

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	ATストッキング 膝下レギュラー	弾性ストッキング	日本シグマックス	なし	神経障害:運動性 grade1腓骨神経麻痺	国内	1
2	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ	デジタルラジオグラフィ装置 DFP-8000D	東芝メディカルシステムズ	設定した視野サイズと異なる視野サイズがモニタに表示される	なし	国内	1
3	インスリンペン型注入器	オブテックリック	アベンティス ファーマ	①ディスプレイの故障の疑い、②カートリッジシステム脱着部分の故障の疑い	なし	国内	1
4	インスリンペン型注入器	オブテックリック	アベンティス ファーマ	①ディスプレイの故障の疑い、②注入器の故障の疑い	なし	国内	1
5	インスリンペン型注入器	オブテックリック	アベンティス ファーマ	①ディスプレイの故障の疑い、②排出精度が不正確である疑い、③カートリッジシステム脱着部分の故障の疑い	なし	国内	1
6	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	なし	国内	2
7	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	高血糖(非重篤)	国内	1
8	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い、③ディスプレイの故障の疑い	高血糖、低血糖症(重篤)	国内	1
9	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い、③注入器の故障の疑い	高血糖	国内	1
10	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	注射部位の変色	国内	1
11	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	10
12	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	不明	国内	2
13	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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
14	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	2
15	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	血糖値上昇	国内	2
16	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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
17	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	不明	国内	3
18	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	1
19	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	下肢浮腫(非重篤)	国内	1
20	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	低血糖症	国内	1
21	インスリンペン型注入器	オブテックリック	アベンティス ファーマ	①注入器の故障の疑い、②過少量投与疑い	なし	国内	1
22	インスリンペン型注入器	オブテックリック	アベンティス ファーマ	カートリッジシステム脱着部分の故障の疑い	不明	国内	1
23	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	9
24	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	血中ブドウ糖増加(非重篤)	国内	1
25	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	高血糖(非重篤)	国内	1
26	インスリンペン型注入器	オブテックリック	アベンティス ファーマ	ディスプレイの故障の疑い	なし	国内	77
27	インスリンペン型注入器	オブテックリック	アベンティス ファーマ	ディスプレイの故障の疑い	高血糖(非重篤)	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
28	インスリンペン型注入器	オブテックリック	アベンティス ファーマ	ディスプレイの故障の疑い	注射部位腫瘍(非重篤)	国内	1
29	インスリンペン型注入器	オブテックリック	アベンティス ファーマ	ディスプレイの故障の疑い	低血糖症	国内	2
30	インスリンペン型注入器	オブテックリック	アベンティス ファーマ	ディスプレイの故障の疑い	不明	国内	6
31	インスリンペン型注入器	オブテックリック	アベンティス ファーマ	過量投与の疑い、ディスプレイの故障の疑い	血中ブドウ糖減少	国内	1
32	インスリンペン型注入器	オブテックリック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	コントロール不良の糖尿病(非重篤)	国内	1
33	インスリンペン型注入器	オブテックリック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	国内	47
34	インスリンペン型注入器	オブテックリック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖減少(非重篤)	国内	1
35	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	国内	2
36	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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)	国内	5
37	インスリンペン型注入器	オブテックリック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血糖値上昇	国内	3
38	インスリンペン型注入器	オブテックリック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	高血糖(非重篤)	国内	4
39	インスリンペン型注入器	オブテックリック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	挫傷(非重篤)	国内	1
40	インスリンペン型注入器	オブテックリック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位挫傷	国内	1
41	インスリンペン型注入器	オブテックリック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位挫傷(非重篤)	国内	3
42	インスリンペン型注入器	オブテックリック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位出血	国内	2
43	インスリンペン型注入器	オブテックリック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	不明	国内	13
44	インスリンペン型注入器	オブテックリック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	裂傷(非重篤)	国内	1
45	インスリンペン型注入器	オブテックリック	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	①高血糖、②ヘモグロビンA1C増加	国内	1
46	インスリンペン型注入器	オブテックリック	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	なし	国内	18
47	インスリンペン型注入器	オブテックリック	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	ヘモグロビンA1C増加	国内	2
48	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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)	国内	5
