

医療機器不具合等報告

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	発生場所	総件数
1	グルコース分析装置	アントセンスII	堀場製作所	グルコースの異常高値	誤ってインスリン投与が行われる	国内	1
2	ステント	ACS MULTI LINK コロナリーステントシステム	日本ガイダント	ステント脱落	なし	国内	1
3	ステント	MULTI-LINK ゼータ コロナリーステントシステム	日本ガイダント	ステント脱落	解離	国内	1
4	ステント	MULTI-LINK ゼータ コロナリーステントシステム	日本ガイダント	ステント脱落	一時的な心室頻脈及び心室細動	国内	1
5	ステント	MULTI-LINK ゼータ コロナリーステントシステム	日本ガイダント	ステントチップ断裂	なし	国内	1
6	ステント	MULTI-LINK ゼータ コロナリーステントシステム	日本ガイダント	ガイディングカテーテル内でのステント脱落	なし	国内	1
7	ステント	ウルトラフレックス気管・気管支用ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントの破損	なし	国内	1
8	ステント	エクスプレス コロナリーステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーンの収縮時間の遅延	なし	外国	1
9	ステント	エクスプレス コロナリーステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーンの収縮時間の遅延	洞停止があり、同調律が乱れた	外国	1
10	ステント	ゴアビリアリーステント	ジャパンゴアテックス	なし	ステントの後腹膜腔への穿孔	国内	1
11	ステント	ツナミ	テルモ	なし	SAT(亜急性血栓症)	国内	4
12	ステント	バード血管用ステント	メディコン	不明	死亡	国内	1
13	ステント	パルマツ ステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	金属アレルギー	金属アレルギー・ステントの外科的除去	国内	1
14	ステント	マイクロステント	日本メトロニック	ディスタル側シャフト断裂	心筋の損傷	国内	1
15	セラミック人工骨	バイオセラム人工骨G	日本メディカルマテリアル(旧:京セラ、神戸製鋼所)	不明	製品の露出	国内	1
16	セラミック製人工骨及び補綴材料	アパセラム(滅菌済み)	ペンタックス(旧:三菱マテリアル)	不明	アレルギー反応の疑い	国内	1
17	セラミック製人工骨及び補綴材料	アパセラム(滅菌済み)	ペンタックス(旧:三菱マテリアル)	不明	術後感染症	国内	1
18	セラミック製人工骨及び補綴材料	アパセラム(滅菌済み)	ペンタックス(旧:三菱マテリアル)	破損(ひび割れ)	なし	国内	1
19	セラミック製人工骨及び補綴材料	アパセラム(滅菌済み)	ペンタックス(旧:三菱マテリアル)	破損	不明	国内	1
20	セラミック製人工骨及び補綴材料	アパセラム(滅菌済み)	ペンタックス(旧:三菱マテリアル)	不明	術後感染症	国内	5
21	セラミック製人工骨及び補綴材料	バイオベックス、ポーンアクト、アパフィックス	ペンタックス(旧:三菱マテリアル)	不明	橈骨変形	国内	1
22	セラミック製人工骨及び補綴材料	バイオベックス、ポーンアクト、アパフィックス	ペンタックス(旧:三菱マテリアル)	不明	術後発赤、熱感	国内	2
23	セラミック製人工骨及び補綴材料	バイオベックス、ポーンアクト、アパフィックス	ペンタックス(旧:三菱マテリアル)	漏出	術後発赤、熱感、疼痛の持続	国内	2
24	セラミック製人工骨及び補綴材料	バイオベックス-R、ポーンアクト-R、アパフィックス-R	ペンタックス(旧:三菱マテリアル)	椎体外への漏出	なし	国内	2
25	セラミック製人工骨及び補綴材料	バイオベックス-R、ポーンアクト-R、アパフィックス-R	ペンタックス(旧:三菱マテリアル)	なし	白血球上昇、微熱	国内	1
26	セラミック製人工骨及び補綴材料	バイオベックス-R、ポーンアクト-R、アパフィックス-R	ペンタックス(旧:三菱マテリアル)	pedicle screw のゆるみ	不明	国内	2
27	セラミック製人工骨及び補綴材料	バイオベックス-R、ポーンアクト-R、アパフィックス-R	ペンタックス(旧:三菱マテリアル)	脊柱管内漏出	不明	国内	1
28	セラミック製人工骨及び補綴材料	バイオベックス-R、ポーンアクト-R、アパフィックス-R	ペンタックス(旧:三菱マテリアル)	ひび割れ	背中痛み	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	発生場所	総件数
29	セラミック製人工骨及び補綴材料	バイオペックス-R、ポーンアクト-R、アパフィックス-R	ペンタックス(旧:三菱マテリアル)	破損(転位)	不明	国内	2
30	セラミック製人工骨及び補綴材料	骨補填材セラタイト	日本特殊陶業	なし	右半身麻痺、失語症	国内	1
31	その他のチューブおよびカテーテルの周辺関連器具	ビゴン・IVマルチライン(ビオネクター2)	サミック・インターナショナル	接続不良	不明	国内	1
32	その他のチューブ及びカテーテル(栄養用チューブ)	トップフィーディングチューブ	トップ	チューブの破断	破断したチューブの抜去	国内	1
33	その他のチューブ及びカテーテル(気管及び気管支ステント)	デューモンチューブ	原田産業	器具の熱焼	器具の一部が体内に遺残	国内	1
34	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具(ガイドワイヤー)	ハナコ・ディスプレイザブル・カテーテル交換用リードワイヤー	ハナコメディカル	ワイヤー先端部断裂	ワイヤー先端部体内遺残	国内	1
35	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具(採液瓶)	トップGボトル	トップ	エアルーメン加工不良(孔無し)	チューブの外れによる再挿入	国内	1
36	その他のレーザー手術装置及びレーザーコアグレータ	エキシマレーザー角膜手術装置 EC-5000	ニデック	不明	過矯正	外国	1
37	その他の医薬品注入器(シリンジポンプ)	テルフュージョンシリンジポンプTE-311	テルモ	使用中のリセット	なし	国内	1
38	その他の医薬品注入器(携帯用医薬品連続注入器)	バクスターインフューザー(BBシリーズ)	バクスター	リーク	なし	国内	1
39	その他の医薬品注入器(麻酔用セット)	硬膜外麻酔セット	八光(八光メディカル)	カテーテル切断	カテーテル切断片を摘出処置時に皮切	国内	1
40	その他の医薬品注入器(薬液微量持続注入器)	ニプロシユアーフューザーA	ニプロ	液漏れ	なし	国内	4
41	その他の医薬品注入器(輸液リザーバーセット)	ベセルフューザー	エーエムアイ研究所	バルーンリザーバー部の脱落	主訴 疼痛の増強	国内	1
42	その他の医薬品注入器[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	カテーテルの切離	カテーテルの遺残	国内	2
44	その他の外科・整形外科用手術材料(合成吸収性癒着防止材)	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	腹水貯留	国内	1
45	その他の外科・整形外科用手術材料(合成吸収性癒着防止材)	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	膿瘍	国内	1
46	その他の外科・整形外科用手術材料(合成吸収性癒着防止材)	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	癒着性腸閉塞	国内	2
47	その他の外科・整形外科用手術材料(合成吸収性癒着防止材)	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	腹腔内のネバネバした液体(腹水)、腸を覆う高粘度の滲出皮(腹壁障害)	外国	1
48	その他の外科・整形外科用手術材料(合成吸収性癒着防止材)	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	濁った腹水、白血球数上昇	外国	1
49	その他の外科・整形外科用手術材料(合成吸収性癒着防止材)	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	吻合部縫合不全	国内	1
50	その他の外科・整形外科用手術材料(合成吸収性癒着防止材)	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	なし	骨盤内液体	外国	1
51	その他の外科・整形外科用手術材料(合成吸収性癒着防止材)	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	なし	膿瘍	国内	1
