

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	発生場所	総件数
398	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血糖値変動	国内	1
399	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	高血糖	国内	2
400	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	擦過傷	国内	2
401	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	擦過傷	国内	1
402	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	低血糖症	外国	1
403	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる	なし	外国	1507
404	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる	なし	国内	1
405	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる	気分不良	外国	1
406	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる	血中ブドウ糖変動	外国	1
407	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる	高血糖	外国	1
408	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる	低血糖	外国	1
409	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる 故障の疑い	なし	国内	1837
410	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる 故障の疑い	ふらふら感	国内	1
411	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる 故障の疑い	血中ブドウ糖変動	国内	1
412	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる 故障の疑い	血糖値上昇	外国	1
413	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる 故障の疑い	血糖値上昇	国内	1
414	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる 故障の疑い	高血糖	国内	3
415	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる 故障の疑い	低血糖	国内	2
417	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる 故障の疑い	低血糖(非重篤)	外国	1
418	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤル故障の疑い	コントロール不良の糖尿病(非重篤)	外国	1
419	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障	なし	外国	4
420	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	①ケトアシドーシス、②低血糖症	外国	1
421	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	ケトアシドーシス(重篤)	外国	1
422	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	なし	外国	13
423	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	なし	国内	253
424	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖異常	国内	1
425	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖異常(非重篤)	外国	1
426	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖上昇	外国	1
427	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	4
428	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	2
429	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	9
432	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加(非重篤)、視覚障害(非重篤)	外国	1
433	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖変動	外国	3
434	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖変動(非重篤)	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	発生場所	総件数
435	手動式医薬品注入器	オプテペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	血糖値上昇	国内	3
437	手動式医薬品注入器	オプテペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	血糖値上昇	外国	6
438	手動式医薬品注入器	オプテペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	原因不明の死亡(重篤)	外国	2
439	手動式医薬品注入器	オプテペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	高血糖	外国	4
440	手動式医薬品注入器	オプテペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	高血糖	国内	3
441	手動式医薬品注入器	オプテペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	高血糖(非重篤)	外国	17
444	手動式医薬品注入器	オプテペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	高血糖、血中ブドウ糖変動(非重篤)	外国	1
445	手動式医薬品注入器	オプテペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	注射部位挫傷(非重篤)	外国	2
446	手動式医薬品注入器	オプテペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	注射部位出血、大腿痛(非重篤)	外国	1
447	手動式医薬品注入器	オプテペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	低血糖	外国	1
448	手動式医薬品注入器	オプテペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	低血糖	国内	1
449	手動式医薬品注入器	オプテペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	低血糖症	外国	1
450	手動式医薬品注入器	オプテペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	低血糖症(非重篤)	外国	3
452	手動式医薬品注入器	オプテペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	低血糖症、高血糖	国内	1
453	手動式医薬品注入器	オプテペンプロ1	アベンティス ファーマ	内部パーツ(リセットスイッチリング)の破損	なし	外国	14
454	手動式医薬品注入器	オプテペンプロ1	アベンティス ファーマ	排出精度が不正確である疑い	なし	国内	54
