

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
1006	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル(新一般的名称:創部用吸引留置カテーテル)	ジャクソン・プラット プレイン	アリージャンス	なし	破断片の体内遺残、及び除去手術の実施	国内	1
1007	滅菌済み中心静脈注射用チューブ及びカテーテル	アロー 中心静脈カテーテルセット	アロウ ジャパン	なし	胸水の貯留	国内	1
1008	滅菌済み中心静脈注射用チューブ及びカテーテル	アロー 中心静脈カテーテルセット	アロウ ジャパン	なし	胸水の貯留	国内	1
1009	滅菌済み中心静脈注射用チューブ及びカテーテル	CVレガフォース D	テルモ	スタイレット抜去不能	なし	国内	1
1010	滅菌済み中心静脈注射用チューブ及びカテーテル	CVレガフォース DX	テルモ	カテーテル亀裂	なし	国内	1
1011	滅菌済み脳脊髄用ドレインチューブ	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シェント システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シェントシステムの閉塞	ドレナージ不全	国内	5
1012	滅菌済み脳脊髄用ドレインチューブ	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シェント システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドレナージ不能	なし	国内	1
1013	滅菌済み脳脊髄用ドレインチューブ	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シェント システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	ドレナージ不全	国内	6
1014	滅菌済み脳脊髄用ドレインチューブ	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シェント システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	側脳室縮小	国内	1
1015	滅菌済み脳脊髄用ドレインチューブ	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シェント システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	脳室縮小	国内	1
1016	滅菌済み脳脊髄用ドレインチューブ	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シェント システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの破損	ドレナージ不全	国内	1
1017	滅菌済み脳脊髄用ドレインチューブ	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シェント システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損によるバルブの圧設定不能	なし	国内	1
1018	滅菌済み脳脊髄用ドレインチューブ	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シェントシステムの閉塞	ドレナージ不全	国内	3
1019	滅菌済み脳脊髄用ドレインチューブ	ヘイヤー・シュルテ・CSF シェンティング・システム	佐多商会	心房カテが他社製イントロデューサーを不通過	なし	国内	1
1020	滅菌済み脳脊髄用ドレインチューブ	ストラータ シェントアセンブリー	日本メドトロニック	近位側コネクタからの漏れ	不明	国内	1
1021	滅菌済み脳脊髄用ドレインチューブ	ストラータ シェントアセンブリー	日本メドトロニック	不明	脳室の縮小が改善が認められない	国内	1
1022	滅菌済み輸液セット	JMS輸液フィルター付輸液セット	ジェイ・エム・エス	チューブコネクタの外れ	一過性の脱水	国内	3
1023	滅菌済み輸液セット	ニプロ輸液セット	ニプロ	チューブの抜け	なし	国内	1
1024	滅菌済み輸液セット	ニプロ輸液セット	ニプロ	チューブの抜け	血管内空気混入	国内	1
1025	滅菌済み輸血セット	オーソパット ディスポーザブルセット	ヘモネティクスジャパン	遠心ディスクよりリーク	なし	国内	1
1026	滅菌済み鉈	アサヒディスポ鉈C	アサヒ医療器	鉈柄のカシメが弱いため鉈体が動いた	先生が指を怪我をした。	国内	1
1027	輸液・カテーテル用アクセサリセット	JMSコネクタ	ジェイ・エム・エス	不明	血圧低下、血液漏れ	国内	1
1028	輸液ポンプ	JMSシリンジポンプ	ジェイ・エム・エス	過剰投与	プログラフ血中濃度上昇	国内	1
1029	瘻用滅菌済みチューブ及びカテーテル	ボルジェ 泌尿器用カテーテル	ボルジェス	誤表示	なし	国内	1
1030	膀胱留置用滅菌済みチューブ及びカテーテル	フォーリーラブカテーテル	テルモ	本品先端部に導尿のための側孔がなかった	なし	国内	1
1031	膀胱留置用滅菌済みチューブ及びカテーテル	ノルタバルーンカテーテル	テルモ・ピーエスエヌ	バルーンの水滴れ	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
1032	鉗子	ミニサイトエンドグラスⅡ両開き	タイコヘルスケアジャパン	部品の破損	部品の体内遺残	国内	1
1033	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カートリッジフォルダの故障の疑い、②単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖上昇	外国	1
1034	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カートリッジ取り付け不良の疑い、②単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	1
1035	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単位設定ダイヤルの故障の疑い	過量投与(非重篤)	外国	1
1036	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
1037	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過量投与の疑い、②注入器の故障の疑い	高血糖(非重篤)	外国	1
1038	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	血中ブドウ糖増加	外国	1
1039	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	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	1
1040	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カートリッジ着脱部分の故障の疑い	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	1
1041	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カートリッジ着脱部分の故障の疑い	血糖減少(非重篤)	外国	1
1042	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	血中ブドウ糖増加	外国	1
1043	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	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	2
1044	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	外国	1
1045	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	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	1
1046	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過量投与の疑い	なし	外国	1
1047	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	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	2
1048	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	外国	1
1049	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	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	1
1050	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着脱ボタンの故障の疑い、②単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	1
1051	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過量投与疑い	気絶、心房細動(重篤)	外国	1
1052	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過量投与疑い	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	1
1053	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過量投与疑い	高血糖(非重篤)	外国	1
1054	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過量投与疑い	注射部位灼熱感(非重篤)	外国	1
1055	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過量投与疑い	注射部位反応(非重篤)	外国	1