52	その他の外科・整形外科用手術材料(合成吸収性癒着防止材)	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	なし	腎不全、血清中クレアチニン上昇、線維素を伴う滲出液	外国	1
53	その他の外科・整形外科用手術材料(骨補填材)	ポーンジェクト	高研	不明	喘息	国内	1
54	その他の感覚機能補助器(人工内耳)	クラリオン人工内耳システム	日本バイオニクス(旧:ゲッツブラザーズ)	音の途切れ、間歇動作	人工内耳用インプラントの摘出、交換	外国	1
55	その他の筋電計及び関連機器	NIM システム ディスポ アクセサリー(EMG気管内チューブ)	メトロニックソファモアダネック	電極先端部分の外れ	気管内部創傷	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	発生場所	総件数
56	その他の血液回路(血液浄化用)	旭メディカル除水用回路	川澄化学工業	静脈チャンバー下部のチューブ接続部より液漏れ	なし	国内	3
57	その他の血液回路(血液浄化用)	旭メディカル除水用回路	川澄化学工業	静脈チャンバー下部のチューブ接続部より漏血	なし	国内	1
58	その他の血液検査機器(トロポニンT、ミオグロビン測定装置)	カーディアック リーダ	ロシュ・ダイアグノスティックス	検体の滴下以前に測定が開始され、測定不能	なし	国内	4
59	その他の硬性内視鏡	内視鏡下外科手術器械システム	エム・シー・メディカル	鉗子アウターチューブ先端部の絶縁被覆の脱落	なし	国内	1
60	その他の採血用及び輸血用器具(回収式自己血輸血器具)	CBC-IIブラッドコンサーベーションシステム	日本ストライカー	陰圧ダイヤルを回したが作動しなかった	なし	国内	1
61	その他の手術用電気機器及び関連装置(硝子体カッター)	硝子体カッター	アールイーメディカル	先端部破損	なし	国内	1
62	その他の人工呼吸器(新生児/小児/成人用人工呼吸器)	サーボベンチレータシリーズ	フクダ電子	商用電源にて動作しない	なし	国内	2
63	その他の人工補綴物(微線維性コラーゲン止血材)	シリンジアピテン	ゼリア新薬工業	固くなりシリンジからアピテンが押し出されなかった	なし	国内	1
64	その他の整形外科用機械器具	ストライカー社 骨手術器械用鋸刃	日本ストライカー	製品の過熱	火傷	外国	8
65	その他の切断、絞断、及び切削器具(滅菌済み穿孔器)	メディスタッド	ジェイ・ヒューイット	針の先端部が細かった可能性	耳たぶが腫れあがった	国内	1
66	その他の専用臨床化学分析装置	アキュチェックコンパクト	ロシュ・ダイアグノスティックス	簡易血糖測定におけるデータ乖離	血中ブドウ糖変動、血糖値変動	国内	2
68	その他の体温計及び関連機器(温度センサー)	カテーテルセンサー	タイコヘルスケアジャパン	固定水注入コネクタより水漏れ	なし	国内	1
69	その他の体温計及び関連機器(温度センサー)	カテーテルセンサー	タイコヘルスケアジャパン	カテーテルの閉塞	なし	国内	1
70	その他の体温計及び関連機器(温度センサー)	カテーテルセンサー	タイコヘルスケアジャパン	カテーテルセンサーが開口されていない	なし	国内	1
71	その他の体温計及び関連機器(温度センサー)	カテーテルセンサー	タイコヘルスケアジャパン	カテーテルセンサー閉塞の疑い	なし	国内	2
72	その他の内視鏡用非能動処置具(内視鏡用鉗子)	マルデフィンガーロング鉗子 ドベイキー	高砂医科工業	鉗子支点部欠損	不明	国内	1
73	その他の非吸収性縫合糸(縫合用テープ)	TVT デバイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	出血	国内	1
74	その他の放射線治療用関連装置(照合記録装置)	照合記録装置 MLV-30A	東芝メディカルシステムズ	原体照射時に絞りが一時的に閉じて過小照射となる	不明	国内	2
75	その他の滅菌済みチューブ及びカテーテル(大動脈内バルーンカテーテル)	アローレディーガードIABPカテーテル	アロウ ジャパン	バルーンの損傷	開腹手術によるカテーテルの抜去	国内	1
76	その他の滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル(バルーンパ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	不明	下肢血行障害、心機能低下	国内	1
77	その他の滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル(バルーンパ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	バルーン抜去が困難な状況であったため外科的処置にて抜去した	国内	1
78	その他の滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル(バルーンパ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	1
79	その他の滅菌済み呼吸器用チューブ及びカテーテル(気管支内チューブ)	ブロンコ・キャス気管支内チューブ	タイコヘルスケアジャパン	パイロットバルーンからのリーク	なし	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	発生場所	総件数
80	その他の滅菌済み穿刺針(滅菌済み生検針)	バイオピンス	スーガン	トラップカニューレ先端の破損	なし	国内	1
81	その他の滅菌済み注射針(インスリン・成長ホルモン注射針)	ペンニードル	ニプロ医工	注射針の針折れ	破断針の体内残留	外国	8
83	その他の滅菌済み注射針(インスリン・成長ホルモン注射針)	ペンニードル	ニプロ医工	注射針の針折れ	破断針の体内残留	国内	1
84	その他の滅菌済み留置チューブ及びカテーテル(シャントバルブ)	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	ドレナージ不全	国内	3
85	その他の滅菌済み留置チューブ及びカテーテル(シャントバルブ)	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	バルブの圧設定の不能・バルブの破損	オーバードレナージ	国内	2
86	その他の滅菌済み留置チューブ及びカテーテル(シャントバルブ)	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの破損	脳脊髄液の皮下貯留およびドレナージ不全	国内	1
87	その他の滅菌済み留置チューブ及びカテーテル(硬膜外麻酔キット)	ペリセーフ	日本ベクトン・ディッキンソン	カテーテルアダプターがカテーテル接続時固定できない	なし	国内	1
88	その他の滅菌済み留置チューブ及びカテーテル(硬膜外麻酔キット)	ペリセーフ	日本ベクトン・ディッキンソン	カテーテルアダプターがカテーテル接続時固定できない	なし	外国	2
89	その他の輸液用器具(延長チューブ)	チューピングセット	バクスター	チューブ外れ	なし	国内	1
90	その他の輸液用器具(延長管)	JMS エキステンションチューブ	ジェイ・エム・エス	嵌合部からの液漏れ	血圧低下	国内	1
91	その他の輸液用器具(延長管)	JMS エキステンションチューブ	ジェイ・エム・エス	破損	なし	国内	1
92	その他の輸液用器具(延長管)	JMS エキステンションチューブ	ジェイ・エム・エス	接合部の破損	死亡	国内	1
93	その他の輸液用器具(延長管)	JMS エキステンションチューブ	ジェイ・エム・エス	ルアーテーパの破断	なし	国内	1
94	その他の輸液用器具(輸液用回路接続器具)	クレーブロックコネクタ	パルメディカル	薬液、血液の漏れを防止するためのシリコンシールトップが戻らなかった。	なし	国内	1
95	その他の輸液用器具(輸液用及び採血用器具)	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	チューブの外れ	なし	国内	9
96	その他の輸液用器具(輸液用及び採血用器具)	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	カテーテルとの嵌合不具合	出血、血圧低下、ヘマトクリット値低下	国内	1
97	その他の輸液用器具(輸液用及び採血用器具)	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	チューブの外れ	出血	国内	1
98	その他の臨床検査用機器(電極式簡易血糖測定器)	Gメーター	パナソニック四国エレクトロニクス	なし	低血糖	国内	1
99	その他腹膜還流用装置	テルモ無菌接合装置TSCD SC-102	テルモ	動作停止	なし	国内	1
