

医療機器不具合等報告

～医療機器不具合等報告の集計結果についての注意事項～

- 1) 医療機器不具合・感染症報告については、医療機器との因果関係が不明なものを含め製造販売業者等及び医薬関係者から報告されたものであり、医療機器との関連性が必ずしも明確になったものばかりではない。
- 2) 医療機器の不具合等報告に関する分類については、「医療用具の一般的名称と分類（平成7年11月薬務局長通知）」等を参考とし、以下の8分類とした。なお、各分類中の順列は、国内・外国毎に一般的名称の五十音順とした。

－ 参考 医療機器不具合等報告分類 －

- ① 画像診断用機器（例 X線CT装置、X線防護用具など）
 - ② 生体監視・臨床検査機器等（例 心電計、分娩監視装置、臨床化学自動分析装置など）
 - ③ 処置用・施設用機器等（例 注射器、カテーテル、医療用吸引器など）
 - ④ 生体機能補助・代行機器（例 心臓ペースメーカー、人工呼吸器など）
 - ⑤ 治療・鋼製機器等（例 放射線治療用装置、レーザー治療器、整形外科手術用機器など）
 - ⑥ 歯科用機器・材料（例 歯科治療機器、歯科技工用機器、充填用材料など）
 - ⑦ 眼科用機器（例 眼鏡、コンタクトレンズなど）
 - ⑧ 衛生材料・家庭用機器等（例 避妊用具、家庭用電気治療器など）
- 3) 不具合等報告の件数については、提出された報告書の件数を示したものであり、同一の症例に複数の医療機器が関与している場合、当該症例が複数の企業からそれぞれ報告されることもある。このような場合、同一症例を重複してカウントするようになることから、ここに示された報告件数がそのまま症例数にはならない場合がある。
 - 4) 「その他」欄の記載については、原則、平成20年3月31日時点における措置の内容を簡潔に示したものである。

主な記載事項及び内容は次のとおり。

- ・「回収」 : 当該報告又は類似の報告を契機として回収（改修）が行われたもの
- ・「情報提供」 : 添付文書の改訂又は情報提供が行われたもの（当該報告が添付文書改訂の契機となった場合のほか、既に添付文書等で関連する情報提供が行われている場合を含む。）
- ・「空欄」 : 当該報告では不具合状況等の情報が不足しているもの

目次

- ① 画像診断用機器 1
- ② 生体監視・臨床検査機器等 2～
- ③ 処置用・施設用機器等 4～
- ④ 生体機能補助・代行機器 28～
- ⑤ 治療・鋼製機器等 54～
- ⑥ 歯科用機器・材料 57
- ⑦ 眼科用機器 58
- ⑧ 衛生材料・家庭用機器等 59

医療機器不具合報告

分類①：画像診断用機器（11件）

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 平成20年3月31日現在
1	多相電動式造影剤注入装置	ACIST インジェクションシステム	ディービーエックス	オーバートルク表示後の造影剤注入動作	なし	国内	2	情報提供
2	超電導磁石式全身用MR装置	マグネトム ハーモニー	シーメンス旭メディテック	なし	右手中手骨ひび	国内	1	情報提供
3	超電導磁石式全身用MR装置	ジャイロスキャン インテラ 1.5T	フィリップスエレクトロニクス ジャパン	流量計の故障に起因する水漏れ	なし	国内	1	情報提供
4	汎用X線診断装置用電動式患者台	小児用立位撮影台	オリオン電機	椅子回転部の破損	なし	国内	1	情報提供
5	放射線薬剤投与装置	放射性薬剤自動投与装置 (UG-01)	ユニバーサル技研	生食ラインの背面扉への挟み込み	なし	国内	1	情報提供
6	アナログ式口外汎用歯科X線診断装置	歯科用X線撮影装置	朝日レントゲン工業	プログラム入力の誤り	なし	外国	1	回収
7	X線透視診断装置用電動式患者台	Cアームテーブル SF-VA200	日立メディコ	天板傾斜機構を固定しているねじが破断	腕の打撲	外国	1	回収
8	食道向け超音波診断用プローブ	トランスデューサ モデル V5M	持田シーメンスメディカルシステム	プラスチック接続リングにキズ	後咽頭壁および食道からの出血	外国	1	情報提供
9	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	多目的X線撮影システム INNOVA	ジーイー横河メディカルシステム	システムのロックアップ	なし	外国	1	回収
10	汎用画像診断装置ワークステーション	アドバンテージワークステーション	ジーイー横河メディカルシステム	画像注釈の左右が反転して表示される	なし	外国	1	

医療機器不具合報告

分類②：生体監視・臨床検査機器等（35件）

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 平成20年3月31日現在
11	解析機能付きセントラルモニタ	ダイナスコープ7000シリーズ DS-7600システム	フクダ電子	再起動発生	なし	国内	1	
12	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブン画像診断システム	ギブンイメージング	カプセル内視鏡の滞留	嘔吐	国内	1	情報提供
13	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブン画像診断システム	ギブンイメージング	カプセル内視鏡の滞留	不明	国内	3	情報提供
14	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブン画像診断システム	ギブンイメージング	カプセル内視鏡の通過異常	内視鏡によるカプセル摘出	国内	1	情報提供
15	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブン画像診断システム	ギブンイメージング	カプセル内視鏡の通過異常	なし	国内	1	情報提供
16	筋電計電極	EMGチューブ	メドトロニックソファモアダネク	破損	酸素飽和度の一時的な低下	国内	1	
17	再使用可能な内視鏡用拡張器	ペンタックス スライディングチューブ OF-Z9	ペンタックス	外反の破損	なし	国内	1	情報提供
18	自己検査用グルコース測定器	ワンタッチウルトラ	ジョンソンエンドジョンソン	なし	低血糖による昏睡	国内	1	情報提供
19	自己検査用グルコース測定器	ワンタッチウルトラ	ジョンソンエンドジョンソン	なし	不明	国内	1	情報提供
20	自然開口向け単回使用内視鏡用非電動処置具	ディスポーザブル回転クリップ装置 HX-201UR-135	オリンパスメディカルシステムズ	なし	大腸マイクロバクテリオーシスの発生	国内	1	情報提供
21	重要パラメータ付き多項目モニタ	生体情報モニタ M8000シリーズ	フィリップスエレクトロニクスジャパン	電源が切れる	なし	国内	1	
22	重要パラメータ付き多項目モニタ	生体情報モニタ M8000シリーズ	フィリップスエレクトロニクスジャパン	モニタ上部より発煙	不明	国内	1	情報提供
23	重要パラメータ付き多項目モニタ	生体情報モニタ M8000シリーズ	フィリップスエレクトロニクスジャパン	モニタの再起動	なし	国内	5	
24	睡眠評価装置	スリープウォッチャーEシリーズ	帝人ファーマ	DC-DCコンバータのICチップ故障	なし	国内	1	
25	送気送水機能付内視鏡用光源プロセッサ装置	プロセッサ EPX-2200	フジノン	なし	敗血症の疑い	国内	1	
26	単回使用高周波処置用内視鏡電動器具	送水機能付ホットバイオプシー鉗子DK-2618A	ペンタックス	操作ワイヤの変形による突出	介助医の左人差し指先より出血	国内	1	情報提供
27	単回使用内視鏡用細胞診ブラシ	RXサイトロジーブラシ	ポストンサイエンティフィックジャパン	マーカー脱落	体内遺残	国内	1	
28	内視鏡用電動切除器具	モルセレーター II	エムシーメディカル	鉗子先端部のリベットの頭が脱落	不明	国内	1	情報提供
29	軟性喉頭鏡	喉頭ファイバースコープ FI-10P2	HOYA	外皮チューブの破損	なし	国内	1	情報提供
30	ビデオ硬性腹腔鏡	HD EndoEYE 腹腔胸腔ビデオスコープ OLYMPUS LTF TYPE VH	オリンパスメディカルシステムズ	破損	体内遺残、開腹	国内	1	情報提供
31	ビデオ軟性大腸鏡	電子内視鏡 EC-450BI5	フジノン	なし	血管穿孔の疑い	国内	1	
32	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	機能停止(ソフトウェア不具合の疑い)	なし	国内	1	情報提供
33	経皮血中ガス分析装置	経皮血液ガス分圧測定装置 TCM4	ラジオメーター	なし	電極装着部位にII度の熱傷	外国	1	情報提供
34	血液凝固分析装置	全自動血液凝固測定装置 CA-1500	シスメックス	プロトロンビン時間の誤測定	不明	外国	1	情報提供
35	自己検査用グルコース測定器	ブリーズ2	バイエル薬品	測定不能	口内のしびれ感、頭部ふらつき感	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	不具合発生場所	発件数	その他 平成20年3月31日現在
36	自己検査用グルコース測定器	ブリーズ2	バイエル薬品	測定不能	低血糖	外国	1	
37	診断用心臓電気刺激装置	EP-4 電気刺激装置	センチュリーメディカル	刺激プロトコル機能不全	心室細動	外国	1	
38	単回使用内視鏡用細胞診ブラシ	生検ブラシ	メディコスヒラタ	生検ブラシのチューブ離断	体内残存	外国	1	情報提供
39	汎用血液ガス分析装置	血液ガスシステムABL5	ラジオメーター	回路内にクロット	なし	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類③：処置用・施設用機器等（5675件）

