

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
367	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	腸穿孔	国内	1	
368	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	2	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	リングの破損	腸穿孔の可能性	国内	1	情報提供
370	非吸収性縫合糸セット	パークローズAT	テルモ	シース部離断	体内遺残	国内	1	情報提供
371	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	体内遺残の疑い	国内	4	情報提供
372	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティエ動脈塞栓除去カテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	バルーン及びカテーテル先端チップの離脱	カテーテル先端部の体内遺残	国内	2	情報提供
373	非中心循環系バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	アバンスPTA/バルーンカテーテル	日本アメリカ	シースイントロディューサー4Frから抜去不能	不明	国内	2	
374	非中心循環系バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	アバンスPTA/バルーンカテーテル	日本アメリカ	バルーンが前方に寄り固まっている	不明	国内	1	情報提供
375	腹部用トロカール	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	不明	血管損傷	国内	1	情報提供
376	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	サーフローフラッシュ	テルモ	なし	紅斑	国内	1	
377	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
378	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドELポンプ	日本メドトロニック	ポンプ機能不全の疑い	痙攣が改善されない	国内	1	
379	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CCO/CEDV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	なし	肺動脈穿孔	国内	1	情報提供
380	ヘパリン使用大動脈カニューレ	カメーダDLP人工心肺用カニューレ	日本メドトロニック	カニューレ側面に亀裂	不明	国内	1	情報提供
381	ヘパリン使用皮下用ポート及びカテーテル	P-U セルサイトポート	東レ	カテーテル断裂	カテーテルの遺残	国内	1	情報提供
382	ヘパリン使用皮下用ポート及びカテーテル	P-U セルサイトポート	東レ	カテーテル断裂	カテーテルの心臓内への迷入	国内	1	情報提供
383	ヘパリン使用皮下用ポート及びカテーテル	アンスロンRP-Uカテーテル	東レ	カテーテル亀裂	造影剤漏れによる侵襲	国内	1	情報提供
384	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	アラームの解除不能	なし	国内	1	情報提供
385	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	液晶画面の部分消失および早期電池消耗	なし	国内	1	情報提供
386	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	3	情報提供
387	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(コンデンサーの故障)	なし	国内	1	情報提供
388	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	早期電池消耗の疑い	なし	国内	9	情報提供
389	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	時刻表示が進む	なし	国内	1	情報提供
390	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	不適切なアラーム表示	なし	国内	2	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	メモリー機能不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
392	ポリエステル縫合糸	ネスポーレン	アルフレッサ ファーマ	プレジェットの脱落	なし	国内	3	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
393	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	創傷裂開	国内	1	情報提供
394	ポリグラクチン縫合糸	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	国内	1	情報提供
395	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	閉腹した部位の糸切れ	創傷裂開	国内	1	情報提供
396	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	閉腹した部位の糸切れ	縫合部の開創	国内	3	情報提供
397	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	ポンプの作動停止	なし	国内	5	対策品への切替予定
398	マイクロカテーテル	トランジット マイクロカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテルの破断	体内遺残	国内	1	情報提供
399	マーカ挿入用セット	ガイディングマーカースystem	八光	不明	空気塞栓	国内	1	情報提供
400	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	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	体内残存、血管内異物除去用カテーテルにて摘出	国内	1	情報提供
401	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	外科的抜去	国内	1	情報提供
402	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	ドレインの閉塞	血腫形成	国内	2	情報提供
403	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	なし	血管損傷	国内	1	情報提供
404	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	なし	血管吻合部の癒合不全	国内	1	情報提供
405	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	不明	血管損傷	国内	1	情報提供
406	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	ブレイクシリコンドレイン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	吸引不良	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
407	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	ブレイクシリコンドレイン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	留置時における血管損傷	国内	1	情報提供
408	輸液ポンプ用輸液セット	テルフュージョン ポンプ用チューブセット(フィルター付)	テルモ	フィルター下部チューブにエア混入	呼吸困難	国内	1	情報提供
409	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	肉芽組織反応	国内	1	情報提供
410	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	国内	1	情報提供
411	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	汎発性腹膜炎	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	リンパ漏(乳糜腹水)	国内	1	情報提供
413	容器アダプタ	ファシール プロテクタ	Carmel Pharma Japan	エクспанションプラグが膨らまない	抗がん剤暴露	国内	1	情報提供
414	レーザ式血管形成術用カテーテル	エキシマレーザ血管形成用レーザカテーテル	ディービーエックス	不明	冠動脈穿孔に伴う血管外溢血	国内	1	情報提供
415	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	12	情報提供
416	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	外国	4	情報提供
417	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	カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	高血糖、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
418	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	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 2007.09.30現在
419	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	外国	15	情報提供
420	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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、異常感、記憶障害	外国	1	情報提供
421	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	血中ブドウ糖変動	外国	2	情報提供
422	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	注射部位出血	外国	2	情報提供
423	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	注射部位内出血	外国	1	情報提供
424	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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
425	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	スタートボタンの故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	3	情報提供