100	ソフトコンタクトレンズ	フォーカスデイリーズ	テバビジョン	レンズ破損	角膜びらん	国内	1
101	ソフトコンタクトレンズ	マンズウエア、トーマニア、アイネス	トーマー	不明	角膜潰瘍	国内	1
102	ソフトコンタクトレンズ	ワンデーアキュビュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	左眼:結膜びらん・一部裂傷・充血	国内	1
103	ハードコンタクトレンズ	シード S-1、シード エスワン、シード AIR、シード エア	シード	コンタクトレンズの形状変化	なし	国内	412
104	プラスチックカニューレ型 滅菌済み穿刺針	インサイト	日本ベクトン・ディッキンソン	カテーテルとのかん合不具合の可能性	出血、ヘマトクリット値の低下	国内	1
105	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	スーパーキャス	東郷メディキット	金属内針の詰まり	なし	国内	1
106	ベッドサイドモニタ	AS/3 コンパクトモニタ	ジーイー横河メディカルシステム	ベッドサイドモニタの予期せぬ電源切れ	なし	国内	1
107	ポジトロンCT装置	全身用PET装置 アドバンス	ジーイー横河メディカルシステム	加工済みMIP画像の表示位置ズレ	なし	国内	1
108	ホットパック装置	ハイドロパックメル PX-101 ハイドロパックメル PX-151 ハイドロパックメル PX-201	オージー技研	製造過程での組立不良	なし	国内	1
109	医用リニアアクセラレータ	三菱医療用ライナック ML-4M	三菱電機	インターロックの誤作動	なし	国内	11
110	医療用鏡のうち手術用顕微鏡	手術用双眼顕微鏡 SN MD II	永島医科器械	顕微鏡アームより顕微鏡本体が落下	軽度の打撲	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	発生場所	総件数
111	一般用滅菌済み注射針	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	針折れ	体内残存	国内	2
112	一般用滅菌済み注射針	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	インスリンカートリッジ側の針無し	なし	国内	1
113	一般用滅菌済み注射針	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	針折れ	なし	国内	1
115	一般用滅菌済み注射針	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	針折れ	体内残存の可能性	国内	22
116	一般用滅菌済み注射針	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	キャップの中での針折れ	なし	国内	2
117	一般用滅菌済み注射針	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	キャップから針が外れにくい	なし	国内	1
118	一般用滅菌済み注射筒	ニプロシリンジGA	ニプロ	個包装、包装異常	なし	国内	6
119	一般用滅菌済み注射筒	手術基本キット	ホギメディカル	吸引嘴管先端部外れ	なし	国内	1
120	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	BSCガストロストミーシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	留置後にバルーン破裂	なし	国内	3
121	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	BSCガストロストミーシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	チューブ部分が接合部から外れた	なし	国内	5
122	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	バラードMIC-TJ	センチュリーメディカル	チューブの体表露出部位の凸凹変形	なし	国内	6
123	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	バラードMIC栄養チューブ	センチュリーメディカル	なし	胃潰瘍	国内	1
124	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	バラードMIC栄養チューブ	センチュリーメディカル	チューブの体表露出部位の凸凹変形	なし	国内	1
125	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	バラードMIC栄養チューブ	センチュリーメディカル	チューブの破裂	なし	国内	2
126	遠隔式X線透視撮影装置	ダイアグノスト97 DXTV	フィリップスメディカルシステムズ	なし	足首の損傷	外国	1
127	温浴療法用装置	アルメリア ALB-5500	長野酒井医療	なし	左足外踝部骨折	国内	1
128	温浴療法用装置	アルメリア ALB-600	長野酒井医療	担架の落下	なし	国内	1
129	温浴療法用装置	ロベリア ROB-350	酒井医療	なし	頭部擦り傷	国内	1
130	家庭用電位治療器	パワーヘルス PH-14000	ユタカ電気	不明	死亡	国内	1
131	開創器	レニー型頭皮クリップ	瑞穂医科工業	メッキ剥がれ	化膿	国内	1
132	外科用接着剤	アロンアルファAF「三共」	東亜合成	不明	肺塞栓による低酸素症	外国	1
133	眼内レンズ	Nex-Acri ネットクス アクリ (N4-18B)	ニデック	レンズの傷	角膜混濁、フィブリン析出。	国内	1
134	眼内レンズ	エラストマイド UVイントラオキュラーレンズ・システム	キャノンスター	なし	視力低下(0.9)→(0.3)	国内	1
135	眼内レンズ	センサー	エイエムオー・ジャパン	眼内レンズ沈着物	眼内レンズ摘出	国内	1
136	眼内レンズ	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	国内	64
139	眼内レンズ	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	9
140	眼内レンズ	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	眼底視認性低下	国内	5
141	眼内レンズ	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	なし	国内	55
143	眼内レンズ	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	3
144	眼内レンズ	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	眼底視認性低下、視力低下	国内	1
148	眼内レンズ	ファルマシア後房眼内レンズHSM	ファイザー	不明	膨隆浮腫、失明	国内	1
149	眼内レンズ	フェイコフレックスⅡ PMMA(モデル: S140NB)	エイエムオー・ジャパン	眼内レンズの曇り	眼内レンズの曇り	国内	1
150	家庭用電気マッサージ器	オムロンマッサージチェア pisu(ピーイス)HM-601	デルタ工業	支柱(回転ユニット)支柱溶接部の折れ	なし	国内	37
151	機械的人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	人工弁の植込み時、人工弁ホルダー(予め人工弁に接続されていて植込み時に取り外すもの)が人工弁から取り外しにくかった	心筋梗塞(当該機器との関連不明)	国内	1
152	機械的人工心臓弁	エドワーズ・テクナ人工心臓弁	エドワーズ ライフサイエン	弁周囲逆流	なし	国内	2
153	機械的人工心臓弁	デュロメディックス人工心臓弁	エドワーズ ライフサイエン	弁の機能不全	なし	国内	1
154	機械的人工心臓弁	ビジロクシャイリー人工弁	泉工医科貿易	人工ストラット破損	なし	国内	1
155	義歯床用短期弾性裏装材	ジーシーティッシュコンディショナー	ジーシー	なし	上顎口腔粘膜にびらん症状発生	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	発生場所	総件数
156	吸引用滅菌済みチューブ及びカテーテル	エコキャス	日本シャーウッド	本品の15mm雄スーベルコネクターと人工呼吸器側の15mm雌スーベルコネクターを嵌め合わせたとき、勘合具合が緩い	なし	国内	1
157	吸引用滅菌済みチューブ及びカテーテル	タイケア エクセル	日本シャーウッド	蛇管チューブと15mmコネクターとの接着部が外れた	なし	国内	1
