

資料No. 2 - 2

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、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19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、既に添付文書等に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 3～
- ④ 生体機能補助・代行機器 29～
- ⑤ 治療・鋼製機器等 53～
- ⑥ 歯科用機器・材料 55
- ⑦ 眼科用機器 56
- ⑧ 衛生材料・家庭用機器等 57

医療機器不具合報告

分類①：画像診断用機器（18件）

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 2007.09.30現在
1	X線透視診断装置用電動式患者台	カセットレスX線透視撮影台 TU-M110V	日立メディコ	なし	足裏に裂傷(13針)	国内	1	情報提供
2	コンピューテッドラジオグラフィ	富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 346型	富士フイルム	設定ミスによる画像反転	誤診による誤治療	国内	3	情報提供
3	コンピューテッドラジオグラフィ	富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 348型	富士フイルム	患者取り違えのおそれ	なし	国内	1	情報提供
4	コンピューテッドラジオグラフィ	富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 364型	富士フイルム	防護具破損	なし	国内	1	回収
5	据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置	循環器X線装置 アドバンテックスLCシリーズ	ジーイー横河メディカルシステム	意図しない患者テーブルの降下	なし	国内	1	
6	据置型アナログ式汎用X線診断装置	オルピックス TOP	シーメンス旭メディテック	なし	前頭部挫傷	国内	1	情報提供
7	全身用X線CT診断装置	東芝スカナ Asteion TSX-021A	東芝メディカルシステムズ	架台内から発煙	異常音及び発煙により、適応障害発症の疑い	国内	1	回収
8	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ核磁気共鳴コンピュータ断層撮影装置	ジーイー横河メディカルシステム	なし	死亡	国内	1	
9	超電導磁石式全身用MR装置	MAGNETOM アバント	シーメンス旭メディテック	ケーブル接続部の緩み	なし	国内	1	
10	天井取付けX線管支持器	天井式X線管保持装置 DS-PH-1形	東芝メディカル製造	装置の支持器アングル部が破損し、X線管部が倒れかかる	なし	国内	1	回収
11	汎用超音波画像診断装置	SonoSite TITANシリーズ	ソノサイト・ジャパン	装置本体内部より発煙	なし	国内	1	
12	放射線防護用前掛	ピークX線防護エプロン	スーガン	放射線防護エプロンの遮蔽材から鉛210が検出	なし	国内	1	回収
13	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	心臓血管X線撮影装置 INNOVA2000	ジーイー横河メディカルシステム	意図しない患者テーブルの降下	なし	外国	1	
14	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	意図しない患者テーブルの降下	なし	外国	1	
15	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	LCDモニター保持装置の落下	なし	外国	1	回収
16	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	血管解析ソフトウェアの不具合	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（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	総件数	その他 2007.09.30現在
17	解析機能付きセントラルモニタ	ダイナスコープ5000シリーズDS-5600システム	フクダ電子	電池の液漏れによる電子部品の短絡	なし	国内	1	回収
18	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブソ画像診断システム	ギブソ・イメージング	カプセル内視鏡の滞留	不明	国内	1	情報提供
19	筋電計電極	NIM アクセサリー	メトロニックソファモアダネック	不明	3度の火傷	国内	1	情報提供
20	グルコース分析装置	アントセンスⅡ	堀場製作所	PAMによる異常高値	誤差のある検査値に基づき処置が行われた	国内	1	情報提供
21	硬性膀胱尿道鏡	膀胱尿道鏡(ハーケン・エレクトロード)	利康商事	エレクトロード(電極)の一部欠落	体内遺残の可能性	国内	1	
22	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ディスポーザブル高周波ナイフ KD-611L	オリンパスメディカルシステムズ	不明	縦隔気腫、皮下気腫の発生	国内	1	情報提供
23	軟性尿管腎盂鏡	フレキシブルウレテロスコープ	利康商事	軟性尿管腎盂鏡の一部脱落	一部体内遺残	国内	1	
24	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	なし	心室細動	国内	1	情報提供
25	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	サンプルビベットに接続するチューブの亀裂	不明	外国	3	
26	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	ペーシングパルスの発生	心室細動	外国	1	回収
27	単回使用内視鏡用能動処置具	GYNECARE ラパロ用モルセレータ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血管損傷	外国	1	情報提供
28	単回使用内視鏡用能動処置具	パピロトミーナイフ	メディコスヒラタ	ニードルナイフの離断	体内遺残	外国	1	情報提供
29	レフラクト・ケラトメータ	ウェイブスキャン ウェイブフロント システム	エイエムオー・ジャパン	コンピューターソフトウェアのエラー	過矯正	外国	1	回収