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 平成20年3月31日現在
40	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ポストンサイエンティフィック ジャパン	ガイドワイヤー離断	体内遺残	国内	6	情報提供
41	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ポストンサイエンティフィック ジャパン	バーのスタック	虚血によるショック、急性呼吸促進症候群	国内	1	情報提供
42	アブレーション向け循環器用カテーテル	EPTカーディアックアブレーションシステム	ポストンサイエンティフィック ジャパン	不明	心臓穿孔	国内	1	
43	医薬品ペン型注入器	ジェノロピンペンG12	ファイザー	注射ボタンが硬い、針が折れた	なし	国内	1	
44	医薬品ワクチン注入用針	ベンニードル	ニプロ	注射針の針折れ	破断針の体内残留	国内	2	情報提供
45	医薬品ワクチン注入用針	ベンニードル	ニプロ	注射針の針折れ	破断針の体内残留の疑い	国内	1	情報提供
46	医薬品ワクチン注入用針	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	なし	国内	3924	情報提供
47	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィアベンティス	カートリッジホルダーの故障の疑い	なし	国内	2	
48	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィアベンティス	注入器の故障の疑い	なし	国内	7	
49	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィアベンティス	注入ボタンの故障の疑い	なし	国内	6	
50	インスリンペン型注入器	イタンゴ	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	なし	国内	1	
51	インスリンペン型注入器	イタンゴ	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注入ボタンの故障の疑い	なし	国内	2	
52	インスリンペン型注入器	イタンゴ	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ピストン棒リングの故障の疑い	なし	国内	1	
53	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	国内	15	情報提供
54	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	血糖値上昇	国内	6	情報提供
55	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	血糖値のコントロール不良	国内	1	情報提供
56	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	国内	1	情報提供
57	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	なし	国内	80	情報提供
58	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	ケトアシドーシス	国内	1	情報提供
59	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	血糖値上昇	国内	7	情報提供
60	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	血糖値のコントロール不良	国内	2	情報提供
61	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	体調不良	国内	1	情報提供
62	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	国内	54	情報提供
63	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	血糖値上昇	国内	2	情報提供
64	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	血糖値のコントロール不良	国内	1	情報提供
65	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	なし	国内	83	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 平成20年3月31日現在
66	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カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	なし	国内	6	情報提供
67	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スタートボタンの故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
68	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	血糖値上昇	国内	2	情報提供
69	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	注射中疼痛、注射部位内出血	国内	1	情報提供
70	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	注射部位疼痛	国内	1	情報提供
71	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	なし	国内	6	情報提供
72	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	なし	国内	4	情報提供
73	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	2	情報提供
74	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	情報提供
75	インスリンペン型注入器	オートペン	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	なし	国内	1	情報提供
76	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	円盤の外れ	なし	国内	1	情報提供
77	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	外部異物混入によるペンの動作不良	なし	国内	2	情報提供
78	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	外部異物混入による摺動力の規格逸脱、外部異物混入によるペンの動作不良	なし	国内	1	情報提供
79	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	国内	1	情報提供
80	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	なし	国内	5	情報提供
81	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	不明	血糖値上昇	国内	1	情報提供
82	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	なし	国内	27	情報提供
83	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	国内	4	情報提供
84	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	ペン本体の破損の疑い	なし	国内	1	情報提供
85	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	外部異物混入によるペンの動作不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
86	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	外部異物混入による摺動力の規格逸脱、外部異物混入によるペンの動作不良	なし	国内	1	情報提供
87	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	カートリッジホルダーの脱離不能、ダイヤルの目盛りのずれ	なし	国内	2	情報提供
88	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	カートリッジホルダーの脱離不能の疑い	なし	国内	2	情報提供
89	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	組立て不良による注入ボタンのロック	なし	国内	1	情報提供
90	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	ダイヤルの目盛りのずれ	なし	国内	1	情報提供
91	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	ダイヤルの目盛りのずれ、外部異物混入によるペンの動作不良	なし	国内	1	情報提供
92	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	針取り付け部の破損の疑い	なし	国内	2	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 平成20年3月31日現在
93	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	不明	腹痛	国内	1	情報提供
94	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	17	情報提供
95	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	血糖値上昇	国内	1	情報提供
96	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	ペン本体の破損	なし	国内	1	情報提供
97	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	液が出ない	なし	国内	4	情報提供
98	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	カートリッジが空の状態ですら注入ボタンが押せる	なし	国内	1	情報提供
99	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	カートリッジゴムピストンとピストン棒に隙間	なし	国内	2	情報提供
100	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	過量投与の疑い	なし	国内	1	情報提供
101	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が回らない	なし	国内	1	情報提供
102	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	4	情報提供
103	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	血中ブドウ糖増加	国内	1	
104	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	ピストン棒が戻らない	なし	国内	1	情報提供
105	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	ピストン棒不良、ピストン棒リング外れ	なし	国内	1	情報提供
106	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	なし	国内	1	情報提供
107	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	1	情報提供
108	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、ピストン棒リング外れ、ピストン棒が出ない	なし	国内	1	情報提供
109	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	薬液が出ていない感じがする	なし	国内	2	情報提供
110	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	粒子混入による投与機能不良	なし	国内	1	情報提供
111	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	カートリッジゴムピストンとピストン棒間の隙間	なし	国内	1	情報提供
112	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	注入ボタンが重い、押せない	なし	国内	1	情報提供
113	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	ピストン棒が最後まで出ない、注入ボタンが押せない	なし	国内	1	情報提供
114	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	ピストン棒外れ	なし	国内	1	情報提供
115	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	情報提供
116	植込み型脳脊髄液リザーバ	ベントリキュラーアクセスデバイス	日本メドトロニック	不明	再手術	国内	1	情報提供
117	植込みポート用医薬品注入器具	コアレスニードルセット	ニプロ	針折れ	破断針の体内残留	国内	3	情報提供
118	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	カテーテル破断	出血	国内	1	情報提供
119	加圧式医薬品注入器	クーデックバルーンジェクター	大研医器	薬液の過剰注入の疑い	嘔吐	国内	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 平成20年3月31日現在
120	加圧式医薬品注入器	シュアーフューザーA	ニプロ	チューブ抜け	痛みの発生	国内	1	対策品への切替予定
121	加圧式医薬品注入器	シュアーフューザーA	ニプロ	チューブ抜け	なし	国内	1	対策品への切替予定
122	加圧式医薬品注入器	ベセルフューザー	フォルテ グロウ メディカル	流量過多の疑い	めまい	国内	1	回収
123	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	なし	出血	国内	1	情報提供
124	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	フィルター脚部十二指腸穿通	開腹手術	国内	1	情報提供
125	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ネイチ PCI バルーンカテーテル	オーバスネイチメディカル	先端部破損	体内遺残	国内	1	情報提供
126	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インバテック冠動脈用バルーンカテーテル	セントジュードメディカル	バルーン破裂	冠動脈穿孔	国内	1	情報提供
127	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	サイドキック	ニプロ	シャフトの破損	心電図のST上昇	国内	1	
128	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC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	バルーンの収縮不全	なし	国内	1	
129	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC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	バルーンの断裂	バルーン断片の体内遺残	国内	1	情報提供
130	冠血管向け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	バルーンの拡張収縮不全	なし	国内	1	
131	冠血管向け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	バルーンの収縮不全	なし	国内	1	情報提供
132	冠血管向け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	バルーンの破裂	冠動脈解離	国内	1	情報提供
133	冠血管向け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	バルーンの破裂、断裂	バルーン断片の体内遺残	国内	1	情報提供
134	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	バラスPTCAバルーンカテーテルポリエス テルエラストマーシリーズ	ボストンサイエンティフィック ジャパン	バルーン収縮トラブル	ガイドワイヤーによる血管穿孔	国内	1	
135	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	マーベリック モノレールPTCAバルーンダ イラレーションカテーテル	ボストンサイエンティフィック ジャパン	バルーン破裂	血管解離	国内	1	情報提供
136	冠動脈カニューレ	IAC冠動脈シャントチューブ	日本メドトロニック	シャントチューブ中央から破断	不明	国内	1	情報提供
137	冠動脈貫通用カテーテル	ナビキャス	テルモ	カテーテル先端部破断	カテーテル先端部体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
138	気管支吸引用カテーテル	エコキャス	日本シャーウッド	カテーテル切断	カテーテル気管支内残存、左下肺野の無 気肺	国内	1	情報提供
139	胸部用トロカール	エンドバストロッカーシステム	ジョンソンエンドジョンソン	外筒先端部破損	体内残留の可能性	国内	1	情報提供
140	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	クイントン血管留置用カテーテル	タイコヘルスケアジャパン	留置カテーテルの体外抜け	ショック症状	国内	1	
141	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッド アクセス カテーテル(ジェントル キャス)	日本シャーウッド	不明	血管穿孔	国内	1	情報提供
142	血管造影キット	ACISTアンギオグラフィックキット	ディーブイエックス	不明	空気塞栓症	国内	1	情報提供
143	血管造影キット	トップマニホールドキット	トップ	メス端子のクラック	なし	国内	1	情報提供
144	血管内塞栓促進用補綴材	スフェレックス	ヤクルト本社	なし	血栓	国内	1	
145	血管用カテーテルガイドワイヤ	マイクロワイヤーHD	日本ライフライン	ガイドワイヤ先端部の断裂	体内遺残	国内	2	情報提供
146	結石破砕用鉗子	ディスポーザブル砕石具 V-System	オリンパスメディカルシステ ムズ	コイルシースライドできず	なし	国内	13	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 平成20年3月31日現在
147	結石破砕用鉗子	ディスポーザブル砕石具 V-System	オリンパスメディカルシステムズ	バスケットワイヤー破断	体内残留	国内	1	情報提供
148	抗菌泌尿器用カテーテル	バード LC.シルバーフォーリートレイB	メディコン	カテーテルのバルーン破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
149	硬膜外麻酔用カテーテル	ペインクリニックセット	八光	カテーテル切断	カテーテル遺残	国内	1	情報提供
150	小型未包装品用高圧蒸気滅菌器	ジーシーズパクレープAC-E	サクラ精機	運転中、扉が開き内容物が飛散	なし	国内	1	
151	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セントジュードメディカル	不明	穿刺部硬結	国内	1	情報提供
152	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール STS PLUS	セントジュードメディカル	アンカーの破損	血管閉塞	国内	1	情報提供
153	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール STS PLUS	セントジュードメディカル	アンカーの破損	血腫	国内	1	情報提供
154	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール STS PLUS	セントジュードメディカル	アンカーの破損	出血、仮性動脈瘤	国内	1	情報提供
155	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール STS PLUS	セントジュードメディカル	不明	血管閉塞	国内	1	情報提供
156	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール STS PLUS	セントジュードメディカル	不明	血腫	国内	2	情報提供
157	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール STS PLUS	セントジュードメディカル	不明	出血	国内	1	情報提供
158	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール STS PLUS	セントジュードメディカル	不明	出血、血腫、穿刺部腫脹	国内	1	情報提供
159	採血用穿刺器具	ジェントレット	パナソニック四国エレクトロニクス	打痕跡	看護師の針刺傷	国内	1	情報提供
160	採血用穿刺器具	ジェントレット	パナソニック四国エレクトロニクス	なし	看護師の針刺傷	国内	3	情報提供
161	採血用穿刺器具	ソフトクリックスプラス	ロシュダイアグノスティクス	不明	誤穿刺	国内	2	情報提供
162	再使用可能な気管内チューブスタイルット	レールダルトラキライト	レールダル メディカル ジャパン	機器の破損、破片の一部が患者口腔に落ちた	不明	国内	1	情報提供
163	再使用可能な止血用クリップアプライヤ	ヘモクリップアプライヤー	ジェイエスエス	不明	弓部大動脈損傷	国内	1	
164	酸素吸入加温加湿装置用水	カムピュア呼吸治療器	泉工医科貿易	加湿水専用バッグの破損	なし	国内	1	回収
165	止血弁付カテーテルイントロデューサ	ウイニング シース	日本シャーウッド	シースの破断	体内遺残	国内	1	
166	自然落下式ポンプ接続兼用輸液セット	トップ輸液セット	トップ	プラスチックピン針用のプロテクターなし	なし	国内	1	情報提供
167	自然落下式ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	液漏れ	なし	国内	7	情報提供
168	自然落下式ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	逆血、メスルアーの嵌合部外れ	なし	国内	1	
169	自然落下式ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	セプタムずれ	なし	国内	2	情報提供
170	自然落下式ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	チューブ抜け	なし	国内	2	情報提供
171	自然落下式ポンプ接続兼用輸液セット	クリアリンク	バクスター	チューブ外れ	なし	国内	1	情報提供
172	手術台アクセサリ	レビテーター	瑞穂医科工業	なし	坐骨神経損傷	国内	1	情報提供
173	静脈用カテーテルイントロデューサーキット	イントロデューサー OS	ポストンサイエンティフィックジャパン	不明	血管穿孔	国内	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 平成20年3月31日現在
174	食道経路経腸栄養チューブ	ニュー エンテラル フィーディング チューブ	日本シャーウッド	チューブに亀裂	不明	国内	1	情報提供
175	心臓中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCA ガイドワイヤー	朝日インテック	ガイドワイヤーの破断	一部体内遺残	国内	2	情報提供
176	心臓中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCA ガイドワイヤーIV	朝日インテック	ガイドワイヤーの断裂	一部体内遺残	国内	1	情報提供
177	心臓中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤーIV	朝日インテック	ガイドワイヤーの断裂	一部体内遺残	国内	4	情報提供
178	心臓中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤーIV	朝日インテック	ガイドワイヤーの断裂	外科的処置による抜去	国内	2	情報提供
179	心臓中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー ハイドロコート	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	体内遺残	国内	4	情報提供
180	心臓中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー ハイドロコート	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	なし	国内	3	情報提供
181	心臓中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	なし	国内	2	情報提供
182	心臓中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク パイロット ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	体内遺残	国内	2	情報提供
183	心臓中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク パイロット ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	不明	冠動脈穿孔	国内	1	情報提供
184	心臓中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	TGV3 PTCA ガイドワイヤー	グッドマン	チップの破断	体内残存	国内	1	情報提供
185	心臓中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	ガイドワイヤー破断	体内遺残	国内	1	情報提供
186	心臓中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	ガイドワイヤー破断の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
187	心臓中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCA ガイドワイヤーPLC	日本ライフライン	PTFEコーティングの剥がれ	心不全発症に伴うペースメーカー留置	国内	1	情報提供
188	心臓中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCA ガイドワイヤーPLC	日本ライフライン	PTFEコーティングの剥がれ	なし	国内	1	回収
189	心臓中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCAガイドワイヤーHD	日本ライフライン	ガイドワイヤ先端部の断裂	ガイドワイヤ先端部の遺残	国内	1	情報提供
190	心臓中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハナコドレナーキット	ハナコメディカル	ガイドワイヤー先端破断	肝臓内遺残	国内	1	情報提供
191	心臓中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	V-18 ガイドワイヤー	ポストンサイエンティフィック ジャパン	先端部離断	体内遺残	国内	1	情報提供
192	心臓中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	サイメド トランセンド ステアブル ガイドワイヤー	ポストンサイエンティフィック ジャパン	不明	血管穿孔の疑い	国内	1	情報提供
193	心臓中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	クックガイドワイヤー(ヘパリンなし)	メディコスヒラタ	ガイドワイヤーの延伸、離断	一部体内遺残	国内	1	情報提供
194	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	カフスミイントロデューサーキット	川澄化学工業	ガイドワイヤー被覆層の剥離	ガイドワイヤー被覆層の体内遺残	国内	1	情報提供
195	心臓用カテーテル型電極	ナビスターDS	ジョンソンエンドジョンソン	なし	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
196	心臓用カテーテル型電極	バイオセンス STARカテーテル	ジョンソンエンドジョンソン	なし	心タンポナーデ	国内	2	情報提供
197	心臓用カテーテル型電極	バイオセンス STARカテーテル	ジョンソンエンドジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	6	情報提供
198	脳腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メドトロニック	カテーテル先端位置下降	カテーテルの再留置術	国内	1	情報提供
199	水頭症シャント用脳脊髄液過剰流出防止補助弁	コッドマン サイフォンガード	ジョンソンエンドジョンソン	破損	脳室縮小	国内	1	情報提供
200	水頭症治療用シャント	GOODMAN 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	圧の変化	脳室縮小	国内	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 平成20年3月31日現在
201	水頭症治療用シャント	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	硬膜下水腫の拡大	国内	1	情報提供
202	水頭症治療用シャント	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	脳室拡大	国内	8	情報提供
203	水頭症治療用シャント	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	なし	脳ヘルニア	国内	1	情報提供
204	水頭症治療用シャント	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	バルブの圧設定不能	脳室拡大	国内	3	情報提供
205	水頭症治療用シャント	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	バルブの圧設定不能	脳室縮小	国内	3	情報提供
206	水頭症治療用シャント	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	バルブの圧設定不能	抜去のための再手術	国内	3	情報提供
207	水頭症治療用シャント	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	腹腔カテーテル末端部の閉塞	脳室拡大、脳室カテーテル残留	国内	1	情報提供
208	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	ジョンソンエンドジョンソン	圧の変化	脳室拡大	国内	1	情報提供
209	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	ジョンソンエンドジョンソン	シャントシステムの位置移動	抜去手術	国内	1	
210	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	ジョンソンエンドジョンソン	シャントシステムの閉塞	脳室拡大	国内	7	情報提供
211	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	ジョンソンエンドジョンソン	シャントシステムの閉塞	脳ヘルニア	国内	1	情報提供
212	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	ジョンソンエンドジョンソン	バルブの圧設定不能	脳室拡大	国内	1	情報提供
213	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	ジョンソンエンドジョンソン	バルブ破損	脳室拡大	国内	3	情報提供
214	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	ジョンソンエンドジョンソン	バルブ破損	抜去手術	国内	1	情報提供
215	水頭症治療用シャント	CSF フローコントロールシステムスモール	日本メドトロニック	不明	再手術による抜去	国内	1	
216	水頭症治療用シャント	ストラータ シャントアセンブリー	日本メドトロニック	圧不良	水頭症	国内	1	情報提供
217	水頭症治療用シャント	ストラータ シャントアセンブリー	日本メドトロニック	カテーテル閉塞	脳室の拡大	国内	1	情報提供
218	水頭症治療用シャント	ストラータ シャントアセンブリー	日本メドトロニック	不明	再手術	国内	2	
219	水頭症治療用シャント	デルタバルブ	日本メドトロニック	バルブの破損	脳室拡大による歩行障害	国内	1	情報提供
220	水頭症治療用シャント	バイオグライド アセンブリー I	日本メドトロニック	パッサー破損	不明	国内	1	情報提供
221	創部用吸引留置カテーテル	バード チャネルドレーン	メディコン	ドレーンチューブの破断	体内遺残	国内	1	情報提供
222	創部用ドレナージキット	SBバック	秋田住友ベーク	吸引バルーンがすぐに萎んだ	なし	国内	1	情報提供
223	大動脈カニューレ	DLP心筋保護液注入用カニューレ	日本メドトロニック	イントロデューサーニードル尾部のルーア破損	不明	国内	1	
224	大静脈カニューレ	DLP人工心肺用カニューレ	日本メドトロニック	静脈カニューレ内腔から異物	不明	国内	1	
225	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソンエンドジョンソン	不明	出血による開胸術の追加	国内	1	情報提供
226	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソンエンドジョンソン	縫合不全	出血による開胸術の追加	国内	2	情報提供
227	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト リニヤー スティプラー II	ジョンソンエンドジョンソン	縫合不全	尿管損傷の可能性	国内	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	件数	その他 平成20年3月31日現在
228	体内固定用組織ステーブル	マルチファイヤーエンドGIA 30-2.5 カートリッジ	タイコヘルスケアジャパン	なし	出血	国内	1	情報提供
229	体内用結さつクリップ	ヘモクリップ オートマチックアプライヤー	ジェイエスエス	クリップ発射不能の疑い	不明	国内	1	
230	単回使用一般静脈用翼付針	セーフタッチPSVセット	ニプロ	針折れ	破断針の体内残留	国内	2	
231	単回使用気管切開チューブ	コーケンネオプレス 複管タイプ	高研	シールバルブ部の白化	なし	国内	1	回収
232	単回使用気管切開チューブ	ブルーラインウルトラ気管切開チューブ	スミスメディカルジャパン	誤接続による閉塞	呼吸不全	国内	1	情報提供
233	単回使用気管切開チューブ	メラ ソフィット クリア	泉工医科工業	カフ部分の破断	なし	国内	1	
234	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ(スピーキングバルブ)	タイコヘルスケアジャパン	なし	呼吸困難	国内	1	情報提供
235	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ(トラキオソフト)	タイコヘルスケアジャパン	血性分泌物によるチューブ内腔の閉塞	意識障害	国内	1	情報提供
236	単回使用クラスⅢ処置キット	アンギオセット	バイリーンクリエイト	滅菌不良	発熱	国内	1	回収
237	単回使用クラスⅣ処置キット	婦人科キット	ホギメディカル	無操作での出力の疑い	なし	国内	1	情報提供
238	単回使用自動ランセット	ジェントレット針	旭ポリスライダー	なし	看護師の針刺傷	国内	1	情報提供
239	単回使用自動ランセット	ジェントレット針	旭ポリスライダー	不明	看護師の針刺傷	国内	3	情報提供
240	単回使用注射用針	テルモ注射針	テルモ	針折れ	外科的摘出	国内	1	
241	単回使用内視鏡用注射針	ディスプレイ注射針 NM	オリンパスメディカルシステムズ	注射針を固定すると注射できない	なし	国内	1	情報提供
242	単回使用縫合糸パサー	Mitek スーチャーグラスパー	ジョンソンエンドジョンソン	フックの破損	体内残留の可能性	国内	1	情報提供
243	単回使用縫合針	エリートパスシャトルニードル	スミスアンドネフュー エンドスコピー	折損	肩関節腔内遺残	国内	1	情報提供
244	胆管造影用カテーテル	ERCPカニューレ	ポストンサイエンティフィック ジャパン	マーカ脱落	体内遺残	国内	2	
245	短期的使用空腸瘻用カテーテル	バード ジェジュナルカテーテル	メディコン	カテーテル断裂	体内遺残	国内	1	
246	短期的使用経鼻胃チューブ	イージーラボ	センチュリーメディカル	不明	食道下部における粘膜損傷	国内	1	情報提供
247	短期的使用胆管瘻管カテーテル	内視鏡的胆管ドレナージセット	メディコスヒラタ	ドレナージチューブ断裂	体内残存	国内	1	情報提供
248	短期的使用胆管用カテーテル	PTCD キット	日本シャーウッド	ガイドワイヤーの破断	体内遺残	国内	1	
249	短期的使用胆管用カテーテル	PTCDセット	メディコスヒラタ	ドレナージカテーテル離断	体内残存	国内	1	情報提供
250	短期的使用胆管用カテーテル	ウルトラサンドレナージカテーテルセット	メディコスヒラタ	ドレナージカテーテルの離断	発熱、体内残存	国内	1	情報提供
251	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	フォーリー カテーテル	日本シャーウッド	カテーテル抜去不可	処置のための全身麻酔	国内	1	情報提供
252	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バーデックス オールシリコン フォーリーカテーテル	メディコン	バルーン破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
253	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バーデックス バイオキャス フォーリーカテーテル	メディコン	カテーテルのバルーン破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
254	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バード I.O.フォーリートレイ	メディコン	抜去不能、バルーン収縮不能	体内遺残の疑い	国内	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 平成20年3月31日現在
255	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バード I.C.フォーリートレイB	メディコン	カテーテルのバルーン破裂	バルーン破片体内遺残	国内	2	情報提供
256	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バード バイオカックス フォーリーカテーテル	メディコン	カテーテルのバルーン破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
257	中心循環器系塞栓補足用カテーテル	アンジオガードXP	ジョンソンエンドジョンソン	フィルター閉塞	脳卒中	国内	2	情報提供
258	中心循環器系塞栓補足用カテーテル	アンジオガードXP	ジョンソンエンドジョンソン	フィルター閉塞	脳卒中、痙攣	国内	1	情報提供
259	中心循環器系塞栓補足用カテーテル	アンジオガードXP	ジョンソンエンドジョンソン	フィルター閉塞	脳卒中による右手麻痺	国内	1	情報提供
260	中心循環器系塞栓補足用カテーテル	アンジオガードXP	ジョンソンエンドジョンソン	不明	一過性脳虚血、脳卒中	国内	1	情報提供
261	中心循環器系塞栓補足用カテーテル	アンジオガードXP	ジョンソンエンドジョンソン	不明	器官の虚血、網膜中心動脈閉塞症、視力障害	国内	1	情報提供
262	中心循環器系塞栓補足用カテーテル	アンジオガードXP	ジョンソンエンドジョンソン	不明	血管れん縮、脳卒中	国内	1	情報提供
263	中心循環器系塞栓補足用カテーテル	アンジオガードXP	ジョンソンエンドジョンソン	不明	脳卒中	国内	4	情報提供
264	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	マック ワン コロナリーガイディングカテーテル	ポストンサイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離	国内	1	情報提供
265	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	メディコスヒラタ	止血弁から血液漏れ	出血	国内	1	情報提供
266	中心循環系血管造影用カテーテル	アンギオカテーテル II	朝日インテック	カテーテルの断裂	断裂片除去のための外科的処置	国内	1	情報提供
267	中心循環系血管造影用カテーテル	脈管造影用カテーテル	川澄化学工業	カテーテル離断	なし	国内	1	回収
268	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	アステラス製薬	不明	AST上昇	国内	6	情報提供
269	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	アステラス製薬	不明	AST上昇、ALT上昇	国内	1	情報提供
270	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	アステラス製薬	不明	肝酵素上昇	国内	1	情報提供
271	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	アステラス製薬	不明	肝梗塞、炎症性偽腫瘍	国内	1	情報提供
272	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	アステラス製薬	不明	肝障害(AST、ALT上昇)、血小板減少	国内	1	情報提供
273	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	アステラス製薬	不明	肝内胆汁性囊胞、閉塞性化膿性胆管炎	国内	1	情報提供
274	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	アステラス製薬	不明	低血圧、腎不全	国内	1	情報提供
275	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	アステラス製薬	不明	パイローマ	国内	1	情報提供
276	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	アステラス製薬	不明	白血球減少症	国内	1	情報提供
277	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	アステラス製薬	不明	発熱	国内	1	情報提供
278	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	トゥルフィル DCS オービット	ジョンソンエンドジョンソン	コイルの親血管への逸脱	脳卒中による右手指麻痺	国内	1	情報提供
279	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	トゥルフィル DCS オービット	ジョンソンエンドジョンソン	コイルの早期離脱、親血管への逸脱	治療目的外血管の閉塞、一過性脳虚血発作	国内	1	情報提供
280	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	GDCコイル	ポストンサイエンティフィック ジャパン	なし	血管塞栓、失語、右側の完全麻痺	国内	1	情報提供
281	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	GDCコイル	ポストンサイエンティフィック ジャパン	伸びたコイル部の破断	伸びたコイル部の血管内遺残	国内	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 平成20年3月31日現在
282	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	GDCコイル	ポストンサイエンティフィック ジャパン	不明	脳動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
283	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	クックエンボライゼーションコイル	メディコスヒラタ	2本のコイルの絡まり	開胸手術	国内	1	情報提供
284	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	クックエンボライゼーションコイル	メディコスヒラタ	コイルの離断	コイルの体内遺残	国内	1	情報提供
285	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	クックエンボライゼーションコイル	メディコスヒラタ	デリバリーワイヤーにコイルのファイバーが絡む	なし	国内	1	情報提供
286	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	クックエンボライゼーションコイル(プラチナ製)	メディコスヒラタ	コイルアンラベル	体内残存	国内	1	情報提供
287	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	クックエンボライゼーションコイル(プラチナ製)	メディコスヒラタ	デリバリーワイヤーのアンラベル	体内残存	国内	2	情報提供
288	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	クックエンボライゼーションコイル(プラチナ製)	メディコスヒラタ	デリバリーワイヤーの螺旋ワイヤー部延伸	体内残存	国内	1	情報提供
289	中心循環系血管内超音波カテーテル	イントラフォーカス	テルモ	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
290	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス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	カテーテルが留置済ステントにスタック	外科的処置	国内	1	情報提供
291	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス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	カテーテル先端部の破断	体内遺残	国内	1	情報提供
292	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス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	ステントにスタック	外科的処置	国内	1	情報提供
293	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス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	ステントへの引っかかり	先端部体内遺残	国内	1	情報提供
294	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス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	先端部離断	血管穿孔	国内	1	
295	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス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	先端部離断	なし	国内	4	
296	中心循環系血管内超音波カテーテル	血管内超音波プローブビジョンファイブ64	ボルケーノジャパン	カテーテルの破損	体内遺残	国内	2	情報提供
297	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	ハイパーフォーム オクリュージョンバルーンカテーテル	イーヴィースリー	バルーンカテーテルの抜去不能	死亡	国内	1	
298	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	パーキュタネーオクルージョンバルーンカテーテル	日本メドトロニック	エクステンションワイヤーの脱落	なし	国内	1	情報提供
299	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	パーキュタネーオクルージョンバルーンカテーテル	日本メドトロニック	オクルージョンバルーンの収縮	塞栓による左上肢麻痺及び脳梗塞	国内	1	情報提供
300	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	パーキュタネーオクルージョンバルーンカテーテル	日本メドトロニック	オクルージョンバルーンの損傷(破裂)の疑い	なし	国内	1	情報提供
301	中心循環系マイクロカテーテル	マイクロカテーテルⅢ	朝日インテック	カテーテルシャフトからのリーク	意図しない部位への薬剤の流入	国内	1	情報提供
302	中心循環系マイクロカテーテル	バルトマジックカテーテル	スーガン	カテーテル破裂	意識障害	国内	1	情報提供
303	中心循環系マイクロカテーテル	トラックーエクセルインフュージョンカテーテル	ポストンサイエンティフィック ジャパン	なし	動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
304	中心循環系マイクロカテーテル	トラックーエクセルインフュージョンカテーテル	ポストンサイエンティフィック ジャパン	不明	動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
305	中心静脈用カテーテル	マイクロニードルセルジンガーキット	日本シャーウッド	ガイドワイヤーの屈曲	ガイドワイヤー抜去不可	国内	1	情報提供
306	中心静脈用カテーテル	マイクロニードルセルジンガーキット	日本シャーウッド	ガイドワイヤーの破断	なし	国内	1	情報提供
307	中心静脈用カテーテル	マイクロニードルセルジンガーキット	日本シャーウッド	ガイドワイヤー抜去困難	開心術へ移行	国内	1	情報提供
308	中心静脈用カテーテル	マイクロニードルセルジンガーキット	日本シャーウッド	なし	左腕頭静脈血管穿孔による薬液の胸部貯留	国内	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 平成20年3月31日現在
309	中心静脈用カテーテルイントロドューサキット	アロー 中心静脈カテーテルセット	アロウ ジャパン	カテーテルハブの破損	なし	国内	1	情報提供
310	腸管減圧用チューブ	スーパー デニス チューブ	日本シャーウッド	不明	腹膜炎、腸穿孔	国内	1	
311	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	バード ジェニーシステム	メディコン	内部バンパー部分の離断	カテーテルの体内遺残	国内	4	情報提供
312	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	バード ジェニーシステム	メディコン	フィーディングチューブアダプターの破損	体内遺残	国内	2	
313	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	ボンスキー N.B.R. カテーテル	メディコン	内部バンパー部分の離断	カテーテルの体内遺残	国内	16	情報提供
314	長期的使用胃瘻用ボタン	カンガルー ボタン	日本シャーウッド	不明	胃後壁粘膜損傷	国内	1	情報提供
315	長期的使用経腸栄養キット	フレンタEDカテーテルフレカEDカテーテル	フレゼニウス メディカル ケア ジャパン	胃瘻内部固定板の脱落	なし	国内	1	情報提供
316	長期的使用経腸栄養キット	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	不明	胃壁損傷	国内	1	情報提供
317	長期的使用胃瘻用カテーテル	ビッグテイルネフロストミーカテーテル	タカイ医科工業	アダプターの離脱	なし	国内	1	
318	長期的使用胆管用カテーテル	ラピッドエクステンジ 胆管ステントシステム	ポストンサイエンティフィック ジャパン	ガイディングカテーテル離断	体内遺残	国内	1	情報提供
319	長期的使用経腸栄養用チューブ	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	チューブの胃から腹腔内への移動	不明	国内	1	情報提供
320	長期使用尿管用チューブステント	MVUパーキュフレックスステント	ポストンサイエンティフィック ジャパン	ステントの断裂	体内遺残	国内	1	
321	内視鏡関節鏡用接続チューブ	バクスターイリゲーションセット	バクスター	液漏れ	なし	国内	1	
322	軟性内視鏡用洗浄消毒器	内視鏡洗浄消毒器 エンドクレンズ-D	アマノ	鉗子起上副送水用アタッチメントカプラの通液不良	不明	国内	1	回収
323	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	ストーンコーン	ポストンサイエンティフィック ジャパン	先端部離断	体内遺残	国内	1	情報提供
324	脳脊髄液用カテーテル	シラスコンRSパイナルドレナージ	カネカ	カテーテルの破断	体内遺残	国内	1	情報提供
325	脳脊髄液用カテーテル	スパイナルドレナージキット	カネカ	カテーテルの破断	体内遺残	国内	2	情報提供
326	脳脊髄液用カテーテル	バイオグライド アセンブリー	日本メドトロニック	カテーテルの閉塞	体調不良	国内	1	情報提供
327	脳脊髄液用カテーテル	バイオグライド アセンブリー	日本メドトロニック	カテーテルの閉塞	脳室の拡大	国内	1	情報提供
328	脳脊髄液用カテーテル	バイオグライド アセンブリー	日本メドトロニック	カテーテルの閉塞の疑い	脳室の拡大	国内	2	情報提供
329	肺動脈用カテーテル	肺動脈圧、中心動脈圧測定用カテーテル	アロウ ジャパン	バルーンラプチャー	なし	国内	1	情報提供
330	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コーディス アミーア	ジョンソンエンドジョンソン	バルーン破裂除去困難	外科的処置による抜去	国内	1	情報提供
331	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スラローム	ジョンソンエンドジョンソン	バルーンの破裂、離脱	体内残留	国内	1	情報提供
332	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	サブマリンPTAカテーテル	セントジュードメディカル	バルーン収縮不良、バルーン破裂	バルーン破裂部体内遺残	国内	1	情報提供
333	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	サブマリンPTAカテーテル	セントジュードメディカル	バルーン破裂	拡張動脈の解離	国内	1	情報提供
334	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	COEX血管拡張カテーテル	ポストンサイエンティフィック ジャパン	バルーンの離断	右風径部の穿孔	国内	1	情報提供
335	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スターリングPTAバルーンカテーテルOTW	ポストンサイエンティフィック ジャパン	バルーン及びシャフト先端部離断	体内遺残の疑い	国内	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 平成20年3月31日現在
336	バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル	BSC脳血管拡張用バルーンカテーテル (OTW)	ポストンサイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離	国内	1	情報提供
337	バルーンポンピング用カテーテル	アローレディガードIABPカテーテルセット	アロウ ジャパン	バルーンのピンホール	なし	国内	1	情報提供
338	バルーンポンピング用カテーテル	アローレディガードIABPカテーテルセット	アロウ ジャパン	バルーンラプチャー	なし	国内	1	情報提供
339	バルーンポンピング用カテーテル	アローレディガードIABPカテーテルセット	アロウ ジャパン	バルーンリーク	なし	国内	2	情報提供
340	バルーンポンピング用カテーテル	アローレディガードIABPカテーテルセット	アロウ ジャパン	バルーンリーク	不明	国内	1	情報提供
341	バルーンポ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	セントラルルーメン亀裂	なし	国内	2	情報提供
342	バルーンポ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	外科的抜去	国内	1	情報提供
343	バルーンポ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	5	情報提供
344	バルーンポ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	分岐部ルーメン内部亀裂	なし	国内	1	情報提供
345	バルーンポ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	分岐部ルーメンロック部品破損	血液リーク	国内	1	情報提供
346	バルーンポ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- Linear7.5Fr.	データスコープジャパン	セントラルルーメンの破断	なし	国内	1	情報提供
347	バルーンポ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- Linear7.5Fr.	データスコープジャパン	バルーンリーク	なし	国内	1	情報提供
348	バルーンポ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	データスコープジャパン	ダイレクター破断	なし	国内	1	情報提供
349	バルーンポ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	データスコープジャパン	バルーンリーク	人工血管による血管修復	国内	1	情報提供
350	バルーンポ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	データスコープジャパン	バルーンリーク	なし	国内	20	情報提供
351	汎用光源	ゼナライト	ジェイエスエス	漏電	なし	国内	1	
352	皮下用ポート及びカテーテル	ソファポート	佐多商会	ポートからの液漏れ	ポートの再置換	国内	1	
353	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート	メディコスヒラタ	なし	皮膚の壊死	国内	1	情報提供
354	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(チタン製)	メディコスヒラタ	ポートからカテーテルが外れた	心房内迷入	国内	2	情報提供
355	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	カテーテルの外れ	カテーテルの心臓への移動	国内	2	情報提供
356	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	カテーテルの断裂	カテーテルの移動	国内	4	
357	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	スタイレットの抜き忘れ	スタイレットの移動	国内	1	
358	皮下用ポート及びカテーテル	バード X-ポートisp	メディコン	カテーテルの断裂	カテーテルの移動	国内	11	情報提供
359	皮下用ポート及びカテーテル	バード X-ポートisp	メディコン	カテーテルの断裂	カテーテルの心臓への移動	国内	8	情報提供
360	皮下用ポート及びカテーテル	バードポート-TI	メディコン	カテーテルの断裂	カテーテルの移動	国内	8	情報提供
361	皮下用ポート及びカテーテル	バードポート-TI	メディコン	カテーテルの断裂	カテーテルの心臓への移動	国内	1	情報提供
362	非吸収性血管用吻合連結器	PASPortシステム	センチュリーメディカル	ステーブルの展開不全	なし	国内	9	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 平成20年3月31日現在
363	非吸収性血管用吻合連結器	PASPortシステム	センチュリーメディカル	ステーブルの吻合部からの離脱	心タンポナーデ、ショック	国内	1	情報提供
364	非吸収性血管用吻合連結器	PASPortシステム	センチュリーメディカル	ステーブルの吻合部からの離脱	なし	国内	3	情報提供
365	非吸収性血管用吻合連結器	PASPortシステム	センチュリーメディカル	デリバリーツールのノブが全く回らず	なし	国内	1	情報提供
366	非吸収性血管用吻合連結器	PASPortシステム	センチュリーメディカル	なし	吻合部の閉塞	国内	1	情報提供
367	非吸収性血管用吻合連結器	PASPortシステム	センチュリーメディカル	不明	大動脈解離、その後椎麻痺	国内	1	
368	非吸収性血管用吻合連結器	PASPortシステム	センチュリーメディカル	不明	なし	国内	1	情報提供
369	非吸収性ヘルニア胸壁腹壁用補綴材	バード コンボジックス クーゲル パッチ	メディコン	不明	腸管損傷	国内	1	
370	非吸収性ヘルニア胸壁腹壁用補綴材	バード コンボジックス クーゲル パッチ	メディコン	リングの破損	腸穿孔	国内	1	情報提供
371	非吸収性ヘルニア胸壁腹壁用補綴材	バード コンボジックス クーゲル パッチ	メディコン	リングの破損	リング突出による腹痛	国内	1	情報提供
372	非吸収性縫合糸セット	パークローズAT	テルモ	フット部破損	フット部の体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
373	非血管用ガイドワイヤ	MS/MT/MV ガイドワイヤー	ボストンサイエンティフィック ジャパン	不明	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
374	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティール スルルーメン カテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	バルーン及びカテーテル先端チップの離脱	体内残置	国内	1	情報提供
375	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティール スルルーメン カテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	バルーンの一部離脱	バルーンの一部遺残の可能性	国内	1	情報提供
376	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティールカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	バルーンの一部離脱	体内残置	国内	1	情報提供
377	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティールカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	バルーンの一部離脱	なし	国内	1	情報提供
378	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティール動脈塞栓除去カテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	バルーンの一部離脱	小切開による除去	国内	1	情報提供
379	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	シュアシールドサーフローII	テルモ	カテーテル切断	カテーテル体内遺残、外科的摘出	国内	1	情報提供
380	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	シュアシールドサーフローII	テルモ	カテーテル切断	カテーテル体内遺残の可能性、外科的摘出	国内	1	情報提供
381	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	シュアシールドサーフローII	テルモ	セーフティカバー作動不良	なし	国内	2	情報提供
382	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	シュアシールドサーフローII	テルモ	セーフティカバー作動不良	針刺し	国内	1	情報提供
383	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	シュアシールドサーフローII	テルモ	セーフティカバー外れ	なし	国内	1	情報提供
384	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	シュアシールドサーフローII	テルモ	セーフティカバー破損	なし	国内	1	情報提供
385	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	ニプロ	カテーテル破断	体内残留	国内	2	情報提供
386	分娩用吸引器	マイティカップ	原田産業	牽引カップの外れ	帝王切開	国内	1	回収
387	ヘパリン使用サーモダイリレーション用カテーテル	スワンガンツGGOサーモダイリレーションカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	キンク	右室心尖部穿孔	国内	1	情報提供
388	ヘパリン使用サーモダイリレーション用カテーテル	スワンガンツGGOサーモダイリレーションカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	バルーンの一部離脱	バルーンの一部遺残の可能性	国内	1	情報提供
389	ヘパリン使用サーモダイリレーション用カテーテル	スワンガンツサーモダイリレーションカテーテル(ヘパリンコーティング)	エドワーズ ライフサイエンス	バルーン一部破損	なし	国内	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 平成20年3月31日現在
390	ヘパリン使用バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル	スワンガンツVIP短期ペーシング用カテーテルキット	エドワーズ ライフサイエンス	バルーンの一部離脱	バルーンの一部遺残の可能性	国内	1	情報提供
391	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	ミニメド インスリンポンプ モデル508	日本メドトロニック	アラーム異常鳴動、画面不表示、設定リセット	なし	国内	1	情報提供
392	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	ミニメド インスリンポンプ モデル508	日本メドトロニック	早期電池消耗	なし	国内	4	情報提供
393	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	ミニメド インスリンポンプ モデル508	日本メドトロニック	早期電池消耗(U3:シリアルフラッシュメモリの故障)	なし	国内	2	情報提供
394	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	ミニメド インスリンポンプ モデル508	日本メドトロニック	早期電池消耗、画面表示異常	なし	国内	1	情報提供
395	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	ミニメド インスリンポンプ モデル508	日本メドトロニック	早期電池消耗、ポンプ設定リセット	なし	国内	1	情報提供
396	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	ミニメド インスリンポンプ モデル508	日本メドトロニック	電池消耗アラームの異常鳴動、画面不表示	なし	国内	1	情報提供
397	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	ミニメド インスリンポンプ モデル508	日本メドトロニック	ポンプ設定リセット、画面表示異常	なし	国内	1	情報提供
398	ポリエステル縫合糸	エチポンドポリエステルスーチャー	ジョンソンエンドジョンソン	針折れ	体内残留	国内	1	情報提供
399	ポリグラクテン縫合糸	バイクリル	ジョンソンエンドジョンソン	針折れ	体内残留の可能性	国内	1	情報提供
400	ポリグリカロン縫合糸	モノクリル	ジョンソンエンドジョンソン	針折れ	体内残留の可能性	国内	1	情報提供
401	ポリジオキサノン縫合糸	モノディオックス	アルフレッサ ファーマ	開腹した部位の糸の破断及び結節が外れる	縫合部の開創	国内	1	情報提供
402	ポリジオキサノン縫合糸	PDS縫合糸	ジョンソンエンドジョンソン	針折れ	針断片の体内残留	国内	1	情報提供
403	ポリジオキサノン縫合糸	PDS縫合糸	ジョンソンエンドジョンソン	針折れ	針断片の体内残留の可能性	国内	1	情報提供
404	ポリプロピレン縫合糸	サージプロ	タイコヘルスケアジャパン	不明	動脈出血、血圧低下、脳障害	国内	1	情報提供
405	ポンプ用経腸栄養注入セット	カンガルー 経腸栄養ポンプセット(バッグタイプ)	日本シャーウッド	フローエラーによるポンプの作動停止	なし	国内	5	情報提供
406	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロチューサキット	ファーストピック	日本ベクトンディッキンソン	カテーテル切断	体内遺残	国内	1	情報提供
407	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロチューサキット	グローションカテーテル	メディコン	なし	スタイレットの上下大静脈遺残	国内	1	情報提供
408	滅菌済み絹製縫合糸	シルク	ジョンソンエンドジョンソン	針折れ	体内残留の可能性	国内	1	情報提供
409	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	J-VAC ドレナージ システム	ジョンソンエンドジョンソン	糸によるドレインの閉塞	手術時間の延長	国内	1	情報提供
410	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	J-VAC ドレナージ システム	ジョンソンエンドジョンソン	生体物質によるドレインの閉塞	血腫形成	国内	2	情報提供
411	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	J-VAC ドレナージ システム	ジョンソンエンドジョンソン	ドレインの破断	ドレインの体内残存	国内	1	情報提供
412	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイムジャパン	不明	アレルギー反応	国内	1	情報提供
413	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイムジャパン	不明	絞扼性イレウス	国内	1	情報提供
414	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイムジャパン	不明	膿瘍、創感染(皮下)	国内	1	情報提供
415	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイムジャパン	不明	腹腔内膿瘍	国内	5	情報提供
416	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイムジャパン	不明	腹腔内膿瘍、腹膜炎	国内	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 平成20年3月31日現在
417	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイムジャパン	不明	腹膜炎	国内	4	情報提供
418	癒着防止吸収性バリア	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、腹膜炎、敗血症	国内	1	
419	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストンサイエンティフィックジャパン	ガイドワイヤー離断	体内遺残	外国	1	情報提供
420	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストンサイエンティフィックジャパン	ロータブレーターバー離断	体内遺残	外国	1	情報提供
421	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	外国	10	情報提供
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	カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	偶発的針穿刺	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	カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	血糖値下降	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	カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	血糖値上昇	外国	3	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	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
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	カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	なし	外国	2	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	ディスプレイの故障の疑い	血糖値下降	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	ディスプレイの故障の疑い	血糖値上昇	外国	13	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	ディスプレイの故障の疑い	血糖値のコントロール不良	外国	2	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	ディスプレイの故障の疑い	血糖値のコントロール不良、悪心	外国	1	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	ディスプレイの故障の疑い	血糖値のコントロール不良、倦怠感	外国	1	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	ディスプレイの故障の疑い	高血糖	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	ディスプレイの故障の疑い	なし	外国	158	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	ディスプレイの故障の疑い	浮動性めまい	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	一過性脳虚血発作	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	感覚麻痺	外国	1	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	空腹時血糖値上昇	外国	2	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	グリコヘモグロビン増加	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	グリコヘモグロビン増加、血糖値上昇、注射部位出血	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	グリコヘモグロビン増加、血糖値のコントロール不良	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血糖値下降	外国	5	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血糖値上昇	外国	143	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血糖値上昇、胸痛	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 平成20年3月31日現在
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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血糖値上昇、血糖値変動	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血糖値上昇、頭痛、視力低下	外国	1	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血糖値上昇、注射部位結節	外国	1	情報提供
447	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血糖値上昇、注射部位刺激感、注射部位結節	外国	1	情報提供
448	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血糖値上昇、注射部位出血	外国	3	情報提供
449	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血糖値上昇、注射部位出血、注射部位刺激感	外国	1	情報提供
450	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血糖値上昇、注射部位疼痛	外国	1	情報提供
451	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血糖値上昇、霧視	外国	1	情報提供
452	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血糖値のコントロール不良	外国	4	情報提供
453	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血糖値のコントロール不良、血中ブドウ糖増加、注射部位漏出	外国	1	情報提供
454	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血糖値のコントロール不良、高血糖	外国	1	情報提供
455	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血糖値のコントロール不良、注射部位内出血	外国	1	情報提供
456	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血糖値のコントロール不良、薬効低下	外国	1	情報提供
457	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血糖値変動	外国	4	情報提供
458	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	高血糖	外国	2	情報提供
459	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	神経過敏	外国	1	情報提供
460	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	全身性そう痒症、灼熱感、血糖値のコントロール不良	外国	1	情報提供
461	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位紅斑、注射部位損傷、血中ブドウ糖増加	外国	2	情報提供
462	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位刺激感	外国	7	情報提供
463	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位出血	外国	8	情報提供
464	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位出血、注射部位内出血	外国	1	情報提供
465	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位損傷	外国	1	情報提供
466	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位内紅斑	外国	1	情報提供
467	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位内出血	外国	13	情報提供
468	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位内出血、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
469	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位内出血、注射部位出血	外国	1	情報提供
470	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位内出血、注射部位出血、血中ブドウ糖増加	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 平成20年3月31日現在
471	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位内出血、注射部位疼痛、注射部位出血	外国	1	情報提供
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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位疼痛	外国	7	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	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	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	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、注射部位内出血	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	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、血中ブドウ糖減少	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位熱感	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位不快感	外国	1	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	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
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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位裂傷、注射部位出血、注射部位疼痛	外国	1	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	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
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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	外国	43	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	鼻咽頭炎、血中ブドウ糖増加	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	引っかき傷	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	不明	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	眼痛	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	グリコヘモグロビン増加、血糖値上昇	外国	2	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	血糖値下降	外国	4	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	血糖値上昇	外国	43	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	血糖値上昇、ヘモグロビンA1C増加	外国	1	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	血糖値のコントロール不良	外国	10	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	注入器の故障の疑い	血糖値のコントロール不良、糖尿	外国	1	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	注入器の故障の疑い	血糖値変動	外国	3	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	注入器の故障の疑い	高血糖	外国	1	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	注入器の故障の疑い	注射部位血管外漏出、血中ブドウ糖増加	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	注入器の故障の疑い	注射部位疼痛	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	注入器の故障の疑い	注射部位疼痛、注射部位結節	外国	1	情報提供
497	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、血中ブドウ糖減少	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 平成20年3月31日現在
498	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	1	情報提供
499	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	なし	外国	10	情報提供
500	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カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	血糖値下降	外国	1	情報提供
501	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カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	血糖値上昇	外国	8	情報提供
502	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
503	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スタートボタンの故障の疑い	血糖値上昇	外国	1	情報提供
504	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	血糖値下降、血糖値変動	外国	1	情報提供
505	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	血糖値上昇	外国	12	情報提供
506	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	血糖値上昇、注射部位血管外漏出、注射部位出血	外国	1	情報提供
507	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	血糖値上昇、注射部位出血	外国	1	情報提供
508	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	血糖値のコントロール不良	外国	1	情報提供
509	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	高血糖	外国	2	情報提供
510	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	注射部位疼痛	外国	1	情報提供
511	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	なし	外国	1	情報提供
512	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	血糖値上昇	外国	11	情報提供
513	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	血糖値のコントロール不良	外国	1	情報提供
514	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	血糖値のコントロール不良、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
515	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	1	情報提供
516	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、注射部位疼痛	外国	1	情報提供
517	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	低血糖症	外国	1	情報提供
518	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	なし	外国	3	情報提供
519	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カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	血糖値上昇	外国	1	情報提供
520	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	血糖値上昇	外国	2	情報提供
521	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	外国	2	情報提供
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ディスプレイの故障の疑い、②注入器の故障の疑い	注射部位出血	外国	1	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ディスプレイの故障の疑い、②注入器の故障の疑い	低血糖症	外国	1	情報提供
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