1056	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	高血糖(非重篤)	外国	1
1057	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)	外国	3
1058	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	注射部位漏出(非重篤)	外国	1
1059	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	カートリッジの不良の疑い	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
1060	インスリンペン型注入器	オプテクリック	アベンティス ファーマ	カートリッジ着脱部分の故障の疑い	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	3
1061	インスリンペン型注入器	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	なし	外国	1
1062	インスリンペン型注入器	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	過量投与、血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	1
1063	インスリンペン型注入器	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	外国	3
1064	インスリンペン型注入器	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
1065	インスリンペン型注入器	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、体重増加、疲労(非重篤)	外国	1
1066	インスリンペン型注入器	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	高血糖(重篤)	外国	1
1067	インスリンペン型注入器	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	高血糖(非重篤)	外国	1
1068	インスリンペン型注入器	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	注射部位出血	外国	1
1069	インスリンペン型注入器	オプテクリック	アベンティス ファーマ	ディスプレイ故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	1
1070	インスリンペン型注入器	オプテクリック	アベンティス ファーマ	過量投与疑い	なし	外国	2
1071	インスリンペン型注入器	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	コントロール不良の糖尿病	外国	1
1072	インスリンペン型注入器	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	コントロール不良の糖尿病(非重篤)	外国	3
1073	インスリンペン型注入器	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	なし	外国	13
1074	インスリンペン型注入器	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	下痢、胃痙攣(非重篤)	外国	1
1075	インスリンペン型注入器	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	過量投与(非重篤)	外国	2
1076	インスリンペン型注入器	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	過量投与の疑い(非重篤)	外国	2
1077	インスリンペン型注入器	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	空腹時血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	1
1078	インスリンペン型注入器	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	血中ブドウ糖減少	外国	3
1079	インスリンペン型注入器	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	血中ブドウ糖減少(非重篤)	外国	2
1080	インスリンペン型注入器	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	血中ブドウ糖上昇	外国	1
1081	インスリンペン型注入器	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	外国	34
1082	インスリンペン型注入器	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(重篤)	外国	1
1083	インスリンペン型注入器	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	69
1084	インスリンペン型注入器	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、過量投与の疑い(非重篤)	外国	1
1085	インスリンペン型注入器	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、眼感染	外国	1
1086	インスリンペン型注入器	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、血中ブドウ糖減少(非重篤)	外国	1
1087	インスリンペン型注入器	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、血中ブドウ糖変動(非重篤)	外国	1
1088	インスリンペン型注入器	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、体重増加(非重篤)	外国	1
1089	インスリンペン型注入器	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、注射部位挫傷、注射部位出血	外国	1
1090	インスリンペン型注入器	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、注射部位灼熱感	外国	1
1091	インスリンペン型注入器	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、注射部位出血(非重篤)	外国	1
1092	インスリンペン型注入器	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、注射部位反応(非重篤)	外国	1
1093	インスリンペン型注入器	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、注射部位疼痛(非重篤)	外国	1
1094	インスリンペン型注入器	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	血中ブドウ糖変動	外国	3
1095	インスリンペン型注入器	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	血中ブドウ糖変動(重篤)	外国	1
1096	インスリンペン型注入器	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	血中ブドウ糖変動(非重篤)	外国	3
1097	インスリンペン型注入器	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	血中ブドウ糖変動、注入部位挫傷	外国	1
1098	インスリンペン型注入器	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	血糖コントロール不良	外国	1
1099	インスリンペン型注入器	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	血糖ブドウ糖増加	外国	1
1100	インスリンペン型注入器	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	血糖減少(非重篤)	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
1101	インスリンペン型注入器	オブテック	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・神経過敏	外国	1
1102	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	倦怠感(非重篤)	外国	1
1103	インスリンペン型注入器	オブテック	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	外国	3
1104	インスリンペン型注入器	オブテック	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(重篤)	外国	6
1105	インスリンペン型注入器	オブテック	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(重篤)、患者状況欄に追記	外国	1
1106	インスリンペン型注入器	オブテック	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(重篤)、血中ブドウ糖減少(非重篤)	外国	1
1107	インスリンペン型注入器	オブテック	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)	外国	11
1108	インスリンペン型注入器	オブテック	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、低血糖症(重篤)	外国	1
1109	インスリンペン型注入器	オブテック	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、夜間低血糖、注射部位灼熱感、注射部位挫傷	外国	1
