報提供
1009	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシユア-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 システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術中骨折	国内	1	情報提供
1032	人工股関節大腿骨コンポーネント	CentPillar TMZF システム	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 システム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 システム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	ロッキングスクリューの脱転	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	クレスト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	人工心臓用補綴材	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-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-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-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-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-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-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-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-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-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	ツィッチング	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-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
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	セリユートピコチップ 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ップ	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	メド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	メド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	メド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	メドトロニックソファモアダネック	脊椎ケージの脱転	再手術	国内	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	グローバルシステム	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	メド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	メドトロニックソファモアダネック	脊椎スクリューの破損	再手術	国内	1	情報提供
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	メド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	メド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	メド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	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	メド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	メド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	メド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	メド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 ベアリングシステム	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ー用心臓電極	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ー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	キャピオックス遠心ポンプコントローラーSP-101	テルモ	遠心ポンプの停止	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、外腸骨動脈内腹剝離、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	ジャパングアテックス	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	ジャパングアテックス	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	ジャパングアテックス	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	ジャパングアテックス	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	ジャパングアテックス	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	ジャパングアテックス	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	ジャパングアテックス	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	ジャパングアテックス	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	ジャパングアテックス	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	ジャパングアテックス	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	ジャパングアテックス	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	ジャパングアテックス	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	ジャパングアテックス	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 I a 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 I a 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 I b 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 I a 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	日本メドトロニック	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	日本メドトロニック	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	日本メドトロニック	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-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
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 キャニュレイテッド 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	バイオプレート 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	フリージニース 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	フリージニース 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 BIOPEES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 BIOPEES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	トリアセテートホローファイバーダイアライザー	ニプロ	中空糸破損	血液リーク	国内	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	中空糸型透析器	フレゼニウス ダイアライザー	フレゼニウス メディカル ケア ジャパン	不明	ショック、意識レベル低下	国内	1	情報提供
1388	中空糸型透析器	フレゼニウス ダイアライザー	フレゼニウス メディカル ケア ジャパン	不明	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	中空糸型透析器	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	オベシオ 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	バイオトロンニックジャパン	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	バイオトロンニックジャパン	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	ポストン・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
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 スーブラアニューラー生体弁	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	日本メトロニック	パンヌスの増殖	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	日本メトロニック	石灰化、パンヌス増殖	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	ディーブイエックス	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	ディーブイエックス	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	カメーダカスタムパック	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	カーベ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	カーベ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-1	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-1	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 GS100	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)	医原性網膜裂孔、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	メトロニック Adapta DR	日本メトロニック	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	メトロニック Adapta DR	日本メトロニック	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	メトロニック Adapta DR	日本メトロニック	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	メトロニック Adapta DR	日本メトロニック	大幅な閾値変動に伴うペースング不全	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	メトロニック Adapta VDD	日本メトロニック	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	メトロニック EnPulse2 DR	日本メトロニック	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	メトロニック EnRhythm	日本メトロニック	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	メトロニック EnRhythm	日本メトロニック	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	メトロニック EnRhythm	日本メトロニック	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	メトロニック EnRhythm	日本メトロニック	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	メトロニック Kappa DR 700	日本メトロニック	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	メトロニック Sensia DR	日本メトロニック	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	メトロニック Sensia SR	日本メトロニック	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	メトロニック Sensia SR	日本メトロニック	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	遠心性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	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 コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの移動	なし	外国	2	情報提供
1523	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	なし	外国	4	情報提供
1524	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン収縮不良	なし	外国	1	情報提供
1525	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン収縮不良、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	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	外国	1	情報提供
1528	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	外国	1	情報提供
1529	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
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	ブランクプロラプス、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、冠状動脈粥状硬化症	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テントシステム	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
1677	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	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テントシステム	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テントシステム	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テントシステム	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テントシステム	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テントシステム	日本メドトロニック	ステントの拡張不良、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テントシステム	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テントシステム	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	外国	1	情報提供
1686	冠動脈用ステントグラフト	ジョーステント グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	ステントグラフト移動	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	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	ジョーステント グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	ステントグラフト脱落	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	ジョーステント グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	ステントグラフト脱落	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	ジョーステント グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	ステントグラフト脱落	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	ジョーステント グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	ステントグラフト脱落	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	ジョーステント グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	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
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 Nusantara 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 Nusantara 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 Nusantara 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	バイオトロンニックジャパン	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 セメントレスシステム	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
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 セメントレスシステム	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 セメントレスシステム	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 セメントレスシステム	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
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 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	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 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	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 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	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 システム	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 システム	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 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
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 システム	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 システム	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 システム	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 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
1800	人工股関節大腿骨コンポーネント	テーパロックフェモラルシステム	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 ベアリング	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 ベアリング	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 ベアリング	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 ベアリング	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 ベアリング	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 ベアリング	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 ベアリング	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 ベアリング	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 ベアリング	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 ベアリング	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 ベアリング	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 ベアリング	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 ベアリング	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 ベアリング	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 ベアリング	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イ	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	靭帯固定具	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
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	デピュー人工関節	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	デピュー人工関節	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	デピュー人工関節	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	デピュー人工関節	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	デピュー人工関節	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	デピュー人工関節	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	デピュー人工関節	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	デピュー人工関節	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	デピュー人工関節	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	デピュー人工関節	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	デピュー人工股関節〈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	デピュー人工股関節〈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	デピュー人工股関節〈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	デピュー人工股関節〈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	デピュー人工股関節〈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	デピュー人工股関節〈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	デピュー人工股関節〈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
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 ポーラス ヒップ システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	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
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	デピュー人工膝関節<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	デピュー人工膝関節	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	デピュー人工膝関節	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	デピュー人工膝関節	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	デピュー人工膝関節	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	デピュー人工膝関節	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	ジャパングアテックス	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	ジャパングアテックス	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	ジャパングアテックス	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	ジャパングアテックス	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	ジャパングアテックス	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	ジャパングアテックス	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	ジャパングアテックス	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	ジャパングアテックス	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	ジャパングアテックス	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	ジャパングアテックス	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	ジャパングアテックス	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	ジャパングアテックス	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	ジャパングアテックス	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	ジャパングアテックス	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	ジャパングアテックス	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	ジャパングアテックス	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	ジャパングアテックス	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	ジャパングアテックス	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	日本メドトロニック	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	日本メドトロニック	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	日本メドトロニック	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	日本メドトロニック	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	日本メドトロニック	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	日本メドトロニック	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	日本メドトロニック	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	日本メドトロニック	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	日本メドトロニック	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	日本メドトロニック	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	日本メドトロニック	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	メド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strument	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strument(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	膀胱損傷、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 バイオプシー鉗子	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	単回使用手術用のごぎり	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 アイソレートランスポートラックランプ	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 アイソレートランスポートラックランプ	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	眼科用レーザー角膜手術装置	イントラレースFSレーザー	エイエムオー・ジャパン	レーザー照射部のエラー	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タークランプ	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	ホワイトスターシングネチャー	エイエムオー・ジャパン	ビトレク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	ホワイト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	ホワイト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B	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	モーターチェア一の落下	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	デンツプライ三金	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	アカントアメーバ角膜炎	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	アカントアメーバ角膜炎	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線不透過マーカークの溶着不良	X線+R431不透過マーカークの体内脱落	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