

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
337	脳脊髄液用カテーテル	バイオグライド アセンブリー	日本メドトロニック	フローホールの閉塞	再手術	国内	1	情報提供
338	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	イカズチPAD	カネカ	カテーテルの破断	体内遺残	国内	1	
339	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	イカズチPAD	カネカ	カテーテルの破断	体内にカテーテルが一時遺残、外科的処置で取出	国内	1	
340	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	サブマリノ RX PTAカテーテル	セント・ジュード・メディカル	バルーン破裂、シャフト断裂	体内遺残、外科的摘出	国内	1	
341	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	セイラーPTAカテーテル	セント・ジュード・メディカル	カテーテル抜去困難	外科的摘出	国内	1	
342	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スターリングPTAバルーンカテーテル OTW	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン破裂、カテーテル抜去困難	前腕橈骨静脈の切開	国内	1	情報提供
343	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スターリングPTAバルーンカテーテル OTW	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン離断	バルーン体内遺残	国内	1	情報提供
344	バルーンポンピング用カテーテル	アローレディガードIABPカテーテルセット	アロウ ジャパン	カテーテルのバルーンラプチャー	なし	国内	1	情報提供
345	バルーンポンピング用カテーテル	アローレディガードIABPカテーテルセット	アロウ ジャパン	カテーテルのバルーンラプチャー	血行動態の維持困難	国内	1	情報提供
346	バルーンポンピング用カテーテル	アローレディガードIABPカテーテルセット	アロウ ジャパン	バルーンリーク	なし	国内	1	情報提供
347	バルーンポンピング用カテーテル	ゼメックスIABPバルーン プラス	ゼオンメディカル	セントラルルーメン亀裂	なし	国内	1	情報提供
348	バルーンポンピング用カテーテル	ゼメックスIABPバルーン プラス	ゼオンメディカル	抜去困難	外科的抜去	国内	1	情報提供
349	バルーンポンピング用カテーテル	ゼメックスIABPバルーン プラス	ゼオンメディカル	バルーンリーク	なし	国内	6	情報提供
350	バルーンポンピング用カテーテル	ゼメックスIABPバルーン プラス	ゼオンメディカル	バルーンリーク	外科的抜去	国内	1	情報提供
351	バルーンポンピング用カテーテル	大動脈内バルーンカテーテルセット-Linear7.5Fr.	データスコープ・ジャパン	バルーンリーク	なし	国内	4	情報提供
352	バルーンポンピング用カテーテル	大動脈内バルーンカテーテルセット-TRUE8-SuperTrack	データスコープ・ジャパン	バルーンリーク	なし	国内	7	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	対応措置 平成21年3月31日現在
353	汎用電動式手術台	プラム脳外、整形両用手術台MO N21	竹内製作所	手術台トップの脚側への傾斜	なし	国内	1	回収(改修)
354	汎用輸液ポンプ	テルフュージョン輸液ポンプTE-161S	テルモ	流量異常	なし	国内	1	
355	皮下用ポート及びカテーテル	セブタムポートカテーテル	秋田住友ベーク	ポート上蓋の外れ	薬液の皮下漏出	国内	3	回収(改修)
356	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(チタン製)	Cook Japan	ポート本体からのカテーテルの離脱	カテーテルの右心房内流入	国内	1	情報提供
357	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(チタン製)	Cook Japan	ポート本体からのカテーテルの離脱	抗がん剤による皮下組織の炎症	国内	1	情報提供
358	皮下用ポート及びカテーテル	IVカテーテル	パイオラックス メディカル デバイス	カテーテルの損傷	薬液の皮下漏出、皮膚壊死	国内	1	情報提供
359	皮下用ポート及びカテーテル	IVカテーテル	パイオラックス メディカル デバイス	ポート上蓋の外れ	薬液の皮下漏出	国内	19	回収(改修)
360	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	カテーテルの断裂	カテーテルの移動	国内	9	
361	皮下用ポート及びカテーテル	バード X-ポートisp	メディコン	カテーテルの断裂	カテーテルの移動	国内	47	
362	皮下用ポート及びカテーテル	バード スリムポート	メディコン	カテーテルの外れ	カテーテルの移動	国内	1	
363	皮下用ポート及びカテーテル	バードポート-Ti	メディコン	カテーテルの断裂	カテーテルの移動	国内	14	
364	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	なし	本品により吻合したステーブル近位の静脈グラフトの狭窄	国内	1	
365	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	ステーブルの展開不全	なし	国内	9	
366	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	ステーブルの吻合部からの離脱	なし	国内	1	
367	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	デリバリーツールの稼働不全の疑い	なし	国内	1	
368	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	プロリオンメッシュ(ポリプロピレン)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、フィステル形成	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
369	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード コンポジックス クーゲルパッチ	メディコン	リング溶着部の剥がれ	腸管穿孔	国内	1	回収(改修)
370	非吸収性縫合糸セット	パークローズAT	テルモ	フット部破損	フット部の体内遺残	国内	2	情報提供
371	非吸収性縫合糸セット	パークローズAT	テルモ	フット部破損	フット部の体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
372	非コール形換気用気管チューブ	気管内チューブ	タイコヘルスケアジャパン	枝管根元からのエア漏れ	バイタルサインが不安定	国内	1	
373	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティールカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	カテーテル先端部の破断	カテーテル先端部が破断し、除去	国内	1	情報提供
374	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティールカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	バルーンの先端固定系離脱	バルーンの先端固定系遺残の可能性	国内	1	情報提供
375	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティールスルーメンカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	カテーテル先端部の破断	カテーテル先端部が破断し、外科的除去	国内	1	情報提供
376	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティール動脈塞栓除去カテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	カテーテル先端部の離脱	カテーテル先端部が離脱し、残置	国内	1	情報提供
377	皮膚用接着剤	ダーマボンドHV	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	炎症反応	国内	1	情報提供
378	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	ジェルコ.IV.カテーテルII	スミスメディカル・ジャパン	黒い付着物あり	なし	国内	1	情報提供
379	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	サーフローフラッシュ	テルモ	カテーテル破断	カテーテル片体内遺残	国内	1	情報提供
380	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	シールドサーフローII	テルモ	セーフティカバー作動不良	なし	国内	2	情報提供
381	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	シールドサーフローII	テルモ	セーフティカバー作動不良	看護師の針刺傷	国内	1	情報提供