158	吸引用滅菌済みチューブ及びカテーテル	バラードトラックケアー プロダクツ	センチュリーメディカル	不明	出血	外国	1
159	吸引用滅菌済みチューブ及びカテーテル	バラードトラックケアー プロダクツ	センチュリーメディカル	チューブ先端部の破断	チューブ先端部の体内遺残	国内	1
160	吸着型血液浄化器	アダカラム	日本抗体研究所	なし	血小板減少症、汎発性血管内血液凝固症(DIC)	国内	1
161	吸着型血液浄化器	アダカラム	日本抗体研究所	なし	深部血栓症、血栓性静脈炎、肺塞栓症	国内	1
162	吸着型血漿浄化器	リボソーパーLA-15	カネカ	不明	血圧低下	国内	1
163	空気圧式マッサージ器	ベノストリーム(スリーブ)	テルモ・トレーディング カンパニー	なし	水疱	国内	1
164	結紮器及び縫合器のうち非吸収性縫合用クリップ又はクレンメ(滅菌済み)	リゾリューション	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	クリップがリリースされなかった	消化管の出血	国内	1
165	血圧モニタリング・キット/ライフ・キット/バイオ・キット	PPT24	日本ベクトン・ディッキンソン	特定の組み合わせによって輸液ラインが開放しない	不明	国内	1
166	血液フィルター	イムガードⅢ-PL	テルモ	不明	掻痒感、血圧低下、呼吸困難・停止	国内	1
167	血液フィルター	イムガードⅢ-RC	テルモ	不明	発熱、血圧低下、意識低下、嘔吐	国内	1
168	血液フィルター	イムガードⅢ-RC	テルモ	不明	呼吸困難、呼吸不全、血圧低下	国内	1
169	血液フィルター	イムガードⅢ-RC	テルモ	不明	顔面紅潮、掻痒感、蕁麻疹	国内	1
170	血液フィルター	イムガードⅢ-RC	テルモ	不明	血圧低下、悪寒、戦慄	国内	1
171	血液フィルター	イムガードⅢ-RC	テルモ	不明	血圧低下	国内	2
172	血液フィルター	イムガードⅢ-RC	テルモ	不明	悪寒、戦慄、呼吸困難、発熱	国内	1
173	血液フィルター	イムガードⅢ-RC	テルモ	不明	発熱、悪寒、呼吸困難、震え	国内	1
174	血液フィルター	ポール輸血フィルターピュアセルPL	川澄化学工業	不明	ショック、じんましん	国内	1
175	血液フィルター	ポール輸血フィルターピュアセルRC	川澄化学工業	輸血セットの回収ベント内に血液が流入した	なし	国内	2
176	血液フィルター	ポール輸血フィルターピュアセルRC	川澄化学工業	輸血セット内の血液を回収できなかった	なし	国内	11
177	血液フィルター	ポール輸血フィルターピュアセルRC	川澄化学工業	自動充填点滴筒に血液が規定の液面まで充填されなかった	なし	国内	3
178	血液凝固分析装置	ヘモクロンレスポンス	平和物産	HI-TEMPエラー	再採血、検査結果入手時間の遅延	国内	17
179	血液凝固分析装置	ヘモクロンレスポンス	平和物産	TEMP FAULT (HI-TEMP) エラー	再採血、検査結果入手時間の遅延	国内	1
180	血液凝固分析装置	ヘモクロンレスポンス	平和物産	検知不良	再採血、検査結果入手時間の遅延	国内	2
181	血液凝固分析装置	ヘモクロンレスポンス	平和物産	恒温槽温度異常	再採血、検査結果入手時間の遅延	国内	1
182	血液凝固分析装置	ヘモクロンレスポンス	平和物産	恒温槽温度異常	なし	国内	1
183	血液凝固分析装置	ヘモクロンレスポンス	平和物産	ディスプレイLCDの輝度不調	再採血、検査結果入手時間の遅延	国内	2
184	血液凝固分析装置	ヘモクロンレスポンス	平和物産	測定不可	再採血、検査結果入手時間の遅延	国内	9
185	血液凝固分析装置	ヘモクロンレスポンス	平和物産	動作破綻:CPU誤動作による	再採血、検査結果入手時間の遅延	国内	21
186	血液凝固分析装置	ヘモクロンレスポンス	平和物産	動作破綻:CPUボード故障	検査結果入手時間の遅延	国内	1
187	血液凝固分析装置	ヘモクロンレスポンス	平和物産	動作破綻:CPUボード故障	再採血、検査結果入手時間の遅延	国内	10
188	血液凝固分析装置	ヘモクロンレスポンス	平和物産	動作破綻:スイッチパネル故障	再採血、検査結果入手時間の遅延	国内	3
189	血液凝固分析装置	ヘモクロンレスポンス	平和物産	動作破綻:ディスプレイケーブル故障	再採血、検査結果入手時間の遅延	国内	4
190	血液凝固分析装置	ヘモクロンレスポンス	平和物産	動作破綻:テストウェルアッセンブリ故障	再採血、検査結果入手時間の遅延	国内	3
191	血液凝固分析装置	ヘモクロンレスポンス	平和物産	動作破綻:テストウェルボード故障	再採血、検査結果入手時間の遅延	国内	3
192	血液凝固分析装置	ヘモクロンレスポンス	平和物産	動作破綻:ドライブキット故障	再採血、検査結果入手時間の遅延	国内	2
193	血液凝固分析装置	ヘモクロンレスポンス	平和物産	動作破綻:ベンチレータファン故障	再採血、検査結果入手時間の遅延	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	発生場所	総件数
194	血液凝固分析装置	ヘモクロンレスポンス	平和物産	プリンター故障	再採血、検査結果入手時間の遅延	国内	1
195	血液凝固分析装置	ヘモクロンレスポンス	平和物産	動作破綻:フロントパネルケーブル故障	再採血、検査結果入手時間の遅延	国内	1
196	血液型判定装置	オーソ オートビュー	オーソ・クリニカル・ダイアグ ノスティックス	極めて弱い陽性を陰性と判定した可能性あり	なし	国内	1
197	血液濾過用装置	血液浄化用装置 TR-520	カトーテック	なし	心不全悪化	国内	1
198	血管内処置診断用ディスプレイチューブカテーテル	メディキット血管造影カテーテル	東郷メディキット	カテーテルソフトチップの離脱	なし	国内	1
199	月経処理用タンポン	エルディタンポンb	ユニ・チャームプロダクツ	タンポン取りだし用コード切れ	なし	国内	1
200	月経処理用タンポン	チャームソフトタンポン	ユニ・チャームプロダクツ	なし	TSSの発症(黄色ブドウ球菌によるトキシック ショックシンドローム)	国内	1
201	月経処理用タンポン	チャームソフトタンポンu	ユニ・チャームプロダクツ	タンポン取出し用コード切れ	なし	国内	12
202	月経処理用タンポン	チャームソフトタンポンu又はチャームロ ングd	ユニ・チャームプロダクツ	タンポン取出し用コード抜け	なし	国内	1
203	月経処理用タンポン	チャームロングd	ユニ・チャームプロダクツ	タンポン取出し用コード切れ	なし	国内	1
204	検査用採血器具	トースティック	アペンティス ファーマ	針が長く出る不具合	穿刺部位出血	国内	1
205	呼吸補助器	人工鼻 ヒューミディベント1	泉工医科貿易	人工鼻接合部が外れた	多臓器不全により死亡	国内	1
206	光源・プロセッサ装置	ビデオプロセッサEPK-1000	ペンタックス山形	ライトガイド先端に付着した残渣から煙状のものが観察された。	なし	外国	5
207	合成繊維製人工血管	バスケテックゼルウィーブ	テルモ	人工血管からの出血が認められた	出血、血圧低下、ショック	国内	1
208	合成繊維製人工血管	バスケテックゼルウィーブ	テルモ	人工血管からの出血が認められた	なし	国内	1
209	骨セメント	サージカルシンプレックス	日本ストライカー	なし	血圧低下及び心停止	国内	1
210	骨セメント	サージカルシンプレックス	日本ストライカー	なし	心停止	国内	3
211	骨セメント	サージカルシンプレックス	日本ストライカー	骨セメントの早期硬化	再手術	国内	1
212	骨セメント	サージカルシンプレックス	日本ストライカー	なし	死亡	国内	1
213	骨セメント	ジンマーポーンセメント	ジンマー	なし	脂肪塞栓	国内	1
214	骨接合用器械	ドリル	ベアー メディック	ドリルの先端破損	なし	国内	1
215	骨接合用及び骨手術用器具	オブチバックバキュームミキシングシ テム 滅菌済み	バイオメット・ジャパン	Oリングの脱落	なし	外国	9
216	骨接合用及び骨手術用器具	コンパクトMF手術器械セット	シンセス	ドリル先の折損	なし	国内	1
217	骨接合用及び骨手術用器具	ニューロプロリジッドフィクセーションシ テム	ユフ精器	ドリルビットの先端破断	摘出手術が必要となった	国内	1
218	骨接合用及び骨手術用器具	人工膝関節システム用手術器械	泉工医科貿易	整形外科手術器械器具の破損	なし	国内	1
219	骨接合用及び骨手術用器具	髄内釘用手術器械	日本エム・ディ・エム	ジグアダプター折損	なし	国内	1
220	骨接合用及び手術用器具	PFNA 手術器械セット	シンセス	不明	ガイドワイヤーによる大腿骨骨頭部貫通	国内	1
221	骨接合用品	AO スモールフラグメントシステムイン プラント Ti	シンセス	プレートの折損	プレートの置換	国内	1
222	骨接合用品	AO ダイナミックプレートシステムイン プラントTi	シンセス	プレートの折損	再手術	国内	1