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 平成20年3月31日現在
525	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	なし	外国	2	情報提供
526	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
527	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の疑い	なし	外国	6	情報提供
528	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
529	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	不明	意識レベル低下、血糖値変動、血糖値上昇	外国	1	情報提供
530	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	不明	血糖値上昇	外国	2	情報提供
531	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	不明	ケトアシドーシス、非代償性糖尿病、高血糖、低血糖	外国	1	情報提供
532	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	不明	高血糖、口内乾燥、口渇、低血糖	外国	1	情報提供
533	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	血中ブドウ糖減少	外国	2	情報提供
534	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	外国	4	情報提供
535	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、血糖値異常	外国	1	情報提供
536	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	代謝性アシドーシス、血糖コントロール不良、不調	外国	1	
537	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	低血糖	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	ペンの不具合の疑い	糖尿病性ケトアシドーシス	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	ペンの不具合の疑い	糖尿病性ケトアシドーシス、高血糖、血中カリウム値低下	外国	1	
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	ペン本体の破損	低血糖	外国	1	情報提供
541	インスリンペン型注入器	ヒューマペンメモアール	日本イーライリリー	液晶表示異常の疑い	なし	外国	1	
542	インスリンペン型注入器	ヒューマペンメモアール	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	糖尿病性ケトアシドーシス、血糖値上昇	外国	1	
543	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	不明	高血糖	外国	1	情報提供
544	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	血糖値上昇	外国	1	情報提供
545	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	注入精度不良の疑い	高血糖	外国	1	
546	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	投与ができない	ケトアシドーシス	外国	2	
547	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	ケトアシドーシス	外国	2	
548	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	ナットキャップのゆるみ、ピストンロッドワッシャー外れ	血中ブドウ糖変動、心臓痛	外国	1	情報提供
549	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	1	
550	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	外国	1	情報提供
551	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	低血糖性意識消失	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	不具合発生場所	総件数	その他 平成20年3月31日現在
552	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	ガラスの混入	血中ブドウ糖変動	外国	1	情報提供
553	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボノルディスクファーマ	なし	低血糖昏睡	外国	1	
554	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボノルディスクファーマ	なし	糖尿病性昏睡	外国	1	
555	イントロデューサ針	クックインターベンショナルニードル	メディコスヒラタ	フックワイヤーの難断	体内遺残	外国	1	情報提供
556	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	フィルター脚部の破損	心嚢血腫、心タンポナーデ、外科術施行	外国	1	情報提供
557	下大静脈フィルタ	グリーンフィールド ビナケーパ フィルター	ポストンサイエンティフィック ジャパン	フィルター破損	経皮的処置	外国	1	情報提供
558	下大静脈フィルタ	グリーンフィールド ビナケーパ フィルター	ポストンサイエンティフィック ジャパン	不明	敗血症または血管穿孔の疑い	外国	1	情報提供
559	眼科用灌流吸引チューブ	IAPVsパック CX4320	ボシロムジャパン	吸引不良	囊破損	外国	1	情報提供
560	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術 用カテーテル	OTW ボイジャー PTCA用バルーンカテー テル	アボット バスキュラー ジャパ ン	バルーン破裂、バルーンカテーテル先端チップ 断裂	バルーンカテーテル先端チップの体内遺 残	外国	1	情報提供
561	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術 用カテーテル	PTCA用バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパ ン	バルーンの破裂、シャフト断裂	なし	外国	1	情報提供
562	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術 用カテーテル	RXボイジャー PTCA用バルーンカテーテ ル	アボット バスキュラー ジャパ ン	シャフト断裂	なし	外国	1	情報提供
563	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術 用カテーテル	RXボイジャー PTCA用バルーンカテーテ ル	アボット バスキュラー ジャパ ン	先端チップ断裂	なし	外国	1	情報提供
564	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術 用カテーテル	RXボイジャー PTCA用バルーンカテーテ ル	アボット バスキュラー ジャパ ン	バルーンの破裂、断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
565	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術 用カテーテル	RXボイジャー PTCA用バルーンカテーテ ル	アボット バスキュラー ジャパ ン	不明	血管穿孔	外国	1	情報提供
566	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術 用カテーテル	RXボイジャー PTCA用バルーンカテーテ ル	アボット バスキュラー ジャパ ン	不明	血栓症による冠動脈の閉塞	外国	1	情報提供
567	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術 用カテーテル	マーキュリーPTCA バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパ ン	カテーテルのリーク	空気塞栓	外国	1	情報提供
568	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術 用カテーテル	カンタム モノレールPTCAバルーンダイレ ーションカテーテル	ポストンサイエンティフィック ジャパン	バルーン収縮トラブル	血管穿孔	外国	1	情報提供
569	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術 用カテーテル	アンジোসカルプトPTCAバルーンカテー テル	USCIジャパン	カテーテル抜去不能	体内遺残、外科的抜去	外国	1	情報提供
570	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	カテーテルの切断	カテーテル片の気管支内遺残	外国	1	情報提供
571	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	スリーブの裂け	なし	外国	7	
572	胸部排液用チューブ	胸部ドレナージ用カテーテルセット	メディコスヒラタ	ハブからの漏出	出血	外国	1	情報提供
573	経腸栄養注入セット	バラードMIC栄養チューブ付属品	センチュリーメディカル	不明	クランプが喉の奥につかえた	外国	1	
574	心臓中心循環系用カテーテルガイドワイ ヤ	ガイドワイヤーIV	朝日インテック	ガイドワイヤーの断裂	なし	外国	1	情報提供
575	心臓中心循環系用カテーテルガイドワイ ヤ	ACS HT ガイドワイヤー ハイドロコート	アボット バスキュラー ジャパ ン	ガイドワイヤー断裂	なし	外国	1	情報提供
576	心臓中心循環系用カテーテルガイドワイ ヤ	ACS ガイドワイヤー ハイドロコート	アボット バスキュラー ジャパ ン	ガイドワイヤー断裂	体内遺残	外国	10	情報提供
577	心臓中心循環系用カテーテルガイドワイ ヤ	ACS ガイドワイヤー ハイドロコート	アボット バスキュラー ジャパ ン	ガイドワイヤー断裂	なし	外国	12	情報提供
578	心臓中心循環系用カテーテルガイドワイ ヤ	ACS ガイドワイヤー ハイドロコート	アボット バスキュラー ジャパ ン	ガイドワイヤー不通過	冠動脈解離	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 平成20年3月31日現在
579	心臓中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー ハイドロコート	アボット バスキュラー ジャパン	併用デバイスとのスタック	血栓症、腎梗塞	外国	1	情報提供
580	心臓中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	体内遺残	外国	2	情報提供
581	心臓中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	なし	外国	1	情報提供
582	心臓中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	なし	冠動脈穿孔	外国	1	情報提供
583	心臓中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	不明	冠動脈穿孔	外国	1	情報提供
584	心臓中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心筋梗塞	外国	1	情報提供
585	心臓中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	体内遺残	外国	1	
586	心臓中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	なし	外国	1	
587	心臓中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ガイドワイヤー ハイドロコート	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	なし	外国	1	情報提供
588	心臓中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	CROSS-IT XT ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
589	心臓中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	CROSS-IT XT ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	不明	血栓症による冠動脈の閉塞	外国	1	情報提供
590	心臓中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイダント ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	体内遺残	外国	2	
591	心臓中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイダント ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	なし	外国	1	
592	心臓中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	クックガイドワイヤー(ヘパリンなし)	メディコスヒラタ	ガイドワイヤー先端部の剥離	ガイドワイヤー剥離片の体内遺残	外国	1	情報提供
593	心臓中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	クックガイドワイヤー(ヘパリンなし)	メディコスヒラタ	ガイドワイヤーの離断	体内遺残	外国	5	情報提供
594	心臓中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	クックガイドワイヤー(ヘパリンなし)	メディコスヒラタ	ガイドワイヤーの離断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
595	深部体腔創傷被覆保護材	ハイドロサイト キャピティ	スミスアンドネフュー ウンドマネジメント	多孔性フィルムの破れ	なし	外国	1	
596	造影用耐圧チューブ	コネクティングチューブ	メディコスヒラタ	チューブの破損	脳卒中	外国	1	
597	単回使用吸引用針	ニードルカテーテル	メディコスヒラタ	超音波ニードルの破損	体内脱落	外国	1	情報提供
598	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	採石用バスケット Trapezoid RX	ポストンサイエンティフィック ジャパン	ワイヤー離断	体内遺残	外国	1	情報提供
599	短期的の使用胆管用カテーテル	ウルトラサンドレナージカテーテルセット	メディコスヒラタ	ドレナージカテーテルの抜去困難	ドレナージカテーテルの糸の体内遺残	外国	1	情報提供
600	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	メディコスヒラタ	ガイドワイヤーの離断	体内遺残	外国	1	情報提供
601	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	メディコスヒラタ	不明	血管破裂、血圧低下、開腹外科術への移行	外国	1	情報提供
602	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	トゥルフィル DCS オービット	ジョンソンエンドジョンソン	コイルの早期離脱、コイル損傷、アンラベル	血管れん縮	外国	1	情報提供
603	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	クックエンボライゼーションコイル	メディコスヒラタ	コイルの脱落、目的外血管へのコイルの移動	コイルの体内遺残	外国	1	情報提供
604	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	クックエンボライゼーションコイル	メディコスヒラタ	目的外血管へのコイル移動	コイルの右心房迷入	外国	1	情報提供
605	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	バルト デタッチャブルバルーン用カテーテルセット	スーガン	不明	上肢の片側不全麻痺	外国	1	回収

