

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19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 3～
- ④ 生体機能補助・代行機器 29～
- ⑤ 治療・鋼製機器等 49～
- ⑥ 歯科用機器・材料 52
- ⑦ 眼科用機器 53
- ⑧ 衛生材料・家庭用機器等 54

医療機器不具合報告

分類①：画像診断用機器（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 2007.3.31現在
1	移動型デジタル式汎用X線透視診断装置	シリーズ9800	ジーイー横河メディカルシステム	装置が起動出来ず検査を開始できない	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2	X線透視診断装置用電動式患者台	アームレス式X線テレビ装置 MEDIX-900DR	日立メディコ	撮影台が意図しない動作をした	なし	国内	1	回収
3	据置型アナログ式汎用X線診断装置	撮影専用X線装置 DWS-1510J	日立メディコ	撮影した写真の濃度過多	なし	国内	1	情報提供
4	多相電動式造影剤注入装置	デュアルショット	根本杏林堂	注入器本体天吊り接合部の破断	なし	国内	1	回収
5	多相電動式造影剤注入装置	デュアルショット	根本杏林堂	スイッチ回路系統の故障	なし	国内	1	情報提供
6	X線CT組合せ型SPECT装置	シンビア T	シーメンス旭メディテック	なし	指先の切断	外国	1	回収
7	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	多目的X線撮影システム INNOVA	ジーイー横河メディカルシステム	静電容量型センサーの穿刺針不感による検出器異常接近	なし	外国	1	情報提供
8	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	多目的X線撮影システム INNOVA	ジーイー横河メディカルシステム	血管の大きさの計算値に誤りがある	なし	外国	1	情報提供
9	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	モニター表示エリアに画像全体が表示されないことがある	なし	外国	1	情報提供
10	汎用超音波画像診断装置	アキュソン セコイア	持田シーメンスメディカルシステム	不明	死亡	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（14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 2007.3.31現在
11	自己検査用グルコース測定器	プレジジョン エクシード	アボットジャパン	不明	血糖コントロール不良の疑い	国内	1	情報提供
12	自然開口向け単回使用内視鏡用拡張器	アクアガイド尿管アクセスシース	メディコン	不明	尿管口裂傷	国内	1	情報提供
13	自動尿スクリーニングシステム	採尿蓄量・比重測定装置 ユリジェント2	コーケン工業	細菌の定着	院内感染の疑い	国内	3	情報提供
14	重要パラメータ付き多項目モニタ	生体情報モニタ M8000シリーズ	フィリップスエレクトロニクスジャパン	アラーム音が鳴らなかった	不明	国内	1	
15	送気送水機能付内視鏡用光源・プロセッサ装置	ビデオプロセッサ EPK-1000	ペンタックス	内視鏡のモニター画像が消えた	不明	国内	1	情報提供
16	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	オートームRX	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	穿孔の疑い	穿孔による開腹手術	国内	1	情報提供
17	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	PVE ビデオ上部消化管スコープ EG-1870K	ペンタックス	内視鏡のモニター画像が消えた	不明	国内	1	情報提供
18	リアルタイム解析型心電図記録計	イービーワークメイトシステム	センチュリーメディカル	不明	心室細動	国内	1	
19	血液凝固分析装置	全自動血液凝固測定装置 CA-1500	シスメックス	不明	死亡	外国	1	
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	電源スイッチボタン位置の不良	心房細動	外国	1	回収
21	単回使用電気手術向け内視鏡用スネア	ポリベクトミースネア	メディコスヒラタ	スネアの破損、抜去困難	スネアの一部体内残存	外国	1	情報提供
22	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	システムエラー	過矯正	外国	1	回収

分類③：処置用・施設用機器等（5889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 2007.3.31現在
23	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	Burrがスタック	外科的処置の実施	国内	1	情報提供
24	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	血管内狭窄部位でのスタック	外科的処置の実施	国内	1	情報提供
25	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	体内遺残	国内	3	情報提供
26	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	血管穿孔	国内	1	情報提供
27	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ワイヤー断裂	断裂したワイヤー先端が体内に遺残した	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	4	対策品への切り替え
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	針詰まり	インスリン注射タイミングの遅れ(血糖値異常は報告されていない)	国内	1	回収
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	針詰まり	なし	国内	2509	回収
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	針詰まり	血糖値-多少高め	国内	1	回収
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	針詰まり	針詰まりの後に発生した、注入器からのインスリンの過剰投与に起因した低血糖	国内	16	回収
33	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	針詰まり	低血糖の可能性	国内	1	回収
34	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	針詰まり	投薬未実施後に発生した血糖値上昇	国内	2	回収
35	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	針詰まり	不明	国内	6	回収
36	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
37	インスリンペン型注入器	オプテクリック	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	27	情報提供