223	骨接合用品	AO ロッキング コンプレッションプレートシステム(滅 菌)	シンセス	プレートの折損	なし	国内	1
224	骨接合用品	HOPシステム	ナカシマプロペラ	プレートの折損	弊社インプラントによる再手術	国内	1
225	骨接合用品	K-MAX AAヒップスクリュー-01	日本メディカルマテリアル (旧:京セラ、神戸製鋼所)	製品の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	2
226	骨接合用品	K-MAX ASヒップスクリュー-2	日本メディカルマテリアル (旧:京セラ、神戸製鋼所)	製品の破損	製品の機能不全又は機能低下	国内	1
227	骨接合用品	OASYS サービカルシステム	日本ストライカー	スクリューの分解、ブロッカーの脱転	不明	国内	1
228	骨接合用品	OASYS サービカルシステム	日本ストライカー	ポリアクシャルスクリューの緩み	不明	国内	1
229	骨接合用品	OASYS サービカルシステム	日本ストライカー	ブロッカーの脱転	疼痛	国内	1
230	骨接合用品	コンプレッションヒップスクリューセット	ホムズ技研	ラグスクリューがプレートから抜けた	再骨折	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	発生場所	総件数
231	骨接合用品	トウルー/フレックス髓内ロッドシステム	センチュリーメディカル	製品違い: 左前腕用の製品であるはずが、右前腕用の製品が梱包されていた	なし	国内	1
232	骨接合用品	トウルー/フレックス髓内ロッドシステム	センチュリーメディカル	製品違いの可能性: 既に埋め込み済みであるが、左前腕用の製品であるはずが、右前腕用の製品が梱包されていた可能性がある	不明	国内	1
233	骨接合用品	トウルー/フレックス髓内ロッドシステム	センチュリーメディカル	製品違いの可能性: 既に埋め込み済みであるが、左前腕用の製品であるはずが、右前腕用の製品が梱包されていた可能性がある	なし	国内	7
234	骨接合用品	フィクソープ	タキロン	不明	関節水腫	国内	1
235	骨接合用品	フィクソープ	タキロン	不明	腫れ、疼痛、発赤等の炎症反応	国内	1
236	骨接合用品	フィクソープ	タキロン	不明	炎症反応	国内	1
237	骨接合用品	フィクソープMX	タキロン	不明	骨片の偏位および疼痛	国内	1
238	骨接合用品	フィクソープMX	タキロン	不明	瘻孔	国内	2
239	骨接合用品	フィクソープMX	タキロン	不明	患部の腫脹、骨吸収	国内	1
240	骨接合用品	フィクソープMX	タキロン	不明	感染に伴う瘻孔の発生	国内	2
241	骨接合用品	フィクソープMX	タキロン	プレートの破損	骨の偏位	国内	1
242	骨接合用品	フィクソープMX	タキロン	不明	感染による骨髄炎	国内	1
243	骨接合用品	K-MAX ASヒップスクリュー2	日本メディカルマテリアル (旧:京セラ、神戸製鋼所)	製品の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1
244	骨接合用品	エース キャプチャード ヒップスクリューシステム	日本エム・ディ・エム	出荷ミスによるスクリューの誤使用	なし	国内	1
245	子宮内避妊用具	マルチロードCu250	日本オルガノン	アームの破損	なし	外国	1
246	子宮内避妊用具	マルチロードCU250	日本オルガノン	糸部・銅線部切断、本品一部残存	なし	外国	1
247	子宮内避妊用具	マルチロードCU250R	日本オルガノン	医療用具の故障	なし	外国	2
248	歯科充填用コンポジットレジン	ジーシー ユニフィルコア	ジーシー	なし	患者下口唇に熱傷様の水疱の発現	国内	2
249	歯科用インプラント材	POIファイナフィックス	日本メディカルマテリアル (旧:京セラ、神戸製鋼所)	製品の破損	なし	国内	1
250	歯科用インプラント材	マイティスアタッチメント	ブレンベース	アパットメントネジ部の破折	なし	国内	5
251	歯科用インプラント材	マイティスインプラント	ブレンベース	アパットメントネジ部の破折	なし	国内	1
252	歯科用インプラント材	マイティスインプラント	ブレンベース	インプラントネック部の破折	なし	国内	1
253	歯科用インプラント材	マイティスインプラント	ブレンベース	不明	なし	国内	1
254	持針器	婦人科マッチュ氏持針器	アトムメディカル	なし	摘出のため再手術	国内	1
255	持続緩徐式血液ろ過器	ヘモフィルSH	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	2
256	手動式医薬品注入器	オブチクリック	アベンティス ファーマ	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(非重篤)	外国	1
257	手動式医薬品注入器	オブチクリック	アベンティス ファーマ	①過量投与疑い、②単位設定ダイアルの故障の疑い	なし	外国	3
258	手動式医薬品注入器	オブチクリック	アベンティス ファーマ	①過量投与疑い、②単位設定ダイアルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、血糖減少(非重篤)	外国	1
259	手動式医薬品注入器	オブチクリック	アベンティス ファーマ	①過量投与疑い、②単位設定ダイアルの故障の疑い、③着脱ボタンの故障の疑い	なし	外国	1
260	手動式医薬品注入器	オブチクリック	アベンティス ファーマ	①過量投与疑い、②単位設定ダイアルの故障の疑い、③注入器の故障の疑い	なし	外国	1
261	手動式医薬品注入器	オブチクリック	アベンティス ファーマ	①過量投与疑い、②注入器の故障の疑い	なし	外国	2
262	手動式医薬品注入器	オブチクリック	アベンティス ファーマ	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(非重篤)	外国	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	発生場所	総件数
263	手動式医薬品注入器	オプテクリック	アベンティス ファーマ	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
264	手動式医薬品注入器	オプテクリック	アベンティス ファーマ	ディスプレイの故障の疑い	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	1
265	手動式医薬品注入器	オプテクリック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	10
267	手動式医薬品注入器	オプテクリック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位灼熱感、注射部位反応(非重篤)	外国	1
268	手動式医薬品注入器	オプテクリック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位疼痛(非重篤)	外国	2
269	手動式医薬品注入器	オプテクリック	アベンティス ファーマ	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(非重篤)	外国	1
270	手動式医薬品注入器	オプテクリック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	薬効欠如(非重篤)	外国	1
271	手動式医薬品注入器	オプテクリック	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	3
273	手動式医薬品注入器	オプテクリック	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	血糖値上昇	外国	1
274	手動式医薬品注入器	オプテクリック	アベンティス ファーマ	排出精度が不正確である疑い	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	5
276	手動式医薬品注入器	オプテペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒が動かない(スタートポジション)	なし	国内	1
277	手動式医薬品注入器	オプテペンプロ1	アベンティス ファーマ	①単位設定ダイヤルの故障の疑い、②ピストン棒の故障の疑い	なし	国内	1
278	手動式医薬品注入器	オプテペンプロ1	アベンティス ファーマ	①エンドポジションでピストン棒が動かない疑い、②カートリッジホルダーの注射針取り付け部のネジ山が破損	なし	国内	1
279	手動式医薬品注入器	オプテペンプロ1	アベンティス ファーマ	①エンドポジションでピストン棒が動かない疑い、②ディスプレイの故障の疑い	なし	国内	2
