

## 医療機器不具合等報告

## ～医療機器不具合等報告の集計結果についての注意事項～

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

### － 参考 医療機器不具合等報告分類 －

- ① 画像診断用機器（例 X線 CT装置、X線防護用具など）
  - ② 生体監視・臨床検査機器等（例 心電計、分娩監視装置、臨床化学自動分析装置など）
  - ③ 処置用・施設用機器等（例 注射器、カテーテル、医療用吸引器など）
  - ④ 生体機能補助・代行機器（例 心臓ペースメーカ、人工呼吸器など）
  - ⑤ 治療・鋼製機器等（例 放射線治療用装置、レーザー治療器、整形外科手術用機器など）
  - ⑥ 歯科用機器・材料（例 歯科治療機器、歯科技工用機器、充填用材料など）
  - ⑦ 眼科用機器（例 眼鏡、コンタクトレンズなど）
  - ⑧ 衛生材料・家庭用機器等（例 避妊用具、家庭用電気治療器など）
- 3) 不具合等報告の件数については、提出された報告書の件数を示したものであり、同一の症例に複数の医療機器が関与している場合、当該症例が複数の企業からそれぞれ報告されることもある。このような場合、同一症例を重複してカウントするようになることから、ここに示された報告件数がそのまま症例数にはならない場合がある。
  - 4) 「対応措置」欄の記載については、原則、平成21年3月31日時点における措置の内容を簡潔に示したものである。

主な記載事項及び内容は次のとおり。

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

## 目次

①	画像診断用機器	1
②	生体監視・臨床検査機器等	2～
③	処置用・施設用機器等	5～
④	生体機能補助・代行機器	41～
⑤	治療・鋼製機器等	87～
⑥	歯科用機器・材料	91
⑦	眼科用機器	92～
⑧	衛生材料・家庭用機器等	94
	(参考) 国内報告数の上位5製品一覧表	95

医療機器不具合報告

分類①：画像診断機器（11件）

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年3月31日現在
1	循環器用超音波画像診断装置	ボルケーノs5 イメージングシステム	ボルケーノジャパン	製品後部の焼損	なし	国内	1	情報提供
2	据置型デジタル式汎用X線診断装置	AXIOM アリストス FX	シーメンス旭メディテック	ディテクタ固定不能	なし	国内	1	
3	多相電動式造影剤注入装置	ACIST インジェクションシステム	ディーブイエックス	X線循環器診断システムとの信号授受の不具合により、造影剤インジェクションを繰り返す	造影剤過量投与	国内	1	情報提供
4	多相電動式造影剤注入装置	ACIST インジェクションシステム	ディーブイエックス	血管撮影装置との同期信号切断	なし	国内	1	情報提供
5	超電導磁石式全身用MR装置	インテラ アーチバ 1.5T	フィリップスエレクトロニクスジャパン	なし	軽度（Ⅱ度）の火傷	国内	1	
6	汎用画像診断装置ワークステーション	アドバンテージワークステーション	ジーイー横河メディカルシステム	患者情報の誤表示の恐れ	なし	国内	1	情報提供
7	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	シンビア S	シーメンス旭メディテック	なし	頭部打撲	外国	1	回収(改修)
8	食道向け超音波診断用プローブ	経食道マルチプレーンプローブ PET-511BTM	東芝メディカルシステムズ	なし	食道壁の負傷	外国	1	情報提供
9	超電導磁石式全身用MR装置	MAGNETOM ベリオ	シーメンス旭メディテック	磁性体ストレッチャの吸着	骨折	外国	1	情報提供
10	汎用画像診断装置ワークステーション	アドバンテージワークステーション	ジーイー横河メディカルシステム	他社製PET装置のSUV値の誤表示	なし	外国	1	
11	汎用画像診断装置ワークステーション	アドバンテージワークステーション	ジーイー横河メディカルシステム	反転表示機能の不具合	なし	外国	1	