455	手動式医薬品注入器	オプテペンプロ1	アベンティス ファーマ	排出精度が不正確である疑い	血中ブドウ糖増加	外国	1
456	手動式医薬品注入器	オプテペンプロ1	アベンティス ファーマ	排出精度が不正確である疑い	血中ブドウ糖変動	国内	1
457	手動式医薬品注入器	オプテペンプロ1	アベンティス ファーマ	排出精度が不正確である疑い	血中ブドウ糖変動(非重篤)	外国	1
458	手動式医薬品注入器	オプテペンプロ1	アベンティス ファーマ	排出精度が不正確である疑い	血糖値上昇	国内	4
460	手動式医薬品注入器	オプテペンプロ1	アベンティス ファーマ	排出精度が不正確である疑い	血糖値変動	外国	1
461	手動式医薬品注入器	オプテペンプロ1	アベンティス ファーマ	排出精度が不正確である疑い	高血糖	国内	1
462	手動式医薬品注入器	オプテペンプロ1	アベンティス ファーマ	排出精度が不正確である疑い	高血糖(非重篤)	外国	1
463	手動式医薬品注入器	オプテペンプロ1	アベンティス ファーマ	排出精度が不正確である疑い	低血糖症	外国	1
464	手動式医薬品注入器	オプテペンプロ1	アベンティス ファーマ	排出精度が不正確である疑い	低血糖症(非重篤)	外国	1
465	手動式医薬品注入器	オプテペンプロ1	アベンティス ファーマ	排出精度が不正確である疑い	糖尿病性ケトアシドーシス(重篤)	外国	1
466	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(カートリッジホルダータイプ不明)	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	血糖値上昇(重篤)	外国	1
467	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(カートリッジホルダータイプ不明)	日本イーライリリー	不明	なし	外国	2
468	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(カートリッジホルダータイプ不明)	日本イーライリリー	不明	高血糖(重篤)、気分不良(重篤)	外国	1
469	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	カートリッジホルダーの両爪部破損の疑い	なし	外国	1
470	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ダイヤルの外れ	なし	国内	1
471	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ダイヤルの外れ	血糖値上昇(非重篤)	外国	1
472	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ダイヤル部故障の疑い	なし	国内	2
473	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ピストン棒の破損	なし	国内	1
474	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ピストン棒の破損	血糖値変動(非重篤)	外国	1
475	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ピストン棒故障の疑い	なし	国内	8
476	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ピストン棒破損、円盤の外れ	なし	国内	1
477	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	なし	国内	16

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	発生場所	総件数
478	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	血糖コントロール不良(非重篤)	外国	2
479	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	血糖値上昇	国内	1
480	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	血糖値上昇(非重篤)	外国	3
482	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	血糖値上昇(非重篤)	国内	1
483	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	高血糖(重篤)	外国	1
484	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	注射部位の皮下小結節(非重篤)、注射部位の斑状出血(非重篤)	外国	1
485	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ペン本体の破損	なし	国内	1
486	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	円盤の外れ	なし	国内	17
487	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	円盤の外れ	血糖値上昇(非重篤)	外国	3
489	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	円盤の外れの疑い	なし	国内	1
490	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	円盤破損	なし	国内	8
491	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	円盤破損、注入ボタンの外れ	なし	国内	1
492	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	外部異物混入によるピストン棒の戻りの抵抗増大	なし	国内	1
493	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	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
494	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	外部異物混入による摺動力の規格逸脱	血糖値上昇(非重篤)	外国	2
495	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	針取り付け部破損の疑い	なし	国内	1
496	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	注入ボタンが重い	なし	国内	10
497	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	注入ボタンの外れ	なし	外国	2
498	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	注入ボタンの外れ	なし	国内	15
499	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	注入ボタンの外れ	血糖値上昇(非重篤)、気分不良(非重篤)	外国	1
500	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	注入ボタンの外れ、円盤の外れ	なし	国内	1
501	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	注入ボタンの外れの疑い	なし	国内	1
502	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	注入ボタンの故障の疑い	なし	国内	2
503	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	注入ボタンの故障の疑い	血糖値上昇	国内	1
504	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	不明	なし	国内	6

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	発生場所	総件数
505	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	日本イーライリリー	カートリッジホルダーの両爪部破損	なし	外国	265