280	手動式医薬品注入器	オプテペンプロ1	アベンティス ファーマ	①エンドポジションでピストン棒が動かない疑い、②単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い	なし	国内	9
281	手動式医薬品注入器	オプテペンプロ1	アベンティス ファーマ	①エンドポジションでピストン棒が動かない疑い、②注入器の故障の疑い	なし	国内	1
282	手動式医薬品注入器	オプテペンプロ1	アベンティス ファーマ	①エンドポジションでピストン棒が動かない疑い、②排出精度が不正確である疑い、③単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い	なし	国内	1
283	手動式医薬品注入器	オプテペンプロ1	アベンティス ファーマ	①エンドポジションでピストン棒が動かない疑い、②ディスプレイの故障の疑い	なし	国内	1
284	手動式医薬品注入器	オプテペンプロ1	アベンティス ファーマ	①カートリッジホルダーの注射針取り付け部のネジ山が破損、②単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる	なし	外国	1
285	手動式医薬品注入器	オプテペンプロ1	アベンティス ファーマ	①カートリッジホルダーの注射針取り付け部のネジ山が破損した、②ピストン棒が動かない(エンドポジション)	なし	外国	1
286	手動式医薬品注入器	オプテペンプロ1	アベンティス ファーマ	①カートリッジホルダーの注射針取り付け部のネジ山が破損した、②単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる	なし	外国	1
287	手動式医薬品注入器	オプテペンプロ1	アベンティス ファーマ	①スタートポジションでピストン棒が動かない疑い、②スタートボタンの故障の疑い、③単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い	なし	国内	1
288	手動式医薬品注入器	オプテペンプロ1	アベンティス ファーマ	①スタートポジションでピストン棒が動かない疑い、②ディスプレイの故障の疑い	なし	国内	1
289	手動式医薬品注入器	オプテペンプロ1	アベンティス ファーマ	①スタートポジションでピストン棒が動かない疑い、②単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い	なし	国内	5

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	発生場所	総件数
290	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①スタートボタンの故障の疑い、②ピストン棒の故障の疑い	なし	国内	2
291	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①スタートボタンの故障の疑い、②ピストン棒先端の円盤が外れる	なし	国内	1
292	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①スタートボタンの故障の疑い、②単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い	なし	国内	9
293	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①スタートボタンの故障の疑い、②注入器の故障の疑い、③単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い	なし	国内	1
294	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①ディスプレイの故障、②単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる	なし	外国	1
295	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①ディスプレイの故障の疑い、②エンドポジションでピストン棒が動かない疑い	なし	国内	1
296	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①ディスプレイの故障の疑い、②スタートポジションでピストン棒が動かない疑い	なし	国内	1
297	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	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
298	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	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、③注入器の故障の疑い	なし	国内	1
299	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①ディスプレイの故障の疑い、②機械的動作がぎこちない	なし	外国	2
300	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①ディスプレイの故障の疑い、②単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる	なし	外国	5
301	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①ディスプレイの故障の疑い、②単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い	なし	国内	7
303	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	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	3
304	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	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	4
305	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①ピストン棒が動かない(エンドポジション)、②機械的動作がぎこちない	なし	外国	2
306	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①ピストン棒が動かない(エンドポジション)、②単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる	なし	外国	36
308	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①ピストン棒が動かない(スタート/エンドポジション以外)②単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる	なし	外国	13
310	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①ピストン棒が動かない(スタートポジション)②単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる	なし	外国	25
311	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①ピストン棒の故障の疑い、②スタートボタンの故障の疑い	なし	国内	26
312	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①ピストン棒の故障の疑い、②スタートボタンの故障の疑い	血糖値上昇	国内	1
313	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①ピストン棒の故障の疑い、②ディスプレイの故障の疑い	なし	国内	2
314	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①ピストン棒の故障の疑い、②過量排出の疑い	なし	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	発生場所	総件数
315	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①ピストン棒の故障の疑い、②単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	国内	2
