

医療機器不具合等報告

～医療機器不具合等報告の集計結果についての注意事項～

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

－ 参考 医療機器不具合等報告分類 －

- ① 画像診断用機器（例 X線CT装置、X線防護用具など）
 - ② 生体監視・臨床検査機器等（例 心電計、分娩監視装置、臨床化学自動分析装置など）
 - ③ 処置用・施設用機器等（例 注射器、カテーテル、医療用吸引器など）
 - ④ 生体機能補助・代行機器（例 心臓ペースメーカ、人工呼吸器など）
 - ⑤ 治療・鋼製機器等（例 放射線治療用装置、レーザー治療器、整形外科手術用機器など）
 - ⑥ 歯科用機器・材料（例 歯科治療機器、歯科技工用機器、充填用材料など）
 - ⑦ 眼科用機器（例 眼鏡、コンタクトレンズなど）
 - ⑧ 衛生材料・家庭用機器等（例 避妊用具、家庭用電気治療器など）
- 3) 不具合等報告の件数については、提出された報告書の件数を示したものであり、同一の症例に複数の医療機器が関与している場合、当該症例が複数の企業からそれぞれ報告されることもある。このような場合、同一症例を重複してカウントするようになることから、ここに示された報告件数がそのまま症例数にはならない場合がある。
 - 4) 「その他」欄の記載については、原則、平成18年9月30日時点における措置の内容を簡潔に示したものである。

主な記載事項及び内容は次のとおり。

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

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 3～
- ④ 生体機能補助・代行機器 30～
- ⑤ 治療・鋼製機器等 53～
- ⑥ 歯科用機器・材料 56
- ⑦ 眼科用機器 57
- ⑧ 衛生材料・家庭用機器等 58

