

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
1336	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパングアテックス	デリバリーカテーテル先端部の離断	不明	外国	2	
1337	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパングアテックス	展開不全	不明	外国	1	
1338	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパングアテックス	不適切な位置への留置	片側下肢の血行障害	外国	1	
1339	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパングアテックス	不適切な位置への留置	不明	外国	1	
1340	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパングアテックス	マイグレーション	タイプIエンドリーク	外国	1	
1341	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパングアテックス	連結口へのデリバリーカテーテル挿入不能	不明	外国	1	
1342	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパングアテックス	不明	ステントグラフトの脚部閉塞	外国	2	
1343	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパングアテックス	不明	ステントグラフトの閉塞	外国	1	
1344	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパングアテックス	不明	ステントグラフトの閉塞、留置部の感染	外国	1	
1345	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパングアテックス	不明	ステントグラフト内の血栓形成	外国	1	
1346	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパングアテックス	不明	タイプIエンドリーク	外国	24	
1347	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパングアテックス	不明	タイプIIエンドリーク	外国	6	
1348	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパングアテックス	不明	タイプIIIエンドリーク	外国	2	
1349	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパングアテックス	不明	タイプIエンドリーク、タイプIIエンドリーク、動脈瘤拡大	外国	3	
1350	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパングアテックス	不明	タイプIエンドリーク、動脈瘤拡大	外国	4	
1351	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパングアテックス	不明	タイプIエンドリーク、動脈瘤拡大、動脈瘤破裂	外国	1	
1352	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパングアテックス	不明	タイプIエンドリーク、動脈瘤破裂	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
1353	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	タイプIIエンドリーク、動脈瘤拡大	外国	8	
1354	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	タイプIIエンドリーク、動脈瘤破裂	外国	2	
1355	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	タイプ不明のエンドリーク	外国	1	
1356	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	タイプ不明のエンドリーク、動脈瘤拡大	外国	2	
1357	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	腸虚血	外国	1	
1358	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	腸骨動脈の閉塞	外国	1	
1359	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	動脈瘤拡大	外国	22	
1360	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	動脈瘤拡大、タイプIIエンドリーク	外国	1	
1361	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	動脈瘤破裂	外国	1	
1362	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	動脈瘤破裂、ステントグラフトの感染	外国	1	
1363	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	左腎動脈閉鎖及び右腎動脈部分閉鎖	外国	1	
1364	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	腹部大動脈の感染	外国	1	
1365	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	末梢血管の閉塞	外国	1	
1366	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	陥入	タイプIIエンドリーク	外国	1	
1367	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	ステントグラフト中極側の陥入	不明	外国	1	
1368	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	鎖骨下動脈スチール症候群	外国	1	
1369	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	大動脈解離の拡大	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
1370	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	タイプIエンドリーク	外国	16	
1371	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	タイプIIIエンドリーク	外国	2	
1372	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	タイプIIIエンドリーク、動脈瘤拡大	外国	1	
1373	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	タイプIエンドリーク、タイプIIエンドリーク、動脈瘤破裂	外国	1	
1374	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	タイプIエンドリーク、腸骨動脈の損傷	外国	1	
1375	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	タイプIエンドリーク、動脈瘤拡大	外国	1	
1376	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	タイプIエンドリーク、動脈瘤破裂	外国	1	
1377	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	動脈瘤拡大、タイプ不明のエンドリーク	外国	1	
1378	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	タイプ不明のエンドリーク、動脈瘤破裂	外国	1	
1379	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	腸骨動脈の損傷	外国	1	
1380	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	左頸動脈部分閉鎖による一過性脳虚血	外国	1	
1381	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	死亡	外国	1	
1382	体内固定用脛骨髄内釘	トライジェン	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ネイルの折損	再手術実施	外国	2	情報提供
1383	体内固定用大腿骨髄内釘	トライジェン	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	スクリューの折損	再手術実施	外国	1	情報提供
1384	体内固定用プレート	PERI-LOC プレーティングシステム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	プレートの折損	再手術実施	外国	2	情報提供
1385	胆管用ステント	ERBDステント	Cook Japan	ステントのマイグレーション	不明	外国	1	情報提供
1386	中空糸型透析器	エバプレンEK	川澄化学工業	不明	アナフィラキシー様ショック症状 (血圧低下)	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
1387	中空系型透析器	フィルトライザーB1	東レ	不明	血圧低下	外国	1	情報提供
1388	中空系型透析器	シュアライザー	ニプロ	なし	高血圧	外国	1	
1389	中空系型透析器	シュアライザー	ニプロ	なし	咳、痛み	外国	1	
1390	中空系型透析器	シュアライザー	ニプロ	なし	鼠蹊部痛・吐き気	外国	1	
1391	中空系型透析器	シュアライザー	ニプロ	なし	腹痛・嘔吐	外国	1	
1392	中空系型透析器	シュアライザー	ニプロ	なし	腹痛・吐き気・嘔吐・吐血	外国	1	
1393	中空系型透析器	トリアセテートホローファイバーダイアライザー	ニプロ	なし	発疹、浮腫、呼吸困難	外国	1	
1394	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	狭窄	心不全による患者死亡	外国	1	情報提供
1395	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	死亡	外国	1	情報提供
1396	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	重度の脳血管障害による患者死亡	外国	1	情報提供
1397	弁形成リング	SJMテイラー弁輪形成リング	セント・ジュード・メディカル	リングの変形	不明	外国	1	