426	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	関節障害、副鼻腔炎	外国	1	情報提供
427	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
428	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖異常	外国	2	情報提供
429	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖減少	外国	16	情報提供
430	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖減少、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
431	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖減少、心拍数増加	外国	1	情報提供
432	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖減少、不眠症	外国	1	情報提供
433	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	218	情報提供
434	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	2	情報提供
435	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、悪心、注射部位出血	外国	1	情報提供
436	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、血中ブドウ糖減少	外国	5	情報提供
437	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、血中ブドウ糖減少、上気道感染	外国	1	情報提供
438	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、視力低下	外国	1	情報提供
439	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、眼の障害	外国	1	情報提供
440	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、注射部位紅斑、注射部位内出血*	外国	1	情報提供
441	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、注射部位刺激感	外国	1	情報提供
442	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、注射部位出血	外国	2	情報提供
443	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、注射部位出血、注射部位内出血	外国	1	情報提供
444	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、注射部位疼痛	外国	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 2007.09.30現在
445	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイアルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、注射部位内出血	外国	5	情報提供
446	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイアルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、注射部位反応、注射部位内出血	外国	1	情報提供
447	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイアルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、浮動性めまい	外国	2	情報提供
448	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイアルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、浮動性めまい、無力症	外国	1	情報提供
449	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイアルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、不眠症	外国	1	情報提供
450	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイアルの故障の疑い	血中ブドウ糖変動	外国	8	情報提供
451	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイアルの故障の疑い	血中ブドウ糖変動、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
452	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイアルの故障の疑い	血中ブドウ糖変動、注射部位疼痛	外国	1	情報提供
453	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイアルの故障の疑い	血中ブドウ糖変動、注射部位疼痛、注射部位出血	外国	1	情報提供
454	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイアルの故障の疑い	ケトアシドーシス、高血糖	外国	1	情報提供
455	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイアルの故障の疑い	下痢、夜間頻尿、悪心、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
456	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイアルの故障の疑い	高血糖	外国	9	情報提供
457	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイアルの故障の疑い	高血糖、意識消失	外国	1	情報提供
458	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイアルの故障の疑い	高血糖、注射部位内出血	外国	1	情報提供
459	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイアルの故障の疑い	コントロール不能の糖尿病	外国	1	情報提供
460	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイアルの故障の疑い	コントロール不能の糖尿病、血中ブドウ糖減少	外国	2	情報提供
461	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイアルの故障の疑い	四肢痛	外国	2	情報提供
462	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイアルの故障の疑い	なし	外国	54	情報提供
463	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイアルの故障の疑い	ほてり	外国	1	情報提供
464	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイアルの故障の疑い	注射部位紅斑	外国	1	情報提供
465	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイアルの故障の疑い	注射部位紅斑、注射部位疼痛、注射部位腫脹	外国	1	情報提供
466	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイアルの故障の疑い	注射部位刺激感	外国	8	情報提供
467	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイアルの故障の疑い	注射部位刺激感、注射部位内出血	外国	1	情報提供
468	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイアルの故障の疑い	注射部位出血	外国	9	情報提供
469	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイアルの故障の疑い	注射部位出血、グリコヘモグロビン増加	外国	1	情報提供
470	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイアルの故障の疑い	注射部位出血、血中ブドウ糖増加	外国	4	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
471	インスリンペン型注入器	オブテック	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、注射部位血管外漏出	外国	1	情報提供
472	インスリンペン型注入器	オブテック	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、注射部位刺激感	外国	1	情報提供
473	インスリンペン型注入器	オブテック	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	4	情報提供
474	インスリンペン型注入器	オブテック	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、注射部位疼痛	外国	3	情報提供
475	インスリンペン型注入器	オブテック	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	12	情報提供
476	インスリンペン型注入器	オブテック	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、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
477	インスリンペン型注入器	オブテック	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、注射部位紅斑、注射部位出血	外国	1	情報提供
478	インスリンペン型注入器	オブテック	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、注射部位紅斑、注射部位内出血	外国	1	情報提供
479	インスリンペン型注入器	オブテック	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、注射部位腫脹	外国	1	情報提供
480	インスリンペン型注入器	オブテック	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	2	情報提供
481	インスリンペン型注入器	オブテック	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、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