医療機器不具合報告

分類①：画像診断用機器（8件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2006.9.30現在
1	アナログ式歯科用パノラマX線診断装置	オート2000	朝日レントゲン工業	本体ネジ山の破断	なし	国内	1	回収
2	X線透視診断装置用電動式患者台	カセットレスX線透視撮影装置 TU-130	日立メディコ	テーブルが撮影室の天井と接触した	なし	国内	1	回収
3	X線用テレビ装置	X線TVカメラ MTV-500A	東芝メディカルシステムズ	術中に透視像が見えなくなる	不明	国内	2	回収
4	全身用X線CT診断装置	マルチスライスCTスキャナ LightSpeed	ジーイー横河メディカルシステム	検査中装置が止まる	なし	国内	1	
5	永久磁石式全身用MR装置	日立MRイメージング装置 AIRISシリーズ	日立メディコ	画像データ内に、別患者のデータが混入した	なし	外国	1	回収
6	永久磁石式全身用MR装置	日立MRイメージング装置 AIRIS-IIシリーズ	日立メディコ	電源トランス部の電源ケーブル接続ネジの緩みにより電源部より発煙した	なし	外国	1	情報提供
7	永久磁石式全身用MR装置	日立MRイメージング装置 AIRIS-IIシリーズ	日立メディコ	不明	機器による検査後、被検者が耳鳴りを訴えた	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類②：生体監視・臨床検査機器等（17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 2006.9.30現在
8	血液型分析装置	オーソ オートビュー Innova	オーソ・クリニカル・ダイアグ ノスティックス	判定結果画像の部分的合成不良(画像が重なる)	なし	国内	1	情報提供
9	硬性レゼクトスコープ	OES Pro レゼクトスコープ(電極)	オリンパスメディカルシステムズ	電極一部脱落	ループ電極片の体内遺残	国内	1	情報提供
10	人工開口向け単回使用内視鏡用拡張器	クリアトラック・コンプリート・カニューラ・システム	スミス・アンド・ネフュー エン ドスコピー	破損	破損した破片が関節内に遺残の可能性あり	国内	1	情報提供
11	単回使用圧トランスデューサー	CDXシリーズ ディスポーザブルトランス デューサー	ウベ循環	血圧モニタリング中、測定圧のドリフト現象が発生	なし	国内	1	回収
12	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	高周波ナイフDP-2518	ペンタックス	先端ナイフ部ワイヤの破断	穿孔	国内	1	情報提供
13	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	スフィンクタイトーム(滅菌済)	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	カッティングワイヤーの離断	出血	国内	1	
14	単回使用内視鏡用能動処置具	エンドバスキューラー鉗子	ジョンソン・エンド・ジョンソン	先端部破損	破損片の体内残留の可能性	国内	1	情報提供
15	単回使用内視鏡用能動処置具	Vulcan プローブ2	スミス・アンド・ネフュー エン ドスコピー	破損	破損した破片が関節内に遺残	国内	1	情報提供
16	軟性喉頭鏡	喉頭ファイバースコープ OLYMPUS LF-2	オリンパスメディカルシステムズ	内視鏡挿入部外被やぶれ	なし	国内	1	
17	パルスオキシメータ	パルスオキシメータ OLV-2700 オキ シバル	日本光電工業	キー認識音・同期音・アラーム音が鳴らない	なし	国内	1	回収
18	汎用血液ガス分析装置	血液ガスシステムABL800FLEX	ラジオメーター	測定結果の不正表示	なし	国内	1	情報提供
19	リアルタイム解析型心電図記録計	イーピーワークメイトシステム	センチュリーメディカル	ベージングパルスの発生	なし	国内	1	情報提供
20	診断用心臓電気刺激装置	EP-4 電気刺激装置	センチュリーメディカル	輸送中に生じた併用するアンプの損傷	心房細動	外国	1	回収
21	診断用心臓電気刺激装置	EP-4 電気刺激装置	センチュリーメディカル	不明	心室細動	外国	2	回収
22	テレメトリー式パルスオキシメータ送信機	ApexPro テレメトリーシステム	ジーイー横河メディカルシス テム	ソフトバグによるアラーム消失	なし	外国	1	回収
23	電気手術器(旧名)	AtriCure アイソレーター	センチュリーメディカル	なし	出血、大動脈解離、心臓発作	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（3564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 2006.9.30現在
24	圧カモニタリング用チューブセット	サフテキキット	川澄化学工業	メスコネクターの損傷	なし	国内	3	情報提供
25	圧カモニタリング用チューブセット	ダイナポットモニタリングシステム	ホスピーラ・ジャパン	コネクターから血液が漏れた	少量の出血があった	国内	1	情報提供
26	アテローム切除型血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端スプリングチップ部の離断	先端スプリングチップ部の体内遺残	国内	1	情報提供
27	アテローム切除型血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	当該品のシャフト及び先端部の2箇所で離断	当該品先端部が離断し冠動脈末梢に遺残	国内	1	情報提供
28	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	3	対策品への切替
29	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファイブラス	日本ベクトン・ディッキンソン	針折れ	体内残存	国内	1	情報提供
30	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファイブラス	日本ベクトン・ディッキンソン	なし	注射部位の痒み、発赤、発赤後の色素沈着	国内	1	
31	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファイブラス	日本ベクトン・ディッキンソン	内キャップからの針先の貫通	針刺し	国内	3	対策品への切替予定
32	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファイブラス	日本ベクトン・ディッキンソン	外カバーからの針先の貫通	針刺し	国内	1	対策品への切替予定
33	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	排出精度が不正確である疑い	①血糖値上昇、②血糖値変動(非重篤)	国内	1	情報提供
34	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	排出精度が不正確である疑い	ケトアシドーシス(重篤)	国内	1	情報提供
35	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	排出精度が不正確である疑い	なし	国内	26	情報提供