医療機器不具合報告

分類⑤：治療・鋼製機器等（71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
1398	一般的電気手術器	バイポーラ鉗子	メトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
1399	エア式骨手術器械	パワーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	水分の付着	なし	国内	1	情報提供
1400	エア式骨手術器械	マイダスレックス ハイスピードドリ ル レジェンドシステム	日本メトロニック	破損	なし	国内	1	情報提供
1401	エア式骨手術器械	マイダスレックス ハイスピードドリ ル レジェンドシステム	日本メトロニック	ベアリングの磨耗	なし	国内	1	情報提供
1402	開頭手術用ドリル	コッドマン ディスポーザブル パー フォレーター	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	自動リリース機構の作動不良	硬膜損傷・脳実質損傷	国内	1	情報提供
1403	眼科用レーザー光凝固装置	アルコン オフサラス 532 アイライ ト 眼科用光凝固装置	日本アルコン	使用不可能	再手術	国内	1	
1404	関節手術用器械	LCSコンプリート人工膝関節シス テム用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	ドリルピンの破損	ドリルピン先端部の体内残留	国内	1	情報提供
1405	関節手術用器械	S-ROM-A 人工股関節システム 用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	構成品の組み立て不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1406	関節手術用器械	S-ROM-A 人工股関節システム 用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	折損	ディスタルリーマー破断片の体 内遺残	国内	1	情報提供
1407	関節手術用器械	S-ROM-A 人工股関節システム 用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	不明	パイロットシャフトの体内遺残	国内	1	情報提供
1408	関節手術用器械	MIS手術用器械	ジンマー	器械の一部が破損	なし	国内	1	
1409	関節手術用器械	MISラスプハンドル	ジンマー	リテイニングクリップの破損	体内遺残	国内	2	情報提供
1410	関節手術用器械	人工股関節用手術器具	日本メディカルマテリアル	器具(ブローチハンドル)から止め輪が 脱落	金属製器具の体内遺残	国内	1	情報提供
1411	経皮心筋焼灼術用電気手術ユ ニット	アタッカーRF出力発生器	日本メトロニック	不明	不可逆的な房室ブロックの発生	国内	1	情報提供
1412	高周波処置用能動器具	メス先電極	エルマン-ジャパン	不明	鼻翼、鼻尖部の熱傷後瘢痕	国内	1	使用停止依頼
1413	骨手術用器械	OLSプロキシマルI/Mネイルシス テム用手術器械	KISCO	ドリル折損	ドリル先の体内遺残	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
1414	骨手術用器械	アキュトラックスクリュー用手術器械	小林製薬	不明	使用部位周辺での組織の壊死	国内	1	情報提供
1415	骨手術用器械	ステーブル用手術器械	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	抜去器の折損	体内遺残	国内	1	情報提供
1416	骨手術用器械	エース 3.5/4.0 スクリュー & プレート インストルメント	日本エム・ディ・エム	ドリルの折損	破片除去の為に開創	国内	1	情報提供
1417	骨手術用器械	エース 3.5/4.0 スクリュー & プレート インストルメント	日本エム・ディ・エム	ドリルの破損	破損ドリルの一部体内遺残	国内	1	情報提供
1418	骨手術用器械	エース 8.0 キャニューレイトッド キャンセラス スクリュー インストルメント	日本エム・ディ・エム	ドリル内の異物残留	なし	国内	1	情報提供
1419	骨手術用器械	エース キャブチャードヒップスクリュー インストルメント	日本エム・ディ・エム	術中の二次的骨折	骨折	国内	1	情報提供
1420	骨手術用器械	エース キャブチャードヒップスクリュー インストルメント	日本エム・ディ・エム	ドリルの折損	ドリル周辺部の掘削	国内	1	情報提供
1421	骨手術用器械	エース キャブチャードヒップスクリュー インストルメント	日本エム・ディ・エム	ドリルの折損	ドリルの体内遺残	国内	1	情報提供
1422	骨手術用器械	スーパーKドリル インストルメント	日本エム・ディ・エム	ドリルの破損	不要な部位の掘削、外科的抜去	国内	1	情報提供
1423	骨手術用器械	スーパーSドリル インストルメント	日本エム・ディ・エム	インストルメントからの部品の逸脱	なし	国内	1	回収(改修)
1424	骨手術用器械	スーパーSドリル インストルメント	日本エム・ディ・エム	インストルメントからの部品の逸脱	体内遺残の恐れあり	国内	3	回収(改修)
1425	骨手術用器械	スーパーSドリル インストルメント	日本エム・ディ・エム	インストルメントからの部品の脱落	なし	国内	1	回収(改修)