38	インスリンペン型注入器	オプテクリック	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	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
39	インスリンペン型注入器	オプテクリック	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	低血糖性意識消失	国内	1	情報提供
40	インスリンペン型注入器	オプテクリック	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	1610	対策品への切り替え
41	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	対策品への切り替え
42	インスリンペン型注入器	オプテクリック	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	国内	1	対策品への切り替え
43	インスリンペン型注入器	オプテクリック	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(重篤)	国内	1	情報提供
44	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	低血糖症	国内	1	対策品への切り替え
45	インスリンペン型注入器	オプテクリック	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	110	情報提供
46	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	過量投与の疑い、注射部位腫脹、注射部位硬結	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 2007.3.31現在
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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
48	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	低血糖症	国内	3	情報提供
49	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	低血糖症、血糖値上昇	国内	1	情報提供
50	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	69	情報提供
51	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	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
52	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
53	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	血糖値変動	国内	1	情報提供
54	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	2	情報提供
55	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血中ブドウ糖変動②グリコヘモグロビン増加	国内	1	情報提供
56	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	16	情報提供
57	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	国内	1	情報提供
58	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	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
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	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	4	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	①ディスプレイの故障の疑い、②スタートボタンの故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
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	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
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	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	4	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	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
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	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
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	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	5	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	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	3	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	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	7	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	①注入器の故障の疑い、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
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	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
70	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	300単位ロック	なし	国内	1	情報提供
71	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	カートリッジホルダーの両爪部破損	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	その他 2007.3.31現在
72	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	ダイアルの外れ	なし	国内	1	情報提供
73	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	ピストン棒の破損	なし	国内	1	情報提供
74	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	日本イーライリリー	ピストン棒の破損の疑い	なし	国内	2	情報提供
75	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	ペンの不具合の疑い	なし	国内	29	情報提供
