

平成21年度第1回薬事・食品衛生審議会
医療機器安全対策部会

議事次第

1. 開会

2. 議事

- (1) 医療機器の市販後安全対策について（報告）
- (2) 医療機器の不具合等報告について（報告）
- (3) 医療機器の感染症定期報告について（報告）
- (4) 医療機器の回収報告について（報告）
- (5) その他

3. 閉会

以 上

【参考】

当部会に報告する通知を含め、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、その情報をメールによって配信する「医薬品医療機器情報配信サービス」が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において運営されております。以下のURLから登録できますので、ご活用下さい。

医薬品医療機器情報配信サービス

<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

平成21年度第1回薬事・食品衛生審議会
医療機器安全対策部会

資料一覧

1. 医療機器の市販後安全対策について（報告）
 - (1) 平成20年度の安全対策について（まとめ） 資料1-1
 - (2) 家庭用電気マッサージ器の適正使用に関する情報提供の実施について 資料1-2
 - (3) 自動体外式除細動器（AED）の適切な管理等の実施について（注意喚起及び関係団体への周知依頼） 資料1-3

2. 医療機器の不具合等報告について（報告）
 - (1) 医療機器不具合等報告 資料2-1
 - (2) 医療機器外国措置報告 資料2-2
 - (3) 医療機器研究報告 資料2-3

3. 医療機器の感染症定期報告について（報告）
 - (1) 感染症定期報告感染症別文献一覧表 資料3-1
 - (2) 感染症定期報告の報告状況 資料3-2

4. 医療機器の回収報告について（報告）
 - (1) 医療機器の回収報告の状況 資料4-1
 - (2) 平成20年度医療機器自主回収一覧 資料4-2

5. その他
 - (1) 人工呼吸器回路内のウォータートラップの取扱いに関する医療事故防止対策について（依頼） 参考資料

以上

差し替え版

資料No. 1 - 1

平成20年度の安全対策について（まとめ）

平成20年度の安全対策について(まとめ)

1. 副作用等の報告数の推移

医薬品、医療機器等の製造販売業者等は、医薬品、医療機器等の副作用・感染症・不具合報告、研究報告等を知ったときは、薬事法第77条の4の2第1項の規定に基づき報告することが義務づけられている。

また、医師、歯科医師、薬剤師等の医薬関係者についても、医薬品、医療機器等の副作用、不具合等報告について、薬事法第77条の4の2第2項の規定に基づき医薬関係者は必要があると認めるときは、国へ直接報告することが義務づけられている。なお、平成15年7月30日までは、「医薬品等安全性情報報告制度」として自発的な報告を求めている。

過去5年間（平成16年度～平成20年度）の副作用等の報告数を下表に示す。

(1) 医薬品

(単位：件)

年度	製造販売業者からの報告				医薬関係者からの副作用報告
	副作用報告	研究報告	外国措置報告	感染症定期報告	
16年度	25,142	1,311	420	1,093	4,594
17年度	24,523	971	563	1,077	3,992
18年度	26,309	818	485	1,076	3,669
19年度	28,500	858	695	1,092	3,891
20年度 ^{注1)}	31,455	855	869	1,074	3,816

注1) (独) 医薬品医療機器総合機構、平成20事業年度業務報告より引用。

(2) 医療機器

(単位：件)

年度	製造販売業者からの報告				医薬関係者からの不具合報告
	不具合報告 ^{注1)}	研究報告	外国措置報告	感染症定期報告	
16年度	15,714	157	287	126	622
17年度	11,234	37	436	95	445
18年度	12,190	36	482	62	424
19年度	16,550	15	525	52	434
20年度	6,351	10	748	64	410

注1) 医療機器の不具合報告には、外国症例も含む。

2. 安全対策上の措置数の推移

過去5年間の厚生労働省が実施した安全対策上の措置数を下表に示す。

年度(平成)	医 薬 品					医 療 機 器				
	16	17	18	19	20	16	17	18	19	20
承認の取り消し(注1)										
効能・効果の制限(注1)										
用法・用量の制限(注1)	3									
厚生労働省緊急FAX										
緊急安全性情報 (ドクターレター)の 配布指示			1							
「医薬品・医療機器等 安全性情報」への情報 掲載(注2)	38	31	26	24	12	3	6	2	5	1
使用上の注意の改訂	161	250	135	132	144	13	6	1	6	4
動物実験等の実施指示		1		1						
臨床試験等の実施指示				1						
その他				1 ^(注3)						
合計	202	282	162	159	156	16	12	3	11	5

(注1) 再審査・再評価に伴うものを除く。

(注2) 原則として毎月発行している「医薬品・医療機器等安全性情報」に、重要な安全対策に関する情報として掲載したもの。なお、「重要な副作用等に関する情報」として症例の概要を紹介したものも含む。

(注3) 禁忌に係る改訂について掲載した。

3. 平成20年度の安全対策について

(1) 「医薬品・医療機器等安全性情報」への情報掲載について

号数	年月	掲 載 記 事
246	H20.5	なし
247	H20.6	なし
248	H20.7	なし
249	H20.8	1. 重要な副作用等に関する情報（臭化チオトロピウム水和物）
250	H20.9	1. インターフェロン製剤（「C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善」の効能効果を有する製剤）による間質性肺炎について
251	H20.10	1. 医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度について 2. 加温加湿器の併用による人工鼻の閉塞について
252	H20.11	1. 酸化マグネシウムによる高マグネシウム血症について 2. 重要な副作用等に関する情報（アゼルニジピン）
253	H20.12	なし
254	H21.1	1. 「医薬品医療機器情報配信サービス」について 2. 重要な副作用等に関する情報（経腸成分栄養剤（エレンタール、他）、ロルノキシカム）
255	H21.2	1. 重要な副作用等に関する情報（ソラフェニブトシル酸塩、エタネルセプト（遺伝子組換え）、テモゾロミド、リツキシマブ（遺伝子組換え））
256	H21.3	1. 塩酸ヒドロキシジン（注射剤）による注射部位の壊死・皮膚潰瘍等について 2. 重要な副作用等に関する情報（トシリズマブ（遺伝子組換え））

(2) その他について

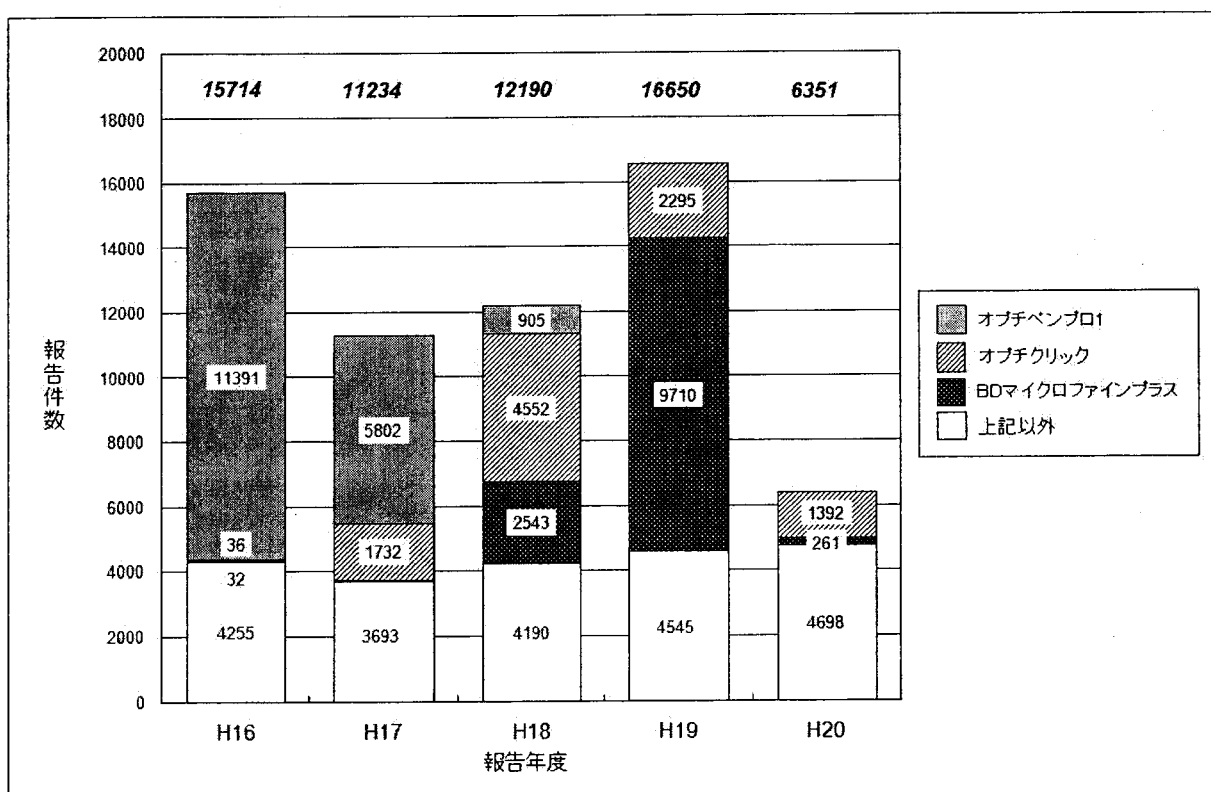
- ①ヘパリンナトリウム製剤、ヘパリンカルシウム製剤、ダルテパリンナトリウム製剤、パルナパリンナトリウム製剤、レビパリンナトリウム製剤及びエノキサパリンナトリウム製剤について、品質管理（原料として使用される精製ヘパリン等について、ロット毎に不純物の含有の有無の確認等）の徹底、ショック等の副作用に関する情報提供・注意喚起及び情報収集等の徹底を指示した。（平成20年4月28日：平成20年度第1回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会）

- ②ゲフィチニブの使用等について、引き続き、1又は2レジメンの化学療法歴（少なくとも1レジメンは白金製剤を含む。）を有する手術不能又は再発非小細胞肺癌の患者の治療に際し、一般的に、ドセタキセルに優先して本剤の投与を積極的に選択する根拠はない旨について、国内第Ⅲ相試験の結果とともに、患者に十分な説明が行われるよう、医薬関係者に情報提供するよう指示した。併せて、この情報提供のため、国内第Ⅲ相試験の結果（概要）を添付文書の「その他の注意」欄に記載するよう指示した。（平成20年8月1日：平成20年度第2回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会）

(参考)

特に報告の多い医療機器の報告数の推移 (平成16年度～平成20年度)

	報告年度				
	H16	H17	H18	H19	H20
総件数	15714	11234	12190	16650	6351
オプチペンプロ1(インスリンペン型注入器)	11391	5802	905	0	0
オプチクリック(インスリンペン型注入器)	36	1732	4552	2295	1392
BD マイクロファインプラス(医薬品・ワクチン注入針)	32	7	2543	9710	261
上記以外	4255	3693	4190	4545	4698



- オプチペンプロ1(サノフィ・アベンティス株式会社):
ピストン棒や単位設定ダイヤル等の不具合により、後継のオプチクリックへ切り替えを行った。
(平成16年3月に緊急安全性情報発出)
- オプチクリック(サノフィ・アベンティス株式会社):
ディスプレイの故障等の不具合により、平成19年2月に回収措置を実施し、改良品へ切り替えを行った。
- BD マイクロファインプラス(日本ベクトン・ディッキンソン株式会社):
潤滑剤および接着剤の針詰まりの不具合により、平成18年11月に回収措置を実施し、
製造工程を見直した製品へ切り替えを行った。

資料No. 1 - 2

家庭用電気マッサージ器の適正使用に関する
情報提供の実施について



薬食安発第1216001号
平成20年12月16日

社団法人日本ホームヘルス機器協会会長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

家庭用電気マッサージ器の適正使用に関する情報提供の実施について

家庭用電気マッサージ器（家庭用の電気マッサージ器との組み合わせ医療機器を含む。以下同じ。）については、添付文書又は取扱い説明書における注意事項に従い、正しく使用する必要があります。