医療機器不具合報告

分類②：生体監視・臨床検査機器等（45件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年3月31日現在
12	遺伝子解析装置	コバス TaqMan	ロシュ・ダイアグノスティックス	測定値の変動	なし	国内	1	情報提供
13	カプセル型撮像及び追跡装置	オリンパスカプセル内視鏡システム	オリンパスメディカルシステムズ	滞留	腹腔鏡下外科手術による摘出	国内	1	情報提供
14	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブン画像診断システム	ギブン・イメージング	滞留	なし	国内	3	
15	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブン画像診断システム	ギブン・イメージング	滞留	サブウイルス状態	国内	1	
16	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブン画像診断システム	ギブン・イメージング	滞留	腸閉塞様症状、外科手術	国内	1	
17	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブン画像診断システム	ギブン・イメージング	滞留	内視鏡的摘出	国内	1	
18	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブン画像診断システム	ギブン・イメージング	滞留	腹痛、腹部膨満感、内視鏡的摘出	国内	1	
19	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブン画像診断システム	ギブン・イメージング	滞留疑い	なし	国内	3	
20	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブン画像診断システム	ギブン・イメージング	不明	腹痛、イレウス	国内	1	
21	血液凝固分析装置	全自動血液凝固線溶測定装置 STA-R	ロシュ・ダイアグノスティックス	電源スイッチの熱による溶着	なし	国内	1	回収(改修)
22	血液凝固分析装置	全自動血液凝固線溶測定装置 STA-R	ロシュ・ダイアグノスティックス	電源スイッチ部の焦げ	なし	国内	5	回収(改修)
23	血液凝固分析装置	全自動血液凝固線溶測定装置 STA-R	ロシュ・ダイアグノスティックス	ヒューズ及びヒューズホルダー接続部の変色	なし	国内	1	
24	自己検査用グルコース測定器	グルテストエース GT-1640	アークレイファクトリー	血糖測定値が実際よりも高値となった	インスリンを誤って投与し低血糖となった	国内	1	情報提供
25	自己検査用グルコース測定器	グルテストエース R	アークレイファクトリー	血糖測定値が実際よりも高値となった	インスリンを誤って投与し低血糖となった	国内	1	情報提供
26	自己検査用グルコース測定器	プレシジョン エクシード	アボットジャパン	偽高値	なし	国内	1	情報提供
27	自己検査用グルコース測定器	ワンタッチウルトラ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	偽高値	低血糖昏睡による意識消失	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年3月31日現在
28	自己検査用グルコース測定器	ワンタッチウルトラビュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	偽低値	高血糖	国内	1	情報提供
29	自己検査用グルコース測定器	アキュチェックアピバ	ロシュ・ダイアグノスティックス	測定値の誤表示	非ケトン性高浸透圧性昏睡によるショック	国内	1	情報提供
30	自己検査用グルコース測定器	アキュチェックアピバ	ロシュ・ダイアグノスティックス	取扱説明書の記載不備	なし	国内	1	情報提供
31	自己検査用グルコース測定器	アキュチェックアピバ	ロシュ・ダイアグノスティックス	取扱説明書の記載不備	不明	国内	1	情報提供
32	自己検査用グルコース測定器	アキュチェックコンフォート	ロシュ・ダイアグノスティックス	測定異常の発生の疑い	なし	国内	1	
33	自己検査用グルコース測定器	アキュチェックコンフォート	ロシュ・ダイアグノスティックス	測定値の偽高値	なし	国内	1	
34	自己検査用グルコース測定器	アキュチェックコンフォート	ロシュ・ダイアグノスティックス	添付文書及び取扱説明書の記載不備	なし	国内	1	情報提供
35	重要パラメータ付き多項目モニタ	生体情報モニタ Mシリーズ	フィリップスエレクトロニクスジャパン	基板内部品の焼損	なし	国内	1	情報提供
36	重要パラメータ付き多項目モニタ	ダイナスコープ2100システム	フクダ電子	不明	不明	国内	1	
37	睡眠評価装置	パルスリーブ LS-120	フクダ電子	付属品計測ソフトウェアの不具合	なし	国内	1	回収(改修)
38	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	コバス インテグラ400プラス	ロシュ・ダイアグノスティックス	パワーサプライ内部の焦げ	なし	国内	1	
39	内視鏡用電動切除器具	モルセレーター II	エム・シー・メディカル	鉗子先端部のリベットの頭が脱落	なし	国内	1	
40	内視鏡用バルーンポンプ	バルーンポンプコントローラー PB-10	フジノン	バルーン圧異常表示の疑い	回腸末端人工潰瘍	国内	1	
41	軟性気管支鏡	ペンタックス 気管支ファイバースコープ FB-15RBS	HOYA	軟性気管支鏡 湾曲部固定用接着剤剥がれ	なし	国内	1	情報提供
42	軟性喉頭鏡	喉頭ファイバースコープ FI-10RBS	HOYA	軟性喉頭鏡の挿入管外皮チューブの剥離	なし	国内	1	情報提供
43	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブン画像診断システム	ギブン・イメージング	誤嚥	内視鏡的摘出	外国	1	