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 平成20年3月31日現在
606	中心静脈用カテーテルイントロデューサーキット	クックCVPカテーテルセット	メディコスヒラタ	ガイドワイヤーの切断	体内遺残	外国	1	情報提供
607	中心静脈用カテーテルイントロデューサーキット	クックCVPカテーテルセット	メディコスヒラタ	カテーテルの内腔閉塞、破損	頭静脈血腫	外国	1	情報提供
608	調整用薬液注入コネクタ	ファシール 輸液アダプタ	Carmel Pharma Japan	ファシール輸液アダプタ接続栓開孔部の破損	なし	外国	1	情報提供
609	電動式可搬型吸引器	レールダル サクションユニット LSU 4000	レールダル メディカル ジャパン	吸引チューブの詰まり	死亡	外国	1	情報提供
610	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	ゼロチップ バスケット	ポストンサイエンティフィック ジャパン	バスケット脱落	体内遺残	外国	1	情報提供
611	針付プレフィル用シリンジ	エビベン注射液0.3mg	メルク	作動不良のおそれ	不明	外国	2	情報提供
612	バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ	PTCA 関連器具	アボット バスキュラー ジャパン	不明	胸痛及び心電図変化	外国	1	情報提供
613	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	拡張用PTAカテーテル	ジョンソンエンドジョンソン	バルーン先端部離脱	体内残留の可能性	外国	1	情報提供
614	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ATB血管拡張用バルーンカテーテル	メディコスヒラタ	バルーンの破裂	バルーン体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
615	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ATB血管拡張用バルーンカテーテル	メディコスヒラタ	バルーンの破裂、カテーテルの破損	バルーン体内遺残	外国	1	情報提供
616	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ATB血管拡張用バルーンカテーテル	メディコスヒラタ	バルーンの破裂、カテーテルの破損	バルーン体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
617	バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル	PTAカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン破裂、抜去困難	バルーンカテーテル体内遺残	外国	1	
618	バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル	PTAカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン破裂、バルーンカテーテル断裂	バルーン体内遺残	外国	1	
619	バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル	PTAカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	不明	皮質梗塞による視覚障害	外国	1	
620	バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル	PTAカテーテル、血管拡張カテーテル、PTA カテーテル GDT	アボット バスキュラー ジャパン	カテーテル抜去困難	脳梗塞	外国	1	
621	バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル	PTAカテーテル、血管拡張カテーテル、PTA カテーテル GDT	アボット バスキュラー ジャパン	なし	血管穿孔、一時的な心停止	外国	1	
622	バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル	PTAカテーテル、血管拡張カテーテル、PTA カテーテル GDT	アボット バスキュラー ジャパン	なし	心停止及び発作	外国	1	
623	バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル	PTAカテーテル、血管拡張カテーテル、PTA カテーテル GDT	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン、シャフト断裂	体内遺残	外国	1	
624	バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル	PTAカテーテル、血管拡張カテーテル、PTA カテーテル GDT	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン断裂	体内遺残	外国	2	
625	バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル	PTAカテーテル、血管拡張カテーテル、PTA カテーテル GDT	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン断裂	なし	外国	1	
626	バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル	PTAカテーテル、血管拡張カテーテル、PTA カテーテル GDT	アボット バスキュラー ジャパン	併用デバイスとのスタック	血栓症、腎梗塞	外国	1	
627	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート	メディコスヒラタ	カテーテルの破損	心臓へのカテーテル迷入	外国	1	情報提供
628	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドの断裂	スネアによる断裂片の回収	外国	1	
629	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドの断裂	デバイスの体内遺残、外科処置	外国	1	
630	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドの断裂	なし	外国	1	
631	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	カフとの結合不良	出血	外国	1	
632	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	シースの断裂	体内遺残	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	不具合発生場所	件数	その他 平成20年3月31日現在
633	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	シースの断裂	入院期間の延長	外国	1	
634	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	断裂	外科処置による断裂片の回収	外国	1	
635	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	なし	仮性動脈瘤の形成	外国	1	
636	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	なし	穿刺部狭窄	外国	1	
637	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	なし	大腿動脈閉塞	外国	2	
638	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	なし	動脈解離	外国	1	
639	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	なし	動脈壁損傷	外国	1	
640	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	ニードルディプロイメントエラー	仮性動脈瘤の形成	外国	1	
641	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	抜去困難	血管穿孔	外国	1	
642	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの破損	体内遺残	外国	1	
643	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの破損	体内遺残の可能性	外国	1	
644	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの破損	断裂片回収のための追加措置	外国	1	
645	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの破損	動脈壁損傷	外国	2	
646	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの破損	なし	外国	34	
647	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	感染症	外国	1	
648	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	動脈損傷のための外科処置	外国	1	
649	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	動脈閉塞、血栓	外国	1	
650	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	動脈壁損傷	外国	1	
651	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	縫合不全	外科手術	外国	1	
652	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	縫合不全	動脈解離	外国	1	
653	非吸収性縫合糸セット	パークローズ バスキュラー クロージャーシステム	アボット バスキュラー ジャパン	なし	解離による外科手術	外国	1	情報提供
654	非吸収性縫合糸セット	パークローズ バスキュラー クロージャーシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ニードル収納不全	遺残した縫合糸抜去のための外科	外国	1	情報提供
655	プラズマガス滅菌器	ステラッドNX	ジョンソンエンドジョンソン	不明	他社製被滅菌物破損部の体内遺残の可能性	外国	8	情報提供
656	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイムジャパン	不明	嘔吐、発熱、背中と側面に放射状に広がる下腹部の鋭痛、骨盤液貯留	外国	1	
657	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイムジャパン	不明	化膿性腔分泌物、腹部腫瘍、膈断端部内にあるガスと液体の小病巣	外国	1	
658	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイムジャパン	不明	コンパートメント症候群、腹水、腹膜炎、腸管皮膚瘻	外国	1	
659	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイムジャパン	不明	糖尿病性ケトアシドーシス、腹痛、悪心、嘔吐、小腸閉塞、骨盤癒着症、発熱	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 平成20年3月31日現在
660	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイムジャパン	不明	白血球増加症、異物反応	外国	1	
661	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイムジャパン	不明	発熱、イレウス、クロストリジウムディフィシル、下痢	外国	1	
662	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイムジャパン	不明	発熱、右上肢静脈炎、尿路感染、クロストリジウムディフィシル感染の可能性	外国	1	

医療機器不具合報告

分類④：生体機能補助・代行機器（1356件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	患者発生状況	不具合発生場所	総件数	その他 平成20年3月31日現在
663	一時的使用ペースング機能付除細動器	ディファイブリータ TEC-7500シリーズ カルジオライフ	日本光電工業	使い捨てパドル使用時に充電不能	なし	国内	1	情報提供
664	植込み型除細動器ペースメーカーリード	RIATA ICDリード	セントジュードメディカル	絶縁被覆損傷の疑い	不要な除細動	国内	1	情報提供
665	植込み型除細動器ペースメーカーリード	RIATA ICDリード	セントジュードメディカル	なし	心穿孔	国内	2	情報提供
666	植込み型除細動器ペースメーカーリード	RIATA ICDリード	セントジュードメディカル	なし	心嚢液貯留、心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
667	植込み型除細動器ペースメーカーリード	RIATA ICDリード	セントジュードメディカル	不明	心穿孔	国内	6	情報提供
668	植込み型除細動器ペースメーカーリード	RIATA ICDリード	セントジュードメディカル	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
669	植込み型除細動器ペースメーカーリード	RIATA ST Optim スクリューインリード	セントジュードメディカル	なし	心穿孔	国内	1	情報提供
670	植込み型除細動器ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード断線	なし	国内	1	情報提供
671	植込み型除細動器ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード断線	不要な除細動	国内	5	情報提供
672	植込み型除細動器ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード断線の疑い	不要な除細動	国内	1	情報提供
673	植込み型除細動器ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード不全	不要な除細動	国内	1	情報提供
674	植込み型除細動器ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メトロニック	鎖骨下でのリード断線	不要な除細動	国内	1	情報提供
675	植込み型除細動器ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メトロニック	鎖骨下でのリード不全	なし	国内	1	情報提供
676	植込み型除細動器ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メトロニック	リード断線	不要な除細動	国内	1	情報提供
677	植込み型除細動器ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
678	植込み型除細動器ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	不要な除細動	国内	2	情報提供
679	植込み型除細動器ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メトロニック	リード不全	不要な除細動	国内	1	情報提供
680	植込み型除細動器ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メトロニック	リード不全の疑い	失神	国内	1	情報提供
681	植込み型除細動器ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メトロニック	リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
682	植込み型除細動器ペースメーカーリード	Sprint タインドリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
683	植込み型除細動器ペースメーカーリード	Sprint タインドリード	日本メトロニック	リード不全	不要な除細動	国内	1	情報提供
684	植込み型除細動器ペースメーカーリード	Sprint タインドリード	日本メトロニック	リード不全の疑い	不要な除細動	国内	1	情報提供
685	植込み型除細動器ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード断線	なし	国内	1	回収
686	植込み型除細動器ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード断線	不要な除細動	国内	1	回収
687	植込み型除細動器ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード断線の疑い	不要な除細動	国内	2	回収

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 平成20年3月31日現在
688	植込み型除細動器ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	不明	死亡	国内	2	回収
689	植込み型除細動器ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	5	回収
690	植込み型除細動器ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	不要な除細動	国内	1	回収
691	植込み型除細動器ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	リード不全	不要な除細動	国内	3	回収
692	植込み型除細動器ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	リード不全の疑い	なし	国内	1	回収
693	植込み型除細動器ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	ルーズピンの疑い	不要な除細動	国内	1	情報提供
694	植込み型除細動器ペースメーカーリード	Sprint フィデリス タインドリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
695	植込み型除細動器ペースメーカーリード	Sprint フィデリス タインドリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	不要な除細動	国内	1	回収
696	植込み型除細動器ペースメーカーリード	Sprint フィデリス タインドリード	日本メドトロニック	リード抵抗値上昇	なし	国内	1	回収
697	植込み型除細動器ペースメーカーリード	Transvene-SVC経静脈リード	日本メドトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード断線	なし	国内	1	情報提供
698	植込み型除細動器ペースメーカーリード	Transvene-SVC経静脈リード	日本メドトロニック	鎖骨下でのリード断線	なし	国内	1	情報提供
699	植込み型除細動器ペースメーカーリード	Transvene-SVC経静脈リード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
700	植込み型除細動器ペースメーカーリード	イーजीトラック 2 リード	ポストンサイエンティフィック ジャパン	不明	死亡	国内	1	
701	植込み型除細動器ペースメーカーリード	エンデュランス EZ J	ポストンサイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
702	植込み型除細動器ペースメーカーリード	エンドタック エンデュランス EZ	ポストンサイエンティフィック ジャパン	リード損傷の疑い	リード交換術	国内	1	情報提供
703	植込み型除細動器ペースメーカーリード	エンドタック エンデュランス EZ	ポストンサイエンティフィック ジャパン	リード被覆損傷の疑い	リード交換術	国内	1	情報提供
704	植込み型心臓ペースメーカー	ミニシングDR1	ソーリン	イントロゲーション不能	ペースメーカーの早期交換	国内	1	
705	植込み型心臓ペースメーカー	クラリティ DDDR	日本メドトロニック	ガイドリセット	なし	国内	1	情報提供
706	植込み型心臓ペースメーカー	サファイヤ3	日本メドトロニック	リセット	ツイッチング	国内	1	情報提供
707	植込み型心臓ペースメーカー	ダイヤモンド	日本メドトロニック	テレメトリ不具合(リードスイッチ作動不良の疑い)	なし	国内	1	情報提供
708	植込み型心臓ペースメーカー	ダイヤモンド II	日本メドトロニック	心房リード抵抗値の上昇	なし	国内	2	情報提供
709	植込み型心臓ペースメーカー	プロディジーDR	日本メドトロニック	リセット	なし	国内	1	情報提供
710	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnPulse2 DR	日本メドトロニック	グロメットの損傷、コネクタ内に血液浸入、抵抗値の上昇	ペースティング不全	国内	1	情報提供
711	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnPulse2 SR	日本メドトロニック	ルーズピンの疑い	徐脈	国内	1	情報提供
712	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnPulse2 SR	日本メドトロニック	ルーズピンの疑い	なし	国内	1	情報提供
713	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	オーバーセンシング	なし	国内	2	