506	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	日本イーライリリー	カートリッジホルダーの両爪部破損	血糖コントロール不良(非重篤)	外国	1
507	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	日本イーライリリー	カートリッジホルダーの両爪部破損	血糖値異常(非重篤)	外国	1
508	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	日本イーライリリー	カートリッジホルダーの両爪部破損	血糖値上昇(非重篤)	外国	8
510	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	日本イーライリリー	カートリッジホルダーの両爪部破損	血糖値上昇(非重篤)、血糖値減少(非重篤)	外国	2
511	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	日本イーライリリー	カートリッジホルダーの両爪部破損	高血糖(重篤)	外国	1
512	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	日本イーライリリー	カートリッジホルダーの両爪部破損	高血糖(非重篤)	外国	2
514	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	日本イーライリリー	カートリッジホルダーの両爪部破損	低血糖(非重篤)	外国	1
515	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	日本イーライリリー	カートリッジホルダーの両爪部破損、カートリッジホルダーの針取り付け部の破損	なし	外国	1
516	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	日本イーライリリー	カートリッジホルダーの両爪部破損、ダイヤルの外れ	なし	外国	1
517	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	日本イーライリリー	カートリッジホルダーの両爪部破損、ピストン棒の破損	なし	外国	1
518	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	日本イーライリリー	カートリッジホルダーの両爪部破損、ピストン棒の破損、300単位ロック	なし	外国	2
519	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	日本イーライリリー	カートリッジホルダーの両爪部破損、円盤の外れ	なし	外国	11
520	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	日本イーライリリー	カートリッジホルダーの両爪部破損、円盤破損	なし	外国	3
521	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	日本イーライリリー	カートリッジホルダーの両爪部破損、注入ボタンの外れ	なし	外国	2
522	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	日本イーライリリー	カートリッジホルダーの両爪部破損の疑い	なし	外国	1
523	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	日本イーライリリー	カートリッジホルダーの両爪部破損の疑い	血糖値変動(非重篤)	外国	1
524	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	日本イーライリリー	カートリッジホルダーの両爪部破損の疑い	高血糖(非重篤)	外国	1
525	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	血糖値上昇(非重篤)	外国	2
527	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	代謝性アシドーシス(重篤)	外国	1
528	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	日本イーライリリー	円盤の外れ	なし	国内	4
529	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	日本イーライリリー	円盤の外れ	なし	外国	1
530	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	日本イーライリリー	円盤の外れ	血糖値上昇(非重篤)	外国	1
531	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	日本イーライリリー	注入ボタンの外れ	血糖値上昇(非重篤)	外国	1
532	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	インノボ300	ノボ ノルディスク ファーマ	不明	血糖値上昇、尿路感染	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	発生場所	総件数
533	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	インノボ300	ノボ ノルディスク ファーマ	不明	血糖値上昇	国内	1
534	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	インノボ300	ノボ ノルディスク ファーマ	不明	血中ブドウ糖上昇、低血糖ショック	外国	1
535	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	インノボ300	ノボ ノルディスク ファーマ	不明	低血糖昏睡、過量投与	外国	1
536	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	ノボペン300	ノボ ノルディスク ファーマ	ダイアル不良	低血糖症	外国	1
537	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	ノボペン300	ノボ ノルディスク ファーマ	なし	高血糖	国内	1
538	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	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	9
539	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	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、液が出ない	高血糖	国内	1
540	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	ノボペン300	ノボ ノルディスク ファーマ	ピストン棒が出てこない	なし	国内	1
541	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	ノボペン300	ノボ ノルディスク ファーマ	ピストン棒が戻らない	なし	国内	1
542	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	ノボペン300	ノボ ノルディスク ファーマ	ロックを解除できない(ピストン棒が動かない)	なし	国内	1
543	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	ノボペン300	ノボ ノルディスク ファーマ	液が出ない	なし	国内	1
544	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	ノボペン300	ノボ ノルディスク ファーマ	液だれ	血糖コントロール不良	国内	1
545	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	ノボペン300	ノボ ノルディスク ファーマ	液だれ、ピストンロッドワッシャー外れ	なし	国内	1
546	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	ノボペン300	ノボ ノルディスク ファーマ	組み立て不良	血糖上昇、糖尿病性ケトアシドーシス	外国	1