しかしながら、正しく使用していれば、防げた可能性のある死亡を含む重大な健康被害の生じた事故に関する報告がなされており、厚生労働省としても家庭用電気マッサージ器の適正使用に関する注意喚起と事故事例の公表をホームページ (<http://www.mhlw.go.jp>) 等で行ったところではあります。

ついては、貴会におかれても、同様の事故を防止するため、家庭用電気マッサージ器の適正使用に関する情報について、誤った使用方法による健康被害のリスクを含め、広く消費者に向けて提供するよう願います。

家庭用ローラー式電気マッサージ器の適正使用のお願い（注意喚起）

・弊社が昭和61年に製造いたしました、家庭用ローラー式電気マッサージ器「アルビシェイプアップローラー」を、布カバーを装着しない状態で使用して、衣服を巻き込み死亡する事故が発生いたしました。

亡くなられた方とご遺族の皆様に対しまして心より深くお悔やみを申し上げます。

弊社としては、社告やホームページ等を通じて、全国のご愛用者の皆様に、布カバーを外したり、破れた状態での使用は大変危険なため、絶対にされないよう、お知らせいたします。

しかしながら、販売台数も多く、販売会社の倒産等で販売先を特定することは極めて難しく、本日、下記の内容について記者会見を行い、注意喚起をお願いすることとした次第でございます。

弊社では今後とも、お客様により安全でより喜ばれる商品を提供できるよう一層の努力をしております。これからもご理解、ご指導を賜りますようお願いいたします。

記

1) 対象商品名

(商 品 名)	(型 式)
① アルビシェイプアップローラー	
② シェイプアップローラーII	SR-5118

2) 発生事故の概要

- ・平成20年12月2日 北海道で50代の女性
- ・平成15年 香川県で60代の女性
- ・平成11年 栃木県で40代の女性

3) 事故発生商品

3件ともアルビシェイプアップローラー

4) 事故原因

3件ともカバーのない状態で使用したため衣服を巻き込み窒息したことにより死亡

5) お客様に徹底をお願いしたい事項

布カバーを外したり、破れた状態での使用は大変危険なため、絶対にしないでください。

本製品の取扱説明書で安全のためカバーをはずして使用しないよう明記してあります。

6) 本製品の構造

本製品はローラーの回転によってマッサージの効果を出す構造になっているため、カバーによってローラーに直接触れないようにして安全性を確保してあります。そのためカバーの装着は絶対条件です。

7) 販売期間、販売台数

- ①アルビシェイプアップローラー 昭和58年8月から平成2年 約42万台
②シェイプアップローラーⅡ 昭和63年7月から平成8年 約36万台

8) 販売場所

全国の百貨店、スーパー等の催事場での販売

9) 商品の特定方法

- ①アルビシェイプアップローラー 商品本体側面に商品名を記載したラベルを貼付
②シェイプアップローラーⅡ 商品本体裏面に商品名を記載したラベルを貼付

10) 安全装置（過負荷保護装置）

- ①、② ともになし

11) 注意喚起の方法

- ①新聞に社告を掲載して全国に注意喚起いたします。
②弊社への修理依頼やカバーの注文を頂いたお客様に注意喚起の案内を送ります。
③弊社のホームページに注意喚起のお知らせを掲載します。
④社団法人日本ホームヘルス機器協会さまに注意喚起のお願いをします。

12) 現在製造中の類似機種

- ①ロースマルチリフレクサー
②プチローラー
ともに過負荷保護装置とカバー未装着停止装置が付いております。

添付資料

- ①対象商品の確認箇所
②アルビシェイプアップローラー取扱説明書抜粋
③シェイプアップローラーⅡ取扱説明書抜粋

参考：会社概要

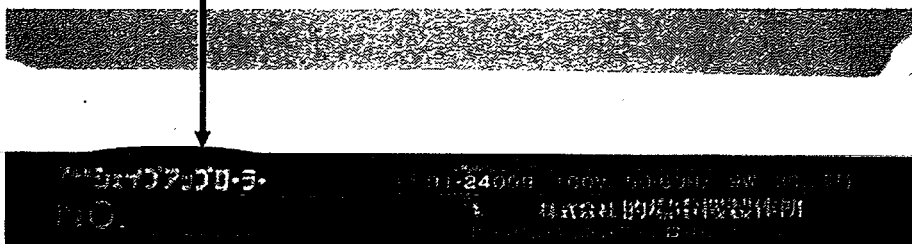
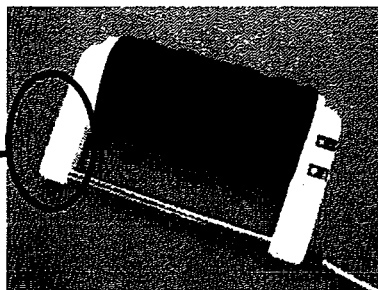
社名：株式会社的場電機製作所
住所：埼玉県川越市的場2627番地5
代表者：廣澤隆興（ヒロサワ タカキ）
事業内容：小型モータ、健康機器、モータ応用機器等の製造
資本金：7,972万円
創業：昭和37年3月

<連絡先>

株式会社的場電機製作所 お客様相談室
住所 〒350-1101 埼玉県川越市的場2627番地5
電話番号 049-231-2255
(受付時間) 平日9時から17時まで(土日・祝日を除く)

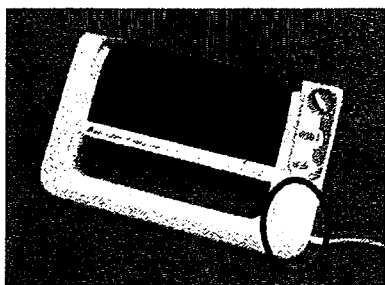
販売名確認箇所

① アルビシェイプアップローラー



「アルビシェイプアップローラー」
と記載の有る物

② シェイプアップローラーⅡ



「シェイプアップローラーⅡ」
と記載の有る物

裏側

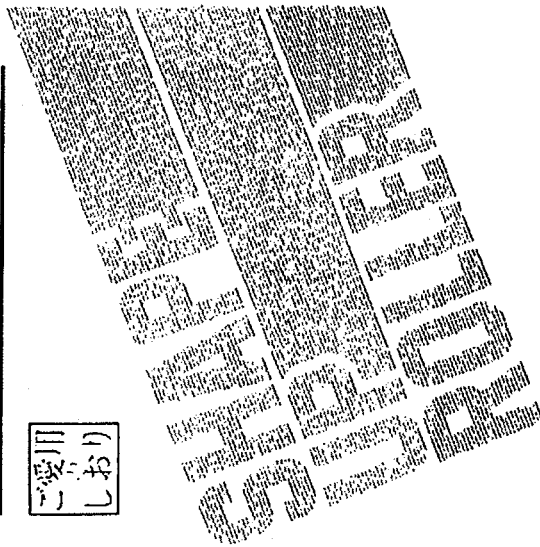


アルビシェイプアップローラー取扱説明書より抜粋

表紙

アルビシェイプアップローラー

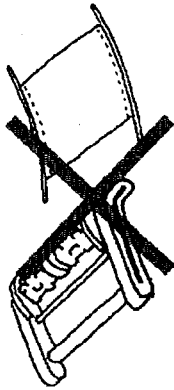
ご愛用
しおり



※必ずしもこの説明書に必ずしも、ご説明に
ついては必ずご確認ください。また、ご使
用の際は必ず大切に保管してください。

使用上のご注意

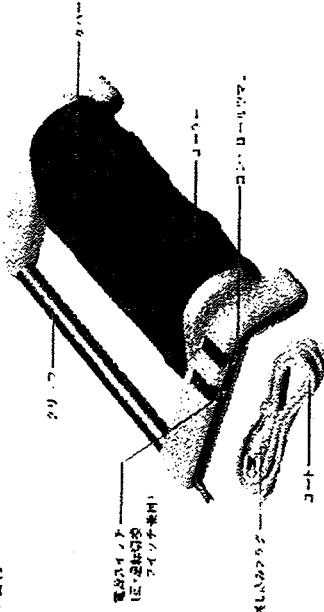
- 安全のためカバーをはずしたままでの使用にならないでください。また、回転しているローラーの間に指や物品等を入れないでください。



使用上の注意より抜粋

仕様・定格

各部の名前



固定値・仕様

定格電圧	AC100V 50/60Hz
消費電力	3W
定格時間	30分
ローラーの回転数 （10分間の回転数）	約300回 - 約1500回
ローラーの回転方向	正方向・逆方向の両方
ローラーの径	24mm

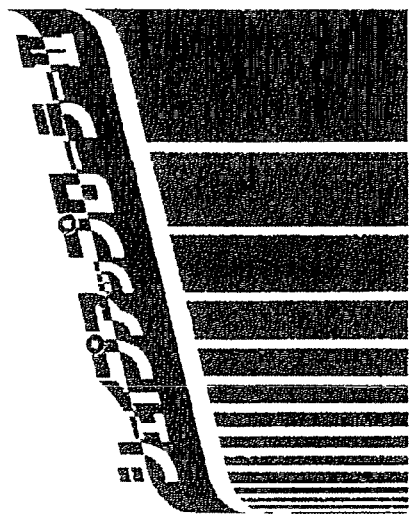
※詳細は、取扱説明書をご覧ください。

シェイプアップローラーII取扱説明書より抜粋

表紙

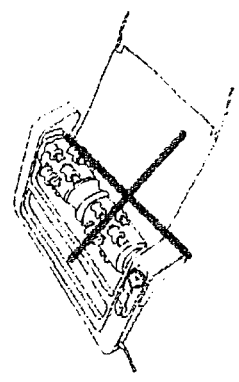
取扱説明書

ご使用前に必ずお読みください。
 この取扱説明書は安全に正しい方法で
 していただくこととお願いいたします。
 ご不明な点、この取扱説明書をよくお読み
 ください。正しくお使いください。



使用上のご注意

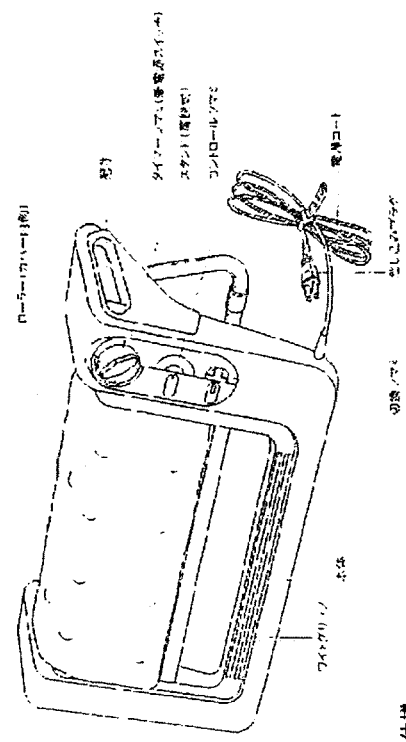
- 安全のためカバーをはずしたままでご使用にならないでください。また、回転しているローラーの間に指や物品等を入れないでください。



使用上の注意より抜粋

仕様・定格

■各部の名称



■定格・仕様

- 電力消費電力: 100W 50/60Hz
 - 消費電力: 10W
 - 外形寸法: 幅 114mm
 - タイマー: タイマー機能付
 - ローラーの回転数: 500回/分
 - コンローラーの回転数: 500回/分
 - ローラーの材質: 樹脂
 - 保証期間: 1年間
- ※本機は、100V電源で動作します。

- 型番: SR-5118
- 重量: 1.4kg
- 最大寸法: 444×220×128 mm
- 広瀬田風車製番号: 010-031
- 取扱説明書番号: 991-35363