1110	インスリンペン型注入器	オブテック	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	外国	1
1111	インスリンペン型注入器	オブテック	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)	外国	2
1112	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	四肢痛(非重篤)	外国	1
1113	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射注射部位疼痛、血中ブドウ糖増加	外国	1
1114	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位圧痛、腹部仙痛(非重篤)	外国	1
1115	インスリンペン型注入器	オブテック	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	外国	9
1116	インスリンペン型注入器	オブテック	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)	外国	6
1117	インスリンペン型注入器	オブテック	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、患者等の状況に記載	外国	1
1118	インスリンペン型注入器	オブテック	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、注射部位灼熱感	外国	1
1119	インスリンペン型注入器	オブテック	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、注射部位出血	外国	1
1120	インスリンペン型注入器	オブテック	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、注射部位出血(非重篤)	外国	1
1121	インスリンペン型注入器	オブテック	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、注射部位疼痛(非重篤)	外国	1
1122	インスリンペン型注入器	オブテック	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(非重篤)	外国	1
1123	インスリンペン型注入器	オブテック	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、注射部位疼痛	外国	1
1124	インスリンペン型注入器	オブテック	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	外国	2
1125	インスリンペン型注入器	オブテック	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(非重篤)	外国	7
1126	インスリンペン型注入器	オブテック	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、注射部位挫傷	外国	2
1127	インスリンペン型注入器	オブテック	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、注射部位挫傷(非重篤)	外国	1
1128	インスリンペン型注入器	オブテック	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・温感(非重篤)	外国	1
1129	インスリンペン型注入器	オブテック	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・不安・血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	1
1130	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位漏出	外国	1
1131	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位漏出(非重篤)	外国	3
1132	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位漏出、注射部位刺痛感(非重篤)	外国	1
1133	インスリンペン型注入器	オブテック	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	外国	3
1134	インスリンペン型注入器	オブテック	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	6
1135	インスリンペン型注入器	オブテック	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	外国	1
1136	インスリンペン型注入器	オブテック	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、注射部位出血、血中ブドウ糖増加	外国	1
1137	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	低血糖症	外国	1
1138	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	低血糖症、高血糖(非重篤)	外国	1
1139	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	低血糖症、注射部位出血(非重篤)	外国	1
1140	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	低血糖症、痙攣(重篤)、患者等の状況に記載	外国	1
1141	インスリンペン型注入器	オブテック	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	熱疲労、脱水、腎機能障害(重篤)	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
1142	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	不調	外国	1
1143	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	外国	1
1144	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	便秘(非重篤)	外国	1
1145	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	単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる	血中ブドウ糖減少(非重篤)	外国	1
1146	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	単位設定ダイヤル故障の疑い	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	1
1147	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	単位設定ダイヤル故障の疑い	血中ブドウ糖増加、発汗(非重篤)	外国	1
1148	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	インスリンショック(重篤)	外国	1
1149	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	ケトン血性低血糖症(重篤)	外国	1
1150	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	ケトン血性低血糖症(重篤)、低血糖症(非重篤)	外国	1
1151	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	コントロール不良の糖尿病(非重篤)	外国	1
1152	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	外国	10
1153	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	めまい感	外国	1
1154	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	過少投与、過量投与	外国	1
1155	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	狭心症増悪(重篤)、血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	1
1156	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	血中ブドウ糖異常(非重篤)	外国	1
1157	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	血中ブドウ糖減少(非重篤)	外国	2
1158	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	血中ブドウ糖減少・血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	1
1159	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	血中ブドウ糖上昇	外国	2
1160	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	外国	44
1161	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(重篤)	外国	1
1162	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)	外国	68
1163	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)ほか	外国	1
1164	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、過量投与(非重篤)	外国	1
1165	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、注射部位挫傷(非重篤)	外国	1
