

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 2006.9.30現在
472	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	注射部位出血	外国	1	情報提供
473	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	注射部位内出血	外国	4	情報提供
474	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	注射部位内出血(非重篤)、注射部位挫傷	外国	1	情報提供
475	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	注射部位内出血、注射部位腫脹(非重篤)	外国	1	情報提供
476	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	注射部位内出血、注射部位出血	外国	2	情報提供
477	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	注射部位内出血、動悸、多汗症、血中ブドウ糖減少	外国	1	情報提供
478	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	注射部位膨疹	外国	1	情報提供
479	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	注射部位漏出	外国	8	情報提供
480	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	注射部位漏出、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	注射部位漏出、注射部位出血(非重篤)	外国	1	情報提供
482	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	注射部位疼痛	外国	16	情報提供
483	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	注射部位疼痛、注射部位挫傷	外国	1	情報提供
484	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	注射部位疼痛、注射部位出血	外国	3	情報提供
485	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	外国	2	情報提供
486	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(重篤)	外国	1	情報提供
487	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	投与部位の出血	外国	1	情報提供
488	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	単位ダイヤルの故障の疑い	なし	外国	1	情報提供
489	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	ディスプレイの故障の疑い	なし	外国	93	情報提供
490	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	ディスプレイの故障の疑い	意識消失(重篤)	外国	1	情報提供
491	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	ディスプレイの故障の疑い	異常感	外国	1	情報提供
492	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	ディスプレイの故障の疑い	血中ブドウ糖減少(重篤)	外国	1	情報提供
493	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	ディスプレイの故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	5	情報提供
494	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	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
495	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	ディスプレイの故障の疑い	高血糖	外国	1	情報提供
496	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	ディスプレイの故障の疑い	体重増加	外国	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 2006.9.30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	ディスプレイの故障の疑い	注射部位刺激感	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	ディスプレイの故障の疑い	注射部位灼熱感	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	ディスプレイの故障の疑い	低血糖症(非重篤)	外国	1	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	ディスプレイの故障	なし	外国	2	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	スタートボタンの故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	2	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	スタートボタンの故障の疑い	高血糖	外国	1	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	カートリッジ装着部分の故障	血中ブドウ糖増加(非重篤)	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	カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	コントロール不良の糖尿病	外国	1	情報提供
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	カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	なし	外国	3	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	カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	下痢、不眠症(非重篤)	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	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
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	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	5	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	カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	血中ブドウ糖変動	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	カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	入院(重篤)	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	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	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注入器の故障の疑い、②単位設定ダイヤル故障の疑い	注射部位内出血、注射部位疼痛(非重篤)	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	1	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	血中ブドウ糖増加(非重篤)	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	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	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単位設定ダイヤルの故障の疑い②注入器の故障の疑い	高血糖(重篤)、血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	1	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単位設定ダイヤルの故障の疑い②ディスプレイの故障の疑い	なし	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	血中ブドウ糖増加	外国	2	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	血中ブドウ糖増加、注射部位刺激感	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	注射部位挫傷	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 2006.9.30現在
522	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単位設定ダイヤルの故障の疑い、②注入精度が不正確である疑い	血中ブドウ糖減少(非重篤)	外国	1	情報提供
523	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単位設定ダイヤルの故障の疑い、②注入器の故障の疑い	糖尿病性網膜症、盲(重篤)	外国	1	情報提供
524	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単位設定ダイヤルの故障の疑い、②ディスプレイの故障の疑い	なし	外国	2	情報提供
525	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単位設定ダイヤルの故障の疑い、②ディスプレイの故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	2	情報提供
526	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単位設定ダイヤルの故障の疑い、②ディスプレイの故障の疑い	血中ブドウ糖増加(重篤)	外国	1	情報提供
527	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単位設定ダイヤルの故障の疑い、②ディスプレイの故障の疑い	高血糖(重篤)	外国	1	情報提供
528	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単位設定ダイヤルの故障の疑い、②カートリッジ着脱部分の故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
529	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	外国	1	情報提供
530	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単位設定ダイヤルの故障の疑い、②カートリッジシステム脱着部分の故障の疑い	血中ブドウ糖増加、浮動性めまい	外国	1	情報提供
531	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単位設定ダイヤルの故障の疑い、②カートリッジシステム脱着部分の故障の疑い	注射部位灼熱感、注射部位漏出(非重篤)	外国	1	情報提供
532	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単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖減少	外国	1	情報提供
533	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
534	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単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	外国	2	情報提供