76	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	ペンの不具合の疑い	血糖値上昇(非重篤)	国内	1	情報提供
77	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	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	ヒューマベンエルゴ	日本イーライリリー	円盤の外れ	なし	国内	3	情報提供
79	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	円盤の外れ	高血糖状態(非重篤)	国内	1	情報提供
80	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	円盤破損	なし	国内	1	情報提供
81	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	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
82	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	なし	国内	9	情報提供
83	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	1	情報提供
84	インスリンペン型注入器	ヒューマベンラグジュラ	日本イーライリリー	ダイアルの外れ	なし	国内	2	対策品への切り替え
85	インスリンペン型注入器	ヒューマベンラグジュラ	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
86	インスリンペン型注入器	ヒューマベンラグジュラ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	なし	国内	5	
87	インスリンペン型注入器	ヒューマベンラグジュラ	日本イーライリリー	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	なし	国内	1	情報提供
88	インスリンペン型注入器	ヒューマベンラグジュラ	日本イーライリリー	外部異物混入によるピストン棒のロック、内部部品の噛み込みによるペンの動作不良	なし	国内	1	
89	インスリンペン型注入器	ヒューマベンラグジュラ	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	1	情報提供
90	インスリンペン型注入器	ヒューマベンラグジュラ	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
91	インスリンペン型注入器	ヒューマベンラグジュラ	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
92	インスリンペン型注入器	ヒューマベンラグジュラ	日本イーライリリー	不明	低血糖(非重篤)、血糖値が300位まで上がる(非重篤)	国内	1	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	インスリンホルダーが装着できない	不明	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	キャップが閉まらない、インスリンホルダーが外れない	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	ピストンロッドワッシャー外れ	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	ピストン棒が動かない	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	その他 2007.3.31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	ピストン棒とゴムピストンに隙間、ピストンロッド ワッシャー外れ	高血糖 [非重篤]	国内	1	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	ピストン棒リング外れ	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	単位合わせダイヤルが固い、注入ボタンが押せない	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	注入ボタンが押せない	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デミ	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	1	情報提供
102	挿込みポート用医薬品注入器具	コアレスニードルセット	ニプロ	針折れ	破断針の体内残留	国内	1	
103	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薬液充填量の変化	なし	国内	1	情報提供
104	加圧式医薬品注入器	シリンジェクター I	大研医器	薬液の漏れ	なし	国内	2	回収
105	加圧式医薬品注入器	ベセルフューザー フローコントローラー付 100mL	フォルテ グロウ メディカル	薬液が設定よりも早く流出した	立ちくらみ、吐き気	国内	1	情報提供
106	加圧式医薬品注入器	ベセルフューザーPCAシステム	フォルテ グロウ メディカル	薬液が過剰に投与された可能性	意識レベルと呼吸状態が一時的に悪化した	国内	1	情報提供
107	下大静脈フィルタ	グリーンフィールド ビナケーバ フィルター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	留置したフィルターがガイドワイヤーと一緒に抜けて きた	なし	国内	1	
108	下大静脈フィルタ	MReyeギンターチューリップフィルタ	メディコスヒラタ	フィルタが右心室へ飛んだ	右室のフィルタを開心術施行にて回収	国内	1	情報提供
109	下大静脈フィルタ	パーズネスト下大静脈フィルターセット	メディコスヒラタ	フィルタ脚部の離断	フィルタ脚部の静脈壁穿孔	国内	1	情報提供
110	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	肺塞栓症にて死亡	国内	1	情報提供
111	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	デリバリーフックの形状異常	フィルターの早期離脱による誤留置	国内	1	情報提供
112	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット(頸静脈アプローチ)	メディコスヒラタ	フィルターのリリース困難	装着フックの静脈壁への引っ掛かり	国内	1	情報提供
113	カテーテルコネクタ	メラコネクタ付接続管	泉工医科工業	回収対象製品の使用	気胸	国内	1	回収
114	換気用補強型気管切開チューブ	トラキオフレックス	東レ・メディカル	気管切開チューブから呼吸回路に接続するコネク ター部分が緩んでいた	なし	国内	1	情報提供
115	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用 カテーテル	ネイチ PCI バルーンカテーテル	オーバスネイチメディカル	製品の先端部が破損した	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
116	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用 カテーテル	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	バルーンの損傷	冠動脈解離	国内	1	