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 平成20年3月31日現在
714	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	出力停止	なし	国内	1	
715	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa DR 400	日本メドトロニック	マグネットにより誘引されたリセット	なし	国内	1	情報提供
716	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa DR 700	日本メドトロニック	機能停止	徐脈	国内	1	
717	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa DR 700	日本メドトロニック	ワイヤーブレイク	オーバーセンシング	国内	1	情報提供
718	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa DR 700	日本メドトロニック	ワイヤー離脱による機能停止	なし	国内	1	
719	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa DR 900	日本メドトロニック	ペーシング不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
720	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa SR 700	日本メドトロニック	機能停止	徐脈	国内	1	
721	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa SR 700	日本メドトロニック	ワイヤー離脱による機能停止	徐脈	国内	1	
722	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa VDD 700	日本メドトロニック	機能停止	徐脈	国内	1	
723	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa VDD 700	日本メドトロニック	ワイヤー離脱による機能停止	徐脈	国内	1	
724	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Sigma DR	日本メドトロニック	ルーズビンの疑い	なし	国内	1	
725	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Sigma DR	日本メドトロニック	ワイヤー離脱による出力停止	なし	国内	1	
726	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Sigma SR	日本メドトロニック	ワイヤー離脱による機能停止	なし	国内	1	
727	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Sigma SR	日本メドトロニック	ワイヤー離脱による出力停止	徐脈	国内	1	
728	植込み型心臓ペースメーカ	シンフォニーDR	日本ライフライン	オーバーセンシング	ペースメーカの交換	国内	1	
729	植込み型心臓ペースメーカ	シンフォニーDR	日本ライフライン	センシング不良	ペースメーカの交換	国内	1	
730	植込み型心臓ペースメーカ	シンフォニーDR	日本ライフライン	テレメトリー不全	ペースメーカの交換	国内	1	
731	植込み型心臓ペースメーカ	シンフォニーDR	日本ライフライン	不明	死亡	国内	1	
732	植込み型心臓ペースメーカ	シンフォニーDR	日本ライフライン	リードインピーダンス異常、リード接続不良	ペースメーカの交換	国内	1	
733	植込み型心臓ペースメーカ	シンフォニーDR	日本ライフライン	リード接続困難、リードインピーダンス異常	交換術時間の延長	国内	1	
734	植込み型心臓ペースメーカ	シンフォニーSR	日本ライフライン	イントロゲーション不能、ペーシング不全	ICDへの交換	国内	1	情報提供
735	植込み型心臓ペースメーカ	ネクサス プラス DR	ポストンサイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
736	植込み型心臓ペースメーカ	ネクサス プラス DR	ポストンサイエンティフィック ジャパン	不明	ペースメーカ交換術予定	国内	1	情報提供
737	植込み型心臓ペースメーカ	ネクサス プラス SR	ポストンサイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗	ペースメーカ交換術	国内	1	情報提供
738	植込み型心臓ペースメーカ	モメンタム DR	ポストンサイエンティフィック ジャパン	テレメトリー不全	ペースメーカ交換術	国内	1	情報提供
739	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	アイトレル II エクステンション	日本メドトロニック	エクステンションの断線	刺激消失	国内	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 平成20年3月31日現在
740	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	バイシスコードリード	日本メドトロニック	リード断線	刺激消失	国内	1	情報提供
741	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	バイシスコードリード	日本メドトロニック	リード断線	刺激消失、リード交換手術実施	国内	2	情報提供
742	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	レジュールIIリード	日本メドトロニック	リードの断線	刺激消失	国内	1	情報提供
743	植込み型補助人工心臓システム	ノバコア左室補助人工心臓システム	エドワーズ ライフサイエンス	感染	感染症、DIC、脳出血、脳梗塞	国内	1	情報提供
744	植込み型補助人工心臓システム	ノバコア左室補助人工心臓システム	エドワーズ ライフサイエンス	なし	脳梗塞	国内	1	情報提供
745	ウシ心のう膜弁	カーベ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	感染	心内膜炎	国内	4	情報提供
746	ウシ心のう膜弁	カーベ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	感染	心内膜炎、自己弁輪部損傷	国内	1	情報提供
747	ウシ心のう膜弁	カーベ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	石灰化	三尖弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
748	ウシ心のう膜弁	カーベ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	石灰化	大動脈弁狭窄症	国内	1	情報提供
749	ウシ心のう膜弁	カーベ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	石灰化	なし	国内	1	情報提供
750	ウシ心のう膜弁	カーベ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	組織劣化の可能性	大動脈弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
751	ウシ心のう膜弁	カーベ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	不明	僧帽弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
752	ウシ心のう膜弁	カーベ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	不明	大動脈弁狭窄症	国内	1	情報提供
753	ウシ心のう膜弁	カーベ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	大動脈弁狭窄症、閉鎖不全症	国内	2	情報提供
754	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラス	エドワーズ ライフサイエンス	弁の機能不全	逆流	国内	1	情報提供
755	エンドトキシン除去向け吸着型血液浄化用浄化器	トレミキシン	東レ	不明	ショック	国内	1	情報提供
756	加温加湿器	MR290	タイコヘルスケアジャパン	加湿チャンバ(水容器)より水溢れ	なし	国内	1	情報提供
757	下肢再建用人工材料	ヒンジ型人工膝関節	日本メディカルマテリアル	大腿骨補綴部のステムの折損	人工膝関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
758	可搬型人工呼吸器	オキシログ3000	ドレーゲルメディカル ジャパン	送気流量センサの接続部からのリーク	なし	国内	1	情報提供
759	冠動脈ステント	MULTI-LINK ゼータ コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	なし	冠動脈穿孔、及び軽度瘤形成	国内	1	情報提供
760	冠動脈ステント	MULTI-LINK ピクセルステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステント移動	なし	国内	1	情報提供
761	冠動脈ステント	MULTI-LINK ピクセルステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステント留置困難	ステントの病変外留置	国内	1	情報提供
762	冠動脈ステント	MULTI-LINK ピクセルステント	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン収縮不良	なし	国内	1	回収
763	冠動脈ステント	MULTI-LINK ピクセルステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症(SAT)	国内	1	情報提供
764	冠動脈ステント	MULTI-LINK ピクセルステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	感染症	国内	1	情報提供
765	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	急性冠閉塞	国内	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 平成20年3月31日現在
766	冠動脈ステント	Cypherステント	ジョンソンエンドジョンソン	ステント脱落	冠動脈外へのステント残存	国内	2	情報提供
767	冠動脈ステント	Cypherステント	ジョンソンエンドジョンソン	ステント脱落	ステント体内遺残	国内	2	情報提供
768	冠動脈ステント	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	1	情報提供
769	冠動脈ステント	Cypherステント	ジョンソンエンドジョンソン	不明	亜急性ステント血栓症(SAT)	国内	5	情報提供
770	冠動脈ステント	Cypherステント	ジョンソンエンドジョンソン	不明	急性ステント血栓症	国内	2	情報提供
771	冠動脈ステント	Cypherステント	ジョンソンエンドジョンソン	不明	遅発性ステント血栓症(LST)	国内	1	情報提供
772	冠動脈ステント	Cypherステント	ジョンソンエンドジョンソン	不明	遅発性ステント血栓症(VLST)	国内	2	情報提供
773	冠動脈ステント	S-Stent コロナリーステントシステム	日本バイオセンサーズ	亜急性ステント血栓症	アナフィラキシーショックの疑い	国内	1	情報提供
774	冠動脈ステント	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	SDSバルーンのラプチャー	冠動脈解離	国内	1	情報提供
775	冠動脈ステント	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	ステント変形	ステント留置血管の再狭窄	国内	1	情報提供
776	冠動脈ステント	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	ステント変形	疼痛、ステント留置血管の再狭窄	国内	1	情報提供
777	冠動脈ステント	マイクロ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	IVUSカテーテル抜去困難	冠動脈バイパス術(CABG)	国内	1	情報提供
778	冠動脈ステント	マイクロ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	ステント脱落	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
779	冠動脈ステント	マイクロ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	なし	亜急性ステント血栓症(SAT)	国内	1	情報提供
780	冠動脈ステント	マイクロ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	なし	ステント内再狭窄	国内	1	情報提供
781	冠動脈ステント	マイクロ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	不明	亜急性ステント血栓症(SAT)	国内	1	情報提供
782	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストンサイエンティフィック ジャパン	シャフト離断	バルーン体内遺残	国内	1	情報提供
783	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストンサイエンティフィック ジャパン	ステント脱落	急性冠閉塞	国内	1	情報提供
784	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストンサイエンティフィック ジャパン	ステント脱落	体内遺残	国内	6	情報提供
785	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストンサイエンティフィック ジャパン	ステント脱落	治療時間延長	国内	1	情報提供
786	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストンサイエンティフィック ジャパン	ステント抜去困難	上腕部切開	国内	1	情報提供
787	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストンサイエンティフィック ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症	国内	4	情報提供
788	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストンサイエンティフィック ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症、心原性ショック	国内	1	情報提供
789	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストンサイエンティフィック ジャパン	不明	急性冠閉塞	国内	2	情報提供
790	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストンサイエンティフィック ジャパン	不明	急性ステント血栓症	国内	2	情報提供
791	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストンサイエンティフィック ジャパン	不明	心室細動	国内	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 平成20年3月31日現在
792	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ポストンサイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
793	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ポストンサイエンティフィック ジャパン	不明	心嚢液貯留	国内	1	情報提供
794	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ポストンサイエンティフィック ジャパン	不明	心肺停止	国内	1	情報提供
795	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ポストンサイエンティフィック ジャパン	不明	心破裂の疑い	国内	1	情報提供
796	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ポストンサイエンティフィック ジャパン	不明	喘鳴症状、亜急性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
797	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ポストンサイエンティフィック ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症	国内	1	情報提供
798	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ポストンサイエンティフィック ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症の疑い	国内	3	情報提供
799	冠動脈ステント	リパティール 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	ステント脱落	体内遺残	国内	3	情報提供
800	冠動脈ステント	リパティール 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	不明	亜急性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
801	冠動脈用ステントグラフト	ジョーステント グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	なし	急性心筋梗塞	国内	1	情報提供
802	機械式人工心臓弁	デュロメディックス人工心臓弁	エドワーズ ライフサイエンス	ヒンジ部摩耗の疑い	僧帽弁狭窄症	国内	1	
803	機械式人工心臓弁	デュロメディックス人工心臓弁	エドワーズ ライフサイエンス	弁尖の可動制限	僧帽弁狭窄症	国内	1	情報提供
804	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セントジュードメディカル	人工弁の破損	溶血	国内	1	情報提供
805	機械式人工心臓弁	メトロニックホール弁	日本メトロニック	不明	弁周囲逆流	国内	1	情報提供
806	吸収性靱帯固定具	パナロック	ジョンソンエンドジョンソン	アンカーの破損	アンカー破損片の体内残存の可能性	国内	1	情報提供
807	吸収性靱帯固定具	パナロック	ジョンソンエンドジョンソン	インサーターの破損	インサーター先端部の体内残存	国内	1	情報提供
808	吸収性靱帯固定具	パナロックRC	ジョンソンエンドジョンソン	アンカーの破損	アンカー破損片の体内残存	国内	1	情報提供
809	吸収性靱帯固定具	パナロックRC	ジョンソンエンドジョンソン	アンカーの破損	アンカー破損片の体内残存の可能性	国内	1	情報提供
810	吸収性靱帯固定具	パナロックRC	ジョンソンエンドジョンソン	インサーターの破損	インサーター先端部の体内残存	国内	1	情報提供
811	吸収性体内固定用ネジ	スーパーフィクソープMX30	タキロン	スクリューの破損	骨片の偏位	国内	3	情報提供
812	吸収性体内固定用プレート	フィクソープMX	タキロン	不明	腫脹	国内	2	情報提供
813	吸着型血液浄化器	リクセル	カネカ	なし	汎血球減少症 原因不明熱	国内	1	情報提供
814	血液濾過用装置	血液浄化用装置(TR-525)	ウベ循環	保護フィルターと血液回路接続部の外れ	死亡	国内	1	
815	血管用ステント	バルマツ ステント	ジョンソンエンドジョンソン	バルーンラプチャーによるステント留置不成功	血管解離、ステントの外科的除去、入院期間の延長	国内	1	情報提供
816	血球細胞除去用浄化器	セルソーバE	旭化成クラレメディカル	不明	血圧低下、嘔気、気分不良	国内	1	情報提供
817	血球細胞除去用浄化器	セルソーバE	旭化成クラレメディカル	不明	返血部位の痛み、発赤、腫脹並びに血尿、尿蛋白、入院加療	国内	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 平成20年3月31日現在
818	血球細胞除去用浄化器	セルソーバE	旭化成クラレメディカル	不明	溶血による急性腎不全	国内	1	情報提供
819	後房レンズ	センサー	エイエムオージャパン	表示度数違い	予想屈折値誤差	国内	2	情報提供
820	後房レンズ	参天ワンピース眼内レンズ	参天製薬	IOL支持部破損	なし	国内	2	情報提供
821	後房レンズ	参天ワンピース眼内レンズ	参天製薬	眼内レンズ屈折エラー	眼内レンズ交換のための再手術	国内	1	回収
822	後房レンズ	参天ワンピース眼内レンズ	参天製薬	実際の度数とケース表記度数とのズレ	眼内レンズ交換のための再手術	国内	1	回収
823	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	片側ループ損傷、IOL偏位tilt	視機能低下	国内	1	情報提供
824	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	眼内レンズが飛び出した、眼内レンズ落下	破囊、角膜炎	国内	1	情報提供
825	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	後方ループ切断	角膜潰瘍	国内	1	
826	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	不明	遠視化	国内	1	
827	後房レンズ	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	3	情報提供
828	後房レンズ	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	羞明	国内	2	情報提供
829	後房レンズ	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	6	情報提供
830	後房レンズ	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、眼底視認性低下	国内	2	情報提供
831	後房レンズ	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	211	情報提供
832	後房レンズ	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、眼底視認性低下	国内	16	情報提供
833	後房レンズ	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	1	情報提供
834	後房レンズ	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、眼底視認性低下	国内	9	情報提供
835	コラーゲン使用人工血管	インターガードW	メディコスヒラタ	コラーゲンの剥がれ	脳梗塞、半身麻痺	国内	1	情報提供
836	コラーゲン使用人工皮膚	テルダーミス真皮欠損用グラフト	オリンパステルモバイオマテリアル	不明	疼痛、発熱、喘息のアレルギー反応	国内	1	情報提供
837	食道用ステント	ウルトラフレックス食道用カバードステント	ポストンサイエンティフィックジャパン	不明	食物残渣によるステント内通過不良	国内	1	情報提供
838	除細動機能付植込み型両心室ペースメーカー	コンタック リニューアル 4 HE	ポストンサイエンティフィックジャパン	不明	死亡	国内	2	
839	除細動機能なし植込み型両心室ペースメーカー	メドトロニック InSync 8040	日本メドトロニック	CT検査後のリセット	胸部不快感	国内	1	情報提供
840	除細動機能なし植込み型両心室ペースメーカー	メドトロニック InSync 8040	日本メドトロニック	CT検査後のリセット	なし	国内	5	情報提供
841	除細動機能なし植込み型両心室ペースメーカー	メドトロニック InSync 8040	日本メドトロニック	リセット	なし	国内	2	情報提供
842	心外膜植込み型ペースメーカーリード	IS-1スーチャレス心筋リード	日本メドトロニック	リード断線	徐脈	国内	1	情報提供
843	心外膜植込み型ペースメーカーリード	IS-1スーチャレス心筋リード	日本メドトロニック	リード断線	なし	国内	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 平成20年3月31日現在
844	心外膜植込み型ペースメーカーリード	IS-1スーチャレス心筋リード	日本メドトロニック	リード断線	ペーシング不全、センシング不全	国内	1	情報提供
845	心外膜植込み型ペースメーカーリード	IS-1スーチャレス心筋リード	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	オーバーセンシング	国内	1	情報提供
846	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(バイポーラ)リード	日本メドトロニック	リード断線	ペーシング不全	国内	1	情報提供
847	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(バイポーラ)リード	日本メドトロニック	リード断線	めまい	国内	1	情報提供
848	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epiリード	日本メドトロニック	リード断線	ペーシング不全	国内	4	情報提供
849	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epiリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	ペーシング不全	国内	1	情報提供
850	心外膜植込み型ペースメーカーリード	リード及び付属品	日本メドトロニック	リード断線	なし	国内	1	情報提供
851	心外膜植込み型ペースメーカーリード	リード及び付属品	日本メドトロニック	リード被覆損傷	心停止	国内	1	情報提供
852	心外膜植込み型ペースメーカーリード	リード及び付属品	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
853	心外膜植込み型ペースメーカーリード	心筋電極(6917型)	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
854	人工血管付付タ心臓弁	エドワーズプリマプラスステントレス生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	感染性心内膜炎	なし	国内	1	情報提供
855	人工血管付付タ心臓弁	エドワーズプリマプラスステントレス生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	大動脈弁閉鎖不全症	なし	国内	1	情報提供
856	人工血管付付タ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	弁尖断裂	大動脈弁逆流	国内	2	情報提供
857	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デビュー人工股関節(デュラロック カップ システム)	ジョンソンエンドジョンソン	不明	骨溶解	国内	1	情報提供
858	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ユニバーサル アセタブラー カップ システム	ジョンソンエンドジョンソン	なし	術中骨折	国内	1	情報提供
859	人工股関節寛骨臼コンポーネント	SN メタル/メタル	スミスアンドネフュー オーソペディックス	インサートの分解	再手術実施	国内	1	情報提供
860	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	日本メディカルマテリアル	金属製シェルとライナーの固定のゆるみ	人工関節の機能不全又は機能低下の可能性	国内	1	情報提供
861	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	日本メディカルマテリアル	製品の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	4	情報提供
862	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	日本メディカルマテリアル	セラミックインレーの破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	13	情報提供
863	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	日本メディカルマテリアル	ライナーのセラミックインレーがポリエチレン部から脱離	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	2	情報提供
864	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	日本メディカルマテリアル	ライナーの脱離(金属製シェルから脱離)	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	35	情報提供
865	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	日本メディカルマテリアル	ライナーの破損又は脱離(金属製シェルからライナーが脱離)の可能性	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
866	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	日本メディカルマテリアル	ライナーの破損又は脱離(金属製シェルからライナーが脱離)の可能性	人工関節の機能不全又は機能低下の可能性	国内	14	情報提供
867	人工股関節寛骨臼コンポーネント	AFJカップ II	ライトメディカルジャパン	セラミックライナーの破損	再置換術施行	国内	1	情報提供
868	人工股関節寛骨臼サポートコンポーネント	K-MAX KTプレートS	日本メディカルマテリアル	寛骨臼サポートコンポーネントの破損	寛骨臼サポートコンポーネントの機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
869	人工股関節大腿骨コンポーネント	G2 人工股関節システム セメントレスシステム	ジョンソンエンドジョンソン	シンキング	亀裂骨折	国内	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 平成20年3月31日現在
870	人工股関節大腿骨コンポーネント	G2 人工股関節システム セメントレス ステム	ジョンソンエンドジョンソン	なし	亀裂骨折	国内	1	情報提供
871	人工股関節大腿骨コンポーネント	G2 人工股関節システム セメントレス ステム	ジョンソンエンドジョンソン	なし	術中骨折による入院期間延長	国内	1	情報提供
872	人工股関節大腿骨コンポーネント	G2 人工股関節システム セメントレス ステム	ジョンソンエンドジョンソン	不明	亀裂骨折	国内	1	情報提供
873	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM ステムGA76	日本メディカルマテリアル	ステムネック部の折損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	10	情報提供
874	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM ステムGA76	日本メディカルマテリアル	大腿骨ステムの形状不良	人工股関節の機能不全又は機能低下	国内	1	
875	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM ボールGA02	日本メディカルマテリアル	ボールの破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
876	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM ボールGA03	日本メディカルマテリアル	骨頭ボールの破損	人工股関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
877	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM ボールGA03	日本メディカルマテリアル	大腿骨ステムから骨頭ボールが脱離	人工股関節の機能不全又は機能低下	国内	1	
878	人工骨インプラント	骨補填材 オスフェリオン	オリンパステルモバイオマテリアル	不明	化膿性関節炎の疑い	国内	1	情報提供
879	人工骨インプラント	骨補填材 オスフェリオン	オリンパステルモバイオマテリアル	不明	患部からの浸出液	国内	1	情報提供
880	人工骨インプラント	骨補填材 オスフェリオン60	オリンパステルモバイオマテリアル	人工骨インプラントの圧潰の疑い	なし	国内	1	情報提供
881	人工骨インプラント	バイオベックス-R	ペンタックス	不明	感染性偽関節	国内	1	情報提供
882	人工骨インプラント	バイオベックス-R	ペンタックス	不明	感染性偽関節、敗血症	国内	2	情報提供
883	人工骨インプラント	バイオベックス-R	ペンタックス	不明	創部感染	国内	2	情報提供
884	人工骨頭	タンデム バイポーラー	スミスアンドネフュー オーソペディックス	インナーヘッドの脱転	再手術実施	国内	2	情報提供
885	人工骨頭	タンデム バイポーラー	スミスアンドネフュー オーソペディックス	ロックリングのサイズ違い	手術時間の延長の可能性	国内	1	
886	人工骨頭	ODEV バイポーラ システム	日本エムディエム	インプラントの脱臼	再手術	国内	1	情報提供
887	人工骨頭	PLUS Orthopedics 人工骨頭	プラスオーソペディックス	メタルボールヘッドの脱離	再人工骨頭挿入術	国内	1	情報提供
888	人工心肺用回路システム	キャピオックスカスタムパック	テルモ	脱血ポート可動部からのエア引き込み	なし	国内	1	対策品への切替
889	人工心肺用システム	サーンズアドバンストパーフュージョンシステムI	テルモ	パワーサプライユニット内からの異音、基板焼損	なし	国内	1	
890	人工心臓用補綴材	ASD開鎖セット	日本ライフライン	不明	心穿孔及び心侵	国内	1	情報提供
891	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	不明	感染	国内	1	
892	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	不明	音の喪失	国内	2	情報提供
893	人工膝関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-KNEE SYSTEM 大腿骨コンポーネントGB02	日本メディカルマテリアル	大腿骨コンポーネントの破損	人工膝関節の機能不全又は機能低下	国内	1	
894	新生児小児用人工呼吸器	ステファニー	アトムメディカル	不明	なし	国内	1	
895	新生児小児用人工呼吸器	小児用人工呼吸器 セクリストIV-100B	エアウォーター	吸気圧の上昇	なし	国内	1	回収