382	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD アンジオカット	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
383	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	カテーテルが抜けた可能性	体内遺残	国内	1	情報提供
384	プラズマガス滅菌器	ステラッド100S	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	眼内炎	国内	10	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	対応措置 平成21年3月31日現在
385	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドELポンプ	日本メトロニック	変動率の異常	なし	国内	1	情報提供
388	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドELポンプ	日本メトロニック	ポンプ送液停止	ポンプの抜去・交換手術	国内	1	情報提供
387	分娩用吸引器	産婦人科用吸引器VD-1000	トイーツ	なし	死亡	国内	1	情報提供
388	ヘパリン使用サーモダイリューション用カテーテル	スワンガンツCCO/CEDVサーモダイリューションカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	カテーテルチューブの破断	なし	国内	1	情報提供
389	ヘパリン使用大腿動静脈カニューレ	エドワーズ体外循環カニューレ	エドワーズ ライフサイエンス	カニューレの変形	なし	国内	1	回収(改修)
390	ヘパリン使用中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	プリセップCVオキシメトリーカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	なし	肺塞栓の疑い	国内	1	情報提供
391	ヘパリン使用皮下用ポート及びカテーテル	P-U セルサイトポート	東レ	カテーテル亀裂	造影剤漏れによる侵襲	国内	1	情報提供
392	ヘパリン使用皮下用ポート及びカテーテル	アンスロン P-Uカテーテル	東レ	カテーテル亀裂	なし	国内	1	情報提供
393	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	ミニメド インスリンポンプ モデル508	日本メトロニック	早期電池消耗	なし	国内	3	情報提供
394	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	創傷裂開	国内	1	情報提供
395	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	針断片の体内残留	国内	1	情報提供
396	ポリグリカブロン縫合糸	モノクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	縫合部の炎症	国内	1	情報提供
397	ポリジオキサノン縫合糸	PDS縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	針断片の体内残留の可能性あり	国内	1	情報提供
398	マーカ挿入用セット	ガイディングマーカースystem	八光	不明	空気塞栓	国内	2	情報提供
399	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	J-VAC ドレナージ システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	生体物質によるドレインの閉塞	漿液腫形成	国内	1	情報提供
400	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	J-VAC ドレナージ システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドレインの破断	ドレインの外科的抜去	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	対応措置 平成21年3月31日現在
401	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	J-VAC ドレナージ システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血腫形成	国内	1	情報提供
402	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	J-VAC ドレナージ システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血腫形成、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
403	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	J-VAC ドレナージ システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	トロッカー針による血管損傷	国内	1	情報提供
404	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	J-VAC ドレナージ システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	留置時における血管損傷、出血	国内	1	情報提供
405	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	ブレイクシリコンドレイン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	留置時における血管損傷	国内	1	情報提供
406	輸血・カテーテル用アクセサリセット	ブラネクタ	ジェイ・エム・エス	接続部ロックナット亀裂、メステーパ部亀裂	なし	国内	1	
407	輸血・カテーテル用延長チューブ	JMS IVフィルター	ジェイ・エム・エス	フィルタ変色、流れにくい	なし	国内	1	
408	輸血・カテーテル用延長チューブ	JMSエクステンションチューブ	ジェイ・エム・エス	コネクタとチューブ接続部分の抜け	血圧変動	国内	1	
409	輸血・カテーテル用延長チューブ	JMSエクステンションチューブ	ジェイ・エム・エス	コネクタとチューブ接合部分の抜け	不明	国内	1	
410	輸血・カテーテル用延長チューブ	JMSエクステンションチューブ	ジェイ・エム・エス	コネクタ亀裂	なし	国内	1	
411	輸血・カテーテル用延長チューブ	JMS延長チューブ	ジェイ・エム・エス	コネクタ亀裂	なし	国内	1	
412	輸血・カテーテル用延長チューブ	JMS延長チューブ	ジェイ・エム・エス	メスコネクタ亀裂	なし	国内	1	
413	輸血・カテーテル用延長チューブ	JMS延長チューブ	ジェイ・エム・エス	ロックコネクタとチューブ接続部抜け	貧血	国内	1	
414	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	膿瘍	国内	2	情報提供
415	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	膀胱子宮窩腹膜下血腫	国内	1	情報提供
416	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	外国	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	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年3月31日現在
417	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	破断針の体内残留の疑い	外国	1	
418	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	外国	4	情報提供
419	インスリン皮下投与用針付注射筒	BD ロードーズ30G 1/2mL	日本ベクトン・ディッキンソン	注射針の針折れ	体内残存	外国	1	情報提供
420	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	外国	1	情報提供
421	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	血中ブドウ糖減少	外国	1	情報提供
422	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	血中ブドウ糖減少、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
423	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	外国	2	情報提供
424	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	注射部位疼痛	外国	1	情報提供
425	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	スタートボタンの故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
426	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	外国	6	情報提供
427	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	偶発的針穿刺	外国	1	情報提供