49	インスリンペン型注入器	オブテックリック	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	血糖値上昇	国内	3
50	インスリンペン型注入器	オブテックリック	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	高血糖	国内	3
51	インスリンペン型注入器	オブテックリック	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	高血糖(非重篤)	国内	1
52	インスリンペン型注入器	オブテックリック	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	注射部位出血(非重篤)	国内	1
53	インスリンペン型注入器	オブテックリック	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	注射部位疼痛	国内	1
54	インスリンペン型注入器	オブテックリック	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	低血糖症	国内	4
55	インスリンペン型注入器	オブテックリック	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	不明	国内	1
56	インスリンペン型注入器	オブテックリック	アベンティス ファーマ	排出精度が不正確である疑い	①血糖値上昇、②ヘモグロビンA1C増加	国内	2
57	インスリンペン型注入器	オブテックリック	アベンティス ファーマ	排出精度が不正確である疑い	なし	国内	3
58	インスリンペン型注入器	オブテックリック	アベンティス ファーマ	排出精度が不正確である疑い	血中ブドウ糖減少(非重篤)	国内	1
59	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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)	国内	3
60	インスリンペン型注入器	オブテックリック	アベンティス ファーマ	排出精度が不正確である疑い	血糖値上昇	国内	3
61	インスリンペン型注入器	オブテックリック	アベンティス ファーマ	排出精度が不正確である疑い	高血糖	国内	5
62	インスリンペン型注入器	オブテックリック	アベンティス ファーマ	排出精度が不正確である疑い	高血糖(非重篤)	国内	2
63	インスリンペン型注入器	オブテックリック	アベンティス ファーマ	排出精度が不正確である疑い	低血糖症	国内	4
64	インスリンペン型注入器	オブテックリック	アベンティス ファーマ	排出精度が不正確である疑い	不明	国内	4
65	インスリンペン型注入器	オブテックペンプロ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	1
66	インスリンペン型注入器	オブテックペンプロ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	なし	国内	2
67	インスリンペン型注入器	オブテックペンプロ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排出精度が不正確である疑い	なし	国内	1
68	インスリンペン型注入器	オブテックペンプロ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	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
69	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ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	血糖値上昇	国内	1
70	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ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、③排出精度が不正確である疑い	なし	国内	1
71	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ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	2
72	インスリンペン型注入器	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
73	インスリンペン型注入器	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スタートボタンの故障の疑い	なし	国内	12
74	インスリンペン型注入器	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スタートボタンの故障の疑い	高血糖	国内	1
75	インスリンペン型注入器	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ディスプレイの故障の疑い	なし	国内	1
76	インスリンペン型注入器	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
77	インスリンペン型注入器	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	1
78	インスリンペン型注入器	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	1
79	インスリンペン型注入器	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	9
80	インスリンペン型注入器	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	5
81	インスリンペン型注入器	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	不明	国内	1
82	インスリンペン型注入器	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	43
83	インスリンペン型注入器	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	不明	国内	1
84	インスリンペン型注入器	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	5
85	インスリンペン型注入器	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	1
86	インスリンペン型注入器	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	8
87	インスリンペン型注入器	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	なし	国内	2
88	インスリンペン型注入器	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	血糖値上昇	国内	1
89	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ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	なし	国内	1
90	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ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	1
91	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ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	高血糖、低血糖	国内	1
92	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ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	270
93	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ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	体調不良	国内	1
