

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	ガイド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ユーション用カテーテル	スワンガンツGGOサーモダイリユ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ユーション用カテーテル	スワンガンツGGOサーモダイリユ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ユーション用カテーテル	スワンガンツサーモダイリユ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