1426	骨手術用器械	スーパーSドリル インストルメント	日本エム・ディ・エム	インストルメントからの部品の脱落	体内遺残の恐れあり	国内	5	回収(改修)
1427	骨手術用器械	パーサネイル ティビアル インストルメント	日本エム・ディ・エム	誤出荷	再手術	国内	1	情報提供
1428	骨手術用器械	ペリアーティキュラー プレート インストルメント	日本エム・ディ・エム	Kワイヤーの折損	Kワイヤー周辺部の掘削	国内	1	情報提供
1429	焼灼術用電気手術ユニット	パルーI	日本エム・ディ・エム	プローブ接続コードの不良	なし	国内	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
1430	靱帯・腱手術用器械	ACL/PCL 手術器械	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	破損	破損した先端部が脛骨内に遺残	国内	1	情報提供
1431	脊椎手術用器械	DePuy Spine トルクレンチ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドライバーシャフトの破損	ドライバーシャフト先端部の体内残留	国内	1	情報提供
1432	脊椎手術用器械	セクスタント用器械	メトロニックソファモアダネック	脊椎スクリューヘッドへのロッド設置不良	手術時間の延長	国内	2	情報提供
1433	脊椎手術用器械	ユニバーサル器械	メトロニックソファモアダネック	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1434	線形加速器システム	エレクタ シナジー	エレクタ	マイクロマルチリーフコリメータのケーブル断線	位置決めフレームを装着したが治療できず取り外した	国内	1	
1435	単回使用眼内レンズ挿入器	エタニティーナビ	参天製薬	IOL前方ループの折れ曲がり	虹彩損傷	国内	1	情報提供
1436	単回使用眼内レンズ挿入器	エタニティーナビ	参天製薬	レンズ偏位(眼内レンズ裏表が逆になった)	なし	国内	1	情報提供
1437	単回使用骨手術用器械	ソファモアダネックインストゥルメント(ガイドワイヤー)	メトロニックソファモアダネック	破損	体内遺残	国内	2	
1438	単回使用靱帯・腱手術用器械	ドリル アンド ワイヤー(滅菌済)	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	折損	折損した先端が大腿骨内に遺残	国内	1	情報提供
1439	超音波骨折治療器	セーフスSAFHS2000J	帝人ファーマ	なし	発赤、腫脹、熱感	国内	1	
1440	超音波手術器	超音波白内障手術装置 20000レガシー	日本アルコン	パワーサプライの故障(24V出力低下)	頭重感、手術時間の延長	国内	1	
1441	バイポーラ電極	Mitek VAPR ブローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	セラミック部の破損	セラミック破損片の体内残留の可能性	国内	2	情報提供
1442	バイポーラ電極	AtriCure アイソレータートランスポータークランプ	センチュリーメディカル	不明	左房壁の破れ	国内	1	
1443	白内障・硝子体手術装置	ソプリコンパクト	エイエムオー・ジャパン	基盤の故障による停止	サージ(前房が一過性に浅くなる)	国内	1	
1444	白内障・硝子体手術装置	超音波白内障手術装置 インフィニティビジョンシステム	日本アルコン	機器停止	眼圧上昇、前房内炎症	国内	1	
1445	ピンセット	アシコ モナークインジェクター	日本アルコン	レンズ支持部破損、レンズ脱臼、レンズ偏位	視機能低下、囊様黄斑浮腫	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
1446	ラジオ波焼灼システム	ディスプレイザブルハンドピース	AVS	絶縁被膜の被覆不良	第III度熱傷	国内	1	
1447	ラジオ波焼灼システム	RFAシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	絶縁被膜の破損	なし	国内	2	情報提供
1448	医科用捲綿子	BD プローブテック ET CT/GC 子宮頸管検体スワブ	日本ベクトン・ディッキンソン	スワブの綿球脱落	体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
1449	関節手術用器械	MIS手術用器械	ジンマー	器械の一部が破損	体内遺残	外国	4	
1450	関節手術用器械	MIS手術用器械	ジンマー	器械の一部が破損	不明	外国	1	
1451	骨手術用器械	トライジェン用手術器械	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	抜去器の折損	再手術実施予定	外国	1	情報提供
1452	手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーショントレオン システム	メドトロニックソファモアダ ネット	なし	手術時間の延長	外国	1	情報提供
1453	単回使用手術用のこぎり	SN ブレード	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ソーブレイドの破損	再手術実施	外国	1	情報提供
1454	バイポーラ電極	AtriCure アイソレーター	センチュリーメディカル	不明	組織穿孔	外国	1	

