

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
397	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	単位設定ダイアルの故障の疑い	血中ブドウ糖異常	外国	1	情報提供
398	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	単位設定ダイアルの故障の疑い	血中ブドウ糖減少	外国	10	情報提供
399	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	単位設定ダイアルの故障の疑い	血中ブドウ糖減少、血中ブドウ糖増加	外国	3	情報提供
400	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	単位設定ダイアルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	145	情報提供
401	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	単位設定ダイアルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、グリコヘモグロビン増加	外国	1	情報提供
402	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	単位設定ダイアルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、ねごと	外国	1	情報提供
403	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	単位設定ダイアルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、悪心	外国	1	情報提供
404	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	単位設定ダイアルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、肝酵素上昇	外国	1	情報提供
405	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	単位設定ダイアルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、傾眠	外国	1	情報提供
406	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	単位設定ダイアルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、血中ブドウ糖減少	外国	1	情報提供
407	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	単位設定ダイアルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、高血糖	外国	1	情報提供
408	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	単位設定ダイアルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、高血糖(重篤)	外国	1	情報提供
409	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	単位設定ダイアルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、多汗症	外国	1	情報提供
410	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	単位設定ダイアルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、脱水、悪心、血圧上昇	外国	1	情報提供
411	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	単位設定ダイアルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、注射部位血管外漏出	外国	1	情報提供
412	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	単位設定ダイアルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、注射部位刺激感、注射部位そう痒感	外国	1	情報提供
413	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	単位設定ダイアルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、注射部位出血	外国	2	情報提供
414	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	単位設定ダイアルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、注射部位内出血、挫傷	外国	1	情報提供
415	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	単位設定ダイアルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、注射部位漏出	外国	1	情報提供
416	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	単位設定ダイアルの故障の疑い	血中ブドウ糖低下	外国	1	情報提供
417	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	単位設定ダイアルの故障の疑い	血中ブドウ糖変動	外国	9	情報提供
418	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	単位設定ダイアルの故障の疑い	血中ブドウ糖変動、血中ブドウ糖減少	外国	1	情報提供
419	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	単位設定ダイアルの故障の疑い	血中ブドウ糖変動、血中ブドウ糖増加	外国	2	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	単位設定ダイアルの故障の疑い	倦怠感	外国	3	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	単位設定ダイアルの故障の疑い	高血糖	外国	9	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
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	単位設定ダイアルの故障の疑い	高血糖、筋痙縮、注射部位出血	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	単位設定ダイアルの故障の疑い	高血糖、血中ブドウ糖増加	外国	1	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	単位設定ダイアルの故障の疑い	錯感覚、不快感、注射部位刺激感	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	単位設定ダイアルの故障の疑い	視力低下	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	単位設定ダイアルの故障の疑い	灼熱感	外国	1	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	単位設定ダイアルの故障の疑い	注射部位血管外漏出、注射部位腫瘍	外国	2	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	単位設定ダイアルの故障の疑い	注射部位血管外漏出、注射部位内出血	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	単位設定ダイアルの故障の疑い	注射部位血管外漏出、注射部位疼痛、血中ブドウ糖増加	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	単位設定ダイアルの故障の疑い	注射部位挫傷	外国	3	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	単位設定ダイアルの故障の疑い	注射部位刺激感	外国	3	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	単位設定ダイアルの故障の疑い	注射部位腫瘍、*患者等の状況に記載	外国	1	情報提供
433	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	単位設定ダイアルの故障の疑い	注射部位腫瘍、注射部位出血	外国	1	情報提供
434	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	単位設定ダイアルの故障の疑い	注射部位腫瘍、注射部位出血、倦怠感	外国	1	情報提供
435	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	単位設定ダイアルの故障の疑い	注射部位腫瘍、注射部位疼痛	外国	1	情報提供
436	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	単位設定ダイアルの故障の疑い	注射部位出血	外国	7	情報提供
437	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	単位設定ダイアルの故障の疑い	注射部位出血、注射部位紅斑、注射部位結節	外国	1	情報提供
438	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	単位設定ダイアルの故障の疑い	注射部位出血、注射部位刺激感	外国	1	情報提供
439	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	単位設定ダイアルの故障の疑い	注射部位出血、注射部位刺激感、注射部位疼痛	外国	1	情報提供
440	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	単位設定ダイアルの故障の疑い	注射部位出血、注射部位内出血	外国	1	情報提供
441	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	単位設定ダイアルの故障の疑い	注射部位出血、注射部位疼痛	外国	2	情報提供
442	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	単位設定ダイアルの故障の疑い	注射部位損傷	外国	1	情報提供
443	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	単位設定ダイアルの故障の疑い	注射部位内出血	外国	15	情報提供
444	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	単位設定ダイアルの故障の疑い	注射部位内出血、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
445	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	単位設定ダイアルの故障の疑い	注射部位内出血、注射部位紅斑	外国	2	情報提供
446	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	単位設定ダイアルの故障の疑い	注射部位反応	外国	2	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
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	注射部位変色	外国	1	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	注射部位漏出、注射部位刺痛感	外国	1	情報提供
449	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	13	情報提供
450	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、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
451	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、注射部位内出血、注射部位挫傷	外国	1	情報提供
452	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	注射部位癬痕	外国	1	情報提供