482	インスリンペン型注入器	オブテック	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	外国	2	情報提供
483	インスリンペン型注入器	オブテック	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	12	情報提供
484	インスリンペン型注入器	オブテック	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	2	情報提供
485	インスリンペン型注入器	オブテック	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	3	情報提供
486	インスリンペン型注入器	オブテック	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	外国	1	情報提供
487	インスリンペン型注入器	オブテック	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、血中ブドウ糖増加	外国	3	情報提供
488	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	皮膚障害	外国	1	情報提供
489	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	皮膚裂傷	外国	1	情報提供
490	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	腹水、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
491	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	浮動性めまい、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
492	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖異常	外国	1	情報提供
493	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖減少	外国	3	情報提供
494	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖減少、血中ブドウ糖増加	外国	2	情報提供
495	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖減少、血中ブドウ糖変動	外国	1	情報提供
496	インスリンペン型注入器	オブテック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖減少、注射部位紅斑	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 2007.09.30現在
497	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	外国	70	情報提供
498	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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(非重篤)	外国	1	情報提供
499	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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、体重増加	外国	1	情報提供
500	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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、注射部位刺激感	外国	1	情報提供
501	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖変動	外国	4	情報提供
502	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖変動、鼻咽頭炎、下気道感染	外国	2	情報提供
503	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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、高血糖、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
504	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	下痢、夜間頻尿、悪心、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
505	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	高血糖	外国	4	情報提供
506	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	高血糖、緑内障	外国	1	情報提供
507	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	コントロール不能の糖尿病	外国	1	情報提供
508	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	術後創感染、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
509	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	注射部位刺激感	外国	2	情報提供
510	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	注射部位刺激感、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
511	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	注射部位出血	外国	3	情報提供
512	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	注射部位出血、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
513	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	注射部位出血、注射部位内出血	外国	1	情報提供
514	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	外国	1	情報提供
515	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	2	情報提供
516	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	低血糖症、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
517	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	低血糖症、血中ブドウ糖増加、血中ブドウ糖変動	外国	1	情報提供
518	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	低血糖性意識消失、血中ブドウ糖変動	外国	1	情報提供
519	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	糖尿病性ケトアシドーシス	外国	1	情報提供
520	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	なし	外国	7	情報提供
521	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	発疹、注射部位内出血	外国	1	情報提供
522	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	うっ血性心不全	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 2007.09.30現在
523	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	コントロール不能の糖尿病	外国	2	情報提供
524	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	血中ブドウ糖減少	外国	3	情報提供
525	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	血中ブドウ糖減少、血中ブドウ糖増加、注射部位血管外漏出	外国	1	情報提供
526	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	外国	30	情報提供
527	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	血中ブドウ糖変動	外国	1	情報提供
528	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	2	情報提供
529	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	注射部位血管外漏出、血中ブドウ糖減少	外国	1	情報提供
530	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	注射部位出血	外国	1	情報提供
531	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	注射部位内出血	外国	1	情報提供
532	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	低血糖症	外国	1	情報提供
533	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	366	情報提供
534	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	外国	3	情報提供
535	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	排出精度が不正確である疑い	倦怠感、高血糖、嘔吐、胸痛	外国	1	情報提供
536	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	排出精度が不正確である疑い	高血糖、血中ブドウ糖変動	外国	1	情報提供
537	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	排出精度が不正確である疑い	糖尿病性ケトアシドーシス	外国	2	情報提供
538	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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排出精度が不正確である疑い	血中ブドウ糖増加、異常感	外国	2	情報提供
539	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	注射部位出血	外国	1	情報提供