428	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	血中ブドウ糖異常、注射部位血腫	外国	1	情報提供
429	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	血中ブドウ糖減少	外国	1	情報提供
430	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	血中ブドウ糖減少、注射部位出血	外国	1	情報提供
431	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	血中ブドウ糖増加	外国	41	情報提供
432	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	血中ブドウ糖増加、血中ブドウ糖減少	外国	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	件数	対応措置 平成21年3月31日現在
433	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	血中ブドウ糖増加、血中ブドウ糖変動	外国	1	情報提供
434	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	血中ブドウ糖増加、注射部位出血	外国	2	情報提供
435	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	血中ブドウ糖増加、注射部位内出血	外国	1	情報提供
436	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	血中ブドウ糖変動	外国	1	情報提供
437	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	コントロール不良の糖尿病	外国	1	情報提供
438	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	手指痛	外国	1	情報提供
439	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	注射部位血腫	外国	3	情報提供
440	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	注射部位挫傷	外国	1	情報提供
441	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	注射部位刺激感	外国	1	情報提供
442	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	注射部位出血	外国	4	情報提供
443	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	注射部位出血、注射部位血管外漏出	外国	1	情報提供
444	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	注射部位出血、注射部位損傷	外国	1	情報提供
445	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	注射部位出血、注射部位疼痛	外国	1	情報提供
446	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	注射部位内出血	外国	2	情報提供
447	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	注射部位疼痛	外国	7	情報提供
448	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	注射部位疼痛、注射部位血腫	外国	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
449	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	注射部位癰痕	外国	1	情報提供
450	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	低血糖症	外国	1	情報提供
451	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	薬効欠如	外国	1	情報提供
452	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、ディスプレイの故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	2	情報提供
453	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、ディスプレイの故障の疑い	血中ブドウ糖変動	外国	2	情報提供
454	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、注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	2	情報提供
455	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	注入器の故障の疑い	誤った用量の投与、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
456	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	注入器の故障の疑い	異物による損傷	外国	1	情報提供
457	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	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	13	情報提供
458	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	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖変動	外国	1	情報提供
459	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	注入器の故障の疑い	高血糖、血中ブドウ糖減少	外国	1	情報提供
460	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	注入器の故障の疑い	注射部位出血、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
461	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	注入器の故障の疑い	低血糖症、血中ブドウ糖変動、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
462	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	なし	外国	195	回収(改修)
463	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	血中ブドウ糖増加	外国	2	回収(改修)
464	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	血中ブドウ糖増加、グリコヘモグロビン増加	外国	1	回収(改修)

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
465	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	外国	194	情報提供
466	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	血中ブドウ糖減少	外国	11	情報提供
467	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	血中ブドウ糖減少、血中ブドウ糖増加	外国	3	情報提供
468	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	外国	54	情報提供
469	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、救急治療	外国	1	情報提供
470	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	高血糖	外国	1	情報提供
471	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	コントロール不良の糖尿病	外国	3	情報提供
472	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	注射部位血腫	外国	1	情報提供
473	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	注射部位出血	外国	1	情報提供
474	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	注射部位内出血	外国	2	情報提供
475	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	注射部位疼痛、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
476	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	外国	1	情報提供