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年3月31日現在
44	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブン画像診断システム	ギブン・イメージング	不明	息切れ、心筋梗塞の疑い	外国	1	
45	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブン画像診断システム	ギブン・イメージング	不明	外科手術、腸捻転、腸閉塞、低血圧、敗血症、DIC	外国	1	
46	自己検査用グルコース測定器	アキュチェックアピバ	ロシュ・ダイアグノスティックス	取扱い説明書の記載不備	高血糖による意識不明	外国	1	情報提供
47	単回使用電気手術向け内視鏡用スネア	ポリペクトミースネア	Cook Japan	スネアの回収困難	開腹手術への移行	外国	1	情報提供
48	レフラクト・ケラトメータ	ウェイブスキャン ウェイブフロントシステム	エイエムオー・ジャパン	コンピューターソフトウェアのエラー<Version3.90/3.901>	乱視/過矯正	外国	1	情報提供

## 医療機器不具合報告

分類③：処置用・施設用機器等（1662件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年3月31日現在
49	圧力モニタリング用チューブセット	血圧モニタリング・キット	日本ベクトン・ディッキンソン	嵌合部の緩みの可能性	不明	国内	1	情報提供
50	医薬品・ワクチン注入用針	ペンニードル	ニプロ	注射針の針折れ	破断針の体内残留	国内	1	
51	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファインプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	注射針の針折れ	体内残存	国内	1	情報提供
52	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファインプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	注射針の針折れ	体内残存のおそれ	国内	5	情報提供
53	インスリン皮下投与用針付注射筒	マイジェクター	テルモ	針管折れ	針管の体内遺残及び切開を伴う針管の取り出し	国内	1	情報提供
54	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ・アベンティス	カートリッジホルダーの故障の疑い	なし	国内	3	情報提供
55	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い、注入ボタンの故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
56	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	なし	国内	4	情報提供
57	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ・アベンティス	注入ボタンの故障の疑い	なし	国内	3	情報提供
58	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ・アベンティス	ピストン棒の故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
59	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	なし	国内	11	情報提供
60	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	血糖値上昇	国内	1	情報提供
61	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	国内	31	情報提供
62	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い、カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
63	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い、注入器の故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
64	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い、注入器の故障の疑い	血糖値上昇	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年3月31日現在
65	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い、注入器の故障の疑い	血糖値変動	国内	1	情報提供
66	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	なし	国内	27	情報提供
67	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	血糖値上昇	国内	1	情報提供
68	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	低血糖症	国内	1	情報提供
69	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い、カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
70	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障	なし	国内	5	回収(改修)
71	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	なし	国内	168	情報提供
72	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	血糖値上昇	国内	1	情報提供
73	インスリンペン型注入器	オートペン	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	なし	国内	1	情報提供
74	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	外部異物混入による摺動力の規格逸脱	なし	国内	1	情報提供
75	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	注入ボタンの外れ	なし	国内	2	情報提供
76	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	なし	国内	12	情報提供
77	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	ペン本体の破損	なし	国内	1	情報提供
78	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	不明	血糖コントロール不良	国内	1	情報提供
79	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	円盤の外れの疑い	なし	国内	1	
80	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	外部異物混入によるペンの動作不良	なし	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年3月31日現在
81	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	カートリッジホルダーの脱離不能	なし	国内	1	情報提供
82	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	ダイアルの外れ	なし	国内	1	情報提供
83	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	ダイアルの外れの疑い	なし	国内	1	
84	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	針取り付け部の破損の疑い	なし	国内	3	
85	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	なし	国内	12	情報提供
86	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	不明	HbA1cが悪化	国内	1	情報提供
87	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	液が出ない	なし	国内	3	情報提供
88	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	カートリッジとピストン棒に隙間	なし	国内	2	情報提供
89	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	製品内部への粒子混入による投与機能不良	なし	国内	1	情報提供
90	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	単位合わせダイアルが回らない、ピストン棒リング破損	なし	国内	1	情報提供
91	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	注入機能異常、カートリッジとピストン棒に隙間	なし	国内	1	情報提供
92	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	注入ボタンが押せない	なし	国内	6	情報提供
93	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	注入ボタンが押せない、単位合わせダイアルが回らない	なし	国内	1	情報提供
94	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	注入ボタンが押せない、ピストンロッドワッシャー外れ	なし	国内	1	情報提供
95	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	注入ボタンが途中で止まる	なし	国内	1	情報提供
96	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	ナットキャップ外れ(ピストン棒が戻りにくい、注入ボタンが押せない)	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年3月31日現在
97	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	ピストン棒が動かない	なし	国内	2	情報提供
98	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	ピストン棒が動かない、単位あわせダイヤルが回らない	なし	国内	1	情報提供
99	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	ピストン棒が注射時に戻ってしまう	なし	国内	1	情報提供
100	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	ピストン棒が戻らない、ピストンロッドワッシャー外れ	なし	国内	1	情報提供
101	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	ピストン棒の破損	なし	国内	1	情報提供
102	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	ピストン棒の変形(ねじれ)	なし	国内	1	情報提供
103	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	ピストン棒はずれ	なし	国内	1	情報提供
104	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	ピストン棒リング外れ	なし	国内	1	情報提供
105	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	ピストンロッドワッシャー外れ	なし	国内	1	情報提供
106	インスリンペン型注入器	ノボペン300デミ	ノボノルディスクファーマ	注入精度不良の疑い	血糖コントロール不良	国内	1	情報提供
107	インスリンペン型注入器	ノボペン300デミ	ノボノルディスクファーマ	ピストン棒が戻らない、液が出ない	なし	国内	1	情報提供
108	インスリンポンプ用輸液セット	クイックセット	日本メドトロニック	カニューレとチューブの接続部の切断	なし	国内	1	情報提供
109	エチレンオキサイドガス滅菌器	ユヤマクレーブ	湯山製作所	エチレンオキサイドガスの漏洩	なし	国内	1	情報提供
110	オーバチューブ	トップオーバーチューブ	トップ	なし	下咽頭穿孔	国内	1	情報提供
111	オーバチューブ	トップオーバーチューブ	トップ	なし	頸部食道裂孔	国内	1	情報提供
112	加圧式医薬品注入器	クーデックバルーンジェクター	大研医器	PCAリザーバーの破損	なし	国内	1	