94	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ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	不明	国内	7

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
95	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ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	1
96	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ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	13
97	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ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	88
98	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	スタートボタンの故障の疑い	血糖値上昇	国内	1
99	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	スタートボタンの故障の疑い	不明	国内	1
100	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ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	233
101	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ディスプレイの故障の疑い	血糖値上昇	国内	1
102	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ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
103	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ディスプレイの故障の疑い	不明	国内	10
104	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒が動かない(エンドポジション)	なし	国内	5
105	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ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	125
106	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒の故障の疑い	低血糖症	国内	1
107	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒の故障の疑い	不明	国内	5
108	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	過量排出の疑い	なし	国内	1
109	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	過量排出の疑い	血糖値上昇	国内	1
110	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ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
111	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ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	ケトシス、高血糖	国内	1
112	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ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	256
113	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ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	偶発的針穿刺	国内	1
114	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ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	4
115	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ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	高血糖	国内	2
116	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ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	低血糖症	国内	2
117	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ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	不明	国内	5
118	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる	なし	国内	24
119	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障	なし	国内	1
120	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	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	983
121	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	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	血糖値上昇	国内	7
122	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	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	不明	国内	23
123	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	なし	国内	134
124	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	血糖値上昇	国内	5
125	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	血糖値不安定	国内	1
126	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	高血糖	国内	2
127	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	高血糖(非重篤)	国内	1
128	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	注射部位疼痛(非重篤)	国内	1
129	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	低血糖症(非重篤)	国内	1
130	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障の疑い	不明	国内	7
131	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	排出精度が不正確である疑い	なし	国内	21
132	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	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)	国内	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
133	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	排出精度が不正確である疑い	血糖値上昇	国内	1