家庭用電気マッサージ器の適正使用のお願い



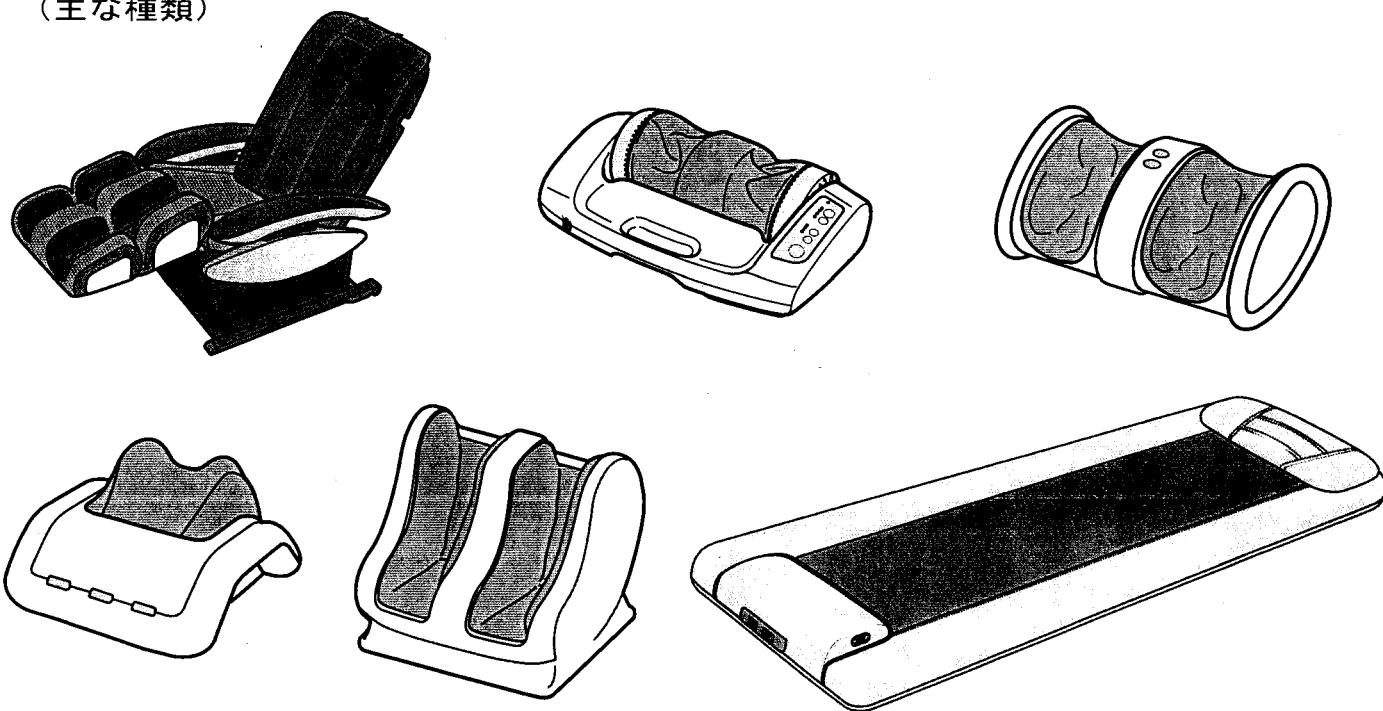
社団法人 日本ホームヘルス機器協会

家庭用電気マッサージ器は、取扱説明書のとおり使用していただくとともに、特に次の事項を守って正しくご使用ください。

1. 家庭用電気マッサージ器のカバー（布・革など）を外したり、破れた状態で使用することは大変危険ですので、絶対にしないでください。また、本体カバー（布・革など）に破れがある場合は、使用を中止し、必ず修理に出してください。

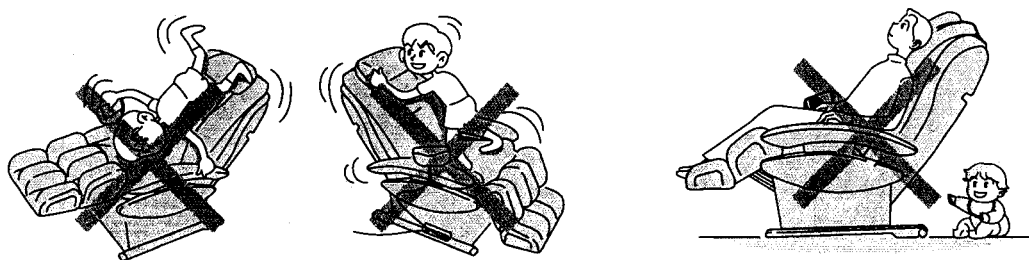
※衣服や髪が巻き込まれることによる死亡や事故が報告されております。

（主な種類）



2. お子様を家庭用電気マッサージ器で遊ばせないでください。また、使用後は安全のために、電源スイッチを「切」にしてください。 ※転倒や本体に挟まることによる事故等が報告されております。

（例）



お問い合わせ先：この紙面についてのお問い合わせは ☎ 0120-744-714（平日 9:00～17:00時）
8 なお、製品に関するお問い合わせにつきましては、製造企業にお問い合わせください。

自動体外式除細動器（A E D）の適切な管理等の実施
について（注意喚起及び関係団体への周知依頼）



医政発第0416001号

薬食発第0416001号

平成21年4月16日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長

厚生労働省医薬食品局長

自動体外式除細動器（AED）の適切な管理等の実施について
（注意喚起及び関係団体への周知依頼）

自動体外式除細動器（以下「AED」という。）については、平成16年7月1日付け医政発第0701001号厚生労働省医政局長通知「非医療従事者による自動体外式除細動器（AED）の使用について」において、救命の現場に居合わせた市民による使用についてその取扱いを示したところですが、これを機に医療機関内のみならず学校、駅、公共施設、商業施設等を中心に、国内において急速に普及しております。

一方で、AEDは、薬事法（昭和35年法律第145号）に規定する高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器に指定されており、適切な管理が行われなければ、人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある医療機器です。

これらを踏まえ、救命救急においてAEDが使用される際に、その管理不備により性能を発揮できないなどの重大な事象を防止するためには、これまで以上にAEDの適切な管理等を徹底することが重要であることから、貴職におかれては、下記の事項について、御協力いただくようお願いします。

なお、別添1のとおり、AEDの各製造販売業者に対して、AEDの設置者等が円滑に本対策を実施するために必要な資材の提供や関連する情報の提供等を指示するとともに、別添2のとおり、各省庁等に対して、各省庁等が設置・管理するAEDの適切な管理等の実施と各省庁等が所管する関係団体への周知を依頼したことを申し添えます。

記

1. AEDの適切な管理等について、AEDの設置者等が行うべき事項等を別紙のとおり整理したので、その内容について御了知いただくとともに、各都道府県の庁舎（出先機関を含む。）、都道府県立の学校、医療機関、交通機関等において各都道府県が設置・管理しているAEDの適切な管理等を徹底すること。
2. 貴管下の各市町村（特別区を含む。以下同じ。）に対して、各市町村の庁舎（出先機関を含む。）及び市町村立の学校、医療機関、交通機関等において各市町村が設置・管理しているAEDの適切な管理等が徹底されるよう本通知の内容について周知すること。
3. 貴管下の学校、医療機関、交通機関、商業施設等の関係団体に対して、民間の学校、医療機関、交通機関、商業施設等において当該関係団体及びその会員が設置・管理しているAEDの適切な管理等が徹底されるよう本通知の内容について周知すること。
4. 各市町村及び関係団体との協力・連携の下、AEDの更なる普及のための啓発を行う際には、AEDの適切な管理等の重要性についても幅広く周知すること。
5. 各都道府県、各市町村、関係団体等が実施するAEDの使用に関する講習会において、AEDの適切な管理等の重要性についても伝えること。

(照会先)

医薬食品局安全対策課安全使用推進室

電話：03-5253-1111（内線2751, 2758）

夜間直通：03-3595-2435

AEDの設置者等が行うべき事項等について

1. 点検担当者の配置について

AEDの設置者（AEDの設置・管理について責任を有する者。施設の管理者等。）は、設置したAEDの日常点検等を実施する者として「点検担当者」を配置し、日常点検等を実施させて下さい。

なお、設置施設の規模や設置台数等から、設置者自らが日常点検等が可能な場合には、設置者が点検担当者として日常点検等を実施しても差し支えありません。点検担当者は複数の者による当番制とすることで差し支えありません。

また、特段の資格を必要とはしませんが、AEDの使用に関する講習を受講した者であることが望ましいです。

2. 点検担当者の役割等について

AEDの点検担当者は、AEDの日常点検等として以下の事項を実施して下さい。

1) 日常点検の実施

AED本体のインジケータのランプの色や表示により、AEDが正常に使用可能な状態を示していることを日常的に確認し、記録して下さい。

なお、この際にインジケータが異常を示していた場合には、取扱説明書に従い対処を行い、必要に応じて、速やかに製造販売業者、販売業者又は賃貸業者（以下「製造販売業者等」という。）に連絡して、点検を依頼して下さい。

2) 表示ラベルによる消耗品の管理

製造販売業者等から交付される表示ラベルに電極パッド及びバッテリーの交換時期等を記載し、記載内容を外部から容易に確認できるようにAED本体又は収納ケース等に表示ラベルを取り付け、この記載を基に電極パッドやバッテリーの交換時期を日頃から把握し、交換を適切に実施して下さい。

なお、今後新規に購入するAEDについては、販売時に製造販売業者等が必要事項を記載した表示ラベルを取り付けることとしています。

3) 消耗品交換時の対応

電極パッドやバッテリーの交換を実施する際には、新たな電極パッド等に添付された新しい表示ラベルやシール等を使用し、次回の交換時期等を記載した上で、AEDに取り付けて下さい。

3. AEDの保守契約による管理等の委託について

AEDの購入者又は設置者は、AEDの販売業者や修理業者等と保守契約を結び、設置されたAEDの管理等を委託して差し支えありません。

4. AEDの設置情報登録について

AEDの設置情報登録については、平成19年3月30日付け医政発第0330007号厚生労働省医政局指導課長通知「自動体外式除細動器（AED）の設置者登録に係る取りまとめの協力依頼について」において、AEDの設置場所に関する情報を製造販売業者等を通じて財団法人日本救急医療財団に登録いただくよう依頼しているところです。

同財団では、AEDの設置場所について公表を同意いただいた場合には、AEDの設置場所をホームページ上で公開することで、地域の住民や救急医療に関わる機関があらかじめ地域に存在するAEDの設置場所について把握し、必要な時にAEDが迅速に使用できるよう、取り組んでおります。

また、AEDに重大な不具合が発見され、回収等がなされる場合に、設置者等が製造販売業者から迅速・確実に情報が得られるようにするためにも、設置場所を登録していない、又は変更した場合には、製造販売業者等を通じて同財団への登録を積極的に実施するようお願いいたします。

なお、AEDを家庭や事業所内に設置している場合等では、AEDの設置場所に関する情報を非公開とすることも可能です。

(参考) AED設置場所検索 (財団法人日本救急医療財団ホームページ) URL

<http://www.qqzaidan.jp/AED/aed.htm>

薬食安発第0416001号

平成21年4月16日

各製造販売業者代表者 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

自動体外式除細動器（AED）の適切な管理等の実施について

自動体外式除細動器（以下「AED」という。）については、平成16年7月1日付け医政発第0701001号厚生労働省医政局長通知「非医療従事者による自動体外式除細動器（AED）の使用について」において、救命の現場に居合わせた市民による使用についてその取扱いを示したところですが、これを機に医療機関内のみならず学校、駅、公共施設、商業施設等を中心に、国内において急速に普及しております。

この様な状況を踏まえ、救命救急においてAEDが使用される際に、その管理不備により性能を発揮できないなどの重大な事象を防止するためには、AEDの設置に当たっては、その適切な管理等を徹底することが重要です。

