

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 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 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	ジェントロピンペン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撹動力の規格逸脱、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撹動力の規格逸脱、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 ステイプラー 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	ディスプレイ用注射針 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