134	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	排出精度が不正確である疑い	血糖値変動	国内	1
135	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	排出精度が不正確である疑い	高血糖	国内	1
136	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	排出精度が不正確である疑い	低血糖症	国内	2
137	インスリンペン型注入器	インノボ300	ノボ ノルディスク ファーマ	不明	意識消失	国内	1
138	インスリンペン型注入器	インノボ300	ノボ ノルディスク ファーマ	不明	低血糖	国内	1
139	インスリンペン型注入器	インノボ300	ノボ ノルディスク ファーマ	不明	低血糖昏睡	国内	1
140	インスリンペン型注入器	インノボ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	国内	1
141	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	ピストンロッドワッシャー外れ	なし	国内	7
142	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	ピストンロッドワッシャー外れ、バレルずれ	なし	国内	1
143	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	ピストン棒が出ない	なし	国内	4
144	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	ピストン棒が動かない	なし	国内	6
145	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	ピストン棒リング外れ、ピストン棒が動かない	高血糖	国内	1
146	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	ピストン棒リング内のバネ欠損	なし	国内	1
147	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	先端の黒いディスクが取れた	血中ブドウ糖増加	国内	1
148	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	単位あわせダイヤルが空回りする、注入ボタンが押せない	不明	国内	1
149	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	注入ボタンがひっかかる	なし	国内	1
150	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	注入ボタンが押せない	なし	国内	9
151	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	注入ボタンが押せない、ピストン棒が出ない	なし	国内	1
152	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	注入ボタンが固い	なし	国内	1
153	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	注入ボタンが最後まで押せない	なし	国内	1
154	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	注入ボタンを押す際にひっかかる、ピストン棒が出ない	なし	国内	1
155	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	血中ブドウ糖減少	国内	1
156	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	高血糖	国内	2
157	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	国内	1
158	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	ピストンロッドワッシャー外れ	なし	国内	1
159	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	ピストン棒が出ない	なし	国内	1
160	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ(カートリッジホルダータイプ不明)	日本イーライリリー	300単位ロック	なし	国内	1
161	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ(カートリッジホルダータイプ不明)	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	なし	国内	3
162	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ(カートリッジホルダータイプ不明)	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	血糖値が安定しない(非重篤)	国内	1
163	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)	日本イーライリリー	ペン本体の破損	健康被害無し	国内	1
164	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	300単位ロック	なし	国内	3
165	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	300単位ロック	不明	国内	4
166	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	300単位ロック、円盤破損	なし	国内	1
167	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	300単位ロックの疑い	なし	国内	1
168	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	ダイヤルの外れ	不明	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
169	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	ダイヤルの外れの疑い	なし	国内	1
170	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	ピストン棒の破損	なし	国内	2
171	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	ピストン棒故障の疑い	なし	国内	3
172	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	ピストン棒故障の疑い	高血糖(非重篤)	国内	1
173	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	ペンの不具合の疑い	なし	国内	36
174	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	ペンの不具合の疑い	血糖値が安定しない(非重篤)	国内	1
175	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	ペンの不具合の疑い	注射部位の出血(非重篤)、針が動きお腹が痛い(非重篤)	国内	1
176	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	ペンの不具合の疑い	不明	国内	19
177	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	円盤の外れ	なし	国内	7
178	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	円盤の外れ	不明	国内	3
179	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	円盤の外れの疑い	なし	国内	1
180	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	円盤の外れの疑い	血糖値上昇(非重篤)	国内	1
181	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	円盤の外れの疑い	不明	国内	1