535	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単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、注射部位灼熱感	外国	1	情報提供
536	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単位設定ダイヤルの故障の疑い	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	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
538	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	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
539	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単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
540	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注入器の故障の疑い	盲目(重篤)、パセドウ病(重篤)、複視(重篤)	外国	1	情報提供
541	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単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	外国	1	情報提供
542	インスリンペン型注入器	オブテペンプロ1	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	低血糖症(重篤)	外国	1	改良品へ交換
543	インスリンペン型注入器	オブテペンプロ1	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(非重篤)	外国	1	改良品へ交換
544	インスリンペン型注入器	オブテペンプロ1	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(非重篤)	外国	1	改良品へ交換
545	インスリンペン型注入器	オブテペンプロ1	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	低血糖性昏睡(重篤)	外国	1	情報提供
546	インスリンペン型注入器	オブテペンプロ1	サノフィ・アベンティス	①ピストン棒が動かない(エンドポジション)、②内部パーツ(リセットスイッチリング)の破損	なし	外国	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 2006.9.30現在
547	インスリンペン型注入器	オプテンプロ1	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	527	情報提供
548	インスリンペン型注入器	オプテンプロ1	サノフィ・アベンティス	①ディスプレイの故障の疑い、②内部パーツ(リセットスイッチリング)の破損	なし	外国	9	情報提供
549	インスリンペン型注入器	オプテンプロ1	サノフィ・アベンティス	内部パーツ(リセットスイッチリング)の破損	なし	外国	16	情報提供
550	インスリンペン型注入器	オプテンプロ1	サノフィ・アベンティス	①ディスプレイの故障の疑い、②単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる	なし	外国	21	情報提供
551	インスリンペン型注入器	オプテンプロ1	サノフィ・アベンティス	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	247	情報提供
552	インスリンペン型注入器	オプテンプロ1	サノフィ・アベンティス	内部パーツ(テープードリング)の破損	なし	外国	1	情報提供
553	インスリンペン型注入器	オプテンプロ1	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
554	インスリンペン型注入器	オプテンプロ1	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	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	1	情報提供
555	インスリンペン型注入器	オプテンプロ1	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	なし	外国	3	情報提供
556	インスリンペン型注入器	オプテンプロ1	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	3	情報提供
557	インスリンペン型注入器	オプテンプロ1	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(非重篤)	外国	4	情報提供
558	インスリンペン型注入器	オプテンプロ1	サノフィ・アベンティス	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	7	情報提供
559	インスリンペン型注入器	オプテンプロ1	サノフィ・アベンティス	ピストン棒が動かない(スタート/エンドポジション以外)	なし	外国	12	情報提供
560	インスリンペン型注入器	オプテンプロ1	サノフィ・アベンティス	①単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる、②内部パーツ(リセットスイッチリング)の破損	なし	外国	2	情報提供
561	インスリンペン型注入器	オプテンプロ1	サノフィ・アベンティス	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)	なし	外国	1	情報提供
562	インスリンペン型注入器	オプテンプロ1	サノフィ・アベンティス	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	4	情報提供
563	インスリンペン型注入器	オプテンプロ1	サノフィ・アベンティス	①ディスプレイの故障の疑い、②ピストン棒が動かない(エンドポジション)	なし	外国	2	情報提供
564	インスリンペン型注入器	オプテンプロ1	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	高血糖	外国	2	情報提供
565	インスリンペン型注入器	オプテンプロ1	サノフィ・アベンティス	排出精度が不正確である疑い	血中ブドウ糖増変動(非重篤)	外国	1	情報提供
566	インスリンペン型注入器	オプテンプロ1	サノフィ・アベンティス	ピストン棒の故障	なし	外国	1	情報提供
567	インスリンペン型注入器	オプテンプロ1	サノフィ・アベンティス	①ディスプレイの故障、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した	なし	外国	1	情報提供
568	インスリンペン型注入器	オプテンプロ1	サノフィ・アベンティス	ピストン棒の故障の疑い	低血糖症(重篤)	外国	1	情報提供
569	インスリンペン型注入器	オプテンプロ1	サノフィ・アベンティス	ディスプレイ故障の疑い	なし	外国	1	情報提供
570	インスリンペン型注入器	オプテンプロ1	サノフィ・アベンティス	①ディスプレイの故障の疑い、②ピストン棒の故障の疑い	なし	外国	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 2006.9.30現在
571	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	サノフィ・アベンティス	①ディスプレイの故障の疑い、②カートリッジホルダーの注射針取り付け部のネジ山が破損した	なし	外国	1	情報提供
572	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	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(非重篤)	外国	3	情報提供
573	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	高血糖(非重篤)	外国	2	情報提供
574	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	サノフィ・アベンティス	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	なし	外国	1	情報提供
575	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	サノフィ・アベンティス	ピストン棒の故障の疑い	なし	外国	1	情報提供
576	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	サノフィ・アベンティス	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	1	情報提供
577	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	サノフィ・アベンティス	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ディスプレイの故障の疑い	なし	外国	2	情報提供
578	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	サノフィ・アベンティス	①ディスプレイの故障の疑い、②機械的動作がごこちない	なし	外国	1	情報提供
579	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	サノフィ・アベンティス	①ディスプレイの故障の疑い、②ピストン棒が動かない(スタートポジション)	なし	外国	1	情報提供
580	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	サノフィ・アベンティス	①ピストン棒が動かない(エンドポジション)、②ディスプレイの故障の疑い	なし	外国	5	情報提供
581	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	高血糖(非重篤)	外国	1	情報提供
582	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	低血糖	外国	1	情報提供
583	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	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(非重篤)	外国	1	情報提供
584	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	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(非重篤)	外国	1	情報提供
585	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる	低血糖症(非重篤)	外国	1	情報提供
586	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	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(非重篤)	外国	1	情報提供
587	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	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(非重篤)	外国	1	情報提供
588	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	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	低血糖症(非重篤)	外国	1	情報提供
589	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
590	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
591	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	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	1	情報提供
592	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	高血糖(重篤)	外国	1	情報提供
593	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	注入ボタンの外れ	血糖値上昇(重篤)	外国	1	情報提供
594	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	なし	低血糖(重篤)	外国	1	情報提供