547	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	ノボペン300	ノボ ノルディスク ファーマ	単位設定ができない	なし	国内	1
548	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	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	2
549	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	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、ピストン棒が動かない	なし	国内	1
550	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	ノボペン300	ノボ ノルディスク ファーマ	注入ボタンが固い	なし	国内	1
551	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	ノボペン300	ノボ ノルディスク ファーマ	注入ボタンが重い	なし	国内	1
552	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	ノボペン300	ノボ ノルディスク ファーマ	注入ボタン不良	なし	国内	1
553	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	ノボペン300	ノボ ノルディスク ファーマ	注入精度不良の疑い	低血糖症	外国	1
554	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	ノボペン300デミ	ノボ ノルディスク ファーマ	注入ボタンが押せない	なし	国内	1
555	集団検診用X線装置	胸部用デジタル撮影装置ソラビジョン	フィリップスメディカルシステムズ	X線受像部の降下	なし	外国	1
556	術中術後自己血回収セット	ウォッシュセット	ソーリン	自己血回収機器の操作ミスによる血液回収不能例	なし	国内	1
557	小児用人工呼吸器	VIPバードシリーズ小児用人工呼吸器	アイ・エム・アイ	アラーム鳴動し、作動停止	なし	国内	1

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	発生場所	総件数
558	小児用人工呼吸器	VIPバードシリーズ小児用人工呼吸器	アイ・エム・アイ	連続音アラーム鳴動、その後、電源スイッチ切れ	なし	国内	1
559	小児用人工呼吸器	カリオペ	メラン	外部部品へのガス供給コネクター破損	なし	国内	1
560	小児用人工呼吸器	カリオペ	メラン	エアドライアからのエア漏れ	なし	国内	1
561	小児用人工呼吸器	ハミングV	メラン	運転中突然停止。再立上げ不可	なし	国内	1
562	小児用人工呼吸器	ネオネータルベンチレータ SLE2000	佐多商会	警報音が鳴らない	なし	国内	3
563	植込み型医薬品注入器	P-U セルサイトポート	東レ	カテーテル断裂	なし	国内	2
564	植込み型医薬品注入器	バイタルポート	メディコスヒラタ	補強スリーブ離脱	ロッキングスリーブの補強スリーブ体内残存	国内	1
565	植込み型除細動器	7223 Cx型マイクロジュエルⅡ	日本メトロニック	早期電池消耗の疑い	なし	国内	1
566	植込み型除細動器	ジュム	日本メトロニック	除細動のための充電が完結されない	なし	国内	1
567	植込み型除細動器	ジュムⅡDR	日本メトロニック	早期電池消耗の疑い	なし	国内	1
568	植込み型除細動器	ペンタック プリズム2 DR	日本ガイダント	頻拍モードの誤表示	なし	国内	1
569	植込み型除細動器	ペンタック プリズム2 DR	日本ガイダント	タンタルコンデンサの電流漏れによる植込み型除細動器の電池早期消耗	なし	国内	1
570	植込み型除細動器	ジュムⅡ VR	日本メトロニック	ルーズピンの疑い	なし	国内	1
571	植込み型除細動器の導線	6940キャプシュアーフックス 心房リード	日本メトロニック	なし	心房の穿孔	国内	1
572	植込み型除細動器の導線	6940キャプシュアーフックス 心房リード	日本メトロニック	スクリューの操作不能	なし	国内	1
573	植込み型除細動器の導線	6940キャプシュアーフックス 心房リード	日本メトロニック	なし	心タンポナーデ	国内	1
574	植込み型除細動器の導線	Sprint スクリューインリード	日本メトロニック	リード不完全断線によるオーバーセンシング	不適切作動による不快感	国内	1
575	植込み型除細動器の導線	Sprint スクリューインリード	日本メトロニック	スクリューの操作不能	なし	国内	1
576	植込み型除細動器の導線	Sprint スクリューインリード	日本メトロニック	心タンポナーデ	腹痛	国内	1
577	植込み型除細動器の導線	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不全	不適切作動による不快感	国内	1
578	植込み型除細動器の導線	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	2
579	植込み型除細動器の導線	Sprint スクリューインリード	日本メトロニック	リード断線による不適切作動	なし	国内	1
580	植込み型除細動器の導線	Sprint タインドリード	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不全	不適切作動による不快感	国内	1
581	植込み型除細動器の導線	Sprint タインドリード	日本メトロニック	リード不完全断線	不適切作動による不快感	国内	1
582	植込み型除細動器の導線	TRANSVENE リードシリーズ	日本メトロニック	リードの損傷によるオーバーセンシング	不適切作動による不快感	国内	1
583	植込み型除細動器の導線	TRANSVENE リードシリーズ	日本メトロニック	リード内部被膜損傷の疑い	不適切作動による不快感	国内	2
584	植込み型除細動器の導線	TRANSVENE リードシリーズ	日本メトロニック	リードの内部被膜損傷	不適切作動による不快感	国内	1
586	植込み型心臓ペースメーカー	CPIペースメーカー ビガー SSI	日本ガイダント	ペースメーカー交換時におけるリード取り外し困難	なし	国内	1
587	植込み型心臓ペースメーカー	アフアーミティ-DR	フクダ電子	出力停止	全身倦怠感	国内	1
588	植込み型心臓ペースメーカー	アフアーミティ-DR	フクダ電子	通信不能および意図せぬ設定変更の可能性	なし	国内	1
589	植込み型心臓ペースメーカー	クラリティDDDR	日本ビタロン	リセット	なし	国内	1
590	植込み型心臓ペースメーカー	サファイアⅡ	日本ビタロン	ガイドドリセット	なし	国内	1
591	植込み型心臓ペースメーカー	サファイア3	日本ビタロン	リセット	なし	国内	1
592	植込み型心臓ペースメーカー	セラD-i	日本メトロニック	マグネットにより誘因されたERI(植替え指標)作動条件での作動	なし	国内	1
593	植込み型心臓ペースメーカー	セラS-i	日本メトロニック	マグネットにより誘因されたERI(植替え指標)作動条件での作動	なし	国内	1
594	植込み型心臓ペースメーカー	セラSR-i	日本メトロニック	マグネットにより誘因されたERI(植替え指標)作動条件での作動	なし	国内	1
595	植込み型心臓ペースメーカー	ダイヤモンド	日本ビタロン	リセット	なし	国内	1
596	植込み型心臓ペースメーカー	ダイヤモンドⅡ	日本ビタロン	ガイドドリセット	なし	国内	3
598	植込み型心臓ペースメーカー	バルサーマックスⅡ DR	インターメディクスジャパン	ペースメーカーの電池早期消耗	なし	国内	1

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	発生場所	総件数
599	植込み型心臓ペースメーカー	フィロスSR	日本光電工業	機能停止	なし	国内	1
600	植込み型心臓ペースメーカー	ミニシング200	ソーリン	植込み型心臓ペースメーカーにおける出力停止	なし	国内	1
601	植込み型心臓ペースメーカー	ミニシングDR1	ソーリン	植込み型心臓ペースメーカーにおける出力停止	なし	国内	3
602	植込み型心臓ペースメーカー	ミニシングVDR	ソーリン	植込み型心臓ペースメーカーにおける出力停止	なし	国内	1