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 平成20年3月31日現在
896	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	リード断線	植込み部位の突っ張り感および疼痛	国内	1	情報提供
897	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	リード断線	刺激感の減弱	国内	1	
898	振せん用脳電気刺激装置	アイトレルⅡ	日本メドトロニック	刺激のON/OFF	刺激の変化消失	国内	1	
899	振せん用脳電気刺激装置	アイトレルⅡ	日本メドトロニック	早期電池消耗	刺激の変化消失	国内	2	
900	振せん用脳電気刺激装置	アイトレルⅡ	日本メドトロニック	テレメトリーが出来ない	なし	国内	1	情報提供
901	振せん用脳電気刺激装置	アイトレルⅡ	日本メドトロニック	ワイヤー離脱	体調不良	国内	1	情報提供
902	振せん用脳電気刺激装置	アイトレルⅡ	日本メドトロニック	ワイヤー離脱	なし	国内	1	情報提供
903	心内膜植込み型ペースメーカーリード	DXリード	セントジュードメディカル	絶縁被膜損傷	ペースング不全による失神	国内	1	情報提供
904	心内膜植込み型ペースメーカーリード	テンドリルSDX	セントジュードメディカル	なし	心穿孔	国内	2	情報提供
905	心内膜植込み型ペースメーカーリード	テンドリルSDX	セントジュードメディカル	不明	心穿孔	国内	1	情報提供
906	心内膜植込み型ペースメーカーリード	テンドリルSDX	セントジュードメディカル	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
907	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリュエインリード リトロックス	日本光電工業	リードの断線	なし	国内	1	情報提供
908	心内膜植込み型ペースメーカーリード	(販売名なし)	日本メドトロニック	リード断線	ペースング不全	国内	1	情報提供
909	心内膜植込み型ペースメーカーリード	エクセレンス プラス	日本メドトロニック	鎖骨下でのリード不全疑い	失神	国内	1	情報提供
910	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	心穿孔	開胸術への移行	国内	3	情報提供
911	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	心穿孔	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
912	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
913	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Fixシリコンリード	日本メドトロニック	リード断線	不快感	国内	1	情報提供
914	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Fixシリコンリード	日本メドトロニック	リード断線	ふらつき	国内	1	情報提供
915	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-SPリード	日本メドトロニック	リード断線	ペースング不全	国内	1	情報提供
916	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-SPリード	日本メドトロニック	リード抵抗値低下	なし	国内	1	情報提供
917	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-SPリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷	なし	国内	1	情報提供
918	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-SPリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	5	情報提供
919	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-VDDリードシリーズ	日本メドトロニック	リード断線	徐脈	国内	1	情報提供
920	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-VDDリードシリーズ	日本メドトロニック	リード断線	ペースング不全	国内	2	情報提供
921	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-VDDリードシリーズ	日本メドトロニック	リード断線の疑い	ペースング不全	国内	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	発件数	その他 平成20年3月31日現在
922	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-VDDリードシリーズ	日本メドトロニック	リード被覆損傷	なし	国内	1	情報提供
923	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	心穿孔	開胸手術への移行	国内	1	情報提供
924	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード断線	なし	国内	2	情報提供
925	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード断線	ペーシング不全	国内	1	情報提供
926	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	ペーシング不全	国内	1	情報提供
927	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷	なし	国内	1	情報提供
928	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷	ペーシング不全	国内	1	情報提供
929	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷	ペーシング不全、センシング不全	国内	1	情報提供
930	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
931	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	不明	心穿孔の疑い、出血、胸痛	国内	1	情報提供
932	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
933	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z シリコンリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	失神	国内	1	情報提供
934	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷	オーバーセンシング	国内	1	情報提供
935	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステリッドII	日本ライフライン	リードインピーダンス異常	リード交換	国内	1	
936	心内膜植込み型ペースメーカーリード	CPI植込み型リード	ポストンサイエンティフィック ジャパン	リード断線	リード交換術	国内	1	情報提供
937	心内膜植込み型ペースメーカーリード	CPI植込み型リード	ポストンサイエンティフィック ジャパン	リード被覆損傷	リード交換術	国内	1	情報提供
938	心内膜植込み型ペースメーカーリード	CPI植込み型リード	ポストンサイエンティフィック ジャパン	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
939	心内膜植込み型ペースメーカーリード	CPI製植込み型ペースメーカー用リード	ポストンサイエンティフィック ジャパン	リード損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
940	心内膜植込み型ペースメーカーリード	アイロックス	ポストンサイエンティフィック ジャパン	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
941	心内膜植込み型ペースメーカーリード	アクティブステロイドエリユータングリッド	ポストンサイエンティフィック ジャパン	リード被覆損傷の疑い	リード交換術	国内	1	情報提供
942	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリユータングリッド	ポストンサイエンティフィック ジャパン	不明	死亡	国内	1	情報提供
943	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリユータングリッド	ポストンサイエンティフィック ジャパン	リード損傷の疑い	なし	国内	2	情報提供
944	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリユータングリッド	ポストンサイエンティフィック ジャパン	リード断線	リード交換術	国内	1	情報提供
945	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリユータングリッド	ポストンサイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	死亡	国内	1	情報提供
946	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリユータングリッド	ポストンサイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	なし	国内	2	情報提供
947	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリユータングリッド	ポストンサイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	リード交換術	国内	2	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	件数	その他 平成20年3月31日現在
948	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリ्यूティングリード	ポストンサイエンティフィック ジャパン	リード被覆損傷の疑い		国内	1	情報提供
949	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリ्यूティングリード	ポストンサイエンティフィック ジャパン	リード被覆損傷の疑い		国内	5	情報提供
950	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリ्यूティングリード	ポストンサイエンティフィック ジャパン	リード被覆損傷の疑い		国内	2	情報提供
951	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ポストンサイエンティフィック ジャパン	リード損傷の疑い		国内	1	情報提供
952	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ポストンサイエンティフィック ジャパン	リード断線		国内	1	情報提供
953	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ポストンサイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い		国内	3	情報提供
954	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ポストンサイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い		国内	2	情報提供
955	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ポストンサイエンティフィック ジャパン	リード被覆損傷の疑い		国内	2	情報提供
956	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II ステロックス	ポストンサイエンティフィック ジャパン	リード損傷の疑い		国内	1	情報提供
957	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II ステロックス	ポストンサイエンティフィック ジャパン	リード断線		国内	1	情報提供
958	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II ステロックス	ポストンサイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い		国内	3	情報提供
959	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II ステロックス EZ	ポストンサイエンティフィック ジャパン	リード断線		国内	1	情報提供
960	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II	ポストンサイエンティフィック ジャパン	リード損傷の疑い		国内	1	情報提供
961	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II	ポストンサイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い		国内	2	情報提供
962	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II	ポストンサイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い		国内	1	情報提供
963	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II EZ	ポストンサイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い		国内	1	情報提供
964	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II EZ	ポストンサイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い		国内	1	情報提供
965	心内膜植込み型ペースメーカーリード	植込み型リード	ポストンサイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い		国内	1	情報提供
966	心内膜植込み型ペースメーカーリード	植込み型リード	ポストンサイエンティフィック ジャパン	リード被覆損傷の疑い		国内	1	情報提供
967	心内膜植込み型ペースメーカーリード	心臓ペースメーカー用リード	ポストンサイエンティフィック ジャパン	リード被覆損傷の疑い		国内	1	情報提供
968	整形外科用骨セメント	エンデュランス ボーンセメント	ジョンソンエンドジョンソン	不明		国内	1	情報提供
969	整形外科用骨セメント	エンデュランス ボーンセメント	ジョンソンエンドジョンソン	不明		国内	2	情報提供
970	整形外科用骨セメント	ジンマーセメント II	ジンマー	不明		国内	1	情報提供
971	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 Tバード シリーズ	アイエムアイ	画面表示の消失		国内	1	情報提供
972	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルe500 ウェーブ	佐多商会	換気回数の増加		国内	1	情報提供
973	成人用人工呼吸器	ポータブル人工呼吸器 PLV-102	フジレスピロニクス	内部バッテリーで作動せず		国内	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 平成20年3月31日現在
974	成人用人工呼吸器	M6 α	メラン	換気動作停止	SpO2 低下	国内	1	
975	脊椎ケージ	滅菌済AFFINITYケージシステム	メトロニックソファモアダネック	不明	気道狭窄による心停止	国内	1	
976	脊椎ケージ	滅菌済BOOMERANG2ケージシステム	メトロニックソファモアダネック	当該医療機器の後方への移動	再手術	国内	1	情報提供
977	脊椎ケージ	MOSS チタニウム メッシュ	ロバートリード商会	チタニウムメッシュスペーサーの破損	再手術	国内	1	情報提供
978	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソンエンドジョンソン	スクリューの破損	再固定のための再手術	国内	1	情報提供
979	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソンエンドジョンソン	スクリューの破損	疼痛、再手術の可能性	国内	1	情報提供
980	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソンエンドジョンソン	スクリューのゆるみ	再固定のための再手術	国内	2	情報提供
981	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソンエンドジョンソン	スクリューのゆるみ	疼痛、再手術の可能性	国内	1	情報提供
982	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソンエンドジョンソン	ロッドの破損	再固定のための再手術	国内	1	情報提供
983	脊椎内固定器具	MOSS-MIAMI SIシステム	ジョンソンエンドジョンソン	スクリューの破損	抜去手術	国内	1	情報提供
984	脊椎内固定器具	SlimLocサービカルプレートシステム	ジョンソンエンドジョンソン	スクリューのゆるみ	再固定	国内	1	情報提供
985	脊椎内固定器具	SUMMIT SI スパインシステム	ジョンソンエンドジョンソン	スクリューのゆるみ	頸椎固定装置による外国定	国内	1	情報提供
986	脊椎内固定器具	SUMMIT SI スパインシステム	ジョンソンエンドジョンソン	スクリューのゆるみ	再固定	国内	1	情報提供
987	脊椎内固定器具	チタン合金製<MOSS-MIAMIシステム>	ジョンソンエンドジョンソン	スクリューの破損	遷延癒合及び再固定	国内	1	情報提供
988	脊椎内固定器具	アキュフィックス thinline	日本エムディエム	インプラントのバックアウト	なし	国内	1	
989	脊椎内固定器具	アキュフィックス thinline	日本エムディエム	プレートからのスクリュー逸脱の可能性	なし	国内	1	
990	脊椎内固定器具	バックフィックス	日本エムディエム	ロッドの逸脱	なし	国内	1	情報提供
991	脊椎内固定器具	シナジー チタン スパイナル システム	バイオメットジャパン	ロッドの破損	疼痛	国内	1	情報提供
992	脊椎内固定器具	滅菌済ATLANTISスパイナルシステム	メトロニックソファモアダネック	脊椎スクリューの抜け	なし	国内	1	情報提供
993	脊椎内固定器具	滅菌済COLORADO2スパイナルシステム チタン製	メトロニックソファモアダネック	脊椎スクリューの破損	破損片の体内遺残	国内	1	情報提供
994	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシ ステム チタン製	メトロニックソファモアダネック	ナットの脱転	再手術	国内	1	情報提供
995	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシ ステム チタン製	メトロニックソファモアダネック	ナットの脱転によるロッドの外れ	なし	国内	1	情報提供
996	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシ ステム チタン製	メトロニックソファモアダネック	不明	血圧低下、DIC	国内	1	情報提供
997	脊椎内固定器具	滅菌済SEXTANTスパイナルシステム チタン製	メトロニックソファモアダネック	脊椎スクリューの折損	再手術	国内	1	情報提供
998	脊椎内固定器具	滅菌済VERTEXスパイナルシステム チタン製	メトロニックソファモアダネック	脊椎スクリューの緩み	再手術	国内	1	情報提供
999	脊椎内固定器具	RRSループスパインシステム	ロバートリード商会	RRS後頭骨スクリューのバックアウト	再手術	国内	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 平成20年3月31日現在
1000	脊椎内固定器具	RRS後頭骨スクリュー	ロバートリード商会	RRS後頭骨スクリューのバックアウト	再手術	国内	1	情報提供
1001	ゼラチン使用人工血管	バスケテック ゼルウィーブ	テルモ	血液漏出	なし	国内	3	情報提供
1002	ゼラチン使用人工血管	バスケテック ゼルウィーブ	テルモ	人工血管の穴開き	人工血管からの出血	国内	1	情報提供
1003	ゼラチン使用人工血管	バスケテック ゼルウィーブ	テルモ	人工血管の穴開き	なし	国内	1	情報提供
1004	ゼラチン使用人工血管	バスケテック ゼルウィーブ	テルモ	人工血管繊維の断裂	出血	国内	1	情報提供
1005	ゼラチン使用人工血管	バスケテック ゼルシール	テルモ	血液漏出	なし	国内	3	情報提供
1006	ゼラチン使用人工血管	バスケテック ゼルシール	テルモ	繊維の破断	血液漏出	国内	1	情報提供
1007	全人工股関節	デビュー人工股関節<ソリューション ヒップ システム>	ジョンソンエンドジョンソン	不明	骨折	国内	1	情報提供
1008	全人工股関節	スミスアンドネフュー BICON-PLUS II	スミスアンドネフュー オーソペディックス	カップの破損	再手術実施	国内	1	
1009	全人工股関節	K-MAX ABC HIPシステム	日本メディカルマテリアル	インナーカップの脱転	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
1010	全人工股関節	K-MAX ABC HIPシステム	日本メディカルマテリアル	大腿骨ステムの破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
1011	全人工股関節	K-MAX G HIP システム	日本メディカルマテリアル	大腿骨ステムの破損	人工股関節の機能不全又は機能低下	国内	1	
1012	全人工股関節	K-MAX SS HIP システム	日本メディカルマテリアル	骨頭ボールの破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	2	情報提供
1013	全人工股関節	K-MAX SS HIP システム	日本メディカルマテリアル	大腿骨ステムの破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
1014	全人工膝関節	P.F.C シグマ RPF 人工膝関節システム	ジョンソンエンドジョンソン	脛骨インサートの位置変化	脱臼による再手術	国内	2	情報提供
1015	全人工膝関節	P.F.C シグマ RPF 人工膝関節システム	ジョンソンエンドジョンソン	不明	軟部組織の介在による痛み	国内	1	情報提供
1016	全人工膝関節	P.F.C 膝関節システム	ジョンソンエンドジョンソン	脛骨トレイの浮き	術後骨折	国内	1	情報提供
1017	全人工膝関節	P.F.C 膝関節システム	ジョンソンエンドジョンソン	大腿骨ステムボルトの緩み	大腿骨ステムボルトの抜去手術	国内	1	情報提供
1018	全人工膝関節	ジェネシス II HI-FLEX	スミスアンドネフュー オーソペディックス	インサートの脱転	再手術実施	国内	2	情報提供
1019	全人工膝関節	ジェネシス II トータルニーシステム	スミスアンドネフュー オーソペディックス	製品の組立不良	設置不良の可能性	国内	1	
1020	全人工膝関節	ODEV バランスド ニー システム	日本エムディエム	使用インプラントの選択ミスによる脱臼	再手術	国内	1	情報提供
1021	全人工膝関節	ODEV バランスド ニー システム	日本エムディエム	使用インプラントの選択ミスによる破損	再手術	国内	1	情報提供
1022	全人工膝関節	インタラックス人工膝関節システム	日本ストライカー	脛骨インサートの磨耗	なし	国内	1	情報提供
1023	挿入器付後房レンズ	アルコン アクリサート アクリソフ シングルピース(モデル SA60AS)	日本アルコン	IOLの前方ループがIOL光学部の後面に貼りついた	なし	国内	1	情報提供
1024	体外式ペースメーカー用心的臓電極	ハートワイヤー	日本メドトロニック	導線の断裂	体内遺残	国内	1	情報提供
1025	体外式膜型人工肺	D903 アヴァント	ソーリン	自動閉鎖弁の作動不良	なし	国内	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 平成20年3月31日現在
1026	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	JMS ミクスフローコンソール	ソーリン	血液ポンプの離脱	不明	国内	1	情報提供
1027	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	なし	腎動脈一部閉塞	国内	1	情報提供
1028	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	なし	腎動脈閉塞	国内	1	情報提供
1029	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	なし	タイプIVエンドリーク	国内	2	情報提供
1030	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	なし	対側(左)腸骨動脈損傷、出血	国内	1	情報提供
1031	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	なし	ディスタルタイプIエンドリーク	国内	6	情報提供
1032	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	なし	内腸骨動脈閉塞	国内	2	情報提供
1033	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	なし	腹部大動脈末梢部の血管塞栓、ディスタルタイプIエンドリーク	国内	1	情報提供
1034	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	なし	腹部大動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
1035	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	なし	プロキシマルタイプIエンドリーク	国内	7	情報提供
1036	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	なし	プロキシマルタイプIエンドリーク、対側(右)内腸骨動脈閉塞	国内	1	情報提供
1037	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	なし	プロキシマルタイプIエンドリーク、ディスタルタイプIエンドリーク	国内	3	情報提供
1038	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	なし	プロキシマルタイプIエンドリーク、ディスタルタイプIエンドリーク、タイプIIIエンドリーク	国内	1	情報提供
1039	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	なし	プロキシマルタイプIエンドリーク、同側腸骨動脈レッグ未留置	国内	1	情報提供
1040	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	なし	両側内腸骨動脈閉塞、プロキシマルタイプIエンドリーク	国内	1	情報提供
1041	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	止血弁からの血液漏れ	血圧低下、出血	国内	1	情報提供
1042	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	止血弁からの血液漏れ	出血	国内	2	情報提供
1043	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	止血弁からの血液漏れ	ディスタルタイプIエンドリーク、出血	国内	2	情報提供
1044	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	腸骨動脈の閉塞	不明	国内	1	情報提供
1045	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	腸骨動脈レッグのキンク	なし	国内	1	情報提供
1046	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	腸骨動脈レッグのキンク	不明	国内	1	情報提供
1047	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	腸骨動脈レッグのキンク	プロキシマルタイプIエンドリーク	国内	2	情報提供
1048	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	腸骨動脈レッグのキンク、止血弁からの血液漏れ	出血	国内	1	情報提供
1049	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	腸骨動脈レッグの閉塞	下肢しびれ感	国内	1	情報提供
1050	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	腸骨動脈レッグの閉塞	不明	国内	2	情報提供
1051	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	上腸間膜動脈の狭窄による腸管虚血、腹痛、発熱	国内	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 平成20年3月31日現在
1052	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	対側リムへのカニューレーション不能	国内	1	情報提供
1053	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	タイプⅢエンドリーク	国内	2	情報提供
1054	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	タイプⅢエンドリークの恐れ	国内	1	情報提供
1055	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	ディスタルタイプⅠエンドリーク	国内	3	情報提供
1056	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	内腸骨動脈閉塞	国内	2	情報提供
1057	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	プロキシマルタイプⅠエンドリーク	国内	8	情報提供
1058	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	プロキシマルタイプⅠエンドリーク、ディスタルタイプⅠエンドリーク	国内	2	情報提供
1059	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパングアテックス	カテーテル先端部の破損	なし	国内	1	情報提供
1060	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパングアテックス	ステントグラフトの陥入	不明	国内	1	情報提供
1061	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパングアテックス	不明	腎動脈の閉鎖	国内	1	情報提供
1062	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパングアテックス	不明	タイプⅠエンドリーク	国内	2	情報提供
1063	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパングアテックス	不明	左内腸骨動脈の閉塞	国内	1	情報提供
1064	体内固定用脛骨髄内釘	足関節固定釘	ナカシマプロベラ	体内固定用脛骨髄内釘の折損	疼痛の発生	国内	1	情報提供
1065	体内固定用コンプレッションヒッププレート	エース キャプチャード ヒップスクリュー システム	ジョンソンエンドジョンソン	スクリューのバックアウト	抜去手術	国内	1	情報提供
1066	体内固定用コンプレッションヒッププレート	エース キャプチャード ヒップスクリュー システム	ジョンソンエンドジョンソン	プレート及びコーティカルスクリューの破損	偽関節、再手術	国内	1	情報提供
1067	体内固定用コンプレッションヒッププレート	K-MAX ASヒップスクリュー-2	日本メディカルマテリアル	コンプレッションヒップスクリューの破損	コンプレッションヒップスクリューの機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
1068	体内固定用上肢髄内釘	エース上腕骨髄内釘システム	ジョンソンエンドジョンソン	スクリューの破損	再手術	国内	1	情報提供
1069	体内固定用大腿骨髄内釘	A.R.T. フェモラルネイル システム	ジョンソンエンドジョンソン	不明	疼痛に伴うスクリューの抜去	国内	1	情報提供
1070	体内固定用大腿骨髄内釘	エース 大腿骨 髄内釘 システム	ジョンソンエンドジョンソン	ネイル、スクリューの破損	再固定	国内	1	情報提供
1071	体内固定用大腿骨髄内釘	エース 大腿骨 髄内釘 システム	ジョンソンエンドジョンソン	横止めスクリューの破損	なし	国内	3	情報提供
1072	体内固定用大腿骨髄内釘	エース 大腿骨 髄内釘 システム	ジョンソンエンドジョンソン	横止めスクリューの抜去不能	横止めスクリューおよびネイルの体内残留	国内	1	情報提供
1073	体内固定用大腿骨髄内釘	エースロカンテリックネイルシステム	ジョンソンエンドジョンソン	ラグスクリューのカットアウト	骨折	国内	1	情報提供
1074	体内固定用大腿骨髄内釘	エースロカンテリックネイルシステム	ジョンソンエンドジョンソン	ラグスクリューのカットアウト	再固定	国内	1	情報提供
1075	体内固定用大腿骨髄内釘	エースロカンテリックネイルシステム	ジョンソンエンドジョンソン	ラグスクリューのカットアウト	ラグスクリューのカットアウトによる人工骨頭置換術	国内	1	情報提供
1076	体内固定用大腿骨髄内釘	エースロカンテリックネイルシステム	ジョンソンエンドジョンソン	ラグスクリューのバックアウト	ラグスクリューのバックアウトによる再手術の可能性	国内	1	情報提供
1077	体内固定用大腿骨髄内釘	エースロカンテリックネイルシステム	ジョンソンエンドジョンソン	ラグスクリューのバックアウト	ラグスクリューのバックアウトによる抜去手術	国内	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 平成20年3月31日現在
1078	体内固定用大腿骨髄内釘	エーストロカンテリックネイルシステム	ジョンソンエンドジョンソン	横止めスクリューの破損	なし	国内	1	情報提供
1079	体内固定用大腿骨髄内釘	パーサネイル TEN	日本エムディエム	インプラント挿入時の二次的骨折	骨折	国内	1	情報提供
1080	体内固定用大腿骨髄内釘	ベストマルチフィクセーションヒップスクリューネイルシステム	ベストメディカル	ネイル破損	再手術	国内	1	情報提供
1081	体内固定用ネジ	DTJスクリュー	メイラ	スクリューの破損	折損品の体内残留	国内	1	情報提供
1082	体内固定用プレート	エース 3.5/4.0 スクリュー&プレートシステム	ジョンソンエンドジョンソン	スクリューの破損	破損片の骨内残留	国内	1	情報提供
1083	体内固定用プレート	エース 3.5/4.0 スクリュー&プレートシステム	ジョンソンエンドジョンソン	スクリューの変形、破損	破損による抜去不能	国内	1	情報提供
1084	体内固定用プレート	エース 3.5/4.0 スクリュー&プレートシステム	ジョンソンエンドジョンソン	セミチューブラープレートの破損	抜去手術	国内	1	情報提供
1085	体内固定用プレート	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	入院延長	国内	1	情報提供
1086	多用途透析装置	個人用HDF装置 NDF-21	滋谷工業	ソフトウェア不具合による再プライミング動作	なし	国内	1	回収
1087	単回使用自己血回収キット	セルセーバーディスクポーザブルセット	ヘモネティクスジャパン	回路の閉塞	なし	国内	23	回収
1088	単回使用人工呼吸器呼吸回路	ディスク回路ART	アコマ医科工業	フローセンサーの破損	なし	国内	1	
1089	単回使用体外設置型補助人工心臓血液ポンプ	BVS 5000 血液ポンプセット	メディックスジャパン	BVS5000血液ポンプの破損	脳塞栓	国内	1	情報提供
1090	胆管用ステント	バイアピル ビリアリーステント	ジャパングアテックス	ステントの移動	小腸の穿孔	国内	1	情報提供
1091	胆管用ステント	Niti-S 胆管用 ステント コンビ	センチュリーメディカル	不明	小腸穿孔	国内	1	情報提供
1092	胆管用ステント	ERBDステント	メディコスヒラタ	ステント離断	一部体内残存	国内	1	情報提供
1093	胆管用ステント	経内視鏡的胆管用 Zilverステントシステム	メディコスヒラタ	ステント拡張不良	ステントデリバリーシステム体内遺残	国内	1	情報提供
1094	胆管用ステント	胆管用ジルバーステント	メディコスヒラタ	ステントの離断	体内残存	国内	1	情報提供
1095	中空系型透析器	エバブレンEK	川澄化学工業	ダイアライザーの中空系損傷	なし	国内	11	情報提供
1096	中空系型透析器	フリージニアス ダイアライザー	川澄化学工業	ダイアライザーの中空系損傷	なし	国内	15	情報提供
1097	中空系型透析器	ホローファイバーダイアライザー KF-201	川澄化学工業	ダイアライザーの中空系損傷	なし	国内	4	情報提供
1098	中空系型透析器	トレスルホンTS	東レ	中空系破損	血液リーク	国内	12	対策品への切替
1099	中空系型透析器	トレライト	東レ	中空系破損	血液リーク	国内	4	情報提供
1100	中空系型透析器	トレライト	東レ	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
1101	中空系型透析器	フィルトライザー-B1	東レ	中空系破損	血液リーク	国内	10	対策品への切替
1102	中空系型透析器	フィルトライザー-B3	東レ	中空系破損	血液リーク	国内	6	対策品への切替
1103	中空系型透析器	フィルトライザー-BG	東レ	中空系破損	血液リーク	国内	19	対策品への切替