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年3月31日現在
113	加圧式医薬品注入器	シュアーフューザーA	ニプロ	流速異常	なし	国内	1	
114	加圧式医薬品注入器	シュアーフューザーA	ニプロ	流量異常	嘔吐、悪寒、頭痛	国内	1	
115	加圧式医薬品注入器	シュアーフューザーA	ニプロ	流速異常	下痢	国内	1	
116	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	なし	フィルター脚部による下大静脈穿通	国内	1	情報提供
117	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	なし	フィルター脚部の静脈壁穿通	国内	1	情報提供
118	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	なし	フィルター脚部の静脈壁穿通、腰痛	国内	1	情報提供
119	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	なし	フィルターによる下大静脈穿通	国内	1	情報提供
120	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	脚部フックがシースを穿通	なし	国内	1	情報提供
121	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	シースからフィルターの脚部突出	なし	国内	1	情報提供
122	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	フィルター脚部によるシースの穿孔	シース破損部による穿刺部損傷	国内	1	情報提供
123	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	フィルターの破損および脚部によるシースの穿通	なし	国内	1	情報提供
124	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	フィルターのリリース困難	フィルター脚部による下大静脈穿通	国内	1	情報提供
125	下大静脈フィルタ	コーディストラピース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フィルター折損	留置部以外への残存	国内	1	情報提供
126	下大静脈フィルタ	グリーンフィールドピナケーバフィルター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	フィルターの非対称な展開	なし	国内	1	情報提供
127	下大静脈フィルタ	グリーンフィールドピナケーバフィルター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	フィルターの非対称な展開	不明	国内	1	情報提供
128	活栓	多連活栓	ニプロ	メスコネクター部ひび割れ	一時的な意識消失	国内	1	