477	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、カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	なし	外国	1	情報提供
478	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、注入器の故障の疑い	錯乱状態、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
479	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	外国	1	情報提供
480	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	血糖値上昇	外国	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
481	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	血糖値上昇	外国	1	情報提供
482	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ペンの動作不良、外部異物混入による摺動力の規格逸脱	高血糖	外国	1	情報提供
483	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の疑い	なし	外国	2	情報提供
484	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	ダイヤルの外れ	なし	外国	1	
485	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	ダイヤルの外れ、ペン本体の破損	血糖値変動	外国	1	情報提供
486	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	血糖値上昇	外国	1	情報提供
487	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、300単位ロック	血糖値上昇	外国	1	
488	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	外国	1	
489	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	外国	1	
490	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	投与過誤、注射部位内出血、血糖値変動	外国	2	情報提供
491	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、ピストン棒の破損、円盤の外れ	なし	外国	1	情報提供
492	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	300単位ロック	なし	外国	1	情報提供
493	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	300単位ロック、ダイヤルの外れ	血糖値上昇	外国	1	情報提供
494	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	血糖値上昇	外国	2	情報提供
495	インスリンペン型注入器	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	外国	1	情報提供
496	インスリンペン型注入器	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、ダイヤルの外れ	なし	外国	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
497	インスリンペン型注入器	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	血糖値上昇	外国	1	情報提供
498	インスリンペン型注入器	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	低血糖、高血糖	外国	1	情報提供
499	インスリンペン型注入器	ヒューマペンメモアール	日本イーライリリー	液晶表示異常	なし	外国	6	情報提供
500	インスリンペン型注入器	ヒューマペンメモアール	日本イーライリリー	液晶表示異常	血糖値上昇	外国	1	情報提供
501	インスリンペン型注入器	ヒューマペンメモアール	日本イーライリリー	液晶表示異常、外部異物混入によるペンの動作不良	血糖値増加	外国	1	
502	インスリンペン型注入器	ヒューマペンメモアール	日本イーライリリー	電圧異常低下による使用不能	なし	外国	1	情報提供
503	インスリンペン型注入器	ヒューマペンメモアール	日本イーライリリー	電圧異常低下による使用不能	血糖値上昇	外国	1	情報提供
504	インスリンペン型注入器	ヒューマペンメモアール	日本イーライリリー	電圧異常低下による使用不能	血糖値変動	外国	1	情報提供
505	インスリンペン型注入器	ヒューマペンメモアール	日本イーライリリー	電圧異常低下による使用不能	高血糖	外国	1	情報提供
506	インスリンペン型注入器	ヒューマペンメモアール	日本イーライリリー	ピストン棒の破損	血糖値上昇	外国	1	情報提供
507	インスリンペン型注入器	ヒューマペンメモアール	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	血糖値上昇	外国	2	
508	インスリンペン型注入器	ヒューマペンメモアール	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	糖尿病性ケトアシドーシス	外国	1	
509	インスリンペン型注入器	ヒューマペンメモアール	日本イーライリリー	不明	血糖値上昇、薬効欠如	外国	1	
510	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	高血糖、低血糖	外国	1	情報提供
511	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	低血糖	外国	1	情報提供
512	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	腹部腫瘍、血糖値増加、コントロール不良の糖尿病	外国	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
513	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	血糖値上昇	外国	1	情報提供
514	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	低血糖	外国	1	情報提供
515	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	なし	糖尿病性ケトアシドーシス	外国	2	情報提供
516	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	医療機器誤用	低血糖症、倦怠感	外国	1	情報提供
517	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	医療機器不具合	低血糖症	外国	1	情報提供
518	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	医療機器不具合(ピストン棒がロックされる)	脳血管発作	外国	1	情報提供
519	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	医療機器不具合、誤った用量の投与、ピストンロッドワッシャー外れ	低血糖症、低血糖症、低血糖症	外国	1	情報提供
520	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	薬効欠如	特発性血小板減少性紫斑病、薬効欠如	外国	1	情報提供
521	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	誤薬投与	不明	外国	2	情報提供
522	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボノルディスクファーマ	なし	ケトアシドーシス	外国	1	情報提供
523	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボノルディスクファーマ	医療機器不具合、偶発的過量投与	低血糖症	外国	1	情報提供
524	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボノルディスクファーマ	「正常に動作していない」との訴え	低血糖性意識消失	外国	1	情報提供
525	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	フィルター脚部がシースを貫通	なし	外国	1	情報提供
526	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	フィルターの移動	他の医療機関への搬送	外国	1	情報提供
527	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	OTW ボイジャー PTCA用バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン収縮不良	低血圧	外国	1	情報提供
528	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	PTCA用バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	カテーテルシャフト断裂	なし	外国	1	情報提供