1166	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、注射部位出血(非重篤)	外国	1
1167	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、注射部位漏出(非重篤)	外国	1
1168	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、頭痛	外国	1
1169	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、浮動性めまい感(非重篤)	外国	1
1170	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	血中ブドウ糖増加ほか	外国	1
1171	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	血中ブドウ糖変動	外国	2
1172	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	血中ブドウ糖変動(非重篤)	外国	3
1173	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	血糖減少(非重篤)	外国	2
1174	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	外国	3
1175	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(重篤)	外国	7
1176	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(重篤)、血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	1
1177	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)	外国	9
1178	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、悪心(重篤)	外国	1
1179	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	腫瘍	外国	1
1180	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	詳細不明の有害事象(重篤)	外国	1
1181	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	震え、血中ブドウ糖減少	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
1182	インスリンペン型注入器	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	前胸部痛	外国	1
1183	インスリンペン型注入器	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	全身性そう痒、注射部位灼熱感(非重篤)	外国	1
1184	インスリンペン型注入器	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	注射部位挫傷	外国	1
1185	インスリンペン型注入器	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	注射部位挫傷(非重篤)	外国	1
1186	インスリンペン型注入器	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	注射部位出血(非重篤)	外国	6
1187	インスリンペン型注入器	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	注射部位出血、注射部位灼熱感	外国	1
1188	インスリンペン型注入器	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	注射部位反応	外国	1
1189	インスリンペン型注入器	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	注射部位反応(非重篤)	外国	1
1190	インスリンペン型注入器	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	注射部位反応、血糖減少(非重篤)	外国	1
1191	インスリンペン型注入器	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	注射部位漏出、注射部位疼痛、注射部位挫傷	外国	1
1192	インスリンペン型注入器	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	注射部位疼痛	外国	1
1193	インスリンペン型注入器	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	注射部位疼痛(非重篤)	外国	3
1194	インスリンペン型注入器	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	注射部位疼痛、注射部位出血(非重篤)	外国	1
1195	インスリンペン型注入器	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	低血糖症	外国	4
1196	インスリンペン型注入器	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	低血糖症(重篤)、血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	2
1197	インスリンペン型注入器	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	低血糖症(非重篤)	外国	2
1198	インスリンペン型注入器	オプテクリック	アベンティス ファーマ	注入器故障の疑い	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	2
1199	インスリンペン型注入器	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	なし	外国	6
1200	インスリンペン型注入器	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	血中ブドウ糖減少(非重篤)	外国	1
1201	インスリンペン型注入器	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	外国	2
1202	インスリンペン型注入器	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	14
1203	インスリンペン型注入器	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、血中ブドウ糖変動(非重篤)	外国	1
1204	インスリンペン型注入器	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、注射部位灼熱感	外国	1
1205	インスリンペン型注入器	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、注射部位疼痛、嘔気(非重篤)	外国	1
1206	インスリンペン型注入器	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	高血圧(非重篤)	外国	1
1207	インスリンペン型注入器	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	高血糖(重篤)	外国	2
1208	インスリンペン型注入器	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	高血糖(非重篤)	外国	2
1209	インスリンペン型注入器	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	注射部位漏出(非重篤)	外国	1
1210	インスリンペン型注入器	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	低血糖症(非重篤)	外国	1
1211	インスリンペン型注入器	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	2
1212	インスリンペン型注入器	オプテペンプロ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	2
1213	インスリンペン型注入器	オプテペンプロ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	不明	外国	1
1214	インスリンペン型注入器	オプテペンプロ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	4
1215	インスリンペン型注入器	オプテペンプロ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ピストン棒が動かない(エンドポジション)	なし	外国	2
1216	インスリンペン型注入器	オプテペンプロ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ピストン棒が動かない(エンドポジション)	不明	外国	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
1217	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単位設定ダイヤルの故障の疑い	低血糖(非重篤)	外国	1
1218	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	10
1219	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単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる	不明	外国	1
1220	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	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	1