182	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	円盤破損	なし	国内	5
183	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	円盤破損	不明	国内	5
184	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	円盤破損の疑い	なし	国内	1
185	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ペンの動作不良	不明	国内	1
186	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ペンの動作不良の疑い	なし	国内	2
187	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	なし	国内	1
188	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	不明	国内	1
189	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	針取り付け部破損の疑い	なし	国内	1
190	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	注入ボタンが重い	なし	国内	1
191	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	注入ボタンが重い	不明	国内	1
192	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	注入ボタンの外れ	なし	国内	14
193	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	注入ボタンの外れ	不明	国内	2
194	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	注入ボタンの外れの疑い	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
195	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型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	なし	国内	1
196	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	なし	国内	1
197	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	不明	国内	1
198	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	なし	国内	4
199	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	不明	国内	3
200	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	弁の機能不全	なし	国内	2
201	ウロキナーゼ使用中心静脈用カテーテル	メディカット LCV-UK キット	日本シャーウッド	不明	死亡:呼吸不全による	国内	1
202	エア式骨手術器械	レジェンドゴールドタッチモーター	日本メドトロニック	モーターの作動不良	不明	国内	1
203	エチレンオキシドガス滅菌器	エチレンガス滅菌器 GT型	ウドノ医機	滅菌不良の疑い	なし	国内	1
204	エチレンオキシドガス滅菌器	Zクレーブ E型	三浦プロテック	ドア締付不足によるガス洩れ	なし	国内	1
205	エミッションCT装置	エーダック バーテックス	日立メディコ	検査中被検者が載ったまま天板が傾斜した	なし	国内	1
206	オーバーチューブ	トップオーバーチューブ	トップ	不明	死亡	国内	1
207	オーバーチューブ	フレキシブルオーバーチューブ	秋田住友ベーク	不明	食道穿孔から縦隔気腫を併発	国内	1
208	クアドロックス膜型人工肺	膜型人工肺	マッケ・グティング(旧ヨストラベントレー)	接続部分:コネクターのボンディングフェイリヤー	なし	国内	3
209	コラーゲン使用吸収性局所止血材	インテグラン	高研	なし	膿瘍形成	国内	1
210	サーモダイリユーション用カテーテル	ゼオンサーモダイリユーションカテーテル	ゼオンメディカル	サーミスタ接触不良	なし	国内	1
211	シリンジポンプ	テルフュージョンシリンジポンプSTC-525	テルモ	過負荷(閉塞アラーム)アラームがならなかった	なし	国内	1
212	ステント	Cypherステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルーンとシャフトとの接続部の膨張・破裂	なし	国内	10
213	ステント	Cypherステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルーン破裂	冠動脈解離	国内	1
214	ステント	胆管用スマートステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステントの断裂	なし	国内	1
215	ステント	エクスプレス コロナリーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーンの収縮が困難となった	なし	国内	2
216	ステント	ACS MULTI-LINK PIXEL コロナリーステントシステム	日本ガイダント	stentの脱落	冠動脈内に脱落したステントを外科手術にて回収した。現在は回復している。	国内	1
217	ステント	ACS MULTI-LINK PIXEL コロナリーステントシステム	日本ガイダント	ステントの脱落	不明	国内	1
218	ステント	ACS MULTI-LINK ZETA コロナリーステントシステム	日本ガイダント	ステント留置後の断裂	不明	国内	1
219	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	バルーン収縮不具合	なし	国内	1
220	ステント	ドライバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステントの折り重なり	不明	国内	1
221	ステント	ドライバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	デリバリーバルーンデフレーション不全	なし	国内	1
222	ステント	ドライバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	デリバリーバルーンデフレーション不全	解離	国内	1
223	ストレート又はギアードアングルハンドピース	イントラマチック ラックス3 コントラアングル25LH	城楠歯科商会	ヘッド部が高温になった	口腔内右側頬粘膜に熱傷	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
224	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルウィーブ	テルモ	人工血管のエレファントトランク部分から血液漏出が認められた	死亡	国内	1
225	その他のチューブ及びカテーテル	超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部が体内で離断した	離断した当該品先端部の体内遺残の可能性	国内	1
226	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具(接続チューブ)	T-コネクター	アボット ジャパン	チューブの途中から血液が漏れた	少量の出血があった	国内	1
227	その他のチューブ及びカテーテルの周辺器具(ドレナージカテーテル)	BSCドレナージカテーテル(CF)	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部の離断	離断断片を抜去するための処置を施行	国内	1
228	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
229	その他の医薬品注入器(持続硬膜外麻酔用カテーテルセット)	ユニセット	ユニシス	不明	意識不明	国内	1
230	その他の医薬品注入器(植込みポンプ)	シンクロメッドELポンプ	日本メドトロニック	不明	発熱	国内	1
231	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	カテーテルの切断	カテーテルの体内遺残	国内	1