36	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	排出精度が不正確である疑い	血糖値上昇(非重篤)	国内	1	情報提供
37	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	排出精度が不正確である疑い	血糖値減少(非重篤)	国内	2	情報提供
38	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	排出精度が不正確である疑い	血糖値上昇	国内	1	情報提供
39	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	排出精度が不正確である疑い	血糖値上昇(非重篤)	国内	4	情報提供
40	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	排出精度が不正確である疑い	血糖値上昇、ヘモグロビンA1C増加(非重篤)	国内	1	情報提供
41	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	排出精度が不正確である疑い	血糖値変動(非重篤)	国内	2	情報提供
42	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	排出精度が不正確である疑い	体調不良、血糖値上昇(非重篤)	国内	1	情報提供
43	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	排出精度が不正確である疑い	低血糖症	国内	1	情報提供
44	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	排出精度が不正確である疑い	低血糖症(非重篤)	国内	2	情報提供
45	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	ケトアシドーシス(重篤)	国内	1	情報提供
46	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	46	情報提供
47	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	ヘモグロビンA1C増加(重篤)、血糖値上昇(重篤)	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	その他 2006.9.30現在
48	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	血糖値上昇(非重篤)	国内	1	情報提供
49	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	高血糖(重篤)	国内	1	情報提供
50	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	低血糖症(重篤)	国内	1	情報提供
51	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	低血糖症(重篤)血糖値上昇(非重篤)	国内	1	情報提供
52	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	低血糖症(非重篤)	国内	2	情報提供
53	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤル故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
54	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い、ディスプレイの故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
55	インスリンペン型注入器	オブテクリック	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	152	情報提供
56	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	気分不良(非重篤)	国内	1	情報提供
57	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血糖値上昇	国内	1	情報提供
58	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血糖値上昇(非重篤)	国内	3	情報提供
59	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	高血糖(非重篤)	国内	1	情報提供
60	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	低血糖症(非重篤)	国内	1	情報提供
61	インスリンペン型注入器	オブテクリック	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	987	情報提供
62	インスリンペン型注入器	オブテクリック	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(非重篤)	国内	3	情報提供
63	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	血糖値変動(非重篤)	国内	1	情報提供
64	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	高血糖(非重篤)	国内	1	情報提供
65	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	体調不良(非重篤)	国内	1	情報提供
66	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	スタートボタンの故障の疑い	なし	国内	2	情報提供
67	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	カートリッジ着脱部分の故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
68	インスリンペン型注入器	オブテクリック	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	25	情報提供
69	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	①注入器の故障の疑い、②排出精度が不正確である疑い	なし	国内	1	情報提供
70	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	①注入器の故障の疑い、②排出精度が不正確である疑い	血糖値上昇(重篤)	国内	1	情報提供
71	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	①注入器の故障の疑い、②単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
72	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	①注入器の故障の疑い、②ディスプレイの故障の疑い	なし	国内	1	情報提供