1221	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内部パーツ(テーパードリリング)の破損	なし	外国	1
1222	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内部パーツ(テーパードリリング)の破損	不明	外国	1
1223	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内部パーツ(リセットスイッチリング)の破損	なし	外国	1
1224	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内部パーツ(リセットスイッチリング)の破損	不明	外国	1
1225	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ピストン棒が動かない(エンドポジション)	不明	外国	1
1226	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	4
1227	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	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	1
1228	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	30
1229	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	不明	外国	3
1230	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	1
1231	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	5
1232	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ピストン棒が動かない(スタート/エンドポジション以外)、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
1233	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	11
1234	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	不明	外国	1
1235	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	36
1236	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ピストン棒が動かない(スタートポジション)、②内部パーツ(リセットスイッチリング)の破損	なし	外国	1
1237	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ピストン棒先端の円盤が外れる、②内部パーツ(リセットスイッチリング)の破損	なし	外国	1
1238	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過量投与疑い、②注入器の故障の疑い	なし	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
1239	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、②ピストン棒先端の円盤が外れる、③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
1240	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、③ディスプレイの故障の疑い	疲労(非重篤)	外国	1
1241	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
1242	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)	なし	外国	4
1243	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)	不明	外国	1
1244	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ディスプレイの故障の疑い	強直性脊椎炎(非重篤)	外国	1
1245	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単位設定ダイヤルの故障の疑い	高血糖(非重篤)	外国	1
1246	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内部パーツ(リセットスイッチリング)の破損、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
1247	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内部パーツ(リセットスイッチリング)の破損、②単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる	不明	外国	1
1248	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内部パーツ(リセットスイッチリング)の破損、②内部パーツ(キーボードリング)の破損	なし	外国	1
1249	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ディスプレイの故障の疑い	血中ブドウ糖変動	外国	1
1250	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した	なし	外国	2
1251	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した	不明	外国	2
1252	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	外国	304
1253	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	外国	1
1254	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(重篤)	外国	1
1255	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	注射部位灼熱感(非重篤)	外国	1
1256	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	外国	62
1257	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	外国	13
1258	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)、ディスプレイの故障の疑い	なし	外国	1
1259	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)、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	2
1260	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(スタート/エンドポジション以外)	なし	外国	17
1261	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(スタート/エンドポジション以外)	不明	外国	7
1262	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(スタート/エンドポジション以外)、ディスプレイの故障の疑い	なし	外国	1
1263	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(スタート/エンドポジション以外)、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

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
1264	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(スタート/エンドポジション以外)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
1265	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(スタートポジション)、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	2
1266	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	外国	1
1267	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	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	1
1268	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	血中ブドウ糖増加、インフルエンザ様疾患(非重篤)	外国	2
1269	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	高血糖(非重篤)	外国	1
1270	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	外国	1
1271	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	過量投与疑い	なし	外国	1
1272	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	機械的動作がぎこちない	なし	外国	4
1273	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	早期電池消耗	なし	外国	1
1274	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	単位設定ダイヤルが抵抗感なく回る	なし	外国	1
1275	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	①高血糖、②血栓症	外国	1