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 平成20年3月31日現在
1104	中空糸型透析器	フィルライザーBK	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	1	対策品への切替
1105	中空糸型透析器	シュアライザー	ニプロ	中空糸破損	血液リーク	国内	5	情報提供
1106	中空糸型透析器	シュアライザー	ニプロ	なし	血圧低下、呼吸困難	国内	1	情報提供
1107	中空糸型透析器	シュアライザー	ニプロ	なし	血圧低下、呼吸困難、胸痛	国内	1	情報提供
1108	中空糸型透析器	シュアライザー	ニプロ	なし	血圧低下、掻痒感	国内	1	情報提供
1109	中空糸型透析器	シュアライザー	ニプロ	なし	寒気、血圧低下	国内	1	情報提供
1110	中空糸型透析器	シュアライザー	ニプロ	なし	発汗、血圧低下、意識弱まる	国内	1	情報提供
1111	中空糸型透析器	トリアセートホローファイバーダイアライザー	ニプロ	中空糸破損	血液リーク	国内	8	情報提供
1112	中心循環系人工血管	ゴアテックス EPTFEグラフトリング付	ジャパンゴアテックス	人工血管リング部のずれ	不明	国内	1	
1113	中心循環系人工血管	ゴアテックス EPTFEグラフトII	ジャパンゴアテックス	不明	仮性動脈瘤	国内	1	情報提供
1114	中心循環系人工血管	ゴアテックス EPTFEグラフトII	ジャパンゴアテックス	不明	セローム形成	国内	1	情報提供
1115	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	分枝管融着縫着部からの血液漏出	なし	国内	1	回収
1116	腸骨動脈用ステント	腸骨動脈用スマートステント	ジョンソンエンドジョンソン	デリバリーシステムの破断	入院期間の延長	国内	1	情報提供
1117	腸骨動脈用ステント	エクスプレスLD 血管拡張用ステントシステム	ポストンサイエンティフィック ジャパン	ステント脱落	外科的処置	国内	2	情報提供
1118	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	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	
1119	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	マーキー DR	日本メドトロニック	オーバーセンシング	失神	国内	1	情報提供
1120	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	マキシモ DR	日本メドトロニック	リセット	なし	国内	1	情報提供
1121	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	マキシモ DR	日本メドトロニック	ルーズピンの疑い	不要な除細動	国内	1	情報提供
1122	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	バイタリティ DR JL	ポストンサイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	交換術予定	国内	1	情報提供
1123	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	プリズム 2 DR	ポストンサイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	除細動器交換術	国内	1	情報提供
1124	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	プリズム 2 DR	ポストンサイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
1125	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	ペンタック プリズム 2 DR	ポストンサイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
1126	透析用血液回路セット	カーミライン	川澄化学工業	ニードルレスゴムボタンの流液路未開通	なし	国内	4	対策品への切替
1127	尿道用ステント	メモリーステント メモカス	コロプラスト	スクリューコネクター離脱	スクリューコネクターの体内遺残	国内	1	情報提供
1128	半自動除細動器	ハートスタート4000	フィリップスエレクトロニクス ジャパン	使用中に電源が切れた	不明	国内	1	情報提供
1129	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	アイエムアイ	呼吸回路の呼気弁の故障	SPO2低下	国内	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 平成20年3月31日現在
1130	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	アイエムアイ	なし	SPO2低下	国内	1	
1131	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	アイエムアイ	不明	なし	国内	1	
1132	汎用人工呼吸器	7200ae マイクロプロセッサベンチレータ	タイコヘルスケアジャパン	送気不能	不明	国内	1	情報提供
1133	汎用人工呼吸器	ベンチレータ 700シリーズ	タイコヘルスケアジャパン	AC電源動作から内蔵バッテリー動作となる	SpO2の一時的低下	国内	1	情報提供
1134	汎用人工呼吸器	ベンチレータ 700シリーズ	タイコヘルスケアジャパン	警報音発生、作動停止	なし	国内	2	
1135	汎用人工呼吸器	ベンチレータ 840	タイコヘルスケアジャパン	圧縮空気供給ラインの外れ	なし	国内	1	
1136	汎用人工呼吸器	ベンチレータ 840	タイコヘルスケアジャパン	機器動作中の停止	なし	国内	1	
1137	汎用人工呼吸器	ベンチレータ 840	タイコヘルスケアジャパン	機器内部の通信エラー	不明	国内	1	情報提供
1138	汎用人工呼吸器	ベンチレータ 840	タイコヘルスケアジャパン	警報音発生、安全弁の開放	なし	国内	1	
1139	汎用人工呼吸器	ベンチレータ 840	タイコヘルスケアジャパン	警報音発生、作動停止	なし	国内	3	
1140	汎用人工呼吸器	ベンチレータ アーチバプラス	タイコヘルスケアジャパン	機械的機構の破損による換気量低下	なし	国内	1	情報提供
1141	汎用人工呼吸器	エビタ2 デュラ	ドレーゲルメディカル ジャパン	電源故障による動作停止	不明	国内	1	回収
1142	汎用人工呼吸器	エビタ2 デュラ	ドレーゲルメディカル ジャパン	電源遮断後に再起動	なし	国内	1	情報提供
1143	汎用人工呼吸器	エビタ4	ドレーゲルメディカル ジャパン	AC電源の故障	なし	国内	1	回収
1144	汎用人工呼吸器	エビタ4	ドレーゲルメディカル ジャパン	緊急空気弁のダイヤフラム損傷による同弁の閉鎖不良	なし	国内	1	情報提供
1145	汎用人工呼吸器	エビタ4	ドレーゲルメディカル ジャパン	ディスプレイの表示不良	なし	国内	1	情報提供
1146	汎用人工呼吸器	エビタ4	ドレーゲルメディカル ジャパン	電源ユニットの故障	なし	国内	1	回収
1147	汎用人工呼吸器	エビタXL	ドレーゲルメディカル ジャパン	電源故障による動作停止	一時的なSpO2低下	国内	1	情報提供
1148	汎用人工呼吸器	ザビーナ	ドレーゲルメディカル ジャパン	フロー計測不良アラームの発生	気胸	国内	1	情報提供
1149	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータ Servo s	フクダ電子	不明	不明	国内	1	
1150	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータシリーズ	フクダ電子	電源OFFによる動作停止	不明	国内	1	情報提供
1151	腹膜灌流液注排用チューブ及び関連用具セット	CAPDシステム用接続チューブ	バクスター	チューブからのリーク	なし	国内	1	情報提供
1152	腹膜灌流液注排用チューブ及び関連用具セット	CAPDシステム用接続チューブ	バクスター	チューブ外れ	なし	国内	1	情報提供
1153	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	CAPD UVフラッシュセット	バクスター	スパイク部亀裂	なし	国内	2	情報提供
1154	ブタ心臓弁	ハンコックII	日本メドトロニック	弁尖断裂、石灰化	僧帽弁逆流	国内	1	情報提供
1155	ブタ心臓弁	ハンコックII	日本メドトロニック	弁尖断裂、パンスおよび自己組織の増殖	僧帽弁逆流	国内	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 平成20年3月31日現在
1156	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	バンススの増殖	三尖弁逆流	国内	1	情報提供
1157	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	脳梗塞	国内	1	情報提供
1158	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	弁周囲逆流	国内	1	情報提供
1159	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖断裂	大動脈弁逆流	国内	1	情報提供
1160	閉鎖循環式麻酔システム	全身麻酔器 KF-5000V	木村医科器械	気化器ガスインレットからのガス漏れ	麻酔からの覚醒痛み	国内	1	情報提供
1161	閉鎖循環式麻酔システム	ファビウス GSシリーズドレーゲル全身麻酔装置(ファビウスGS)	ドレーゲルメディカル ジャパン	デジタル流量「Err」表示、ベンチレータの作動停止	なし	国内	1	情報提供
1162	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	キャピオックスカスタムパック(HP)	テルモ	血液回路内の気泡混入	なし	国内	1	情報提供
1163	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	キャピオックス血液回路(HP)	テルモ	人工肺部への気泡混入	不明	国内	1	情報提供
1164	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	カマーダカスタムパック	日本メドトロニック	血液リーク	回路交換による血液損失	国内	1	
1165	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	メランHPエクセラシオン NSH-R	泉工医科工業	人工肺入口の圧力上昇	なし	国内	1	情報提供
1166	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	オキシア	ジェイエムエス	流路内の圧力上昇	なし	国内	1	情報提供
1167	ヘパリン使用単回使用遠心ポンプ	JMSターボ血液ポンプ	ジェイエムエス	血液ポンプの離脱	不明	国内	1	情報提供
1168	弁形成リング	カーペンター-エドワーズフィジオリング	エドワーズ ライフサイエンス	なし	感染性心内膜炎	国内	1	情報提供
1169	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	アロー カーディアック アシストテクノロジー ACAT-1	アロウ ジャパン	画面表示不良、操作不能	なし	国内	2	回収
1170	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	アロー カーディアック アシストテクノロジー ACAT-1	アロウ ジャパン	操作不能	なし	国内	1	回収
1171	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプGS100	データスコープジャパン	システムシャットダウン	なし	国内	1	回収
1172	補助人工心臓駆動装置	モバートNCVC	泉工医科工業	バッテリー交換時の一時停止	なし	国内	1	情報提供
1173	補助人工心臓駆動装置	補助循環装置 VCT-50	ミュキエレックス	使用中に停止	なし	国内	1	
1174	補助人工心臓駆動装置	補助人工心臓駆動装置 VCT-50x	ミュキエレックス	バックアップ駆動への移行	なし	国内	1	情報提供
1175	麻酔用人工呼吸器	アコマ人工呼吸器 PRO-45V	アコマ医科工業	電磁弁の逆起電力防止用ダイオードの不具合	なし	国内	1	
1176	網膜復位用人工補綴材	パーフルオロン	日本アルコン	パーフルオロンの術後残留	本材除去のための再手術	国内	1	情報提供
1177	植込み型除細動器ベースメーカリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード断線	失神	外国	1	回収
1178	植込み型除細動器ベースメーカリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	不明	死亡	外国	2	回収
1179	植込み型除細動器ベースメーカリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	死亡	外国	1	回収
1180	片側型人工膝関節	ジェネシス トータル ニー システム	スミスアンドネフュー オーソペディックス	ティビアルベースプレートの緩み	再手術実施	外国	1	情報提供
1181	冠動脈ステント	MULTI-LINK ゼータコロナリステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落	ステント体内遺残	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 平成26年3月31日現在
1182	冠動脈ステント	MULTI-LINK ピクセルステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落	体内遺残	外国	1	情報提供
1183	冠動脈ステント	MULTI-LINK ピクセルステント	アボット バスキュラー ジャパン	先端チップ断裂	なし	外国	1	情報提供
1184	冠動脈ステント	MULTI-LINK ピクセルステント	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン拡張不良、ステント移動	なし	外国	1	情報提供
1185	冠動脈ステント	MULTI-LINKビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	シャフト断裂	体内遺残	外国	3	情報提供
1186	冠動脈ステント	MULTI-LINKビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	シャフト断裂	なし	外国	2	情報提供
1187	冠動脈ステント	MULTI-LINKビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落	死亡	外国	1	情報提供
1188	冠動脈ステント	MULTI-LINKビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落	体内遺残	外国	8	情報提供
1189	冠動脈ステント	MULTI-LINKビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落	なし	外国	8	情報提供
1190	冠動脈ステント	MULTI-LINKビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落、シャフト断裂	ステント体内遺残	外国	1	情報提供
1191	冠動脈ステント	MULTI-LINKビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの移動	ステントの病変外留置	外国	2	情報提供
1192	冠動脈ステント	MULTI-LINKビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの移動	なし	外国	2	情報提供
1193	冠動脈ステント	MULTI-LINKビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン収縮不良	冠動脈の一時的な閉鎖	外国	1	情報提供
1194	冠動脈ステント	MULTI-LINKビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン収縮不良	なし	外国	1	情報提供
1195	冠動脈ステント	MULTI-LINKビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	亜急性血栓症	外国	1	情報提供
1196	冠動脈ステント	MULTI-LINKビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	冠動脈穿孔	外国	1	情報提供
1197	冠動脈ステント	MULTI-LINKビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	血管再建術(TLR)の施行	外国	5	情報提供
1198	冠動脈ステント	MULTI-LINKビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	血栓症、心筋梗塞	外国	1	情報提供
1199	冠動脈ステント	MULTI-LINKビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	死亡	外国	2	情報提供
1200	冠動脈ステント	MULTI-LINKビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心室細動、血圧低下、血栓性冠動脈閉塞	外国	1	情報提供
1201	冠動脈ステント	マイクロドライバー-コロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	冠動脈閉塞、急性心筋梗塞	外国	1	情報提供
1202	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストンサイエンティフィック ジャパン	バルーン収縮トラブル、シャフト離断	徐脈、低血圧	外国	1	
1203	機械式人工心臓弁	アドバンテージ人工心臓弁	日本メドトロニック	不明	一過性脳虚血発作、断続的弁閉鎖不全、開心術の施行	外国	1	
1204	機械式人工心臓弁	アドバンテージ人工心臓弁	日本メドトロニック	不明	出血	外国	2	
1205	機械式人工心臓弁	アドバンテージ人工心臓弁	日本メドトロニック	不明	出血、死亡	外国	1	
1206	機械式人工心臓弁	アドバンテージ人工心臓弁	日本メドトロニック	不明	大動脈弁逆流	外国	1	情報提供
1207	コラーゲン使用人工血管	インターガードK	メディコスヒラタ	人工血管損傷	血栓症	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	不具合発生場所	総件数	その他 平成20年3月31日現在
1208	コラーゲン使用人工血管	インターガードK	メディコスヒラタ	人工血管分枝部からの血液漏出	出血	外国	1	情報提供
1209	持続的気道陽圧ユニット	スリーブメイトS8	帝人ファーマ	運転停止	心臓発作	外国	1	
1210	持続的自動気道陽圧ユニット	S8レスポンド	ミックインターナショナル	運転停止	心臓発作	外国	1	
1211	除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	アトラス+HF	セントジュードメディカル	センシング不全	なし	外国	1	回収
1212	除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	エピックHF	セントジュードメディカル	センシング不全	なし	外国	1	回収
1213	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	弁石灰化、構造的機能劣化	死亡	外国	1	情報提供
1214	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	弁尖断裂	大動脈閉鎖不全症	外国	1	情報提供
1215	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	不明	心内膜炎	外国	2	情報提供
1216	人工骨頭	ジルコニア ヘッド	スミスアンドネフュー オーソ ペディックス	フェモラルヘッドの破損	再手術実施	外国	2	情報提供
1217	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	心穿孔の疑い	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
1218	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	失神	外国	1	情報提供
1219	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-SP NOVUSリード	日本メドトロニック	心穿孔	心嚢開窓術への移行	外国	1	情報提供
1220	整形外科用骨セメント	エンデュランス ボーンセメント	ジョンソンエンドジョンソン	不明	死亡	外国	1	情報提供
1221	全人工股関節	MATRIX ヒップ システムⅢ	スミスアンドネフュー オーソ ペディックス	ライナーの摩耗	滑膜炎と骨溶解のため再手術実施	外国	1	
1222	全人工股関節	シナジー セレクト ボーラス ヒップ システム	スミスアンドネフュー オーソ ペディックス	フェモラルヘッドの脱転	再手術実施	外国	1	情報提供
1223	全人工股関節	スペクトロン EF セレクト ヒップ システム	スミスアンドネフュー オーソ ペディックス	不明	再手術実施	外国	1	
1224	全人工股関節	リフレクション クロスリンク ポリエチレンラ イナー	スミスアンドネフュー オーソ ペディックス	不明	再手術実施	外国	1	
1225	全人工股関節	PLUS Orthopedics メタル/メタル	プラスオーソペディックス	メタル/ポリエチレンインサートの転位	人工股関節再置換手術	外国	1	
1226	全人工股関節	エンドプラス人工股関節システム	プラスオーソペディックス	ステンレスステムの破損	人工股関節再置換手術	外国	1	情報提供
1227	全人工股関節	エンドプラス人工股関節セメントレスシ ステム	プラスオーソペディックス	セラミックボールヘッドのステムよりの離脱	人工股関節再置換手術	外国	1	情報提供
1228	全人工股関節	エンドプラス人工股関節セメントレスシ ステム	プラスオーソペディックス	セラミックボールヘッドの破損	人工股関節再置換手術	外国	1	情報提供
1229	全人工股関節	プラスオーソペディックスBICON-PLUS II	プラスオーソペディックス	BICON PLUS II カップの破損	人工股関節再置換手術	外国	1	情報提供
1230	全人工股関節	プラスオーソペディックスBICON-PLUS II	プラスオーソペディックス	BICON PLUS II カップの弛み	人工股関節再置換手術	外国	1	情報提供
1231	全人工股関節	プラスオーソペディックスBICON-PLUS II	プラスオーソペディックス	BICON PLUS II PE insertの磨耗	人工股関節再置換手術	外国	1	情報提供
1232	全人工膝関節	ジェネシス II HI-FLEX	スミスアンドネフュー オーソ ペディックス	インサートの脱転	再手術実施	外国	3	情報提供
1233	全人工膝関節	ジェネシス II HI-FLEX	スミスアンドネフュー オーソ ペディックス	インサートの摩耗	再手術実施	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 平成20年3月31日現在
1234	全人工膝関節	ジェネシスIIトータルニーシステム	スミスアンドネフュー オーソペディックス	インサートの脱転	再手術実施	外国	1	情報提供
1235	全人工膝関節	ジェネシスIIトータルニーシステム	スミスアンドネフュー オーソペディックス	術後感染	再手術実施	外国	3	情報提供
1236	全人工膝関節	ジェネシスIIトータルニーシステム	スミスアンドネフュー オーソペディックス	ステムの脱転	再手術実施	外国	1	情報提供
1237	全人工膝関節	ジェネシスIIトータルニーシステム	スミスアンドネフュー オーソペディックス	ティビアルベースプレートの機能不全の可能性	再手術実施	外国	1	情報提供
1238	全人工膝関節	ジェネシスIIトータルニーシステム	スミスアンドネフュー オーソペディックス	ティビアルベースプレートの緩み	再手術実施	外国	1	情報提供
1239	全人工膝関節	ジェネシスIIトータルニーシステム	スミスアンドネフュー オーソペディックス	パテラコンポーネントの機能不全の可能性	再手術実施	外国	1	情報提供
1240	全人工膝関節	ジェネシスIIトータルニーシステム	スミスアンドネフュー オーソペディックス	パテラコンポーネントの緩み	再手術実施	外国	2	情報提供
1241	全人工膝関節	ジェネシスIIトータルニーシステム	スミスアンドネフュー オーソペディックス	パテラの破壊	再手術実施	外国	1	情報提供
1242	全人工膝関節	ジェネシスIIトータルニーシステム	スミスアンドネフュー オーソペディックス	フェモラルコンポーネントの機能不全の可能性	再手術実施	外国	1	情報提供
1243	全人工膝関節	ジェネシスIIトータルニーシステム	スミスアンドネフュー オーソペディックス	フェモラルコンポーネントの緩み	再手術実施	外国	2	情報提供
1244	全人工膝関節	ジェネシスIIトータルニーシステム	スミスアンドネフュー オーソペディックス	フェモラルコンポーネントの緩み、ポリエチレンの摩耗	再手術実施	外国	1	情報提供
1245	全人工膝関節	ジェネシスIIトータルニーシステム	スミスアンドネフュー オーソペディックス	ベースプレートの緩み	再手術実施	外国	2	情報提供
1246	全人工膝関節	ジェネシスIIトータルニーシステム(ポラス)	スミスアンドネフュー オーソペディックス	術後感染	再手術実施	外国	1	情報提供
1247	全人工膝関節	ジェネシスII人工膝関節システム	スミスアンドネフュー オーソペディックス	ティビアルベースプレートの緩み	再手術実施	外国	3	情報提供
1248	全人工膝関節	ジェネシスII人工膝関節システム	スミスアンドネフュー オーソペディックス	ティビアルベースプレートの緩みの可能性	再手術実施	外国	2	情報提供
1249	全人工膝関節	プロフィックス トータル ニー システム	スミスアンドネフュー オーソペディックス	フェモラルコンポーネントの緩みの可能性	再手術実施	外国	1	情報提供
1250	全人工膝関節	プロフィックス パテラ	スミスアンドネフュー オーソペディックス	術後感染	再手術実施	外国	1	情報提供
1251	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	ガイドワイヤーの誤留置	開腹外科術への移行、出血	外国	1	情報提供
1252	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	ステントグラフトの移動	腎動脈閉塞	外国	1	情報提供
1253	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	ステントグラフトの移動	ディスタルタイプ I エンドリーク	外国	1	情報提供
1254	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	ステントグラフトの移動	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
1255	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	ステントグラフトの拡張不良	腸骨動脈狭窄	外国	1	情報提供
1256	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	ステントグラフトのキンク	左下肢麻痺、血管閉塞	外国	1	情報提供
1257	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	ステントグラフトのキンク	浮腫、疼痛、発熱、左下肢のしびれ、血栓	外国	1	情報提供
1258	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	ステントグラフトの誤留置	腎動脈閉塞	外国	1	情報提供
1259	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	ステントグラフトの誤留置	ディスタルタイプ I エンドリーク	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 平成20年3月31日現在
1260	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	ステントグラフトの誤留置	なし	外国	1	情報提供
1261	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	ステントグラフトの誤留置	プロキシマルタイプ I エンドリーク、腸骨動脈破裂	外国	1	情報提供
1262	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	ステントグラフトの分離	タイプ III エンドリーク	外国	2	情報提供
1263	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	ステントグラフトの分離	不明	外国	3	情報提供
1264	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	ステントグラフトリムの展開不良、ステントグラフトの変形、トップキャップの回収不能	不明	外国	1	情報提供
1265	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	ステントグラフトリムの閉塞	不明	外国	1	情報提供
1266	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	腸骨動脈レッグのキンク	悪心、腹痛、感染症	外国	1	情報提供
1267	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	腸骨動脈レッグの展開困難	腎動脈閉塞、肺塞栓症、心不全	外国	1	情報提供
1268	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	トップキャップの離脱困難、ステントグラフトの誤留置	プロキシマルタイプ I エンドリーク	外国	1	情報提供
1269	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	タイプ III エンドリーク	外国	2	情報提供
1270	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	腸骨動脈閉塞、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
1271	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	ディスタルタイプ I エンドリーク	外国	5	情報提供
1272	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	動脈瘤破裂の疑い	外国	1	情報提供
1273	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	プロキシマルタイプ I エンドリーク	外国	4	情報提供
1274	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	カテーテル先端部の破損	なし	外国	2	情報提供
1275	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	キンク	タイプ I エンドリーク	外国	1	情報提供
1276	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	ステントグラフトの陥入	タイプ II エンドリーク	外国	1	情報提供
1277	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	ステントグラフトの陥入	不明	外国	2	情報提供
1278	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	なし	タイプ I エンドリーク、感染	外国	1	情報提供
1279	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不完全な開放	下肢虚血	外国	1	情報提供
1280	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不完全な開放	脳卒中	外国	1	情報提供
1281	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	アクセス血管損傷、外科術への移行	外国	1	情報提供
1282	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	下肢麻痺	外国	1	情報提供
1283	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	感染	外国	3	情報提供
1284	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	感染、仮性動脈瘤の破裂	外国	2	情報提供
1285	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	感染、外科術への移行	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 平成20年3月31日現在
1286	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	血栓によるステントグラフトの閉塞	外国	4	情報提供
1287	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	心不全	外国	1	情報提供
1288	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	腎動脈の閉鎖	外国	3	情報提供
1289	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	腎動脈の閉鎖、外科術への移行	外国	2	情報提供
1290	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	腎動脈の閉鎖、タイプIエンドリーク	外国	1	情報提供
1291	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	ステントグラフトの閉塞	外国	1	情報提供
1292	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	ステントグラフトの留置部位への感染、敗血症の増悪	外国	1	情報提供
1293	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	脊髄虚血	外国	1	情報提供
1294	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	脊髄動脈の閉塞	外国	1	情報提供
1295	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	タイプIエンドリーク	外国	15	情報提供
1296	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	タイプIエンドリーク、感染	外国	1	情報提供
1297	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	タイプIエンドリーク、外科術への移行	外国	2	情報提供
1298	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	タイプIエンドリーク、タイプIIエンドリーク	外国	3	情報提供
1299	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	タイプIエンドリーク、タイプIIエンドリーク、瘤拡大	外国	1	情報提供
1300	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	タイプIエンドリーク、瘤拡大	外国	9	情報提供
1301	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	タイプIIエンドリーク	外国	1	情報提供
1302	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	タイプIIエンドリーク、瘤拡大	外国	10	情報提供
1303	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	タイプIIエンドリーク、瘤破裂	外国	1	情報提供
1304	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	タイプIIIエンドリーク	外国	1	情報提供
1305	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	跛行	外国	1	情報提供
1306	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	腹部大動脈閉塞	外国	1	情報提供
1307	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	不明	外国	2	
1308	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	瘤拡大	外国	21	対策品への切替
1309	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	瘤拡大、外科術への移行	外国	3	対策品への切替
1310	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	留置不全による外科術への移行	外国	5	情報提供
1311	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	瘤破裂	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 平成20年3月31日現在
1312	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパングアテックス	マイグレーション	人工血管置換術施行	外国	1	情報提供
1313	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパングアテックス	マイグレーション	腎動脈の閉鎖、タイプIエンドリーク	外国	1	情報提供
1314	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパングアテックス	マイグレーション	タイプIエンドリーク	外国	2	情報提供
1315	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパングアテックス	マイグレーション	タイプIエンドリーク、瘤拡大、外科術への移行	外国	1	情報提供
1316	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパングアテックス	マイグレーション	タイプIエンドリーク、瘤破裂	外国	2	情報提供
1317	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパングアテックス	留置不全	不明	外国	1	情報提供
1318	体内固定用大腿骨髄内釘	ラッセルテイラー髄内釘	スミスアンドネフュー オーソペディックス	ネイルの折損	再手術実施	外国	3	情報提供
1319	体内固定用プレート	PERI-LOC プレーティングシステム	スミスアンドネフュー オーソペディックス	プレートの折損	再手術実施	外国	2	情報提供
1320	体内固定用プレート	PERI-LOC プレーティングシステム	スミスアンドネフュー オーソペディックス	プレートの曲がり	再手術実施	外国	2	情報提供
1321	胆管用ステント	セルフエックス エクスパート	アボット バスキュラー ジャパン	留置ステントの破損	不明	外国	2	情報提供
1322	胆管用ステント	経内視鏡的胆管用Zilverステントシステム	メディコスヒラタ	ステントの破損	異物形成、ステント内閉塞	外国	1	情報提供
1323	胆管用ステント	経内視鏡的胆管用Zilverステントシステム	メディコスヒラタ	デリバリーシステムの抜去困難、ステントの破損	先端チップ体内遺残	外国	1	情報提供
1324	中空糸型透析器	シュアライザー	ニプロ	なし	血圧低下、痙攣、気分不快、発汗	外国	1	情報提供
1325	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	エピック+DR	セントジュードメディカル	センシング不全	なし	外国	1	回収
1326	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	血栓塞栓症、死亡	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類⑤：治療・鋼製機器等（95件）