232	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	スナップロックの解除	なし	国内	9
233	その他の医療用照明器(手術顕微鏡用ライトガイド照明)	スーパールックス301	カールツァイス	なし	熱傷	国内	1
234	その他の外科・整形外科手術材料(眼科手術用材料)	パーフルオロン	日本アルコン	網膜下迷入	不明	国内	1
235	その他の外科・整形外科手術材料(合成吸収性癒着防止材)	セプラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	アレルギー反応	国内	1
236	その他の外科・整形外科手術材料(合成吸収性癒着防止材)	セプラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	大網脂肪織炎	国内	1
237	その他の外科・整形外科手術材料(合成吸収性癒着防止材)	セプラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	膿瘍	国内	1
238	その他の外科・整形外科手術材料(合成吸収性癒着防止材)	セプラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	膿瘍、敗血症	国内	1
239	その他の外科・整形外科手術材料(合成吸収性癒着防止材)	セプラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	腔断端部蜂巣炎、腔出血、腔断端部血腫	国内	1
240	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	国内	1
241	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
242	その他の採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器(血液加温器の付属品)	ホットライン加温チューブ	スミスメディカル・ジャパン	加温チューブの二重管の内管に亀裂が認められた	不明	国内	1
243	その他の採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器(血液加温器の付属品)	ホットライン加温チューブの付属品	スミスメディカル・ジャパン	フィルター付属のゴムキャップが外れていたまたフィルターからわずかに液漏れを認めた	不明	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
244	その他の手術用電気機器及び関連装置(心筋焼灼術用カテーテル)	RFマリナーカテーテル	日本メドトロニック	なし	心筋穿孔	国内	1
245	その他の人工血管(ステンレス・スチール製及びePTFE製人工血管)	ジョーステント グラフトマスター	アボット・ヴァスキュラー・デバイシス・ジャパン	不明	Q波心筋梗塞による死亡	国内	1
246	その他の人工血管(ステンレス・スチール製及びePTFE製人工血管)	ジョーステント グラフトマスター	アボット・ヴァスキュラー・デバイシス・ジャパン	不明	グラフト血管の穿孔	国内	1
247	その他の人工血管(ステンレス・スチール製及びePTFE製人工血管)	ジョーステント グラフトマスター	アボット・ヴァスキュラー・デバイシス・ジャパン	不明	グラフト血管の閉塞	国内	1
248	その他の人工血管(ステンレス・スチール製及びePTFE製人工血管)	ジョーステント グラフトマスター	アボット・ヴァスキュラー・デバイシス・ジャパン	不明	血管の解離	国内	1
249	その他の人工血管(ステンレス・スチール製及びePTFE製人工血管)	ジョーステント グラフトマスター	アボット・ヴァスキュラー・デバイシス・ジャパン	不明	突然死	国内	1
250	その他の人工血管(ステンレス・スチール製及びePTFE製人工血管)	ジョーステント グラフトマスター	アボット・ヴァスキュラー・デバイシス・ジャパン	不明	留置時の後拡張における穿孔	国内	1
251	その他の人工呼吸器(新生児/小児/成人用人工呼吸器)	エビタ XL	ドレーゲル・メディカル ジャパン	AutoFlow OFF機能不良	なし	国内	1
252	その他の人工呼吸器(成人/小児用人工呼吸器)	エスプリ	フジ・レスピロニクス(旧フジ・アールシー)	酸素バルブ作動不完全	低酸素状態一時血圧低下・チアノーゼを呈した	国内	1
253	その他の専用臨床化学分析装置(簡易血糖測定器)	アキュチェックコンパクト	ロシュ・ダイアグノスティクス	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	1
254	その他の腹腔灌流用機器および関連器具	CAPD UVフラッシュセット	バクスター	チューブのピンホール	腹膜炎	国内	1
255	その他の腹腔灌流用装置(無菌接合装置)	テルモ無菌接合装置TSCD SC-102	テルモ	動作停止	なし	国内	6
256	その他の腹腔灌流用装置(無菌接合装置)	テルモ無菌接合装置TSCD SC-102	テルモ	不明	腹膜炎発症	国内	2
257	その他の麻酔器(麻酔用人工呼吸器)	Salvia麻酔用人工呼吸器	アイ・エム・アイ	アラーム鳴動し、ペローズが下がらないことがある。	不明	国内	1
258	その他の滅菌済み血管用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カテーテルセット	アロウ ジャパン	バルーン穿孔	ガス栓塞、脳浮腫	国内	1
259	その他の滅菌済み血管用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カテーテルセット	アロウ ジャパン	バルーン穿孔	なし	国内	1
260	その他の滅菌済み血管用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カテーテルセット	アロウ ジャパン	バルーン穿孔	不明	国内	2
261	その他の滅菌済み呼吸器用チューブ及びカテーテル(呼吸器用チューブ)	ダブルルーメン気管内チューブ	クリエートメディック	本体チューブと分岐コネクタとの接着不良	なし	国内	1
262	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	5
263	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	少量の逆血	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
264	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	チューブの切断	なし	国内	1
265	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	チューブ外れ	なし	国内	3
266	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	ポート閉塞	なし	国内	1
267	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(旧松下寿電子工業)	なし	低血糖	国内	1
268	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	7180形日立自動分析装置	日立ハイテクノロジー	緊急検体ID番号誤送信	なし	国内	1
269	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	ジェム DR	日本メドトロニック	リセット	不明	国内	1
270	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	ジェム II DR	日本メドトロニック	ルーズピン	なし	国内	1
271	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	ジェム II DR	日本メドトロニック	ルーズピンの疑い	なし	国内	1
272	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	ジェム II DR	日本メドトロニック	作動不良の疑い	なし	国内	1
273	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	ジェム II DR	日本メドトロニック	不明	死亡	国内	2
274	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	ジェムDR	日本メドトロニック	グロメット内血液浸入によるオーバーセンシング	なし	国内	1