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	不具合発生場所	総件数	その他 2006.9.30現在
73	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	①単位設定ダイヤルの故障の疑い、②排出精度が不正確である疑い、③ディスプレイの故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
74	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	①単位設定ダイヤルの故障の疑い、②排出精度が不正確である疑い	なし	国内	3	情報提供
75	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	①単位設定ダイヤルの故障の疑い、②排出精度が不正確である疑い	血糖値上昇(非重篤)	国内	1	情報提供
76	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	①単位設定ダイヤルの故障の疑い、②注入器の故障の疑い	なし	国内	8	情報提供
77	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	①単位設定ダイヤルの故障の疑い、②注入器の故障の疑い	高血糖(非重篤)	国内	1	情報提供
78	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	①単位設定ダイヤルの故障の疑い、②過量排出の疑い	低血糖症(非重篤)	国内	1	情報提供
79	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	①単位設定ダイヤルの故障の疑い、②ディスプレイの故障の疑い	なし	国内	20	情報提供
80	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	①単位設定ダイヤルの故障の疑い、②スタートボタンの故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
81	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	①単位設定ダイヤルの故障の疑い、②カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	なし	国内	4	情報提供
82	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	①単位設定ダイヤルの故障の疑い、②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(非重篤)	国内	1	情報提供
83	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	①単位設定ダイヤルの故障の疑い等	なし	国内	1	情報提供
84	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	①ディスプレイの故障の疑い、②排出精度が不正確である疑い	なし	国内	1	情報提供
85	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	①ディスプレイの故障の疑い、②注入器の故障の疑い	なし	国内	2	情報提供
86	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	①ディスプレイの故障の疑い、②注入器の故障の疑い	ヘモグロビンA1C増加(非重篤)	国内	1	情報提供
87	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	①ディスプレイの故障の疑い、②単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	国内	2	情報提供
88	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	①ディスプレイの故障の疑い、②カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	なし	国内	2	情報提供
89	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	①スタートボタンの故障の疑い、②排出精度が不正確である疑い	なし	国内	1	情報提供
90	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	①スタートボタンの故障の疑い、②単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
91	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	①スタートボタンの故障の疑い、②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
92	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	①カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い、②注入器の故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
93	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	①カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い、②単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
94	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	①カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い、②ディスプレイの故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
95	インスリンペン型注入器	オブテベンプロ1	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	3	改良品に交換
96	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	日本イーライリリー	ダイヤルの外れの疑い	なし	国内	1	情報提供
97	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	日本イーライリリー	注入ボタンの外れの疑い	なし	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2006.9.30現在
98	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	33	情報提供
99	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	円盤破損	なし	国内	4	情報提供
100	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	血糖値上昇(非重篤)	国内	1	情報提供
101	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	円盤の外れ	なし	国内	4	情報提供
102	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	4	情報提供
103	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	円盤の外れの疑い	なし	国内	1	情報提供
104	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	なし	血糖値上昇(非重篤)	国内	1	情報提供
105	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	なし	血糖値が上がっている(非重篤)	国内	1	情報提供
106	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	なし	血糖値が不安定(非重篤)	国内	1	情報提供
107	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	ピストン棒の破損	なし	国内	1	情報提供
108	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、外部異物混入によるペンの動作不良	なし	国内	1	情報提供
109	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	カートリッジホルダーの両爪部破損	なし	国内	1	情報提供
110	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	ピストン棒の破損の疑い、円盤の外れの疑い	健康被害無し	国内	1	情報提供
111	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、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
112	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
113	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、外部異物混入によるピストン棒の戻りの抵抗増大、外部異物混入によるダイアル抵抗の増大、外部異物混入によるペンの動作不良	健康被害無し	国内	1	情報提供
114	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	4	情報提供
115	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	情報提供
116	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	ダイアルの目盛りのずれ	なし	国内	1	情報提供
117	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	外部異物障害による投与不可	なし	国内	1	情報提供