このため、今般、別添のとおり、AEDの設置施設等において、その適切な管理等が実施されるよう、各都道府県知事あて医政局長及び医薬食品局長の連名通知を発出したところ です。

ついては、貴社が製造販売するAEDについて、速やかに、下記の対策を実施するようお願いいたします。

記

1. 表示ラベルの作成等について

AEDの設置施設等において、設置されたAEDの電極パッドや及びバッテリーの交換時期等を容易に確認することができるラベル（以下「表示ラベル」という。）を作成すること。

1) 表示ラベルの記載内容について

表示ラベルには、電極パッド及びバッテリーの交換時期の記入欄を作成すること。また、バッテリーの交換時期に関する注意事項として、「バッテリーはAEDの設置環境や

使用状況によって使用期間が異なる可能性があり、交換時期は目安である」旨を明記すること。

2) 表示ラベルの取扱いについて

ア. 新規のAED販売時の対応

AEDを新たに販売する際には、電極パッド及びバッテリーの交換時期を記入した表示ラベルを取り付けた上で販売すること。

その際、表示ラベルは、通常の設置状態において記載内容が容易に確認できるよう、視認性に配慮した位置に取り付けること。

また、容易に外れたり、使用時にAEDの取り出しを妨げたりすることのないよう工夫して取り付けること。

イ. 既に設置されているAEDへの対応

既に設置されているAEDについては、薬事法施行規則第173条第1項及び第2項の規定により、AEDを販売、授与又は賃貸した際に記録した購入者又は把握している設置者に対して、販売業者又は賃貸業者と連携の上、表示ラベルを提供すること。

その際、設置者に対して、表示ラベルに現在設置されているAEDの電極パッド及びバッテリーの交換時期を記入した上でAEDに取り付けるよう促すとともに、AEDの適切な管理等を実施するよう周知すること。

ウ. 消耗品交換時の対応

交換のため、電極パッド又はバッテリーのみを販売する際には、次回の交換時期を記入するための新しい表示ラベルやシール等を添付すること。

その際、AEDの設置者に対して、電極パッド又はバッテリーの交換時には、新たな表示ラベル又はシール等に次回の交換時期を記入し、古い表示ラベルの上から貼り付けることで、交換時期に関する情報を更新する旨を分かりやすく説明すること。

2. 必要な情報の提供等について

設置者がAEDの適切な管理を実施できるよう、電極パッド及びバッテリーについて、表示ラベルへの交換時期の記入方法、AED本体又はケース等への取り付け方法、日常点検の重要性及び実施方法（インジケータの確認法、異常時の対応、連絡先等）その他必要な情報を分かりやすく提供するとともに、日常点検の結果を記録するためのシートや手帳等を販売業者及び賃貸業者等と連携し、購入者又は設置者からの求めに応じ交付すること。

3. AEDの設置情報登録について

AEDの設置に関する情報について、販売業者又は賃貸業者と連携の上、把握に努めるとともに、AEDの購入者又は設置者に対して、財団法人日本救急医療財団への設置者登録を依頼すること。

4. AED等の添付文書の改訂について

製造販売するAED及びAEDの電極パッドの添付文書について、以下のとおり改訂すること。

- 1) AEDの添付文書の【貯蔵・保管方法及び使用期間等】欄に、「バッテリーの寿命（AED装着時から〇年）」を記載し、また、「バッテリーはAEDの設置環境や使用状況によって使用期間が異なる可能性があり、交換時期は目安である。」旨を記載すること。
- 2) AEDの添付文書の【取扱い上の注意】欄に、「日常の点検や消耗品（電極パッドやバッテリー）の交換時期の管理を適切に行う。」旨を記載すること。
- 3) AEDの添付文書の【取扱い上の注意】欄に、「原則、AEDを第三者に販売・授与しないこと。授与等を行う際は、必ず、あらかじめ販売業者又は製造販売業者に連絡する。」旨を記載すること。
- 4) AEDの添付文書の【保守・点検等に係る事項】欄に、「日常の点検として、インジケータを毎日確認する。」旨を記載すること。
- 5) 電極パッドの添付文書の【貯蔵・保管方法及び使用期間等】欄に、「使用期間（製造時から〇年）」を記載すること。

5. 上記4に従い改訂したAEDの添付文書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）の「医薬品医療機器情報提供システム」ホームページ上に掲載すること。

6. 上記に記載する対応の状況について、本年5月18日（通知発出の1か月後）までに、機構安全部医療機器安全課に報告をすること。

なお、上記1、2、3の対応の状況については、当該報告の後も適宜、報告すること。また、上記4、5の対応については、当該報告期日までに完了すること。

各製造販売会社代表者

株式会社エムビーエス 代表取締役社長 三又 良昭

日本光電工業株式会社 代表取締役社長 鈴木 文雄

日本メドトロニック株式会社 代表取締役社長 島田 隆

株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン 代表取締役社長 上條 誠二

医政発第0416002号

薬食発第0416002号

平成21年4月16日

関係省庁等 へ

厚生労働省医政局長

厚生労働省医薬食品局長

自動体外式除細動器（AED）の適切な管理等の実施について
（注意喚起及び関係団体への周知依頼）

自動体外式除細動器（以下「AED」という。）については、平成16年7月1日付け医政発第0701001号厚生労働省医政局長通知「非医療従事者による自動体外式除細動器（AED）の使用について」において、救命の現場に居合わせた市民による使用についてその取扱いを示したところですが、これを機に医療機関内のみならず学校、駅、公共施設、商業施設等を中心に、国内において急速に普及しております。

この様な状況を踏まえ、救命救急においてAEDが使用される際に、その管理不備により性能を発揮できないなどの重大な事象を防止するためには、これまで以上にAEDの適切な管理等を徹底することが重要です。

このため、今般、AEDの適切な管理等について、AEDの設置者等が行うべき事項等を整理し、別添のとおり、各都道府県知事へ通知したので、貴職におかれては、その内容について御了知いただくとともに、貴省庁等がその庁舎（出先機関を含む。）等において設置・管理しているAEDの適切な管理等の徹底をお願いします。

また、貴省庁等所管の学校、医療機関、交通機関、商業施設等の関係団体に対して、民間の学校、医療機関、交通機関、商業施設等において当該関係団体及びその会員が設置・管理しているAEDの適切な管理等が徹底されるよう当該通知の内容について周知いただきますよう御協力願います。

併せて、貴省庁等、地方自治体（消防本部等）及び関係団体等が実施するAEDの使用に関する講習会においても、AEDの適切な管理等の重要性について幅広く国民に理解されるようにするため、当該対策の実施を含めたAEDの適切な管理等の重要性について伝えるよう御協力願います。

關係省庁等

内閣官房内閣総務官	内閣法制局総務主幹
人事院事務総局総括審議官	内閣府大臣官房長
宮内庁長官官房審議官	公正取引委員会事務総局官房総括審議官
警察庁長官官房長	金融庁総務企画局長
総務省大臣官房長	公害等調整委員会事務局長
消防庁次長	法務省大臣官房長
公安調査庁総務部長	最高検察庁総務部長
外務省大臣官房長	財務省大臣官房長
国税庁次長	文部科学省大臣官房長
文化庁次長	社会保険庁総務部長
中央労働委員会事務局長	農林水産省大臣官房長
林野庁次長	水産庁次長
経済産業省大臣官房長	資源エネルギー庁次長
特許庁総務部長	中小企業庁次長
国土交通省大臣官房長	観光庁次長
気象庁総務部長	運輸安全委員会事務局長
海上保安庁総務部長	環境省大臣官房長
防衛省大臣官房長	会計検査院事務総局次長
最高裁判所事務総局経理局長	衆議院事務局庶務部長
参議院事務局庶務部長	国立国会図書館総務部長

AEDの点検をしていますか？



緊急時に、AED(自動体外式除細動器)を正常にご使用いただくために、日頃からAEDの点検をお願いします。また、バッテリー等には使用期限や寿命があり、設置してから日時が経過している場合には、注意が必要です。

いざというときに、AEDをきちんと使用できるように、AEDの設置者は、特に以下の点に注意して、日常点検等を実施して下さい。

1. インジケータの確認

AEDには、AEDが正常かどうかを示すインジケータ*が付いています。

点検担当者は、日常点検として、このインジケータの表示を日常的に確認・記録しましょう。

* AEDの状態を確認するためのランプや画面

2. 電極パッドやバッテリーの交換

AEDの電極パッドやバッテリーには、使用期限や寿命があります。

AEDを正常に作動させるために、これらの消耗品の交換時期を表示ラベル*で把握し、適切に交換しましょう。

* 各製造販売会社より、購入店等を通じて提供されます。

※ 以上の日常点検や消耗品の交換などについてご不明な点は、お手持ちのAEDの購入店やメーカーにお問い合わせ下さい。

製造販売業者 (販売業者)	株式会社エムビーエス (大宇ジャパン株式会社)	日本光電工業 株式会社	日本メドトロニック 株式会社	株式会社フィリップス エレクトロニクスジャパン
製品名	パラメディック (Paramedic)	カルジオライフ (cardiolife)	ライフパック (LIFEPAK)	ハートスタート (HEARTSTART)
お問い合わせ先	0120-915-256 又は 03-3224-7143	AED保守受付センター 0120-233-821	ライフパック お客様センター 0120-715-545	AEDコールセンター 0120-802-337
ホームページ (URL)	http://japan.daewoo.com/index.jsp	http://www.nihonkohden.co.jp/aed/	http://www.medtronics-lifepak.com/	http://www.philips.co.jp/

《AEDの設置情報登録のお願い》

AEDの設置に関する情報は、AEDの設置場所の把握や、メーカーから設置者の皆様にお手持ちのAEDに関する重要な安全性情報を提供するために、とても重要です。

AEDを適切に管理するためにも、未登録のAEDをお持ちの場合、新規設置時及び設置場所の変更時等には、設置情報登録にご協力下さい。(登録した情報は、非公開とすることも可能です。)

※ 設置情報登録の方法は、お手持ちのAEDの購入店やメーカー(上記参照)にお問い合わせ下さい。

(参考)財団法人日本救急医療財団 AED設置場所検索 <http://www.qqzaidan.jp/AED/aed.htm>



厚生労働省

ひと、くらし、みらいのために

(問い合わせ先)

厚生労働省医薬食品局安全対策課 電話:03-5253-1111(代表)
AEDの管理等についての詳細は、厚生労働省HPをご覧ください。

URL: <http://www.mhlw.go.jp/>

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

Pmda No.10 2009年 5月

自動体外式除細動器 (AED) の 適切な管理について

POINT 安全使用のために注意するポイント

AED設置後の管理ポイント

- ① AEDの点検担当者の配置
- ② AEDの日常点検の実施
- ③ 消耗品の管理と交換

1 日常点検の実施について

- AED本体のインジケータのランプの色や表示により、AEDが正常に使用可能な状態を示しているか、日常的に確認すること。
- インジケータが異常を示している場合には、メーカーに連絡するなど速やかに対応すること。