275	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	ジェムDR	日本メドトロニック	グロメット内血液浸入によるオーバーセンシング	不明	国内	1
276	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	ジェムDR	日本メドトロニック	除細動ショックが出ない	意識不明	国内	1
277	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	ジェムDR	日本メドトロニック	不明	死亡	国内	1
278	のみ	のみ	日本メディカルマテリアル(旧:京セラ、神戸製鋼所)	製品の損傷	不明	国内	1
279	バルーンパ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-Super Track	エドワーズ ライフサイエンス	バルーンリーク	なし	国内	10
280	バルーンポンピング用カテーテル	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	なし	国内	1
281	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スプリンターPTCAバルーンカテーテル	日本メドトロニック	バルーン収縮不全	不明	国内	2
282	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スプリンターPTCAバルーンカテーテル	日本メドトロニック	バルーン部の破断	重篤	国内	1
283	パルスオキシメータ	マンモSET ラディカル	マンモジャパン	アラーム不調	あり	国内	1
284	ブタ歯胚組織使用歯周組織再生用材料	エムドゲインゲル	生化学工業	なし	歯槽骨の吸収	国内	1
285	ブタ心臓弁	ハンコックII	日本メドトロニック	弁尖の亀裂、石灰化	僧帽弁逆流、三尖弁逆流	国内	1
286	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖への疣贅形成	僧帽弁狭窄による再弁置換術	国内	1
287	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖交連部の裂開	僧帽弁閉鎖不全	国内	1
288	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	ニプロセーフレットキャスPU	ニプロ	外針破断	なし	国内	1
289	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	プロテクトイブI.V.カテーテル	メデックスジャパン	カテーテルの切断	カテーテル部分静脈内残存	国内	1
290	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	留置針の針刺事故防止備品の欠品	なし	国内	1
291	ペースメーカープログラマ	ZOOM プログラマー	日本ガイダント	頻拍モードの誤表示	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
292	ペースメーカープログラマ	ケアリンク	日本メトロニック	ハードウェア障害の疑い	なし	国内	1
293	ベッドサイドモニタ	生体情報モニタ BP-508	コーリンメディカルテクノロジ	接触不良	不明	国内	1
294	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	ループ形成による操作不能	外科的抜去	国内	1
295	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	不明	外科的抜去	国内	1
296	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	JMS人工心肺回路	ジェイ・エム・エス	流路詰まり	なし	国内	1
297	リアルタイム解析型心電図記録計	イーピーワークメイトシステム	センチュリーメディカル	本品のアンプ内部部品(Stim Switch Card)の故障によるアンプの動作不全	なし	国内	1
298	リード:植込み型心臓ペースメーカーの導線	リード:アイロックス	日本ガイダント	ペースメーカー交換時におけるリード取外し困難	なし	国内	1
299	移動型X線撮影装置	インバーター式回診型 GM-1215	ジーイー横河メディカルシステム	X線管球支持部の脱落	なし	国内	1
300	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	なし	国内	2
301	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	国内	7
302	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	国内	1
303	医療用はさみ	アクセプト剪刀	メディソレユジャパン	変色(サビ)	なし	国内	1
304	医療用ピンセット(電動式のものを除く)	アンフォルダーエメラルド(モデル:EMERALDT)	エイエムオー・ジャパン	眼内レンズ後方支持部破損に繋がるインジェクター接合部の緩み	虹彩損傷	国内	1
305	医療用拡張器	マイヤーベッサリウム	土澤製作所	不明	発がんの疑い	国内	1
306	医療用鼻管及び体液誘導チューブ及びカテーテル	ミントラックII	スミスメディカル・ジャパン	不明	ガイドワイヤーの一部が体内に留置	国内	1
307	医療用鼻管及び体液誘導管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 プロダクツ	センチュリーメディカル	接続部が緩い疑い	なし	国内	1
308	医療用鉗子	メラ末梢血管鉗子	泉工医科工業	咬合圧の調整不備	血管解離による再手術	国内	1
309	一般用滅菌済み注射針	BD マイクロファイナプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	針の折れ曲がり	なし	国内	1
310	一般用滅菌済み注射針	BD マイクロファイナプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	針詰まり	インスリン注射タイミングの遅れ(血糖値異常は報告されていない)	国内	1
311	一般用滅菌済み注射針	BD マイクロファイナプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	針折れ	体内残存	国内	3
312	一般用滅菌済み注射針	BD マイクロファイナプラス	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	1
313	一般用滅菌済み注射針	BD マイクロファイナプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	針先の欠損	出血	国内	1
314	一般用滅菌済み注射針	BD マイクロファイナプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	針先への余剰の接着剤の固着	穿刺時の疼痛	国内	1
315	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	JMS栄養カテーテル	ジェイ・エム・エス	なし	胃穿孔	国内	1
316	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凹凸変形	なし	国内	3
317	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凹凸変形及びチューブの裂けによる小腸ルーメンと胃ルーメンの貫通	小腸へ投与することを意図した栄養剤が胃へ投与された	国内	1
318	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	チューブに裂け目が生じた	なし	国内	1
319	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	ポストン・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	1
320	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	ポンスキーN.B.R.カテーテル	メディコン	カテーテルの断裂	なし	国内	1
321	液体酸素気化式供給装置	リベレーターGenIII (20PSI)	小池メディカル	なし	軽度凍傷	国内	1