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 平成20年3月31日現在
1327	エア式骨手術器械	パワーシステム(ユニタイプ パーフォレータードライブ)	ジョンソンエンドジョンソン	水分の付着、異音	術野の汚染	国内	1	情報提供
1328	エアパッド特定加熱装置コントロールユニット	ウォームエアー	日本エムディエム	装置本体内部より発煙	なし	国内	4	回収
1329	遠隔照射式治療用放射性核種システム向け輪郭探知器	ステレオタクティック ボディフレーム	エレクタ	インジケータ及びピロー部分の焼け焦げによる発煙	なし	国内	1	情報提供
1330	遠隔照射式治療用放射性核種システム向け輪郭探知器	レクセル定位脳放射線位置決め装置	エレクタ	頭蓋固定用スクリューの先端の欠損	スクリュー先端欠損部の体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
1331	開頭手術用ドリル	コッドマン ディスポーザブル パーフォレータ	ジョンソンエンドジョンソン	自動リリース機構の作動不良	硬膜損傷脳実質損傷	国内	2	情報提供
1332	眼科用レーザー光凝固装置	グリーンレーザー光凝固装置 GYO-1000	ニデック	装置内部の過熱による作動停止	網膜剥離の可能性	国内	2	情報提供
1333	干渉電流型低周波治療器	総合電流刺激装置 ES-520	伊藤超短波	なし	右手の麻痺、坐骨神経痛	国内	1	
1334	関節手術用器械	AMLプラス人工股関節システム用手術器械	ジョンソンエンドジョンソン	なし	骨折	国内	1	情報提供
1335	関節手術用器械	P.F.C シグマ 人工膝関節システム用手術器械	ジョンソンエンドジョンソン	モジュラープラスヘクスヘッド先端部の破損	体内残留	国内	1	情報提供
1336	関節手術用器械	S-ROM-A人工股関節システム用手術器械	ジョンソンエンドジョンソン	パイロットシャフトの破損	摘出のための追加処置	国内	1	情報提供
1337	関節手術用器械	ODEV バイポーラ インストゥルメント	日本エムディエム	トライアルネックボディの破損	再手術	国内	1	情報提供
1338	関節手術用器械	JMM 人工股関節用手術器具	日本メディカルマテリアル	六角ビットの破損	金属破片の体内遺残	国内	1	情報提供
1339	関節手術用器械	人工股関節用手術器具	日本メディカルマテリアル	KCステムインサーターロッドの破損	手術時間の延長、金属破片の体内遺残の可能性	国内	1	
1340	関節手術用器械	人工股関節用手術器具	日本メディカルマテリアル	プラグインサーターの破損	金属破片の体内遺残	国内	1	情報提供
1341	関節手術用器械	人工股関節用手術器具	日本メディカルマテリアル	ブローチライアルの大腿骨髄腔からの抜去困難	骨折、手術時間の延長、金属破片の体内遺残	国内	1	
1342	骨手術用器械	肺生検ガイド付把持鉗子	田中医科器械製作所	肺生検ガイド付把持鉗子の破損	なし	国内	1	情報提供
1343	骨手術用器械	エース 3.5/4.0 スクリュー & プレート インストゥルメント	日本エムディエム	キャヌレイテッドドリルの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1344	骨手術用器械	エース 3.5/4.0 スクリュー & プレート インストゥルメント	日本エムディエム	キャヌレイテッドドリルの破損	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
1345	骨手術用器械	エース 3.5/4.0 スクリュー & プレート インストゥルメント	日本エムディエム	キャヌレイテッドドリル内の異物残留の可能性	なし	国内	1	情報提供
1346	骨手術用器械	エース 3.5/4.0 スクリュー & プレート インストゥルメント	日本エムディエム	工具の破損	体内遺残	国内	2	情報提供
1347	骨手術用器械	エース 6.5 キャヌレイテッド キャンセラ スクリュー インストゥルメント	日本エムディエム	キャヌレイテッドドリルの破損	再手術	国内	1	情報提供
1348	骨手術用器械	スーパーKドリル インストゥルメント	日本エムディエム	術中の再骨折	再骨折	国内	1	情報提供
1349	骨手術用器械	スーパーKドリル インストゥルメント	日本エムディエム	ツイストドリルの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1350	骨手術用器械	スーパーKドリル インストゥルメント	日本エムディエム	ドリルビットの破損	不要な部位の皮切	国内	1	情報提供
1351	骨手術用器械	フレキシブルリーマー	日本エムディエム	工具の破損	体内遺残	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	不具合発生場所	総件数	その他 平成20年3月31日現在
1352	骨手術用器械	ベストマルチフィクションヒップスク リユーネイルシステム用手術器具	ホームズ技研	ガイドピンの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1353	手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーション	メドトロニックソファモアダネッ ク	カメラの認識不良	なし	国内	1	情報提供
1354	手術用ネジ回し	ソファモアダネックインストゥルメント(手術 用ネジ回し)	メドトロニックソファモアダネッ ク	インストゥルメントの破損	破損片の体内遺残	国内	1	情報提供
1355	処置用対極板	3M 導電接着性対極板	スリーエムヘルスケア	なし	熱傷	国内	1	情報提供
1356	処置用対極板	3M(TM)ユニバーサルプレート	スリーエムヘルスケア	なし	水疱	国内	2	情報提供
1357	処置用対極板	3M(TM)ユニバーサルプレート	スリーエムヘルスケア	なし	熱傷	国内	1	情報提供
1358	処置用対極板	3M(TM)ユニバーサルプレート	スリーエムヘルスケア	不明	皮膚損傷(水疱)	国内	1	情報提供
1359	靭帯腱手術用器械	マイテックインストゥルメント	ジョンソンエンドジョンソン	破損	体内残留、再手術	国内	1	情報提供
1360	脊椎手術用器械	シンケージ-C手術器械セット	シンセス	なし	左半身不全麻痺	国内	1	情報提供
1361	脊椎手術用器械	Javaスパイナルシステムインストゥルメン ト	日本エムディエム	工具の破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1362	脊椎手術用器械	スパイナルシステムインストゥルメント	日本エムディエム	工具の破損	体内遺残	国内	1	
1363	脊椎手術用器械	ユニバーサル器械	メドトロニックソファモアダネッ ク	ペディクルマーカの湾曲	上関節突起の損傷	国内	1	情報提供
1364	脊椎手術用器械	ロンジュール/キュレット/ディセクター(マ イクロンジュール/椎間板ロンジュール)	メドトロニックソファモアダネッ ク	先端部の破損	不明	国内	1	情報提供
1365	挿管用喉頭鏡	エアトラック	泉工医科貿易	なし	右前口蓋球粘膜損傷	国内	1	情報提供
1366	体外式結石破砕装置	ドルニエリソトリプターS	ドルニエメドテックジャパン	なし	腎被膜下血腫	国内	1	情報提供
1367	体外式結石破砕装置	ドルニエリソトリプターU/15/50	ドルニエメドテックジャパン	なし	腎被膜下血腫	国内	1	情報提供
1368	単回使用骨手術用器械	パーサネイル用滅菌手術器械	日本エムディエム	工具の破損	体内遺残の可能性	国内	1	
1369	逐次型空気圧式マッサージ器	ウイズエア-DVT	原田産業	アラームが作動せずにポンプ停止	なし	国内	1	情報提供
1370	逐次型空気圧式マッサージ器	ウイズエア-DVT	原田産業	ポンプ停止の疑い	なし	国内	1	情報提供
1371	逐次型空気圧式マッサージ器	ハドマー101C	黒田精工	なし	水泡	国内	1	情報提供
1372	超音波手術器	超音波白内障手術装置 20000レガシー	日本アルコン	機能停止	角膜浮腫	国内	1	
1373	超音波手術器	超音波白内障手術装置 20000レガシー	日本アルコン	使用停止	なし	国内	1	
1374	治療用電気手術器	Cool-tip RF システム Cool-tip RF ジェネ レーター	タイコヘルスケアジャパン	電源が立ち上がらない	出血	国内	1	情報提供
1375	治療用電気手術器	Cool-tip RF システム シングルニードル	タイコヘルスケアジャパン	廃棄	出血	国内	1	情報提供
1376	治療用電気手術器	ベッセルシーリングシステム LigaSure	タイコヘルスケアジャパン	不明	出血	国内	1	情報提供
1377	バイポーラ電極	Mitek VAPR プローブ	ジョンソンエンドジョンソン	セラミック部の破損	体内残留	国内	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 平成20年3月31日現在
1378	バイポーラ電極	パワースターシザーズ	ジョンソンエンドジョンソン	高温になったネジ部の接触	火傷	国内	3	情報提供
1379	バイポーラ電極	AtriCure アイソレータートランスポーターペン	センチュリーメディカル	不明	血栓形成の疑い	国内	1	
1380	白内障硝子体手術装置	ソプリコンパクト	エイエムオージャパン	ドリップスパイク外れ	サージ(前房が一過性に浅くなる)発生	国内	1	情報提供
1381	ピンセット	アシコ モナークインジェクター	日本アルコン	眼内ヘンズが飛び出した、眼内レンズ落下	破囊、角膜炎	国内	1	情報提供
1382	ピンセット	アシコ モナークインジェクター	日本アルコン	後方ループ切断	角膜潰瘍	国内	1	
1383	滅菌済み鉾	ディスポーザブルセイリン鉾	セイリン	破断	筋硬直	国内	1	情報提供
1384	ラジオ波焼灼システム	RFAシステム	ポストンサイエンティフィック ジャパン	絶縁被膜の破損	穿刺部周辺の熱傷	国内	1	情報提供
1385	ラジオ波焼灼システム	RFAシステム	ポストンサイエンティフィック ジャパン	絶縁被膜の破損	なし	国内	1	情報提供
1386	ラジオ波焼灼システム	RFAシステム	ポストンサイエンティフィック ジャパン	展開針が収納できなかった	なし	国内	5	回収
1387	ラジオ波焼灼システム	RFAシステム	ポストンサイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ	国内	2	情報提供
1388	ラジオ波焼灼システム	RFAシステム	ポストンサイエンティフィック ジャパン	不明	DIC	国内	1	
1389	骨手術用器械	PERI-LOC ブレーティングシステム用手術器械	スミスアンドネフュー オーソ ペディックス	ドライバーの折損	体内遺残	外国	1	情報提供
1390	骨手術用器械	トライジェン手術器械	スミスアンドネフュー オーソ ペディックス	ドリルの折損	体内遺残	外国	1	情報提供
1391	骨手術用器械	トライジェン手術器械	スミスアンドネフュー オーソ ペディックス	抜去器の折損	体内遺残	外国	1	情報提供
1392	バイポーラ電極	AtriCure アイソレータートランスポーター クランプ	センチュリーメディカル	不明	肺静脈の損傷	外国	1	情報提供
1393	バイポーラ電極	AtriCure アイソレータートランスポーター ペン	センチュリーメディカル	不明	組織穿孔	外国	2	情報提供
1394	白内障硝子体手術装置	IAPVsパック	ボシュロムジャパン	カッターチップの破損	なし	外国	5	情報提供
1395	白内障硝子体手術装置	IAPVsパック	ボシュロムジャパン	カニューレ破損	なし	外国	1	情報提供
1396	白内障硝子体手術装置	IAPVsパック	ボシュロムジャパン	カニューレ破損	脈絡膜出血	外国	1	情報提供
1397	白内障硝子体手術装置	マレニウム	ボシュロムジャパン	吸引不良	再手術	外国	1	情報提供
1398	白内障硝子体手術装置	マレニウム	ボシュロムジャパン	作動不良	再手術	外国	1	情報提供
1399	白内障硝子体手術装置	超音波ニードル	ボシュロムジャパン	ニードル破損	なし	外国	1	情報提供
1400	滅菌済み鉾	ディスポーザブルセイリン鉾	セイリン	鉾折	体内遺残	外国	1	情報提供
1401	ラジオ波焼灼システム	RFAシステム	ポストンサイエンティフィック ジャパン	展開針が収納できなかった	気胸	外国	1	回収
1402	ラジオ波焼灼システム	RFAシステム	ポストンサイエンティフィック ジャパン	展開針が収納できなかった	なし	外国	1	回収

医療機器不具合報告

分類⑥：歯科用機器・材料（15件）

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	発件数	その他 平成20年3月31日現在
1403	医薬品含有歯科用知覚過敏抑制材料	グルーマ	ヘレウススクルツァージャパン	なし	歯肉壊死	国内	1	情報提供
1404	歯科用アプレシブポイント	ゼックリヤ	デンツプライ三金	破折	破折片が患者の右側下顎角内側の軟組織に迷入	国内	1	
1405	歯科用オプション追加型ユニット	ジーシー ウィズ	ジーシー	タービンホースの破裂	難聴	国内	1	情報提供
1406	歯科用骨内インプラント材	POI ファイナフィックス	日本メディカルマテリアル	製品(歯科用インプラント)の破損	なし	国内	2	情報提供
1407	歯科用ユニット	シグノX-I	モリタ東京製作所	樹脂製カバーの溶解	頭頂部の一部に1度のやけど	国内	1	回収
1408	水酸化カルシウム系歯科根管充填材料	カルシベックスII	日本歯科薬品	本材の根尖孔からの溢出	顔面(眼窩部)疼痛、熱感、頭痛、アナフィラキシーの疑い	国内	1	情報提供
1409	水酸化カルシウム系歯科根管充填材料	カルシベックスII	日本歯科薬品	本材の根尖孔からの溢出	左頬部の紅斑と潰瘍、および左頬部、右切歯、左切歯、左犬歯唇側歯肉の知覚麻痺	国内	1	情報提供
1410	義歯床安定用糊材	タッチコレクトII	塩野義製薬	不明	息詰まり、湿性咳嗽	外国	1	
1411	義歯床安定用糊材	タッチコレクトII	塩野義製薬	不明	息詰まり、レッチング	外国	1	
1412	義歯床安定用糊材	タッチコレクトII	塩野義製薬	不明	喘息	外国	1	
1413	歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント	IRM インターミディエイトセメント	デンツプライ三金	なし	右頭部の頭痛、起立性めまい、悪心、左腕に広がるしびれ、左手左足左つま先のピリピリ感	外国	1	
1414	歯科用セメントキット	バナビア F 2.0	クラレメディカル	なし	アレルギー症状発現	外国	1	情報提供
1415	歯科用セメントキット	バナビア F 2.0	クラレメディカル	なし	舌側と頬側粘膜に潰瘍	外国	1	情報提供
1416	粘着型義歯床安定用糊材	ポリグリップパウダーa	グラクソスミスクライン	不明	咽頭嚢腫、神経障害、錯感覚、咽喉頭疼痛、口腔内痛、感覚鈍麻、体重減少、嚥下痛、血中亜鉛増加、血中銅減少、血中マグネシウム減少、ビタミンB12減少	外国	1	

医療機器不具合報告

分類⑦：眼科用機器（7件）

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 平成20年3月31日現在
1417	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	2ウィーク アクビュー	ジョンソンエンドジョンソン	不明	角膜潰瘍	国内	1	情報提供
1418	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	2ウィーク アクビュー	ジョンソンエンドジョンソン	不明	右眼角膜潰瘍(真菌性角膜炎)	国内	1	情報提供
1419	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	アクビュー アドバンス	ジョンソンエンドジョンソン	不明	角膜潰瘍	国内	1	情報提供
1420	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	マンスウエア、トーマニア、アイネス	トーマー	不明	角膜潰瘍、前房蓄膿	国内	1	情報提供
1421	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	2ウィーク アクビュー	ジョンソンエンドジョンソン	不明	アcantアメーバ角膜炎(右眼)	外国	1	情報提供
1422	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	アクビュー	ジョンソンエンドジョンソン	不明	角膜潰瘍(左眼)	外国	1	情報提供
1423	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	アクビュー アドバンス	ジョンソンエンドジョンソン	不明	角膜潰瘍	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類⑧：衛生材料・家庭用機器等（7件）

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 平成20年3月31日現在
1424	家庭用電気マッサージ器	ファミリーメディカルチェア1 FMC-230	ファミリー	なし	胸骨にひび	国内	1	情報提供
1425	家庭用電気マッサージ器	ファミリーメディカルチェアSOGNO FMC-10000	ファミリー	不明	網膜剥離	国内	1	
1426	子宮内避妊用具	マルチロードCU250R	日本オルガノン	不明	自然流産	国内	1	情報提供
1427	生理用タンポン	チャームソフト コンパクトa	ユニチャームプロダクツ	タンポン取り出しコード切れ	なし	国内	1	情報提供
1428	生理用タンポン	チャームソフトa	ユニチャームプロダクツ	なし	TSSの発症	国内	1	情報提供
1429	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	破損	体内残存	外国	1	
1430	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	不明	子宮穿孔、腸管穿孔の疑い	外国	1	