540	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	低血糖症	外国	1	情報提供
541	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	血中ブドウ糖増加	外国	9	情報提供
542	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	血中ブドウ糖増加、注射部位内出血	外国	1	情報提供
543	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	血中ブドウ糖変動	外国	1	情報提供
544	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	注射部位内出血	外国	2	情報提供
545	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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
546	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	外国	2	情報提供
547	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	血中ブドウ糖増加	外国	7	情報提供
548	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	注射部位紅斑、注射部位内出血	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 2007.09.30現在
549	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	注射部位出血	外国	1	情報提供
550	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	低血糖症、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
551	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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
552	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	血中ブドウ糖減少	外国	1	情報提供
553	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	血中ブドウ糖増加	外国	15	情報提供
554	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	血中ブドウ糖変動	外国	2	情報提供
555	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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
556	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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
557	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
558	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	コントロール不能の糖尿病	外国	1	情報提供
559	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
560	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	①注入器の故障の疑い、②ディスプレイの故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
561	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	①注入器の故障の疑い、②ディスプレイの故障の疑い	高血糖	外国	1	情報提供
562	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	①ディスプレイの故障の疑い、②カートリッジの着脱部分の故障の疑い	血中ブドウ糖減少、グリコヘモグロビン増加	外国	1	情報提供
563	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	注射部位出血	外国	1	情報提供
564	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	血中ブドウ糖減少	外国	1	情報提供
565	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	血中ブドウ糖増加	外国	6	情報提供
566	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	血中ブドウ糖増加、術後創感染	外国	1	情報提供
567	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	術後創感染、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
568	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	血中ブドウ糖増加	外国	2	情報提供
569	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	血中ブドウ糖変動、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
570	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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
571	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	円盤破損	なし	外国	1	情報提供
572	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	カートリッジホルダーの両爪部破損	高血糖(重篤)、血糖値上昇(非重篤)	外国	1	情報提供
573	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	ダイヤルの外れ	注射部位の腫瘍(重篤)、血糖値上昇(非重篤)	外国	1	情報提供
574	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	ピストン棒の破損、300単位ロック	なし	外国	2	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 2007.09.30現在
575	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	高血糖(非重篤)	外国	1	情報提供
576	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	高血糖(非重篤)、気分不良(非重篤)	外国	1	情報提供
577	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	外国	3	情報提供
578	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、ピストン棒の破損	なし	外国	1	情報提供
579	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(重篤)	外国	1	情報提供
580	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラゲジュラ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	ショック状態(重篤)	外国	1	情報提供
581	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	液漏れ	血中ブドウ糖変動(非重篤)、高血糖(重篤)	外国	1	
582	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	血中ブドウ糖異常	外国	1	
583	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	外国	3	情報提供
584	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	ケトン尿、血中ブドウ糖増加、倦怠感	外国	1	
585	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	低血糖性意識消失	外国	1	
586	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	バレルずれ	高血糖	外国	1	情報提供
587	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	ピストン棒が出ない	血中ブドウ糖増加	外国	1	
588	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(砂、ガラス等の混入による)	糖尿病性ケトアシドーシス	外国	1	情報提供
589	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	
590	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、意識消失	外国	1	
591	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	血中ブドウ糖変動	外国	3	
592	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	呼吸困難	外国	2	
593	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	注射部位感染	外国	2	
594	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	
595	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	転倒、足骨折	外国	1	
596	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	なし	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
597	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	フィルターの移動	死亡	外国	1	情報提供
598	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	フィルターの移動	肺動脈弁の損傷、右心室部の梗塞、フィルターの外科的除去	外国	1	情報提供
599	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	不明	血管穿孔による後腹膜血腫の疑い	外国	3	情報提供
600	下大静脈フィルタ	バーズネスト下大静脈フィルターセット	メディコスヒラタ	フィルターの破損	肺動脈への迷入	外国	1	情報提供