医療機器不具合報告

分類⑥：歯科用機器・材料（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	対応措置 平成21年3月31日現在
1455	歯科技工用加圧埋没器	ピー・アイ-150 シリーズ	朝日レントゲン工業	蓋固定部品の破断	なし	国内	2	回収(改修)
1456	歯科用骨内インプラント材	POIファイナタイト	日本メディカルマテリアル	歯科用インプラントの破損	歯科用インプラントの機能不全、破損片の体内遺残	国内	2	情報提供
1457	歯科用象牙質接着材	クリアフィル DCボンド	クラレメディカル	なし	根尖性歯周炎	国内	2	
1458	歯科用手袋	デンタル用エバースマイル ラテックス・グローブ(左右兼用)	タイオックス	不明	ラテックスアレルギーの疑い	国内	1	情報提供
1459	歯科接着用レジンセメント	リライエックス ユニセム	スリーエム ヘルスケア	不明	上顎洞へセメントが混入	外国	1	情報提供
1460	粘着型義歯床安定用糊材	新ポリグリップS	グラクソ・スミスクライン	不明	中毒、アレルギー反応、悪心、嘔吐	外国	1	
1461	粘着型義歯床安定用糊材	ポリグリップパウダーa	グラクソ・スミスクライン	不明	息詰まり、空嘔吐	外国	1	