316	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①ピストン棒の故障の疑い、②単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い	なし	国内	11
317	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①ピストン棒の故障の疑い、②単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い	高血糖	国内	1
318	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①ピストン棒の故障の疑い、②注入器の故障の疑い	なし	国内	4
319	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①ピストン棒の故障の疑い、②排出精度が不正確である疑い	なし	国内	1
320	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①ピストン棒先端の円盤が外れる、②単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる	なし	外国	3
321	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①過量排出の疑い、②単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い	なし	国内	1
322	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①単位設定ダイヤルの故障、②単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる	なし	外国	3
323	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①単位設定ダイヤルの故障の疑い、②エンドポジションでピストン棒が動かない疑い	なし	国内	5
324	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	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	30
325	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	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	低血糖	国内	1
326	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	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、③単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い	なし	国内	1
327	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	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、③注入器の故障の疑い	なし	国内	1
328	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	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	26
329	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	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、③単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い	なし	国内	2
330	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	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、③単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い	高血糖	国内	1
331	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	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、③注入器の故障の疑い	なし	国内	1
332	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①単位設定ダイヤルの故障の疑い、②ピストン棒の故障の疑い	なし	国内	68
333	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①単位設定ダイヤルの故障の疑い、②ピストン棒の故障の疑い、③スタートボタンの故障の疑い	なし	国内	6
334	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①単位設定ダイヤルの故障の疑い、②ピストン棒の故障の疑い、③ディスプレイの故障の疑い	なし	国内	2

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	発生場所	総件数
335	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①単位設定ダイヤルの故障の疑い、②ピストン棒の故障の疑い、③単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い	なし	国内	1
336	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①単位設定ダイヤルの故障の疑い、②ピストン棒の故障の疑い、③注入器の故障の疑い	なし	国内	3
337	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①単位設定ダイヤルの故障の疑い、②ピストン棒の故障の疑い、③注入器の故障の疑い、④単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い	なし	国内	1
338	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①単位設定ダイヤルの故障の疑い、②ピストン棒の故障の疑い、③排出精度が不正確である疑い、④単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い	なし	国内	1
339	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①単位設定ダイヤルの故障の疑い、②過量排出の疑い	なし	国内	1
340	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①単位設定ダイヤルの故障の疑い、②単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い	なし	国内	33
341	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	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	20
342	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	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	国内	1
343	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	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	国内	1
344	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	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、③排出精度が不正確である疑い	なし	国内	1
345	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	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	6
346	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	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	血中ブドウ糖変動(非重篤)	外国	1