AEDの点検担当者を決めて、インジケータの表示を日常的に確認・記録しましょう。

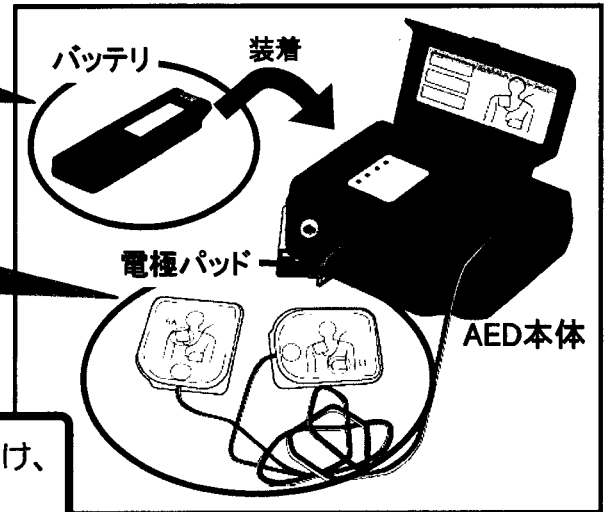
2 消耗品の管理・交換について

- 消耗品(バッテリー、電極パッド)の交換を適切に行なうこと。

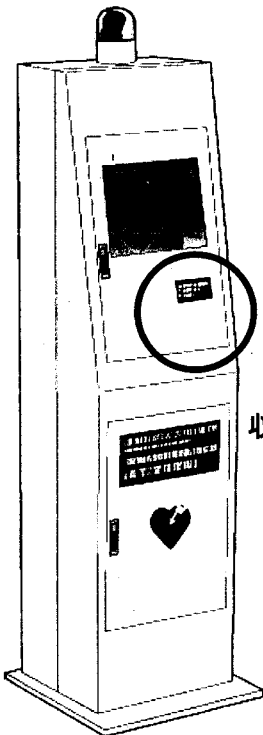
バッテリーは、AEDを使用しなくても消耗します。

電極パッドは、古くなると十分な電気ショックを行なうことができなくなる可能性があります。

消耗品の管理のために表示ラベルを取付け、交換時期を日頃から把握しましょう。



表示ラベルの取付け例



収納ボックスに貼付ける

< 表示ラベルの一例 >

AEDは救命処置のための医療機器です。AEDを設置したら、いつでも使用できるように、AEDのインジケータや消耗品の有効期限などを日頃から点検することが重要です。

成人用 2010年 5月
電極パッド使用期限

小児用 2010年 12月
電極パッド使用期限

バッテリー装着日 2008年 4月 23日

バッテリーの持機寿命は3年です。
*ただし、設置環境や使用状況によっては短くなります。

(日本光電工業(株) 提供)





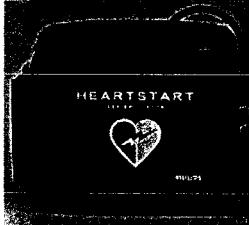
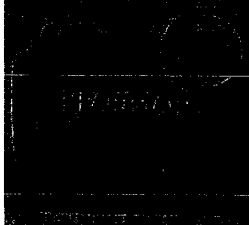




AED本体に取付ける

消耗品の交換時期が確認できるように、表示ラベルは見えやすい位置に取付けましょう。(表示ラベルは、各AEDメーカーから提供されます。)
また、消耗品を交換した時は、必ず表示ラベルを貼替えましょう。

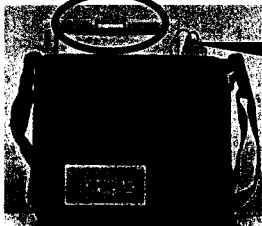

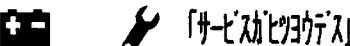



インジケータの表示などについて

(株) フィリップスエレクトロニクスジャパン

		正常状態  [ランプ(緑)が点滅している]	異常あり  [ランプ(緑)が消灯している]
		正常状態  [黒い砂時計マークが点滅している]	異常あり  [赤い×マークが点灯又は点滅している]

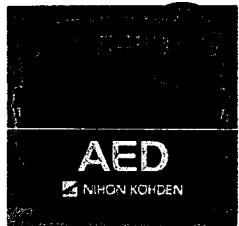
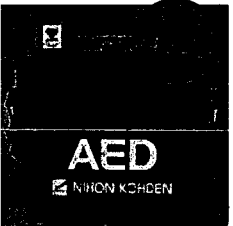
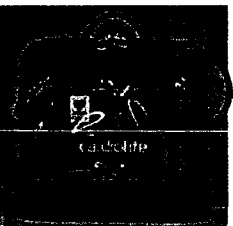


問い合わせ先: (株) フィリップスエレクトロニクスジャパン AEDコールセンター TEL 0120-802-337
<http://www.philips.co.jp/>

日本メドトロニック (株)

	正常状態  [OKマークを表示している]	異常あり  「サービスヒヨウケス」 [マークやメッセージが表示される]
	正常状態  [OKマークを表示している]	異常あり  [マークが表示される]

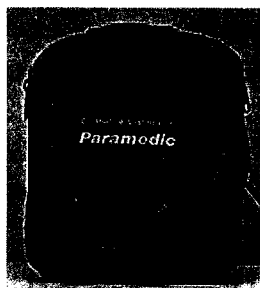
問い合わせ先: 日本メドトロニック (株) ライフパックお客様センター TEL 0120-715-545
<http://www.medtronic-lifepak.com/>

日本光電工業 (株)

			正常状態  [緑を表示している]	異常あり  [赤が表示される]
---	---	---	--	---

問い合わせ先: 日本光電工業(株) AED保守受付センタ TEL 0120-233-821
<http://www.nihonkohden.co.jp/aed/>

(株) エム・ビー・エス (販売元 大宇ジャパン (株))



パラメディックCU-ERI

正常状態



【全てのランプが点灯していない】

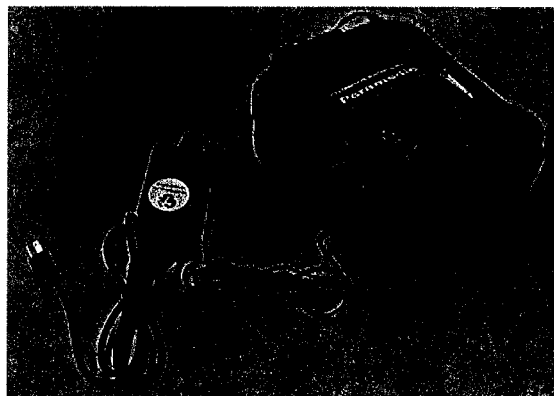
異常あり



【エラーランプ(赤)が点灯している】

その他の注意点

この製品は、定期的に充電を行わなければ使用できませんので、ご注意ください。



問い合わせ先: **大宇ジャパン(株)** TEL 0120-915-256 又は 03-3224-7143
http://japan.daewoo.com/index.jsp



AEDは救命処置のための医療機器です。AEDを設置したら、いつでも使用できるように、AEDのインシケータや消耗品の有効期限などを日頃から点検することが重要です。

この「PMDA医療安全情報No.10」に関連した通知が厚生労働省より出されています。

- 平成21年4月16日付医政発第0416001号・薬食発第0416001号連名通知
「自動体外式除細動器(AED)の適切な管理等の実施について(注意喚起及び関係団体への周知依頼)」
(参考)「AEDの適切な管理等の実施に係るQ&A」
- 平成21年4月16日付薬食安発第0416001号通知
「自動体外式除細動器(AED)の適切な管理等の実施について」

本通知については、医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp>) > 医療機器関連情報 > 機器安全対策通知 > 医療機器関連通知に掲載しております。

本情報の留意点

- * このPMDA医療安全情報は、財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び薬事法に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- * この情報の作成に当たり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
- * この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

差し替え版

資料No. 2 - 1

医療機器の不具合等報告について（報告）

薬事法第77条の4の4の規定に基づく薬事・食品衛生審議会 への不具合・感染症報告について

1. 平成15年7月30日より施行された改正薬事法第77条の4の4の規定において毎年度、不具合等の報告及び回収の報告の状況について薬事・食品衛生審議会に報告し、必要と認めるときは、意見を聴いて保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置を講ずるものとされている。

第77条の4の4：厚生労働大臣は、毎年度、前二条^{注)}の規定によるそれぞれの報告の状況について薬事・食品衛生審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置を講ずるものとする。

注)：第77条の4の2 製造販売業者等及び医薬関係者からの不具合報告
第77条の4の3 製造販売業者等による回収着手報告

2. 今般、平成20年10月1日から平成21年3月31日（6ヶ月間）までの不具合・感染症等の報告状況について報告を行う。

医療機器不具合等報告について

(平成20年10月1日から平成21年3月31日までの報告受付分)

1. 製造販売業者等からの医療機器不具合等報告（薬事法第77条の4の2第1項）

- 1) 不具合等報告 資料2-2
報告件数 : 3,321件

分類	総報告件数	国内報告	外国報告
① 画像診断用機器	11件	6件	5件
② 生体監視・臨床検査機器等	45件	39件	6件
③ 処置用・施設用機器等	1,662件	874件	788件
④ 生体機能補助・代行機器	1,298件	913件	385件
⑤ 治療・鋼製機器等	71件	61件	10件
⑥ 歯科用機器・材料	10件	7件	3件
⑦ 眼科用機器	214件	210件	4件
⑧ 衛生材料・家庭用機器等	10件	8件	2件
	<u>3,321件</u>	<u>2,118件</u>	<u>1,203件</u>

- 2) 外国措置報告 資料2-3
報告件数 : 350件

- 3) 研究報告 資料2-4
報告件数 : 6件

- 4) 感染症定期報告 資料3-2
報告件数 : 32件

2. 医薬関係者からの医療機器不具合等報告（薬事法第77条の4の2第2項）

報告件数 : 199件

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) 「対応措置」欄の記載については、原則、平成21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	5～
④	生体機能補助・代行機器	41～
⑤	治療・鋼製機器等	87～
⑥	歯科用機器・材料	91
⑦	眼科用機器	92～
⑧	衛生材料・家庭用機器等	94
	(参考) 国内報告数の上位5製品一覧表	95