603	植込み型心臓ペースメーカー	ミニデュアル50	ソーリン	植込み型心臓ペースメーカーにおけるバックアップモード移行	胸筋攣縮	国内	1
604	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック InSync 8040	日本メドトロニック	部分的電氣的リセット	なし	国内	11
605	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa DR400	日本メドトロニック	部分的電氣的リセット	なし	国内	1
606	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa DR400	日本メドトロニック	CTの影響によるリセットの疑い	なし	国内	1
607	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa DR700	日本メドトロニック	心室オーバーセンシング	なし	国内	1
608	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa DR700	日本メドトロニック	コネクタ内への血液浸入による電流リークの疑い	しびれ	国内	1
609	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa DR700	日本メドトロニック	グロメットからの血液の浸潤によるペースリング不全およびマグネットモードでの作動	なし	国内	1
610	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa DR700	日本メドトロニック	ワイヤーブレイクの疑い	なし	国内	1
611	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa DR700	日本メドトロニック	グロメットからの血液の浸潤による間歇的ペースリング不全	なし	国内	1
612	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa SR400	日本メドトロニック	マグネットにより誘因されたリセット	なし	国内	1
613	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Sigma SR	日本メドトロニック	グロメットからの血液の浸潤による間歇的オーバーセンシング	なし	国内	1
614	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Sigma VDD	日本メドトロニック	植込み時のセンシング不全	なし	国内	1
615	植込み型心臓ペースメーカーの導線	IS-1 スーチャレス心筋リード	日本メドトロニック	不完全断線	一過性の意識消失	国内	1
616	植込み型心臓ペースメーカーの導線	IS-1 スーチャレス心筋リード	日本メドトロニック	心筋リード断線	なし	国内	1
617	植込み型心臓ペースメーカーの導線	IS-1 スーチャレス心筋リード	日本メドトロニック	リードピンの破損	なし	国内	1
618	植込み型心臓ペースメーカーの導線	アイロックシンライン	インターメディクスジャパン	ペースメーカー交換時におけるペースメーカーからのリードの抜去困難	なし	国内	1
619	植込み型心臓ペースメーカーの導線	アテインリード	日本メドトロニック	なし	冠状静脈の穿孔	国内	3
620	植込み型心臓ペースメーカーの導線	エクセレンスプラス	日本ビタロン	心室のアンダーセンシングの疑い	なし	国内	1
621	植込み型心臓ペースメーカーの導線	エクセレンスプラス	日本ビタロン	リード断線	一過性の意識消失	国内	1
622	植込み型心臓ペースメーカーの導線	エクセレンスプラス	日本ビタロン	リードの皮膜断線の疑い	なし	国内	1
623	植込み型心臓ペースメーカーの導線	キャプシュア-Epi(バイポーラ)リード	日本メドトロニック	リード圧迫によるオーバーセンシング	なし	国内	1
624	植込み型心臓ペースメーカーの導線	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
625	植込み型心臓ペースメーカーの導線	キャプシュア-Fixシリコンリード	日本メドトロニック	不明	心穿孔	国内	1
626	植込み型心臓ペースメーカーの導線	キャプシュア-Fixシリコンリード	日本メドトロニック	ペースリング不全	なし	国内	1
627	植込み型心臓ペースメーカーの導線	キャプシュア-Fixシリコンリード	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ	国内	1
628	植込み型心臓ペースメーカーの導線	キャプシュア-Fixシリコンリード	日本メドトロニック	スクリューの操作不能	不快感	国内	1
629	植込み型心臓ペースメーカーの導線	キャプシュア-SP 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
630	植込み型心臓ペースメーカーの導線	キャプシュア-SP NOVUS リード	日本メドトロニック	なし	心穿孔によるものと思われる血圧の低下および心内膜への血液貯留	国内	1
631	植込み型心臓ペースメーカーの導線	キャプシュア-SP NOVUS リード	日本メドトロニック	心房リードの完全断線	不快感	国内	1
632	植込み型心臓ペースメーカーの導線	キャプシュア-SPリード	日本メドトロニック	心室リード鎖骨下断線	なし	国内	1
633	植込み型心臓ペースメーカーの導線	キャプシュア-VDDリードシリーズ	日本メドトロニック	間歇的ペースリング不全	一過性の意識消失発作	国内	1
634	植込み型心臓ペースメーカーの導線	キャプシュア-VDDリードシリーズ	日本メドトロニック	鎖骨下断線	なし	国内	1
635	植込み型心臓ペースメーカーの導線	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	なし	心穿孔	国内	1
636	植込み型心臓ペースメーカーの導線	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード断線	なし	国内	1
637	植込み型心臓ペースメーカーの導線	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	心房リード完全断線	なし	国内	1
638	植込み型心臓ペースメーカーの導線	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	鎖骨下でのリード圧迫によるオーバーセンシング	ふらつき	国内	1
639	植込み型心臓ペースメーカーの導線	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	心房リード断線	なし	国内	1
640	植込み型心臓ペースメーカーの導線	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	心室リードの皮膜損傷によるリーク	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	発生場所	総件数
641	植込み型心臓ペースメーカーの導線	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	不明	なし	国内	1
642	植込み型心臓ペースメーカーの導線	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	アンカリングスリーブ付近での心房リード完全断線	なし	国内	1
643	植込み型心臓ペースメーカーの導線	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	心房リード鎖骨下完全断線	なし	国内	1
644	植込み型心臓ペースメーカーの導線	ピルエット	日本ビタロン	鎖骨下断線	なし	国内	1
645	植込み型心臓ペースメーカーの導線	ピルエットSプラス	日本ビタロン	リード操作不能	なし	国内	1
646	植込み型心臓ペースメーカーの導線	ピルエットSプラス	日本ビタロン	リードの心穿孔	めまい	国内	1
647	植込み型心臓ペースメーカーの導線	ピルエットSプラス	日本ビタロン	スクリュウ操作不良	なし	国内	2
648	植込み型心臓ペースメーカーの導線	プリリアント	日本ビタロン	心房のリード断線	なし	国内	1
649	植込み型心臓ペースメーカーの導線	プリリアントSプラス	日本ビタロン	オーバーセンシングの疑い	なし	国内	1