453	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	注射部位癬痕、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
454	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、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
455	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	外国	4	情報提供
456	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(重篤)	外国	1	情報提供
457	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、血中ブドウ糖増加、血中ブドウ糖減少	外国	1	情報提供
458	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、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	頭痛、多汗症、落ち着きのなさ、倦怠感、気分動揺	外国	1	情報提供
460	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	頭痛、注射部位疼痛、注射部位腫瘍	外国	1	情報提供
461	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	入院	外国	1	情報提供
462	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	肺炎、血液障害、注射部位内出血	外国	1	情報提供
463	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	頻尿	外国	1	情報提供
464	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	浮動性めまい	外国	1	情報提供
465	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	薬効欠如	外国	3	情報提供
466	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	疼痛	外国	1	情報提供
467	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	注射部位反応NOS、引っかき傷	外国	1	情報提供
468	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	なし	外国	13	情報提供
469	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	胃不快感、下痢	外国	1	情報提供
470	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	血中ブドウ糖減少	外国	1	情報提供
471	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	血中ブドウ糖減少、グリコヘモグロビン増加	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	その他 2007.3.31現在
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	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	40	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	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加、血中ブドウ糖変動	外国	1	情報提供
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	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加、高血糖、グリコヘモグロビン増加	外国	1	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	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加、注射部位血管外漏出	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	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加、注射部位漏出	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	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖変動	外国	3	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	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖変動、血中ブドウ糖減少	外国	1	情報提供
479	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	外国	5	情報提供
480	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、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
481	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	高血糖症、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
482	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	昏睡、糖尿病性昏睡、錯乱状態、傾眠	外国	1	情報提供
483	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	錯乱状態、傾眠、糖尿病性昏睡、高血糖	外国	1	情報提供
484	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	失明	外国	1	情報提供
485	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	注射部位血管外漏出	外国	1	情報提供
486	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	注射部位刺激感、注射部位紅斑、注射部位内出血	外国	1	情報提供
487	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
488	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	注射部位内出血	外国	1	情報提供
489	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	外国	6	情報提供
490	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、高血糖	外国	1	情報提供
491	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	排出精度が不正確である疑い	コントロール不良の糖尿病	外国	3	情報提供
492	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	排出精度が不正確である疑い	血中ブドウ糖減少	外国	1	情報提供
493	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	排出精度が不正確である疑い	血中ブドウ糖増加	外国	13	情報提供
494	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	排出精度が不正確である疑い	血中ブドウ糖変動	外国	1	情報提供
495	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	排出精度が不正確である疑い	盲、腎不全、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
496	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	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	高血糖	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	その他 2007.3.31現在
497	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単位設定ダイアルの故障の疑い	なし	外国	1	情報提供
498	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排出精度が不正確である疑い	血中ブドウ糖減少	外国	1	情報提供
499	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ディスプレイの故障の疑い	低血糖症	外国	2	情報提供
500	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	外国	1	情報提供
501	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スタートボタンの故障の疑い	血中ブドウ糖減少	外国	1	情報提供
502	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単位設定ダイアルの故障の疑い	なし	外国	4	情報提供
503	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単位設定ダイアルの故障の疑い	気分不良	外国	1	情報提供
504	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単位設定ダイアルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	2	情報提供
505	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単位設定ダイアルの故障の疑い	高血糖、注射部位出血	外国	1	情報提供
506	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単位設定ダイアルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
507	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	外国	1	情報提供
508	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	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
509	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ディスプレイ故障の疑い、②単位設定ダイアルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
510	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単位設定ダイアルの故障の疑い、②カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	なし	外国	1	情報提供
511	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単位設定ダイアルの故障の疑い、②カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	気分不良	外国	1	情報提供
512	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単位設定ダイアルの故障の疑い、②カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	血圧上昇	外国	1	情報提供
513	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単位設定ダイアルの故障の疑い、②カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	4	情報提供