医療機器不具合報告

分類①：画像診断機器（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	対応措置 平成21年3月31日現在
1	循環器用超音波画像診断装置	ホルケーノs5 イメージング システム	ホルケーノジャパン	製品後部の焼損	なし	国内	1	情報提供
2	据置型デジタル式汎用X線診断装置	AXIOM アリストス FX	シーメンス旭メディテック	ディテクタ固定不能	なし	国内	1	
3	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	X線循環器診断システムとの信号授受の不具合により、造影剤インジェクションを繰り返す	造影剤過量投与	国内	1	情報提供
4	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	血管撮影装置との同期信号切断	なし	国内	1	情報提供
5	超電導磁石式全身用MR装置	インテラ アーチーバ 1.5T	フィリップスエレクトロニクスジャパン	なし	軽度(Ⅱ度)の火傷	国内	1	
6	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	患者情報の誤表示の恐れ	なし	国内	1	情報提供
7	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	シンビア S	シーメンス旭メディテック	なし	頭部打撲	外国	1	回収(改修)
8	食道向け超音波診断用プローブ	経食道マルチプレーンプローブ PET-511BTM	東芝メディカルシステムズ	なし	食道壁の負傷	外国	1	情報提供
9	超電導磁石式全身用MR装置	MAGNETOM ベリオ	シーメンス旭メディテック	磁性体ストレッチャの吸着	骨折	外国	1	情報提供
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	他社製PET装置のSUV値の誤表示	なし	外国	1	
11	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	反転表示機能の不具合	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（45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	対応措置 平成21年3月31日現在
12	遺伝子解析装置	コバス TaqMan	ロシュ・ダイアグノスティック クス	測定値の変動	なし	国内	1	情報提供
13	カプセル型撮像及び追跡装置	オリンパスカプセル内視鏡システム	オリンパスメディカルシステムズ	滞留	腹腔鏡下外科手術による摘出	国内	1	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	滞留	なし	国内	3	
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	滞留	サブウイルス状態	国内	1	
16	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	滞留	腸閉塞様症状、外科手術	国内	1	
17	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	滞留	内視鏡的摘出	国内	1	
18	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	滞留	腹痛、腹部膨満感、内視鏡的摘出	国内	1	
19	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	滞留疑い	なし	国内	3	
20	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	不明	腹痛、イレウス	国内	1	
21	血液凝固分析装置	全自動血液凝固線溶測定装置 STA-R	ロシュ・ダイアグノスティック クス	電源スイッチの熱による溶着	なし	国内	1	回収(改修)
22	血液凝固分析装置	全自動血液凝固線溶測定装置 STA-R	ロシュ・ダイアグノスティック クス	電源スイッチ部の焦げ	なし	国内	5	回収(改修)
23	血液凝固分析装置	全自動血液凝固線溶測定装置 STA-R	ロシュ・ダイアグノスティック クス	ヒューズ及びヒューズホルダー接続部の 変色	なし	国内	1	
24	自己検査用グルコース測定器	グルテストエース GT-1640	アークレイファクトリー	血糖測定値が実際よりも高値となった	インスリンを誤って投与し低血糖 となった	国内	1	情報提供
25	自己検査用グルコース測定器	グルテストエース R	アークレイファクトリー	血糖測定値が実際よりも高値となった	インスリンを誤って投与し低血糖 となった	国内	1	情報提供
26	自己検査用グルコース測定器	プレシジョン エクシード	アポットジャパン	偽高値	なし	国内	1	情報提供
27	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	偽高値	低血糖昏睡による意識消失	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	対応措置 平成21年3月31日現在
28	自己検査用グルコース測定器	ワンタッチウルトラビュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	偽低値	高血糖	国内	1	情報提供
29	自己検査用グルコース測定器	アキュチェックアピバ	ロシュ・ダイアグノスティクス	測定値の誤表示	非ケトン性高浸透圧性昏睡によるショック	国内	1	情報提供
30	自己検査用グルコース測定器	アキュチェックアピバ	ロシュ・ダイアグノスティクス	取扱い説明書の記載不備	なし	国内	1	情報提供
31	自己検査用グルコース測定器	アキュチェックアピバ	ロシュ・ダイアグノスティクス	取扱い説明書の記載不備	不明	国内	1	情報提供
32	自己検査用グルコース測定器	アキュチェックコンフォート	ロシュ・ダイアグノスティクス	測定異常の発生の疑い	なし	国内	1	
33	自己検査用グルコース測定器	アキュチェックコンフォート	ロシュ・ダイアグノスティクス	測定値の偽高値	なし	国内	1	
34	自己検査用グルコース測定器	アキュチェックコンフォート	ロシュ・ダイアグノスティクス	添付文書及び取扱説明書の記載不備	なし	国内	1	情報提供
35	重要パラメータ付き多項目モニタ	生体情報モニタ Mシリーズ	フィリップスエレクトロニクスジャパン	基板内部品の焼損	なし	国内	1	情報提供
36	重要パラメータ付き多項目モニタ	ダイナスコープ2100システム	フクダ電子	不明	不明	国内	1	
37	睡眠評価装置	パルスリープ LS-120	フクダ電子	付属品計測ソフトウェアの不具合	なし	国内	1	回収(改修)
38	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	コバス インテグラ400プラス	ロシュ・ダイアグノスティクス	パワーサプライ内部の焦げ	なし	国内	1	
39	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	なし	国内	1	
40	内視鏡用バルーンポンプ	バルーンポンプコントローラー PB-10	フジノン	バルーン圧異常表示の疑い	回腸末端人工潰瘍	国内	1	
41	軟性気管支鏡	ペンタックス 気管支ファイバースコープ FB-15RBS	HOYA	軟性気管支鏡 湾曲部固定用接着剤剥がれ	なし	国内	1	情報提供
42	軟性喉頭鏡	喉頭ファイバースコープ FJ-10RBS	HOYA	軟性喉頭鏡の挿入管外皮チューブの剥離	なし	国内	1	情報提供
43	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	誤嚥	内視鏡的摘出	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	対応措置 平成21年3月31日現在
44	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	不明	息切れ、心筋梗塞の疑い	外国	1	
45	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	不明	外科手術、腸捻転、腸閉塞、低血圧、敗血症、DIC	外国	1	
46	自己検査用グルコース測定器	アキュチェックアピバ	ロシュ・ダイアグノスティック クス	取扱い説明書の記載不備	高血糖による意識不明	外国	1	情報提供
47	単回使用電気手術向け内視鏡用 スネア	ポリペクトミースネア	Cook Japan	スネアの回収困難	開腹手術への移行	外国	1	情報提供
48	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 <Version3.90/3.901>	乱視/過矯正	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（1662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	対応措置 平成21年3月31日現在
49	圧力モニタリング用チューブセット	血圧モニタリング・キット	日本ベクトン・ディッキンソン	嵌合部の緩みの可能性	不明	国内	1	情報提供
50	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	
51	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	注射針の針折れ	体内残存	国内	1	情報提供
52	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	注射針の針折れ	体内残存のおそれ	国内	5	情報提供
53	インスリン皮下投与用針付注射筒	マイジェクター	テルモ	針管折れ	針管の体内遺残及び切開を伴う針管の取り出し	国内	1	情報提供
54	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	3	情報提供
55	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い、注入ボタンの故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
56	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	4	情報提供
57	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	3	情報提供
58	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	ピストン棒の故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
59	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	国内	11	情報提供
60	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	血糖値上昇	国内	1	情報提供
61	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	なし	国内	31	情報提供
62	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、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
63	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、注入器の故障の疑い	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、注入器の故障の疑い	血糖値上昇	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	対応措置 平成21年3月31日現在
65	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、注入器の故障の疑い	血糖値変動	国内	1	情報提供
66	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	国内	27	情報提供
67	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	血糖値上昇	国内	1	情報提供
68	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	国内	1	情報提供
69	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、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
70	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	なし	国内	5	回収(改修)
71	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	国内	168	情報提供
72	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	血糖値上昇	国内	1	情報提供
73	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
74	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
75	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
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	ペンの不具合の疑い	なし	国内	12	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	ペン本体の破損	なし	国内	1	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	不明	血糖コントロール不良	国内	1	情報提供
79	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	円盤の外れの疑い	なし	国内	1	
80	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	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	対応措置 平成21年3月31日現在
81	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
82	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	1	情報提供
83	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	ダイヤルの外れの疑い	なし	国内	1	
84	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	3	
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	ペンの不具合の疑い	なし	国内	12	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	不明	HbA1cが悪化	国内	1	情報提供
87	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	3	情報提供
88	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	カートリッジとピストン棒に隙間	なし	国内	2	情報提供
89	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	製品内部への粒子混入による投与機能不良	なし	国内	1	情報提供
90	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、ピストン棒リング破損	なし	国内	1	情報提供
91	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	注入機能異常、カートリッジとピストン棒に隙間	なし	国内	1	情報提供
92	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	6	情報提供
93	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、単位合わせダイヤルが回らない	なし	国内	1	情報提供
94	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、ピストンロッドワッシャー外れ	なし	国内	1	情報提供
95	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	注入ボタンが途中で止まる	なし	国内	1	情報提供
96	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	ナットキャップ外れ(ピストン棒が戻りにくい)、注入ボタンが押せない	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	対応措置 平成21年3月31日現在
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	ピストン棒が動かない	なし	国内	2	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	ピストン棒が動かない、単位あわせダイヤルが回らない	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	ピストン棒が注射時に戻ってしまう	なし	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	ピストン棒が戻らない、ピストンロッドワッシャー外れ	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	ピストン棒の破損	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	ピストン棒の変形(ねじれ)	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	ピストン棒はずれ	なし	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	ピストン棒リング外れ	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	ピストンロッドワッシャー外れ	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デミ	ノボノルディスクファーマ	注入精度不良の疑い	血糖コントロール不良	国内	1	情報提供
107	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	ピストン棒が戻らない、液が出ない	なし	国内	1	情報提供
108	インスリンポンプ用輸液セット	クイックセット	日本メドトロニック	カニューレとチューブの接続部の切断	なし	国内	1	情報提供
109	エチレンオキサイドガス滅菌器	ユヤマクレープ	湯山製作所	エチレンオキサイドガスの漏洩	なし	国内	1	情報提供
110	オーバチューブ	トップオーバーチューブ	トップ	なし	下咽頭穿孔	国内	1	情報提供
111	オーバチューブ	トップオーバーチューブ	トップ	なし	頸部食道裂孔	国内	1	情報提供
112	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	PCAリザーバーの破損	なし	国内	1	

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	対応措置 平成21年3月31日現在
113	加圧式医薬品注入器	シュアーフューザーA	ニプロ	流速異常	なし	国内	1	
114	加圧式医薬品注入器	シュアーフューザーA	ニプロ	流量異常	嘔吐、悪寒、頭痛	国内	1	
115	加圧式医薬品注入器	シュアーフューザーA	ニプロ	流速異常	下痢	国内	1	
116	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	なし	フィルター脚部による下大静脈穿通	国内	1	情報提供
117	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	なし	フィルター脚部の静脈壁穿通	国内	1	情報提供
118	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	なし	フィルター脚部の静脈壁穿通、腰痛	国内	1	情報提供
119	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	なし	フィルターによる下大静脈穿通	国内	1	情報提供
120	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	脚部フックがシースを穿通	なし	国内	1	情報提供
121	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	シースからフィルターの脚部突出	なし	国内	1	情報提供
122	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	フィルター脚部によるシースの穿孔	シース破損部による穿刺部損傷	国内	1	情報提供
123	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	フィルターの破損および脚部によるシースの穿通	なし	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	フィルターのリリース困難	フィルター脚部による下大静脈穿通	国内	1	情報提供
125	下大静脈フィルタ	コーディストラピーズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フィルター折損	留置部以外への残存	国内	1	情報提供
126	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	フィルターの非対称な展開	なし	国内	1	情報提供
127	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	フィルターの非対称な展開	不明	国内	1	情報提供
128	活栓	多連活栓	ニプロ	メスコネクター部ひび割れ	一時的な意識消失	国内	1	