650	植込み型心臓ペースメーカーの導線	プリリアントプラス	日本ビタロン	リード高インピーダンス	なし	国内	1
651	植込み型心臓ペースメーカーの導線	ペーシングリード	日本光電工業	なし	鎖骨下断線	国内	1
652	植込み型心臓ペースメーカーの導線	ポリ シンライン II	日本ガイダント	リードの断線の疑い	なし	国内	1
653	植込み型心臓ペースメーカーの導線	リード及び付属品	日本メドトロニック	リードピンの破損	なし	国内	1
654	植込み型補助人工心臓	ノバコア左室補助人工心臓システム	エドワーズ ライフサイエン	不明	敗血症	国内	1
655	心血管用X線診断装置	心臓血管X線撮影装置 INNOVA2000	ジーイー横河メディカルシステム	不明	死亡	外国	1
656	心臓カテーテル検査装置	心臓カテーテル検査データ処理システム AXIOM Sensis	フクダ電子	システムのシャットダウン	なし	国内	1
657	心臓ペースメーカーの付属品(電気生理検査用、一時ペーシング用カテーテル電極)	バイオセンス STARカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	心タンポナーデ	国内	1
658	人工呼吸器	7200 SPI マイクロプロセッサベンチレーター	タイコヘルスケアジャパン	スピーカ用電線の接触不良	なし	国内	1
659	人工呼吸器	7200ae マイクロプロセッサベンチレーター	タイコヘルスケアジャパン	バックアップ換気モードにて作動した。	なし	国内	1
660	人工呼吸器	ポータブル人工呼吸器 PLV-100	フジ・レスピロニクス(旧フジ・アールシー)	送気停止	なし	国内	1
661	人工呼吸器用呼吸回路	PLV人工鼻呼吸回路キット(成人/ディスプレイサブル)	フジ・レスピロニクス(旧フジ・アールシー)	チューブとコネクタ間の外れ	なし	国内	1
662	人工股関節	「ナチュラルヒップシステム」の一部構成部品であるインターオベカップリビジョン	センターパルスジャパン	ルースニング[インプラントの緩み]	インプラントの緩みによる痛み	国内	1
663	人工股関節	J&J ジョイントシステムズ	デビュー ジャパン	構成部品の結合の緩み	人工股関節の再置換手術	国内	1
664	人工股関節	K-MAX SS HIP システム	日本メディカルマテリアル(旧:京セラ、神戸製鋼所)	製品の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	3
665	人工股関節	K-MAX チタンスクリューSW5	日本メディカルマテリアル(旧:京セラ、神戸製鋼所)	製品の破損	なし	国内	1
666	人工股関節	PHYSIO HIP SYSTEMメタルバックソケットGA56	日本メディカルマテリアル(旧:京セラ、神戸製鋼所)	製品の折損	なし	国内	1
667	人工股関節	PHYSIO-HIP SYSTEMボールGA03	日本メディカルマテリアル(旧:京セラ、神戸製鋼所)	製品の離脱	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	3
668	人工股関節	臼蓋カップGA02	日本メディカルマテリアル(旧:京セラ、神戸製鋼所)	製品の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	58
669	人工股関節	人工股関節	コリン・ジャパン	サイズ違い	なし	国内	2
670	人工股関節	PHYSIO-KNEE SYSTEM大腿骨コンポーネントGB02	日本メディカルマテリアル(旧:京セラ、神戸製鋼所)	製品の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1
671	人工股関節	PHYSIO-KNEE SYSTEM大腿骨コンポーネントGB02	日本メディカルマテリアル(旧:京セラ、神戸製鋼所)	製品の破損疑い	不明	国内	1
672	人工股関節	K-MAX KT プレート	日本メディカルマテリアル(旧:京セラ、神戸製鋼所)	製品の破損	製品の機能不全又は機能低下	国内	2

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	発生場所	総件数
673	人工股関節	K-MAX SS HIP システム	日本メディカルマテリアル (旧:京セラ、神戸製鋼所)	製品の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1
674	人工心肺用ポンプ	ヨストラ人工心肺装置HL15	マッケ・ゲティンゲ(旧ヨストラベントレー)	モータ軸の破損	なし	国内	1
675	人工心肺用ポンプ	IBC フローポンプ	泉工医科貿易	キャップが緩み、コーンアッセンブリが脱落し、ポンプが停止した。	なし	外国	9
676	人工心肺用ポンプ	サーンズアドバンストパーフュージョンシステム1	テルモ	CPG(心筋保護液用)ポンプの自動注入操作時にポンプ停止	なし	国内	1
677	人工心肺用ポンプ	ヨストラロータフローコンソール	マッケ・ゲティンゲ(旧ヨストラベントレー)	動作停止	なし	国内	1
678	人工心肺用ポンプ	ヨストラ人工心肺装置 HL20	マッケ・ゲティンゲ(旧ヨストラベントレー)	安全機構作動によりメインポンプ停止	なし	国内	1
679	人工心肺用血液回路	カメーダカスタムパック	日本メドトロニック	フローセルのクラック	血液漏れ	国内	1
680	人工心肺用血液回路	メラ人工心肺用回路	泉工医科工業	薬液(血液)側、熱交換水側間のリーク	なし	国内	1
681	人工心肺用血液回路	メラ人工心肺用回路	泉工医科工業	シートバックの誤接続	なし	国内	1
682	人工膝関節	GenesisII PS Hi-Flex インサート	スミス・アンド・ネフュー	不明	再置換手術	国内	1
683	人工膝関節	PHYSIO-KNEE SYSTEM大腿骨コンポーネントGB02	日本メディカルマテリアル (旧:京セラ、神戸製鋼所)	製品の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1
684	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	緩み	なし	国内	1
685	人工膝関節	アドバンティム人工膝関節	ライト・メディカル・ジャパン	破損	全人工膝関節再置換施行	国内	1
686	人工膝関節	アドバンティム人工膝関節	ライト・メディカル・ジャパン	破損	全人工膝関節再置換施行予定	国内	1
687	人工膝関節	インタラックス人工膝関節システム	日本ストライカー	脛骨インサートの摩耗	膝の不安定性、大腿骨脱臼	国内	1
688	人工膝関節	インタラックス人工膝関節システム	日本ストライカー	脛骨インサートの摩耗	不明	外国	2
689	人工膝関節	スコピオスーパーフレックス インサート	日本ストライカー	脛骨PSインサートポスト破損	疼痛、膝過伸展	国内	1
690	人工膝関節	ヒンジ型人工膝関節	日本メディカルマテリアル (旧:京セラ、神戸製鋼所)	製品の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	2
691	人工膝関節	ヒンジ型人工膝関節	日本メディカルマテリアル (旧:京セラ、神戸製鋼所)	ボルトのゆるみ	不明	国内	2
692	人工弁輪	コスグローブエドワーズ人工弁輪	エドワーズ ライフサイエンス	なし	僧帽弁閉鎖不全症、溶血性貧血	国内	1
693	成人用人工呼吸器	CV-5000 長期人工呼吸器	アイ・エム・アイ	人工呼吸器は正常動作であったとのこと。	死亡	国内	1
694	成人用人工呼吸器	エビタ2 デュラ EVT-2200	ドレーゲル光電	ヒューズ溶断による動作停止	なし	国内	1
695	成人用人工呼吸器	エビタ2 デュラ EVT-2201	ドレーゲル・メディカル ジャパン	動作停止	なし	国内	1
696	成人用人工呼吸器	ニューポートベンチレータシリーズ モデルHT50	佐多商会	不明	なし	国内	1
697	成人用人工呼吸器	ニューポートベンチレータシリーズ モデルHT50	佐多商会	作動停止	なし	外国	1
698	成人用人工呼吸器	バード8400STi	アイ・エム・アイ	SIMVで換気中、突然、分時換気量低下	なし	国内	1
699	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	タイコヘルスケアジャパン	人工呼吸器の表示モニタ画面の表示不良	なし	国内	1
700	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	タイコヘルスケアジャパン	人工呼吸器の表示モニター画面の表示不良	なし	国内	1