514	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単位設定ダイアルの故障の疑い、②カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	視力低下	外国	1	情報提供
515	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単位設定ダイアルの故障の疑い、②カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	注射部位疼痛	外国	1	情報提供
516	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単位設定ダイアルの故障の疑い、②ディスプレイの疑い	震え、低血糖症	外国	1	情報提供
517	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単位設定ダイアルの故障の疑い、②ディスプレイの故障の疑い	なし	外国	3	情報提供
518	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単位設定ダイアルの故障の疑い、②ディスプレイの故障の疑い	血中ブドウ糖減少	外国	1	情報提供
519	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単位設定ダイアルの故障の疑い、②ディスプレイの故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	4	情報提供
520	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単位設定ダイアルの故障の疑い、②ディスプレイの故障の疑い	血中ブドウ糖変動	外国	1	情報提供
521	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単位設定ダイアルの故障の疑い、②ディスプレイの故障の疑い	注射部位結節、注射部位紅斑	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	その他 2007.3.31現在
522	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	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	注射部位内出血	外国	2	情報提供
523	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	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	血中ブドウ糖増加	外国	2	情報提供
524	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	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	血中ブドウ糖増加、注射部位蕁麻疹	外国	1	情報提供
525	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	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	低血糖症	外国	1	情報提供
526	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	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	血中ブドウ糖増加	外国	2	情報提供
527	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	①注入器の故障の疑い、②ディスプレイの故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
528	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	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	外国	1	情報提供
529	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	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	血中ブドウ糖増加	外国	2	情報提供
530	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	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	高血糖	外国	1	情報提供
531	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	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	注射部位血管外漏出	外国	1	情報提供
532	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	①注入器の故障の疑い、②排出精度が不正確である疑い	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
533	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	①排出精度が不正確である疑い、②カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	低血糖症	外国	1	情報提供
534	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	①排出精度が不正確である疑い、②単位設定ダイヤルの故障の疑い	高血糖、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
535	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	①排出精度が不正確である疑い、②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
536	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	①排出精度が不正確である疑い、②注入器の故障の疑い	低血糖症	外国	1	情報提供
537	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	①排出精度が不正確である疑い、②注入器の故障の疑い	低血糖性意識消失	外国	1	情報提供
538	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	血糖値上昇(重篤)	外国	1	情報提供
539	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	情報提供
540	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	注射後の血糖値やや高め(非重篤)	外国	2	情報提供
541	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	注射部位の穴傷(非重篤)	外国	1	情報提供
542	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	なし	外国	1	情報提供
543	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	低血糖発作(重篤)、からだのゆれ(非重篤)、発汗(非重篤)	外国	1	情報提供
544	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(重篤)	外国	1	情報提供
545	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	なし	外国	8	情報提供
546	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	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	その他 2007.3.31現在
547	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摺動力の規格逸脱	なし	外国	1	情報提供
548	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	不明	血糖値上昇(重篤)	外国	2	情報提供
549	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	不明	血糖値上昇(非重篤)	外国	1	情報提供
550	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	不明	重篤な低血糖(重篤)、血糖値減少(非重篤)	外国	1	情報提供
551	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	不明	低血糖(重篤)、血糖コントロール不良(重篤)	外国	1	情報提供
552	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	不明	薬効欠如(非重篤)、高血糖(重篤)、薬効欠如(非重篤)、高血糖(非重篤)	外国	1	情報提供
553	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	低血糖性意識消失、認知障害	外国	1	
554	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	糖尿病性昏睡、糖尿病性昏睡	外国	1	
555	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	医療機器機能不全	血中ブドウ糖異常	外国	1	
556	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の磨耗等による単位表示不良	高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、薬効欠如	外国	2	情報提供
557	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	注入の音がしない、ピストン棒破損	高血糖	外国	1	
558	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	注入ボタンがねじれた	なし	外国	1	
559	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	不明	胃腸出血、高血糖	外国	1	
560	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	不明	血中ブドウ糖増加	外国	2	
561	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	不明	糖尿病性ケトアシドーシス	外国	1	
562	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	なし	低血糖症	外国	1	
563	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	バクスター	リーク	死亡	外国	1	情報提供
564	下大静脈フィルタ	コーディストラピーズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フィルターの移動	死亡	外国	5	情報提供
565	下大静脈フィルタ	グリーンフィールド ピナケーバ フィルター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	フィルターにガイドワイヤーが絡まった	留置したフィルターを摘出するための追加処置が必要となった	外国	1	情報提供
566	下大静脈フィルタ	バ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	不明	偽動脈瘤形成	外国	1	情報提供
567	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	右心室へのフィルター移動	胸痛	外国	1	情報提供
568	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	フィルターの体内残存	外国	2	情報提供
569	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	右心室へのフィルター移動	胸痛、死亡	外国	1	情報提供
570	カテーテル被覆・保護材	ウロビュー2800	ジーイー横河メディカルシステム	モニターブラケットの固定ピンの破損	なし	外国	1	
571	カテーテル被覆・保護材	IV3000ドレッシング	スミス・アンド・ネフュー ウンド マネジメント	粘着剤の剥離	なし	外国	4	情報提供