医療機器不具合報告

分類③：処置用・施設用機器等（7971件）

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 2007.09.30現在
30	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	ロータプレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	左冠動脈内に先端部遺残	国内	5	情報提供
31	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	ロータプレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	バーで冠動脈が穿孔	国内	1	情報提供
32	アテローム切除型血管形成術用カテーテル	シンブソンコロナリーアテレクトミーカテーテルシステム	アポット バスキュラー ジャパン	カッター断裂	なし	国内	1	
33	アテローム切除型血管形成術用カテーテル	シンブソンコロナリーアテレクトミーカテーテルシステム	アポット バスキュラー ジャパン	不明	血栓形成、心電図ST上昇	国内	1	情報提供
34	医薬品・ワクチン注入用針	ペンニードル	ニプロ	注射針の針折れ	破断針の体内残留	国内	1	情報提供
35	医薬品・ワクチン注入用針	ペンニードル	ニプロ	注射針の針折れ	破断針の体内残留の疑い	国内	2	情報提供
36	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファインプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	針折れ	体内遺残	国内	1	対策品への切替
37	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファインプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	針折れ	体内遺残の可能性	国内	1	対策品への切替
38	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファインプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	針ケース加工時の突起物残存	皮膚の擦過傷	国内	1	
39	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファインプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	針詰まり	なし	国内	5781	回収
40	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファインプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	針の形状不良	穿刺箇所の皮膚の腫れ	国内	1	
41	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファインプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	針曲がり	なし	国内	1	対策品への切替
42	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	血中ブドウ糖増加	国内	2	情報提供
43	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	国内	13	情報提供
44	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	スタートボタンの故障の疑い	なし	国内	2	情報提供
45	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	過量投与、熱感	国内	1	情報提供
46	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、ヘモグロビンA1C増加	国内	1	情報提供
47	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	国内	1	情報提供
48	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	体調不良、血糖値上昇	国内	1	情報提供
49	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	国内	77	情報提供
50	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	血中ブドウ糖増加	国内	2	情報提供
51	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	国内	6	情報提供
52	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	国内	1	情報提供
53	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	国内	1	情報提供
54	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	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 2007.09.30現在
55	インスリンペン型注入器	オブチクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	なし	国内	49	情報提供
56	インスリンペン型注入器	オブチクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	浮動性めまい	国内	1	情報提供
57	インスリンペン型注入器	オブチクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
58	インスリンペン型注入器	オブチクリック	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
59	インスリンペン型注入器	オブチクリック	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	150	情報提供
60	インスリンペン型注入器	オブチクリック	サノフィ・アベンティス	排出精度が不正確である疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
61	インスリンペン型注入器	オブチクリック	サノフィ・アベンティス	排出精度が不正確である疑い	なし	国内	1	情報提供
62	インスリンペン型注入器	オブチクリック	サノフィ・アベンティス	①カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い、②スタートボタンの故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
63	インスリンペン型注入器	オブチクリック	サノフィ・アベンティス	①カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い、②単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
64	インスリンペン型注入器	オブチクリック	サノフィ・アベンティス	①スタートボタンの故障の疑い②単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
65	インスリンペン型注入器	オブチクリック	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	1	情報提供
66	インスリンペン型注入器	オブチクリック	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	7	情報提供
67	インスリンペン型注入器	オブチクリック	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	3	情報提供
68	インスリンペン型注入器	オブチクリック	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	なし	国内	2	情報提供
69	インスリンペン型注入器	オブチクリック	サノフィ・アベンティス	①注入器の故障の疑い、②単位設定ダイヤルの故障の疑い	血糖値上昇	国内	1	情報提供
70	インスリンペン型注入器	オブチクリック	サノフィ・アベンティス	①注入器の故障の疑い、②単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	国内	5	情報提供
71	インスリンペン型注入器	オブチクリック	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	なし	国内	1	情報提供
72	インスリンペン型注入器	オブチクリック	サノフィ・アベンティス	①ディスプレイの故障の疑い、②単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	国内	2	情報提供
73	インスリンペン型注入器	オブチクリック	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	1	情報提供
74	インスリンペン型注入器	オブチクリック	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	2	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	ヒューマベンエルゴ	日本イーライリリー	300単位ロック	なし	国内	1	情報提供