347	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	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	高血糖	国内	1
348	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる②注入器の故障	なし	外国	1
349	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い、②ディスプレイの故障の疑い	なし	国内	1
350	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①注入器の故障の疑い、②スタートポジションでピストン棒が動かない疑い	なし	国内	1
351	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①注入器の故障の疑い、②スタートボタンの故障の疑い、③ディスプレイの故障の疑い	なし	国内	1
352	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	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	3
353	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①注入器の故障の疑い、②単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い	なし	国内	7
354	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	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	7

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	発生場所	総件数
356	手動式医薬品注入器	オプテンプロ1	アベンティス ファーマ	①内部パーツ(リセットスイッチリング)の破損、 ②ディスプレイの故障	なし	外国	1
357	手動式医薬品注入器	オプテンプロ1	アベンティス ファーマ	①排出精度が不正確である疑い、②エンドポジションでピストン棒が動かない疑い	なし	国内	2
358	手動式医薬品注入器	オプテンプロ1	アベンティス ファーマ	①排出精度が不正確である疑い、②ディスプレイの故障の疑い	なし	国内	1
359	手動式医薬品注入器	オプテンプロ1	アベンティス ファーマ	①排出精度が不正確である疑い、②ピストン棒の故障の疑い	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	1
360	手動式医薬品注入器	オプテンプロ1	アベンティス ファーマ	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	血糖値異常	国内	1
361	手動式医薬品注入器	オプテンプロ1	アベンティス ファーマ	①排出精度が不正確である疑い、②単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い	なし	国内	3
362	手動式医薬品注入器	オプテンプロ1	アベンティス ファーマ	①排出精度が不正確である疑い、②注入器の故障の疑い	なし	国内	3
363	手動式医薬品注入器	オプテンプロ1	アベンティス ファーマ	エンドポジションでピストン棒が動かない疑い	なし	国内	534
364	手動式医薬品注入器	オプテンプロ1	アベンティス ファーマ	エンドポジションでピストン棒が動かない疑い	高血糖	国内	1
365	手動式医薬品注入器	オプテンプロ1	アベンティス ファーマ	カートリッジホルダーの注射針取り付け部のネジ山が破損	なし	国内	3
366	手動式医薬品注入器	オプテンプロ1	アベンティス ファーマ	カートリッジホルダーの注射針取り付け部のネジ山が破損	なし	外国	22
367	手動式医薬品注入器	オプテンプロ1	アベンティス ファーマ	スタートポジションでピストン棒が動かない疑い	なし	国内	26
368	手動式医薬品注入器	オプテンプロ1	アベンティス ファーマ	スタートボタンの故障の疑い	なし	国内	145
369	手動式医薬品注入器	オプテンプロ1	アベンティス ファーマ	ディスプレイの故障	なし	外国	1
370	手動式医薬品注入器	オプテンプロ1	アベンティス ファーマ	ディスプレイの故障の疑い	なし	国内	142
371	手動式医薬品注入器	オプテンプロ1	アベンティス ファーマ	ディスプレイの故障の疑い	なし	外国	97
372	手動式医薬品注入器	オプテンプロ1	アベンティス ファーマ	ディスプレイの故障の疑い	高血糖	国内	1
373	手動式医薬品注入器	オプテンプロ1	アベンティス ファーマ	ディスプレイの故障の疑い	高血糖(非重篤)、夜間低血糖(非重篤)	外国	1
374	手動式医薬品注入器	オプテンプロ1	アベンティス ファーマ	ディスプレイの故障の疑い	低血糖	国内	2
376	手動式医薬品注入器	オプテンプロ1	アベンティス ファーマ	ディスプレイの故障の疑い	低血糖症(非重篤)	外国	1
377	手動式医薬品注入器	オプテンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒が動かない(エンドポジション)	なし	外国	2
378	手動式医薬品注入器	オプテンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒が動かない(エンドポジション)	なし	国内	1
379	手動式医薬品注入器	オプテンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒の故障	なし	外国	2
380	手動式医薬品注入器	オプテンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒の故障の疑い	なし	国内	188
381	手動式医薬品注入器	オプテンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒の故障の疑い	なし	外国	1
382	手動式医薬品注入器	オプテンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒の故障の疑い	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	2
383	手動式医薬品注入器	オプテンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒の故障の疑い	高血糖	国内	1
384	手動式医薬品注入器	オプテンプロ1	アベンティス ファーマ	過量排出の疑い	なし	国内	1
385	手動式医薬品注入器	オプテンプロ1	アベンティス ファーマ	過量排出の疑い	血糖値低下	外国	1
386	手動式医薬品注入器	オプテンプロ1	アベンティス ファーマ	過量排出の疑い	低血糖	外国	2
387	手動式医薬品注入器	オプテンプロ1	アベンティス ファーマ	過量排出の疑い	低血糖	国内	2
388	手動式医薬品注入器	オプテンプロ1	アベンティス ファーマ	過量排出の疑い	低血糖(重篤)	外国	1
389	手動式医薬品注入器	オプテンプロ1	アベンティス ファーマ	過量排出の疑い	低血糖症	国内	1
390	手動式医薬品注入器	オプテンプロ1	アベンティス ファーマ	機械的動作がぎこちない	なし	外国	8
391	手動式医薬品注入器	オプテンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	国内	653
392	手動式医薬品注入器	オプテンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖減少(非重篤)	外国	1
393	手動式医薬品注入器	オプテンプロ1	アベンティス ファーマ	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
394	手動式医薬品注入器	オプテンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	1
395	手動式医薬品注入器	オプテンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖変動(非重篤)	外国	2
396	手動式医薬品注入器	オプテンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血糖コントロール悪化	国内	1
397	手動式医薬品注入器	オプテンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血糖値上昇	国内	1