117	冠動脈貫通用カテーテル	Tornus トルナス	朝日インテック	カテーテルシャフトの捻れ	体内遺残	国内	1	
118	冠動脈貫通用カテーテル	トルナス	朝日インテック	カテーテルシャフトの破損	抜去困難により外科的処置	国内	1	
119	吸引キット	サフィード吸引カテーテルP型トラップ付	テルモ	カテーテルチューブ結節	なし	国内	1	
120	胸部排液用チューブ	胸部ドレナージ用カテーテルセット	メディコスヒラタ	不明	右心室をカテーテルで穿孔	国内	1	情報提供
121	胸部用トロカール	エンドバス トロカールシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外筒先端部破損	破損片の体内残留の可能性	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 2007.3.31現在
122	外科手術用血管クランプ	エンクローズ・II	センチュリーメディカル	なし	大動脈解離・入院期間の延長	国内	1	情報提供
123	血管形成バルーン用加圧器	インフレーションデバイス	ゲッツブラザーズ	加えられた圧力の漏れ	なし	国内	3	回収
124	血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	アステラス製薬	なし	突然死	国内	1	情報提供
126	血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	アステラス製薬	不明	ショック様症状(シバリング、発汗等)	国内	1	情報提供
129	血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	アステラス製薬	不明	横隔膜活動低下	国内	1	
125	血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	アステラス製薬	不明	肝膿瘍	国内	4	
127	血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	アステラス製薬	不明	肝不全	国内	2	
131	血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	アステラス製薬	不明	気腫性胆のう炎	国内	1	
130	血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	アステラス製薬	不明	出血	国内	1	
132	血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	アステラス製薬	不明	心か部痛	国内	1	
128	血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	アステラス製薬	不明	胆管炎	国内	1	
133	血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	アステラス製薬	不明	疼痛	国内	1	
134	抗菌泌尿器用カテーテル	ウロトビック・Ag・プロテイン	ユニチカ	バルーン拡張せず	なし	国内	3	回収
135	硬膜外麻酔用カテーテル	アロー硬膜外麻酔用カテーテル	アロウ ジャパン	カテーテルの穿孔	なし	国内	1	情報提供
136	硬膜外麻酔用カテーテル	ベリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	なし	手術中断、硬膜外カテーテル再挿入	国内	1	情報提供
137	小型未包装品用高压蒸気滅菌器	全自動型高压蒸気滅菌器ジーシーズバクレーブAC-III	サクラ精機	運転中、扉が開き熱湯の一部が飛散	なし	国内	1	回収
138	小型包装品用高压蒸気滅菌器	中型全自動高压蒸気滅菌器 エルクレーブ・フルオート MAC-3600P、中型全自動高压蒸気滅菌器 エルクレーブ・フルオート MAC-3600S	テガ三洋工業	基板のソフトの不具合	なし	国内	1	回収
139	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンギオシール	ゲッツブラザーズ	アンカーの変形	出血、局所痛	国内	1	情報提供
140	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	7	情報提供
141	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	なし	看護師の針刺傷	国内	1	情報提供
142	再使用可能な吸引用針	中耳膿吸引器 ワニブテ氏針	第一医科	二重針の脱落	耳痛、針の体内遺残	国内	1	情報提供
143	再使用可能な吸引用針	日影式吸引管	瑞穂医科工業	メッキ剥がれ	なし	国内	1	情報提供
144	臍帯結さつ器	サンリツ臍帯結紮器	三立医科工業	なし	腸閉塞	国内	2	情報提供
145	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	1	回収
146	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	セブタムずれ	なし	国内	3	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 2007.3.31現在
147	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	セブタムずれ	出血	国内	1	情報提供
148	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	チューブよりリーク	出血	国内	1	
149	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	8	対策品への切替予定
150	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	チューブ接続不良	なし	国内	1	対策品への切替予定
151	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	メスルアー割れによるリーク	なし	国内	1	
152	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	メスルアー接着部より液漏れ	なし	国内	1	対策品への切替予定
153	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	ルアーの嵌合部外れ	なし	国内	2	情報提供
154	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	1	対策品への切替予定
155	手動式圧注入調節装置	メディクイック ACS-222	テルモ	空気漏出による加圧不良	血栓形成	国内	1	情報提供
156	食道経由経腸栄養用チューブ	JMS栄養カテーテル	ジェイ・エム・エス	不明	死亡	国内	1	情報提供
157	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	PTCA ガイドワイヤーIV	朝日インテック	不明	手技後の胸痛および血圧の低下	国内	1	情報提供
158	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	ガイドワイヤー体内遺残	国内	1	情報提供
159	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	なし	国内	2	情報提供
160	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	ガイドワイヤー体内遺残	国内	1	情報提供