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	対応措置 平成21年3月31日現在
129	カラム手術台システム	アルファマック手術台 埋込型 1150	マッケ・ジャパン	レグホルダーの長時間かつタイトな固定	コンパートメント症候群で皮膚表面が壊死	国内	2	情報提供
130	換気用補強型気管チューブ	らせん入り気管内チューブ	東レ・メディカル	チューブから15mmコネクターがはずれた	なし	国内	1	回収(改修)
131	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	フォルティス(フォルティスII)	カネカ	カテーテルシャフトの破損	なし	国内	1	
132	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ラクロス PTCA バルーンカテーテル	グッドマン	バルーン破裂	血管損傷	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	アバンスPTCAバルーンカテーテル	日本アメリカ	カテーテルの離断	なし	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	スプリンターレジェンド	日本メトロニック	カテーテルの抜去困難	冠動脈穿孔、冠動脈解離	国内	1	情報提供
135	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スプリンターレジェンド	日本メトロニック	チップの断裂	チップ断片の体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
136	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	アンジオスカルプトPTCAバルーンカテーテル	USCIジャパン	バルーンのラプチャー	冠動脈解離	国内	1	情報提供
137	気管支吸引用カテーテル	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	カテーテル先端部の離断	カテーテル先端部の気管内チューブ内遺残	国内	1	
138	気管支吸引用カテーテル	エコキヤス	日本シャーウッド	不明	カテーテル断端が気管内残存	国内	1	
139	気管支吸引用カテーテル	サクシオン カテーテル	日本シャーウッド	ゴムスリーブの脱落	なし	国内	1	
140	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	プローブの先端部の外れ	SpO2の低下	国内	1	
141	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	Cook Japan	カテーテル先端部の離断	カテーテル先端部が心嚢内に残留	国内	1	情報提供
142	胸部用トロカール	エンドパス トロッカーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外筒先端部の破損	破損片の体内残留の可能性	国内	1	情報提供
143	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	アロー ブラッドアクセスカテーテルセット	アロウ ジャパン	カテーテル ハブ接続解除困難	なし	国内	2	情報提供
144	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	日本シャーウッド	なし	血管穿孔	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	対応措置 平成21年3月31日現在
145	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(トルネードフロー)	日本シャーウッド	なし	カテーテル自己抜去による出血性ショック	国内	1	
146	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	メドコンブラッドアクセス用カテーテル	林寺メディノール	カテーテルの断裂	なし	国内	1	情報提供
147	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	メドコンブラッドアクセス用カテーテル	林寺メディノール	カテーテルの断裂	体内遺残	国内	1	
148	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	バスキャスカテーテル(ソフトセル)	メディコン	不明	不明	国内	1	
149	血管形成バルーン用加圧器	インフレーションデバイス	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	圧ゲージ部メーターの動作不良	血管穿孔	国内	1	情報提供
150	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	心肺停止	国内	1	情報提供
151	結石破碎用鉗子	碎石用バスケット Trapezoid RX	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バスケットチップの外れ	バスケットチップ体内遺残	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	なし	血腫、仮性動脈瘤	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	なし	再出血、仮性動脈瘤	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	スーチャーロック	外科処置	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	血腫	国内	1	
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、仮性動脈瘤	国内	1	
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	後腹膜血腫	国内	1	
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	国内	1	
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	なし	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	ブランジャー破損	看護師の針刺傷	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	対応措置 平成21年3月31日現在
161	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	ブランジャー破損	病院職員の針刺傷	国内	1	情報提供
162	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	不明	看護師の針刺傷	国内	1	情報提供
163	採血用穿刺器具	ソフトクリックス	ロシュ・ダイアグノスティック	なし	指骨髄炎の疑い	国内	1	
164	止血弁付カテーテルイントロデューサー	アロー ポリウレタン シース イントロデューサー セット	アロウ ジャパン	ガイドワイヤの断裂	ガイドワイヤの体内遺残	国内	1	情報提供
165	持針器	ニードルホルダー	エム・シー・メディカル	持針器先端部可動部の金属軸先端部の破損脱落	なし	国内	1	情報提供
166	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	JMS定量筒付輸液セット	ジェイ・エム・エス	異物	なし	国内	1	
167	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	JMS定量筒付輸液セット	ジェイ・エム・エス	ゴム管の抜け	不明	国内	1	
168	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	JMS麻酔用注輸セット	ジェイ・エム・エス	チューブ亀裂	なし	国内	1	
169	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	JMS輸液セット	ジェイ・エム・エス	コネクタとチューブ接続部分の抜け	なし	国内	1	
170	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	JMS輸液セット	ジェイ・エム・エス	接続部の抜け	不明	国内	1	
171	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	JMS輸液セット	ジェイ・エム・エス	チューブの抜け	なし	国内	1	
172	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	JMS輸液セット	ジェイ・エム・エス	チューブ破裂	なし	国内	1	
173	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	JMS輸液セット	ジェイ・エム・エス	点滴筒下部のチューブ抜け	不明	国内	1	
174	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	JMS輸液セット	ジェイ・エム・エス	輸液フィルタハウジング亀裂	不明	国内	1	
175	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	JMS輸液セット	ジェイ・エム・エス	ロック接続部の一部欠損	なし	国内	1	
176	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	JMS輸液セット	ジェイ・エム・エス	ロックナット亀裂	なし	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	対応措置 平成21年3月31日現在
177	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	JMS輸液フィルター付輸液セット	ジェイ・エム・エス	フィルタ詰り	なし	国内	1	
178	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	JMS翼状針付輸液セット	ジェイ・エム・エス	チューブ切断	なし	国内	1	
179	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ニプロ輸液セット	ニプロ	チューブ切断	なし	国内	1	
180	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ニプロ輸液セット	ニプロ	チューブの亀裂	なし	国内	1	
181	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	日本シャーウッド	異物の付着	なし	国内	1	回収(改修)
182	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	インジェクションサイトからの薬液漏れの疑い	なし	国内	1	
183	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	不明	国内	1	
184	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	接着部分からの血液もれ	なし	国内	1	
185	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	
186	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	漏れ	なし	国内	1	
187	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	薬液漏れ	なし	国内	2	
188	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	なし	ストレーナー体内遺残	国内	1	情報提供
189	食道経由経腸栄養用チューブ	JMS栄養カテーテル	ジェイ・エム・エス	カテーテル硬化	不明	国内	4	
190	食道経由経腸栄養用チューブ	JMS栄養カテーテル	ジェイ・エム・エス	チューブ亀裂	なし	国内	1	
191	食道経由経腸栄養用チューブ	JMS栄養カテーテル	ジェイ・エム・エス	不明	穿孔(食道)	国内	1	
192	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	ガイドワイヤーの断裂	一部体内遺残	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	対応措置 平成21年3月31日現在
193	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	ガイドワイヤーの断裂	断裂部の体内遺残	国内	1	情報提供
194	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	冠動脈解離、外科的処置	国内	1	情報提供
195	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	断裂部除去のため外科的処置	国内	1	情報提供
196	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	ガイドワイヤー体内遺残	国内	1	
197	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	1	
198	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	1	情報提供
199	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	ガイドワイヤー体内遺残、外科処置	国内	1	情報提供
200	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	コーティング剥離の可能性	なし	国内	1	情報提供
201	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク アドバンス 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、外科処置	国内	1	情報提供
202	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	
203	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	テルモPTCAガイドワイヤー	テルモ	先端部の破断	体内遺残	国内	1	情報提供
204	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	テルモPTCAガイドワイヤー	テルモ	破断	体内遺残	国内	1	情報提供
205	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PT2 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	先端部体内遺残	国内	2	情報提供
206	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シンクロ2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	先端部離断の疑い	脳動脈瘤穿孔	国内	1	情報提供
207	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴア イントロデューサシース	ジャパンゴアテックス	不明	外腸骨動脈の損傷	国内	1	
208	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴア イントロデューサシース	ジャパンゴアテックス	不明	左腸骨動脈内膜の剥離、末梢血管の閉塞	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	対応措置 平成21年3月31日現在
209	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	1	情報提供
210	心臓用カテーテル型電極	ラッソーカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテル先端部離断	弁・腱索の損傷	国内	1	情報提供
211	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メドトロニック	カテーテル穿孔	腹部ポケットの貯留	国内	1	情報提供
212	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	圧の変化	脳室縮小	国内	1	情報提供
213	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	圧の変化、バルブの圧設定不能	脳室縮小	国内	1	情報提供
214	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	9	情報提供
215	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	4	情報提供
216	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、カテーテルの脱落	脳室拡大	国内	1	情報提供
217	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、シャントシステムの閉塞	脳室拡大	国内	1	情報提供
218	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	バルブ破損	脳室拡大	国内	2	情報提供
219	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
220	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	バルブの圧設定不能による抜去手術	国内	2	情報提供
221	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	2	情報提供
222	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	バルブの破損	脳室縮小	国内	1	情報提供
223	水頭症治療用シャント	CSFフローコントロールバルブパーホール	日本メドトロニック	不明	再手術	国内	1	情報提供
224	水頭症治療用シャント	CSF-腰椎-腹腔シャントシステム	日本メドトロニック	異物混入による閉塞	バルブの閉塞による再手術	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	対応措置 平成21年3月31日現在
225	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	日本メトロニック	シャントシステムの閉塞	再手術	国内	1	情報提供
226	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	日本メトロニック	バルブのひび割れ及び裂け目	再手術	国内	1	情報提供
227	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	日本メトロニック	バルブの一部閉塞	抜去のための再手術	国内	1	情報提供
228	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	日本メトロニック	バルブの破損(オクルーダー部分の裂け目)	再手術による抜去	国内	1	情報提供
229	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	日本メトロニック	バルブの破損(裂け目)	再手術	国内	1	情報提供
230	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	日本メトロニック	不明	再手術	国内	2	情報提供
231	水頭症治療用シャント	ストラータシャントシステム	日本メトロニック	異物混入による閉塞	バルブの閉塞による再手術	国内	1	情報提供
232	水頭症治療用シャント	デルタアセンブリー	日本メトロニック	不明	再手術	国内	1	情報提供
233	水頭症治療用シャント	ピュデンツ・シュルテ シャントシステムズ	日本メトロニック	異物混入による閉塞	バルブの閉塞による再手術	国内	1	情報提供
234	頭蓋内圧測定用トランスデューサ付カテーテル	CODMAN MicroSensor ベーシック・キット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	マイクロセンサーの破損	脳内損傷	国内	1	情報提供
235	大腿動静脈カニューレ	エドワーズ体外循環カニューレNC	エドワーズ ライフサイエンス	カニューレの変形	なし	国内	1	回収(改修)
236	体内固定用組織ステープル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	出血による開胸創の拡大	国内	1	情報提供
237	体内固定用組織ステープル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	追加縫合のための再手術	国内	1	情報提供
238	体内固定用組織ステープル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血、腸管壊死	国内	1	情報提供
239	体内固定用組織ステープル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	縫合不全	国内	1	情報提供
240	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ファイヤリングハンドルの破損	縫合不全	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	対応措置 平成21年3月31日現在
241	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	術後リーク	国内	1	情報提供
242	体内用止血クリップ	エンクローズ・II	センチュリーメディカル	不明	大動脈壁の解離	国内	1	
243	単回使用気管切開チューブ	コーケンネオプレス(スピーチタイプ)	高研	なし	肺炎	国内	1	情報提供
244	単回使用気管切開チューブ	スピーチカニューレ	高研	不明	呼吸困難	国内	1	情報提供
245	単回使用気管切開チューブ	ティチューブ	高研	不明	気管内への脱落、気管食道瘻	国内	1	情報提供
246	単回使用クラスⅢ処置キット	25ゲージトータルプラスパック	日本アルコン	硝子体がカニューラ(トロカール)とブロープ(カッター)の間に挟まった	網膜裂孔、網膜剥離	国内	1	
247	単回使用自動ランセット	ジェントレット針	旭ボリスライダー	なし	看護師の針刺傷	国内	1	情報提供
248	単回使用自動ランセット	ソフトクリックス ランセット	ロシュ・ダイアグノスティックス	穿刺針の突出(二本針)	なし	国内	2	情報提供
249	単回使用自動ランセット	マルチクリックス ランセット	ロシュ・ダイアグノスティックス	ランセットドラムからの穿刺針の脱落	なし	国内	1	
250	単回使用自動ランセット	マルチクリックス ランセット	ロシュ・ダイアグノスティックス	ランセットドラムからの穿刺針の突出	なし	国内	1	
251	単回使用注射用針	JMS注射針	ジェイ・エム・エス	針基の亀裂	なし	国内	1	
252	単回使用注射用針	テルモ注射針	テルモ	針管折れ	針管の体内遺残	国内	1	情報提供
253	単回使用注射用針	テルモ注射針	テルモ	針管折れ	針管の体内遺残及び切開を伴う針管の取り出し	国内	1	情報提供
254	単回使用透析用針	JMS AVフィスチュラ	ジェイ・エム・エス	チューブ亀裂	なし	国内	1	
255	単回使用透析用針	JMS AVフィスチュラ	ジェイ・エム・エス	チューブ亀裂	血液漏れ	国内	1	
256	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	折損した先端が肩関節腱板内に遺残	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	対応措置 平成21年3月31日現在
257	短期的使用腎臓用カテーテル	アンジオメッド 尿路ステントセット	メディコン	シュラーガイドワイヤ先端部の断裂	入院期間の延長	国内	1	
258	短期的使用胆管用カテーテル	PTCDセット	Cook Japan	PTCDドレナージカテーテル断裂	PTCDドレナージカテーテル体内残存	国内	1	情報提供
259	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	
260	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
261	胆道結石除去用カテーテルセット	多目的異物除去用カテーテルセット	Cook Japan	バスケット断裂	体内残存、開腹手術への移行	国内	1	情報提供
262	注射筒輸液ポンプ	JMSシリンジポンプSP-500s	ジェイ・エム・エス	装置の停止	不明	国内	2	回収(改修)
263	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	Cook Japan	ガイドワイヤー先端部の断裂および体内脱落	手技時間の延長	国内	1	情報提供
264	中心循環系血管造影用カテーテル	バーマンアンジオグラフィックバルーンカテーテル	アロウ ジャパン	カテーテルの破裂	なし	国内	1	情報提供
265	中心循環系血管造影用カテーテル	バーマンアンジオグラフィックバルーンカテーテル	アロウ ジャパン	ルーメンコミュニケーション	なし	国内	1	情報提供
266	中心循環系血管造影用カテーテル	テクノウッド INF カテーテル	トノクラ医科工業	血管造影用カテーテル先端部断裂	カテーテル体内遺残	国内	1	使用停止依頼
267	中心循環系血管造影用カテーテル	アテインバルーンカテーテル	日本メトロニック	不明	冠状静脈乖離	国内	1	情報提供
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	アナフィラキシーショック	国内	1	
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	ガス産生肝膿瘍	国内	1	
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	肝梗塞	国内	5	
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	肝内胆管拡張、ALP上昇、 γ -GTP上昇	国内	1	
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	肝膿瘍	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	対応措置 平成21年3月31日現在
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	急性腫瘍崩壊症候群	国内	1	
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	敗血症性ショック、白血球数減少、好中球数減少、血小板減少、リンパ球数減少	国内	1	
275	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	Cook Japan	コイルが不用意に離脱し、回収不能となる	追加手術	国内	1	情報提供
276	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	Cook Japan	コイルの移動	コイルの体内遺残	国内	1	情報提供
277	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	Cook Japan	デリバリーワイヤーの装着用ネジ先端部の断裂	デリバリーワイヤーの装着用ネジ先端部の体内残存	国内	1	情報提供
278	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	Cook Japan	PDAコイルアンラベル	三尖弁損傷・開胸手術への移行	国内	1	情報提供
279	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)	Cook Japan	コイルデリバリーワイヤー螺旋管の延伸	コイルデリバリーワイヤーの患者体内残存	国内	1	情報提供
280	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)	Cook Japan	コイルのアンラベル	コイル体内一部残存	国内	1	情報提供
281	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)	Cook Japan	DCSコイルのアンラベルおよび断裂	なし	国内	1	情報提供
282	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	GDCコイル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	水頭症	国内	1	情報提供
283	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	GDCコイル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	脳幹浮腫	国内	1	情報提供
284	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Matrix2 デタッチャブル コイル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	コイルの伸び、離断	コイル体内遺残	国内	1	情報提供
285	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Matrix2 デタッチャブル コイル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	幻視	国内	1	情報提供
286	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Matrix2 デタッチャブル コイル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	動脈瘤の発生	国内	1	情報提供
287	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Matrix2 デタッチャブル コイル	ボストン・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
288	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	血管内にスタック	体内遺残	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	対応措置 平成21年3月31日現在
289	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	ボストン・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
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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	なし	国内	6	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	術時間の延長	国内	2	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	先端部体内遺残	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	先端部体内遺残、心筋梗塞	国内	1	情報提供
294	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	先端チップ部分破損	なし	国内	1	情報提供
295	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	トランスデューサー接合部破損	手技時間延長	国内	1	情報提供
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	トランスデューサー部サイズ不良	なし	国内	7	情報提供
297	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	トランスデューサー部サイズ不良	手技時間延長	国内	1	情報提供
298	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	ワイヤールーメン破損	なし	国内	1	情報提供
299	中心循環系血管内超音波カテーテル	レポリューション	ボルケーノ・ジャパン	ガイドワイヤーノッチ部分の破損	なし	国内	1	情報提供
300	中心循環系血管内超音波カテーテル	レポリューション	ボルケーノ・ジャパン	カテーテルシャフトの破損	なし	国内	1	情報提供
301	中心循環系血管内超音波カテーテル	レポリューション	ボルケーノ・ジャパン	カテーテルシャフト部分破断	なし	国内	1	情報提供
302	中心循環系血管内超音波カテーテル	レポリューション	ボルケーノ・ジャパン	カテーテルの断裂	なし	国内	1	情報提供
303	中心循環系血管内超音波カテーテル	レポリューション	ボルケーノ・ジャパン	シャフト部分断裂	手技時間延長	国内	2	情報提供
304	中心循環系血管内超音波カテーテル	レポリューション	ボルケーノ・ジャパン	トランスデューサーの破損の可能性	手技時間延長	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	対応措置 平成21年3月31日現在
305	中心循環系血管内超音波カテーテル	レボリユーション	ボルケーノ・ジャパン	プロキシマルシャフト部分の破損	なし	国内	1	情報提供
306	中心循環系塞栓除去用カテーテル	アンブラッツ グース ネック スネア	イーヴィースリー	スネアワイヤー先端部脱落	なし	国内	1	情報提供
307	中心循環系塞栓除去用カテーテル	スロンバスター II	カネカ	カテーテル先端部の破断	カテーテル先端部が体内遺残	国内	1	
308	中心循環系塞栓除去用カテーテル	血管内異物除去用カテーテルセット	Cook Japan	不明	静脈損傷	国内	1	情報提供
309	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	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	15	情報提供
310	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカー 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	カテーテル離断	左椎骨動脈塞栓	国内	1	情報提供
311	中心静脈用カテーテル	CV カテーテル セルジンガー キット	日本シャーウッド	カテーテルの破断	カテーテルの体内遺残	国内	1	
312	超音波プローブ用穿刺針装着器具	穿刺アダプタ EZU-PA5V	日立メディコ	穿刺アダプタへの異物の付着	なし	国内	1	
313	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	なし	腸管の穿孔	国内	1	
314	長期使用尿管用チューブステント	ボルジェ ウレテラルステント シリコーン	コロプラスト	尿管ステント切断	体内遺残	国内	1	情報提供
315	長期使用尿管用チューブステント	MVUフレキシマ・ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント離断	ステント体内遺残	国内	2	情報提供
316	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	ハード ジェニーシステム	メディコン	固定クリップの外れ	カテーテルの体内遺残	国内	2	情報提供
317	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	ハード ジェニーシステム	メディコン	固定クリップの破損	カテーテルの体内遺残	国内	2	
318	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	ハード 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	2	
319	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	ポンスキー 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	28	情報提供
320	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	ポンスキー N.B.R. カテーテル	メディコン	不明	不明	国内	1	