1276	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	外国	11
1277	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	血中ブドウ糖増加	外国	1
1278	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	血中ブドウ糖増加(重篤)	外国	1
1279	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	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	5
1280	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	血中ブドウ糖変動(重篤)	外国	1
1281	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	血中ブドウ糖変動(非重篤)	外国	1
1282	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	血中ブドウ糖変動、発熱(非重篤)	外国	1
1283	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	外国	1
1284	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(非重篤)	外国	2
1285	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(非重篤)	外国	1
1286	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	外国	1495
1287	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	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	2
1288	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	血糖ブドウ糖増加	外国	1
1289	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	高血糖(非重篤)	外国	1
1290	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	低血糖症(非重篤)	外国	1
1291	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	不明	外国	154
1292	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	外国	1
1293	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	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	2
1294	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	血中ブドウ糖変動、腎障害(重篤)	外国	2
1295	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無くなる	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	1
1296	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	なし	外国	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
1297	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	高血糖(非重篤)	外国	1
1298	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	①コントロール不良の糖尿病、②血中ブドウ糖増加	外国	1
1299	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	コントロール不良の糖尿病(重篤)	外国	1
1300	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	外国	4
1301	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	ニューロパシー、胃腸障害、体重減少(重篤)	外国	2
1302	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	気分不良(非重篤)	外国	1
1303	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	血中ブドウ糖増加(重篤)、気分不良(非重篤)	外国	1
1304	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	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	20
1305	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	血中ブドウ糖増加、ケトアシドーシス(重篤)	外国	1
1306	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	血中ブドウ糖増加、掻痒、魚アレルギ(非重篤)	外国	1
1307	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	血中ブドウ糖変動(非重篤)	外国	6
1308	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	血中ブドウ糖変動、ヘモグロビンA1C増加(非重篤)	外国	1
1309	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	血糖ブドウ糖増加(非重篤)	外国	1
1310	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	倦怠感(非重篤)	外国	1
1311	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)	外国	9
1312	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、血中ブドウ糖変動(非重篤)	外国	1
1313	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、体重減少(重篤)	外国	1
1314	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	失神発作(重篤)	外国	1
1315	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)	外国	1
1316	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(重篤)	外国	4
1317	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	糖尿病性ケトアシドーシス(重篤)	外国	1
1318	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	内部パーツ(テーパードリリング)の破損	なし	外国	3
1319	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	内部パーツ(リセットスイッチリング)の破損	なし	外国	38
1320	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	内部パーツ(リセットスイッチリング)の破損	血中ブドウ糖増加	外国	1
1321	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	内部パーツ(リセットスイッチリング)の破損	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	2
1322	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	内部パーツ(リセットスイッチリング)の破損	不明	外国	9
1323	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	外国	2
1324	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	血中ブドウ糖減少(非重篤)	外国	1
1325	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)	外国	5
1326	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	血中ブドウ糖変動(非重篤)	外国	4
1327	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(重篤)	外国	1
1328	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(非重篤)	外国	1
1329	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(非重篤)	外国	1
1330	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、高血糖、骨盤骨折(重篤)	外国	1
1331	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	カートリッジホルダーの両爪部破損の疑い	なし	外国	3
1332	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	外国	6
1333	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	血糖コントロール不良(非重篤)	外国	1
1334	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	血糖コントロール不良(非重篤)、気分不良(非重篤)	外国	1