77	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	日本イーライリリー	300単位ロック	高血糖(非重篤)	国内	1	情報提供
78	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	日本イーライリリー	300単位ロック、円盤の外れ	なし	国内	1	情報提供
79	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	日本イーライリリー	300単位ロック、ピストン棒の破損	なし	国内	1	情報提供
80	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	日本イーライリリー	円盤の外れの疑い	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 2007.09.30現在
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	外部異物混入によるピストン棒のロック	なし	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	外部異物混入による摺動力の規格逸脱	なし	国内	1	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	カートリッジホルダーのキャップへの詰まり	なし	国内	1	
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	カートリッジホルダーの両爪部破損	なし	国内	2	情報提供
85	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	2	情報提供
86	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	針取り付け部の破損の疑い	なし	国内	1	
87	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
88	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	血糖値が上がったり下がったりしている(非重篤)	国内	1	情報提供
89	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	3	情報提供
90	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、300単位ロック、ピストン棒の破損	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
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	カートリッジホルダーの脱離不能	なし	国内	1	情報提供
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	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
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	ダイヤルの外れ	なし	国内	2	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	なし	国内	7	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	ペンの不具合の疑い	血糖値の上昇(非重篤)	国内	2	情報提供
97	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
98	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	ペン本体の破損の疑い	なし	国内	1	情報提供
99	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	血糖値の上昇(非重篤)	国内	1	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	インスリンホルダーが装着できない	不明	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	不明	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	1	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	注入ボタンが押せない	不明	国内	1	情報提供
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	注入ボタンが欠けた	不明	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	ピストン棒が動かない	なし	国内	2	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	ピストン棒の異常	不明	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 2007.09.30現在
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	ピストン棒リングの変形(リングのツメ破損)	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	ピストン棒リング外れ	なし	国内	2	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	ピストン棒リング外れ、ピストン棒不良 今回の報告にて追加	なし	国内	1	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	ピストンロッドワッシャー外れ	なし	国内	2	情報提供
111	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、注入ボタンが固い	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	ピストンロッドワッシャー外れ	なし	国内	1	情報提供
113	インスリンポンプ用輸液セット	ミニメド インフュージョンセット	日本メドトロニック	ルアーロック接着部のチューブに亀裂	糖尿病性ケトアシドーシス	国内	1	情報提供
114	ウロキナーゼ使用中心静脈用カテーテル	メディカット LCV-UK キット	日本シャーウッド	不明	左胸腔内に輸液が貯留	国内	1	情報提供
115	液用筒刃針	ビーエスエスプラス用移注針	日本アルコン	移注針にゴム片が詰まった	薬剤性角膜障害	国内	1	
116	延長チューブ	トップエックス伸ションチューブ	トップ	不明	薬液未投与による血圧低下	国内	1	情報提供
117	延長チューブ	ニプロエックス伸ションチューブ	ニプロ	チューブの切断	なし	国内	1	対策品への切替
118	加圧式医薬品注入器	シリンジェクターI	大研医器	薬液の漏れ	なし	国内	3	回収
119	加圧式医薬品注入器	インターメイト	バクスター	チューブ断裂	なし	国内	1	
120	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	バクスター	液漏れ	なし	国内	2	情報提供
121	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	バクスター	チューブ抜け	なし	国内	1	
122	加圧式医薬品注入器	ベセルフューザー PCAシステム接続型	フォルテ グロウ メディカル	逆止弁の装着不全	なし	国内	1	
123	下大静脈フィルタ	コーディス トラピース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	血管穿孔による後腹膜血腫の疑い	国内	1	情報提供
124	下大静脈フィルタ	コーディス トラピース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	血管穿孔による後腹膜血腫	国内	1	情報提供
125	下大静脈フィルタ	グリーンフィールド ビナケーバ 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	右房へ移動したフィルターを外科的摘出	国内	1	情報提供
126	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	メディコスヒラタ	なし	静脈壁貫通の疑い	国内	1	情報提供
127	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	メディコスヒラタ	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
128	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	メディコスヒラタ	不明	フィルターとシースによる静脈血管穿通	国内	1	情報提供
129	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	メディコスヒラタ	不明	フィルターとシースによる静脈血管穿通、開腹手術	国内	1	情報提供
130	下大静脈フィルタ	Bard サイモン ニチノール フィルター	メディコン	フィルターの破損	重篤の恐れあり	国内	1	
131	換気用気管支チューブ	シェリダン気管内チューブ	インターメドジャパン	法定表示ラベルの誤表記	なし	国内	1	回収
132	換気用気管支チューブ	ブロンコ・キャス 気管支内チューブ	タイコヘルスケアジャパン	なし	気管裂傷	国内	1	情報提供