161	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク パイロット ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
162	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク パイロット ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	不明	血管穿孔、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
163	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	MTI ハイドロフィリック ガイドワイヤー	イーヴィースリー	ガイドワイヤー・コーティング材の剥離	左体側中等度麻痺	国内	1	情報提供
164	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	MTI ハイドロフィリック ガイドワイヤー	イーヴィースリー	ガイドワイヤー・コーティング材の剥離	なし	国内	1	回収
165	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ジンドーガイドワイヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	先端部の破損	先端部一部体内遺残	国内	1	情報提供
166	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	ガイドワイヤー破断	ガイドワイヤー先端部の体内遺残	国内	1	情報提供
167	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	PT2 ガイドワイヤー	ポستن・サイエンティフィック ジャパン	ガイドワイヤー断裂	先端部の冠動脈遺残	国内	4	情報提供
168	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	サイメド トランセンド ステアブル ガイドワイヤー	ポستن・サイエンティフィック ジャパン	ガイドワイヤーによる脳血管穿孔	死亡	国内	1	情報提供
169	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	サイメド トランセンド ステアブル ガイドワイヤー	ポستن・サイエンティフィック ジャパン	ガイドワイヤー断裂	体内遺残、外科処置	国内	1	情報提供
170	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	クックガイドワイヤー(ヘパリンなし)	メディコスヒラタ	不明	ガイドワイヤーによる血管穿孔	国内	1	情報提供
171	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	ラジフォーカスイントロデューサーIIH	テルモ	シースチューブのキンク	血栓発生に伴う脳梗塞	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	その他 2007.3.31現在
172	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	ラジフォーカスイントロデューサーⅡH	テルモ	カテーテル破断	切断片の体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
173	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	シースセット	メディコスヒラタ	アダプターが割れて外れる	出血によるショック状態	国内	1	情報提供
174	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	シースセット	メディコスヒラタ	シースの破損(キンク)	血栓による脳梗塞、痲呆症状あり	国内	1	情報提供
175	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メトロニック	カテーテル切断	腹部痙縮の憎悪	国内	1	
176	水頭症シャント用脳脊髄液過剰流出防止補助弁	コッドマン サイフォンガード	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	髄液の皮下貯留	国内	1	情報提供
177	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテル断裂	腹腔カテーテル脱落による抜去手術	国内	1	情報提供
178	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャントシステムの閉塞	スリット様脳室	国内	1	情報提供
179	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャントシステムの閉塞	脳室拡大	国内	9	情報提供
180	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドレナージ不全	脳室拡大	国内	7	情報提供
181	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定の変化	意識消失発作	国内	1	情報提供
182	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	ドレナージ不全	国内	1	情報提供
183	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	なし	国内	1	情報提供
184	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	低髄圧症の徴候(頭痛、食欲低下)	国内	1	情報提供
185	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	脳室拡大	国内	4	情報提供
186	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	脳室縮小	国内	3	情報提供
187	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能・バルブ破損	脳室縮小	国内	1	情報提供
188	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブ破損	脳室縮小	国内	1	情報提供
189	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブ破損による圧変更不能	ドレナージ不全	国内	1	情報提供
190	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	設定圧の変化	脳室拡大	国内	1	情報提供
191	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャントシステムの閉塞	ドレナージ不全	国内	1	情報提供
192	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドレナージ不全	脳室拡大	国内	1	情報提供
193	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	脳室拡大	国内	3	情報提供
194	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能・シャントシステムの閉塞	脳室拡大	国内	1	情報提供
195	水頭症治療用シャント	ストラータ シャントアセンブリー	日本メトロニック	シャントシステムの閉塞	なし	国内	2	
196	水頭症治療用シャント	ストラータ シャントアセンブリー	日本メトロニック	バルブからの漏れ	なし	国内	2	