医療機器不具合報告

分類⑦：眼科用機器（214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
1462	後房レンズ	フェイコフレックスⅡ	エイエムオー・ジャパン	後発白内障	後発白内障	国内	1	
1463	後房レンズ	フェイコフレックスⅡPMMA	エイエムオー・ジャパン	レンズ混濁	眼内レンズの摘出交換	国内	2	
1464	後房レンズ	エタニティー	参天製薬	レンズ偏位	なし	国内	1	情報提供
1465	後房レンズ	エタニティー	参天製薬	レンズ偏位	レンズ修復のための再手術	国内	1	情報提供
1466	後房レンズ	エタニティー	参天製薬	レンズ偏位(眼内レンズ表裏が逆になった)	なし	国内	1	情報提供
1467	後房レンズ	エタニティー	参天製薬	IOL術後屈折エラー	眼内レンズ交換のための再手術	国内	1	情報提供
1468	後房レンズ	エタニティー	参天製薬	IOLの前方ループの折れ曲がり	虹彩損傷	国内	1	情報提供
1469	後房レンズ	参天ワンピース眼内レンズ	参天製薬	IOL先行ループ折れ	なし	国内	1	情報提供
1470	後房レンズ	アルコン アクリソフUV後房レンズ	日本アルコン	光学部と支持部が外れた、眼内レンズ偏位	視力障害	国内	1	
1471	後房レンズ	アルコン アクリソフUV後房レンズ	日本アルコン	IOL混濁	視機能低下	国内	1	
1472	後房レンズ	アルコン アクリソフUV後房レンズ	日本アルコン	IOL混濁	視力低下	国内	2	
1473	後房レンズ	アルコン アクリソフUV後房レンズ	日本アルコン	IOL混濁(左眼)	視機能低下(左眼)	国内	1	
1474	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	IOL付着物あり	なし	国内	1	
1475	後房レンズ	ストルツワンピース眼内レンズ	ポシュロム・ジャパン	なし	眼内炎	国内	5	情報提供
1476	後房レンズ	ハイドロヴュー眼内レンズ	ポシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	眼底視認性低下	国内	3	情報提供
1477	後房レンズ	ハイドロヴュー眼内レンズ	ポシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	視力低下	国内	8	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
1478	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	視力低下、眼底視認性低下	国内	3	情報提供
1479	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	霧視	国内	129	情報提供
1480	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	霧視、眼底視認性低下	国内	22	情報提供
1481	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	霧視、眼底視認性低下、視力低下	国内	16	情報提供
1482	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	霧視、視力低下	国内	4	情報提供
1483	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	霧視、羞明	国内	2	情報提供
1484	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	アキュビュー オアシス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	角膜潰瘍	国内	2	情報提供
1485	再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ	O2 オプティクス	チバビジョン	なし	角膜潰瘍	国内	1	
1486	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	アキュビュー アドバンス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	角膜潰瘍	外国	3	情報提供
1487	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	アキュビュー オアシス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	アナフィラキシー反応	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類⑧：衛生材料・家庭用機器等（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	対応措置 平成21年3月31日現在
1488	家庭用創傷パッド	バンドエイドAH	コーブリッジ	不明	左母指感染壊死によるIP関節不安定性癒痕拘縮	国内	1	
1489	家庭用電気マッサージ器	アルビシェイプアップローラー	的場電機製作所	ローラーカバーはずれ	窒息	国内	3	情報提供
1490	家庭用電気マッサージ器	フィットフィットキュート	マルタカテクノ	火災	消火時の顔面及び肩の打撲	国内	1	情報提供
1491	家庭用電熱式吸入器	オムロン吸入器スチームサワーNE-S18	オムロンヘルスケア	不明	口周辺から下顎部の熱傷(Ⅱ度)	国内	1	情報提供
1492	子宮内避妊用具	マルチロードCU250R	シェリング・ブラウ	不明	妊娠	国内	1	情報提供
1493	生理用タンポン	エルディフィンガーb	ユニ・チャームプロダクツ	生理用タンポンコード切れ	なし	国内	1	
1494	子宮内避妊用具	マルチロードCU250R	シェリング・ブラウ	糸が切れた	なし	外国	1	情報提供
1495	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	不明	子宮外妊娠破裂	外国	1	情報提供

国内報告数の上位5製品一覧表

(参考)

分類	販売名 (一般的名称)	企業名	国内報告数
③	オプテクリック (インスリンペン型注入器)	サノフィ・アベンティス	「ディスプレイの故障の疑い」他、251件
⑦	ハイドロビュー眼内レンズ (後房レンズ)	ボシュロム・ジャパン	「カルシウム沈着」、187件
④	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト (大動脈用ステントグラフト)	Cook Japan	「止血弁からの血液漏れ」他、72件
④	CAPD UVフラッシュセット (腹膜灌流用回路及び関連用具セット)	バクスター	「スパイク折れ」他、72件
④	臼蓋カップGA02 (人工股関節寛骨臼コンポーネント)	日本メディカルマテリアル	「ライナーの脱転(金属製シェルからライナーが脱離)」他、51件