118	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	ペン本体の破損	なし	国内	1	情報提供
119	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	ダイアル部故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
120	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	外部異物混入による摺動力の規格逸脱	なし	国内	1	情報提供
121	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	ピストン棒不良	高血糖(非重篤)	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	その他 2006.9.30現在
122	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
123	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	2	情報提供
124	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	ピストン棒動作不良	なし	国内	1	情報提供
125	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	ピストン棒が出ない	なし	国内	1	情報提供
126	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	液が出ない	なし	国内	1	情報提供
127	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	ピストン棒不良	なし	国内	1	情報提供
128	ウロキナーゼ使用中心静脈用カテーテル	メディカット LCV-UK キット	日本シャーウッド	カテーテル破断・体内遺残	体内遺残カテーテル抜去操作(血管造影手技)に伴う疼痛	国内	1	情報提供
129	ウロキナーゼ使用中心静脈用カテーテル	メディカット LCV-UK キット	日本シャーウッド	カテーテルの破断	破断カテーテルの血管内遺残	国内	1	情報提供
130	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	未滅菌品を出荷した	なし	国内	1	回収
131	加圧式医薬品注入器	インターメイト(LV50)	バクスター	チューブの亀裂	なし	国内	1	情報提供
132	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー(2日タイプ)	バクスター	流速異常	なし	国内	1	情報提供
133	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー(BBシリーズ)	バクスター	流速異常	呼吸抑制(酸素飽和度90%)	国内	1	情報提供
134	加圧式医薬品注入器	ベセルフューザー	フォルテ グロウ メディカル	接合部の破損	なし	国内	1	情報提供
135	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	メディコスヒラタ	フィルターの破損	なし	国内	1	情報提供
136	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	メディコスヒラタ	不明	後腹膜血腫	国内	1	
137	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	メディコスヒラタ	ガイドワイヤーの伸延	なし	国内	1	情報提供
138	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	メディコスヒラタ	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
139	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	メディコスヒラタ	なし	心タンポナーデを発症	国内	1	情報提供
140	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	メディコスヒラタ	シースに穴、エア混入	なし	国内	1	
141	カリウム吸着除去用血液フィルタ	カワスミ カリウム吸着フィルター	川澄化学工業	不明	血圧低下	国内	4	情報提供
142	換気用気管支閉塞カテーテル	クーデック気管支ブロックャーチューブ	大研医器	空気漏れによる使用中止	なし	国内	1	
143	換気用補強型気管チューブ	ダブルシーベル カテーテル マウント	タイコヘルスケアジャパン	15mmコネクターが蛇管から外れた	なし	国内	3	情報提供
144	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NCスプリンターPTCAバルーンカテーテル	日本メドトロニック	バルーン部の拡張不良	冠動脈解離	国内	1	
145	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NCスプリンターPTCAバルーンカテーテル	日本メドトロニック	バルーン部の伸び	なし	国内	3	
146	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NCスプリンターPTCAバルーンカテーテル	日本メドトロニック	バルーンの破裂	冠動脈解離	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	不具合発生場所	総件数	その他 2006.9.30現在
147	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スプリンターPTCAバルーンカテーテル	日本メトロニック	バルーンの収縮不全	なし	国内	3	
148	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	パラドPTCAバルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端チップ及びバルーン部が離断した	先端チップ及びバルーン部の体内遺残	国内	1	情報提供
149	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	マーベリック モノレールPTCAバルーンガイドカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ハイボチューブが断裂した	なし	国内	1	
150	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	マーベリック モノレールPTCAバルーンガイドカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーンが収縮しなかった	なし	国内	1	
151	器具除染用洗浄器	ミーレ・ジェットウォシャーG7736CD MCU	ミーレ・ジャパン	乾燥ユニット部品の不具合により洗浄槽が過熱し、洗浄槽内プラスチック部品が溶解	なし	国内	1	情報提供
152	吸引用滅菌済みチューブ及びカテーテル	パラドトラックケア プロダクツ	センチュリーメディカル	不明	気道から気管支の間に瘻孔発生	国内	1	情報提供
153	吸引用滅菌済みチューブ及びカテーテル	パラドトラックケア プロダクツ	センチュリーメディカル	プローブ先端部の外れ	なし	国内	1	情報提供
154	血管内塞栓促進用補綴材	ジェルバート	アステラス製薬	不明	AST上昇、ALT上昇	国内	1	情報提供
155	血管内塞栓促進用補綴材	ジェルバート	アステラス製薬	不明	急性呼吸促進症候群(ARDS)	国内	1	
156	血管内塞栓促進用補綴材	スフェレックス	ヤクルト本社	なし	GAVE(胃前庭部毛細血管拡張症)(重篤)	国内	1	
157	結石破砕用鉗子	ディスポーザブル砕石具 BML-204Q	オリンパスメディカルシステムズ	バスケットワイヤー破断	バスケットワイヤーが体内に残留	国内	1	情報提供
158	採血用穿刺器具	ジェントレット	パナソニック四国エレクトロニクス	不明	看護師の針刺傷	国内	10	対策品への切替予定
159	採血用穿刺器具	ジェントレット	パナソニック四国エレクトロニクス	不明	医師の針刺傷	国内	1	対策品への切替予定
160	酸素吸入加温加湿装置用水	アクアバック(クワイエットタイプ)	インターメドジャパン	アクアバックに亀裂が1ヶ所と膨張の跡が1ヶ所あり	なし	国内	1	情報提供
161	止血弁付カテーテルイントロドューサ	シースセット	メディコスヒラタ	ガイドワイヤーの離断	離断部分の体内残存	国内	1	情報提供
162	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	シュアプラグ輸液セット	テルモ	ろ過網詰まり	なし	国内	8	回収
163	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	シュアプラグ輸液セット	テルモ	ライン接続時の気泡混入	なし	国内	1	対策品への切替予定
164	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	雌ルアー部のひび割れ	なし	国内	14	回収
165	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	液漏れ	なし	国内	4	
166	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	メスルアー部より液漏れ	なし	国内	1	
167	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	チューブ抜け	なし	国内	1	対策品への切替予定
168	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	チューブ外れ	なし	国内	6	対策品への切替予定
169	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	チューブ外れ	出血	国内	2	対策品への切替予定
170	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	セプタム部よりリーク	セプタム部より出血	国内	1	
171	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	セプタム部の外れ	セプタム部より出血	国内	1	