701	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	タイコヘルスケアジャパン	システムエラーで安全弁開放となった	なし	国内	1
702	成人用人工呼吸器	ベンチレータ840	タイコヘルスケアジャパン	警報を発生し安全弁開放となった	なし	国内	1
703	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 PB7200	タイコヘルスケアジャパン	「空気圧不足」のアラーム発生	なし	国内	1
704	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	アラーム鳴動し、作動停止	なし	国内	2
705	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	アラーム鳴動し、作動停止後再起動	なし	国内	1
706	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	アラーム鳴動し、作動停止	なし	国内	1
707	成人用人工呼吸器	人工呼吸器LTVシリーズ	パシフィックメディコ	外部DC電源から内部電源への切替不良で作動停止	なし	外国	29

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	発生場所	総件数
708	成人用人工呼吸器	人工呼吸器LTVシリーズ	パシフィックメディコ	外部DC電源から内部電源への切替不良で作動停止	なし	国内	1
709	整形用品 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	カップの移動、スクリュー緩み	再手術	国内	1
710	生体人工心臓弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	弁の機能不全による逆流	なし	国内	5
711	生体人工心臓弁	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	感染性心内膜炎	なし	国内	2
712	生体人工心臓弁	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	僧帽弁閉鎖不全症	なし	国内	1
713	生体人工心臓弁	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	大動脈弁狭窄症	なし	国内	2
714	生体人工心臓弁	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	スーチャーループジャミング	なし	国内	1
715	生体人工心臓弁	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	感染性心内膜炎	なし	国内	1
716	生体人工心臓弁	ハンコックⅡ	日本メドトロニック	ステントポストからの弁尖の離脱	僧帽弁逆流	国内	1
717	生体人工心臓弁	ハンコックⅡ	日本メドトロニック	弁尖の石灰化及び穿孔	僧帽弁逆流	国内	1
718	生体人工心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	人工弁の弁葉の穿孔	大動脈弁逆流	国内	1
719	生体人工心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	大動脈壁瘤化	不明	国内	1
720	生体人工心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	添付文書記載不備による組み立て不良	なし	国内	1
721	生物由来材料	カルトスタット	プリストル・マイヤーズ スクイブ	なし	両鼻腔内の過剰肉芽組織増殖後、左鼻腔閉塞と感染を併発した	国内	1
722	穿刺器具	シブコ シングルアングル ブラケット(アロカ製プローブ用)	センチュリーメディカル	穿刺中に穿刺針の針先エコー像が超音波画像診断装置のモニター画像上から見えなくなった	出血	国内	1
723	全身用X線CT装置	東芝スキヤナ Aquilion TSX-101A	東芝メディカルシステムズ	別患者の付帯情報がフィルム出力された	なし	国内	1
724	創傷被覆・保護材	ビューゲル	ニチバン	ハイドロゲル吸収体の一部がライナーに付着	なし	国内	6
725	他に分類されない生体機能補助・代行機器(脳・脊髄刺激装置用リード)	アイトレルⅡエクステンション	日本メドトロニック	断線の疑い	なし	国内	1
726	他に分類されない生体機能補助・代行機器(脳・脊髄刺激装置用リード)	パシス クォード リード	日本メドトロニック	テンポラリーエクステンションワイヤー断線の疑い	なし	国内	1
727	他に分類されない生体電気現象検査用機器(心電計用電極)	マグネローデTE-18M-5	TDK秋田コンポーネンツ	電極ゲルの乾燥	なし	国内	1
728	他動運動訓練装置	トレッドミル MAT-2110	長野酒井医療	不明	左下肢擦過傷	国内	1
729	多用途測定記録装置	スリープウォッチャー	帝人ファーマ	不明	指先火傷	外国	1
730	体外型心臓ペースメーカー	5348体外型SSIペースメーカー	日本メドトロニック	作動停止	なし	国内	1
731	胆管用滅菌済みチューブ及びカテーテル	SCRソスカッシュ・SCRソスキューズ	アダチ	バスケットワイヤーの断裂	なし	国内	1
732	胆管用滅菌済みチューブ及びカテーテル	アロー胆管ドレナージカテーテルセット	アロウ ジャパン	メタルバンドの脱落	メタルバンドの遺残	国内	1
733	胆管用滅菌済みチューブ及びカテーテル	ゼメックス クラッシュャーカテーテル	ゼオンメディカル	先端バスケット部がシース内から出ず	なし	国内	1
734	胆管用滅菌済みチューブ及びカテーテル	ピリアリーディレーションバルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	当該品を抜去するための外科的な処置が必要となった。	国内	1
735	中空糸型透析器	クリランス E	テルモ	中空糸の破損	なし	国内	1
736	中空糸型透析器	シュアライザー	ニプロ	なし	アナフィラキシー様ショック	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	発生場所	総件数
737	中空糸型透析器	トレスルホンBS	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	5
738	中空糸型透析器	トレスルホンHF	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	1
739	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	43
740	中空糸型透析器	フィルトライザーB1	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	21
741	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	19
742	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	1
743	中空糸型透析器	フィルトライザーBK	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	5
744	中空糸型透析器	フリージニアス ダイアライザー	川澄化学工業	漏血	ダイアライザーの交換に伴う血液の損失	国内	1
745	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	ダイアライザーハウジングの亀裂	なし	国内	2
746	中空糸型透析器	ヘモフィールCH	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	1
747	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	漏血	ダイアライザーの交換に伴う血液の損失	国内	1
748	超音波ネブライザー	イージーネブキット	タイコヘルスケアジャパン	アクリルドームにひび割れ	なし	国内	18
749	超音波ネブライザー	オムロン メッシュ式ネブライザ NE-U22	オムロンヘルスケア	ホーン振動子の接合力低下による噴霧量の減少	なし	国内	1
750	超音波画像診断装置用プローブ	シブコプローブカバーセット(未滅菌品)	センチュリーメディカル	カバー先端部の破れ	食道の損傷、出血	国内	1
751	超音波手術器	AutoSonixフックプローブロング	タイコヘルスケアジャパン	先端部の破断	なし	国内	1
752	超音波手術器	超音波白内障・硝子体手術装置 CV-24000	ニデック	刺傷。感染症の恐れあり。	取扱い上の注意に係る記載不十分。	国内	1
753	超電導式磁気共鳴画像診断装置	東芝MRI EXCELART MRT-2003	東芝メディカルシステムズ	別患者の付帯情報がフィルム出力された	なし	国内	1
754	超電導式磁気共鳴画像診断装置	日立MRイメージング装置Altaire	日立メディコ	電源ケーブル接続部締め付け不良による発火	なし	外国	1
755	低周波治療器	ハイトップ 184	サンメディカル	不明	火傷	国内	1
756	電気手術器	AtriCure アイソレーター	センチュリーメディカル	なし	左心房袖口(cuff)に、穿孔(4-5mm)が生じた	外国	1
757	電気手術器	AtriCure アイソレーター	センチュリーメディカル	なし	心臓組織の穿孔(直径約1mm)	外国	1
758	電気手術器	Cool Tip RFシングルニードル	タイコヘルスケアジャパン	絶縁コーティングのはがれ	熱傷	国内	1
759	電気手術器	Cool Tip RFシングルニードル	タイコヘルスケアジャパン	絶縁コーティングのはがれ	熱傷	国内	1
760	電気手術器	RTCジェネレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	絶縁カバー材の破損	穿刺部周辺の熱傷	国内	1
761	電気手術器	RTCジェネレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿刺部周辺の熱傷様の発赤	国内	1
762	電気手術器	モノポーラ シーラー	センチュリーメディカル	不明	熱傷	外国	1
763	電気手術器	モノポーラ シーラー	センチュリーメディカル	本体より先端部離脱	なし	外国	2
764	電気手術器	モノポーラ電気手術器 アドテック モノポーラ	ビー・ブラウンエースクラップ	シザーズの欠損	シザーズ欠損部の脱落	国内	1
765	電気手術器	リニューーⅡR	クリエートメディック	把持チップの片側が折れた	なし	国内	2
766	電子観血血圧計	CDXシリーズディスプレイトランスデューサー	ウベ循環研	ナットが回らないので部品が固定できない。	なし	国内	1
767	電子観血血圧計	モニタキット	エドワーズ ライフサイエンス	過剰流入	なし	国内	1
768	電子内視鏡	PVEビデオ気管支スコープ30シリーズ	ベンタックス宮城	気管支内視鏡湾曲部固定用接着剤剥がれ	不明	国内	3
769	電子非観血血圧計	Udex-Super E-タイプ (ユーデックススーパー Eタイプ)	エルクエスト	なし	右手中指第2関節、薬指、小指にシビレ	国内	1
770	電磁誘導方式結石破碎装置	ドルニエリソトリプター U/15/50	ドルニエメドテックジャパン	なし	腸管穿孔	国内	1
771	透析用監視装置	透析用監視装置 TR-2001M	東レ・メディカル	漏血計のシール部からの液漏れによる過除水	倦怠感、下肢及び手のつり	国内	1
772	脳・脊髄電気刺激装置	アイトレルⅡ	日本メドトロニック	電気刺激発生不能の疑い	なし	国内	1
773	汎用超音波画像診断装置	超音波診断装置 M2410シリーズ	フィリップスメディカルシステムズ	不明	食道に損傷、出血	国内	1
774	微小デンプン球	スフェレックス	ヤクルト本社	なし	代償性腹水[重篤]	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	発生場所	総件数
775	微小デンブン球	スフェレックス	ヤクルト本社	なし	代償性腹水[重篤]、 DAVE(Diffuse Antral Vascular Ectasia)[重篤]	国内	1
776	微小デンブン球	スフェレックス	ヤクルト本社	なし	代償性腹水[重篤]	国内	3
777	微小デンブン球	スフェレックス	ヤクルト本社	なし	代償性腹水[重篤]、肝臓場[重篤]	国内	1
778	微小デンブン球	スフェレックス	ヤクルト本社	なし	敗血症[重篤]	国内	1
779	閉鎖式循環麻酔器	ファビウス ドレーゲル全身麻酔器	ドレーゲル・メディカル ジャパン	呼吸弁制御チューブの閉塞	心停止	国内	1
780	閉鎖循環式麻酔器	メラ全身麻酔器 MD-757XLV	泉工医科工業	空気流量計調整部動作不良	なし	国内	1
781	補助循環装置	BVS5000 血液ポンプセット	メディックス ジャパン	血液ポンプの破損	新たな心筋梗塞及び脳梗塞	国内	1
782	補助循環装置	ゼメックスIABPバルーン	ゼオンメディカル	バルーンリーク	なし	国内	2
783	補助循環装置	大動脈内バルーンポンプ システム97	エドワーズ ライフサイエンス	自動充填エラー（作動停止）	なし	国内	1
784	縫合器および自動縫合器	エンド GIA II 60-3.5 カートリッジ	タイコヘルスケアジャパン	なし	十二指腸断端からのリーク、死亡	国内	1
785	縫合器および自動縫合器	パーストリング65	タイコヘルスケアジャパン	片側のハンドルロックが破損	なし	外国	1
786	縫合器および自動縫合器	パーストリング65	タイコヘルスケアジャパン	片側のハンドルロックが破損	不明	国内	1
787	縫合器及び自動縫合器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	デリバリーツールから吻合用ステーブルが離脱せず	なし	国内	1
788	縫合器及び自動縫合器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	吻合用ステーブルの外部フランジと内部フランジの展開不全	なし	国内	1
789	縫合器及び自動縫合器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	当該ステーブルの外部フランジの一部が完全に展開しなかった	なし	国内	1
790	縫合器及び自動縫合器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	吻合用ステーブルの外部フランジの展開不全とデリバリーツール側金属部の離断	なし	国内	1
791	縫合器及び自動縫合器	アオルティック コネクタ システム	ゲッツブラザーズ	不明	死亡	外国	4
792	縫合器及び自動縫合器	アオルティック コネクタ システム	ゲッツブラザーズ	不明	狭窄	国内	1
793	縫合器及び自動縫合器	アオルティック コネクタ システム	ゲッツブラザーズ	不明	出血	国内	4
795	麻酔器用滅菌済み呼吸回路	クリマベント	ニチオン	バルブ部分の離脱	なし	国内	1
796	膜型人工肺	オキシア	ジェイ・エム・エス	なし	死亡	国内	1
797	膜型人工肺	キャピオックスSX(HP)	テルモ	ブライミング循環時、人工肺出口上部に気泡が発生し続けた。	なし	国内	1
798	膜型人工肺	メラ WHP エクセラン プライム	泉工医科工業	人工肺の圧力損失が上昇し血流が低下	なし	国内	1
799	膜型人工肺	メラNHPエクセラン	泉工医科工業	ブライミング時に増し締めした際にルアーコネクタのロッキングが破損(血液非接触)	なし	国内	1
800	膜型人工肺	メラNHPエクセランプライム	泉工医科工業	ブライミング時に増し締めした際にルアーコネクタのロッキングが破損(血液非接触)	なし	国内	1
801	膜型人工肺	DIC-Edwards 膜型人工肺	大日本インキ化学工業	人工肺の中空系膜からの血液の滲み	なし	国内	2
802	滅菌済み気管切開チューブ及びカテーテル	PORTEX・気管切開チューブ	スミスメディカル・ジャパン	包装内、品種違い	なし	国内	1
803	滅菌済み気管切開チューブ及びカテーテル	アーガイル気管切開チューブ	日本シャーウッド	接続不良	なし	国内	1
804	滅菌済み気管切開チューブ及びカテーテル	オール・シリコーン・トラキオストミー・チューブ	タイコヘルスケアジャパン	気管切開チューブの破損	なし	国内	1
805	滅菌済み気管切開チューブ及びカテーテル	パーキュティニアス・トラキオストミー・キット	スミスメディカル・ジャパン	なし	死亡	国内	1
806	滅菌済み気管切開チューブ及びカテーテル	メラ ソフィット クリア	泉工医科工業	インフレーションライン加工穴より洩れの疑い	なし	国内	2
807	滅菌済み気管切開チューブ及びカテーテル	メラ ソフィット クリア	泉工医科工業	インフレーションライン加工穴より洩れ	なし	国内	1
808	滅菌済み気管切開チューブ及びカテーテル	気管切開チューブ	タイコヘルスケアジャパン	気管切開チューブのカフ圧漏れ	なし	国内	8