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	対応措置 平成21年3月31日現在
321	長期的使用胃瘻用ボタン	イディアルボタン	秋田住友ベーク	不明	胃の裂傷	国内	1	
322	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	チューブ離断	別の胃瘻部位の造設	国内	1	情報提供
323	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	ボタンフラップの離脱	胃瘻造設失敗による胃穿孔	国内	1	情報提供
324	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	腹膜炎	国内	1	情報提供
325	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	マーカー脱落	マーカー体内遺残	国内	1	情報提供
326	取外し可能な皮膚ステープル	プリサイズ VISTA スキン ステイプ ラー	スリーエム ヘルスケア	なし	アナフィラキシーショック	国内	1	情報提供
327	内視鏡用粘膜下注入材	ムコアップ	生化学工業	なし	処置後出血	国内	2	情報提供
328	内視鏡用粘膜下注入材	ムコアップ	生化学工業	なし	不安定狭心症	国内	1	情報提供
329	尿管結石除去用チューブ及びカ テーテル	COOK泌尿器用 尿路結石異物除 去用カテーテル	Cook Japan	バスケット部の離断	尿管壁損傷	国内	1	情報提供
330	脳外科用イントロドューサ	ニューロポート	八光	なし	静脈損傷し麻痺が出ている	国内	1	情報提供
331	脳脊髄液用カテーテル	スパイナルドレナーキット	カネカ	カテーテルの破断	カテーテルが一時体内遺残し、 手術により摘出	国内	1	
332	脳脊髄液用カテーテル	スパイナルドレナーキット	カネカ	カテーテルの破断	カテーテルの体内遺残	国内	2	
333	脳脊髄液用カテーテル	バイオグライド アセンブリー	日本メトロニック	なし	抜去のための再手術	国内	1	情報提供
334	脳脊髄液用カテーテル	バイオグライド アセンブリー	日本メトロニック	異物混入による閉塞	バルブの閉塞による再手術	国内	1	情報提供
335	脳脊髄液用カテーテル	バイオグライド アセンブリー	日本メトロニック	カテーテルの裂け目	再手術	国内	1	情報提供
336	脳脊髄液用カテーテル	バイオグライド アセンブリー	日本メトロニック	シャントシステムの閉塞	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	対応措置 平成21年3月31日現在
337	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	フローホールの閉塞	再手術	国内	1	情報提供
338	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	イカズチPAD	カネカ	カテーテルの破断	体内遺残	国内	1	
339	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	イカズチPAD	カネカ	カテーテルの破断	体内にカテーテルが一時遺残、外科的処置で取出	国内	1	
340	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	サブマリノ RX PTAカテーテル	セント・ジュード・メディカル	バルーン破裂、シャフト断裂	体内遺残、外科的摘出	国内	1	
341	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	セイラーPTAカテーテル	セント・ジュード・メディカル	カテーテル抜去困難	外科的摘出	国内	1	
342	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン破裂、カテーテル抜去困難	前腕橈骨静脈の切開	国内	1	情報提供
343	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン離断	バルーン体内遺残	国内	1	情報提供
344	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	カテーテルのバルーンラプチャー	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	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	カテーテルのバルーンラプチャー	血行動態の維持困難	国内	1	情報提供
346	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	1	情報提供
347	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	1	情報提供
348	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	抜去困難	外科的抜去	国内	1	情報提供
349	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	6	情報提供
350	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
351	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	4	情報提供
352	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-SuperTrack	データスコープ・ジャパン	バルーンリーク	なし	国内	7	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	対応措置 平成21年3月31日現在
353	汎用電動式手術台	プラム脳外、整形両用手術台MO N21	竹内製作所	手術台トップの脚側への傾斜	なし	国内	1	回収(改修)
354	汎用輸液ポンプ	テルフュージョン輸液ポンプTE-161S	テルモ	流量異常	なし	国内	1	
355	皮下用ポート及びカテーテル	セブタムポートカテーテル	秋田住友ベーク	ポート上蓋の外れ	薬液の皮下漏出	国内	3	回収(改修)
356	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(チタン製)	Cook Japan	ポート本体からのカテーテルの離脱	カテーテルの右心房内流入	国内	1	情報提供
357	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(チタン製)	Cook Japan	ポート本体からのカテーテルの離脱	抗がん剤による皮下組織の炎症	国内	1	情報提供
358	皮下用ポート及びカテーテル	IVカテーテル	パイオラックス メディカル デバイス	カテーテルの損傷	薬液の皮下漏出、皮膚壊死	国内	1	情報提供
359	皮下用ポート及びカテーテル	IVカテーテル	パイオラックス メディカル デバイス	ポート上蓋の外れ	薬液の皮下漏出	国内	19	回収(改修)
360	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	9	
361	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	47	
362	皮下用ポート及びカテーテル	バード スリムポート	メディコン	カテーテルの外れ	カテーテルの移動	国内	1	
363	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	14	
364	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	なし	本品により吻合したステーブル近位の静脈グラフトの狭窄	国内	1	
365	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Port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	
366	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Port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	1	
367	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	デリバリーツールの稼働不全の疑い	なし	国内	1	
368	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	プロリオンメッシュ(ポリプロピレン)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、フィステル形成	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	対応措置 平成21年3月31日現在
369	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード コンポジックス クーゲルパッチ	メディコン	リング溶着部の剥がれ	腸管穿孔	国内	1	回収(改修)
370	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	国内	2	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	フット部の体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
372	非コール形換気用気管チューブ	気管内チューブ	タイコヘルスケアジャパン	枝管根元からのエア漏れ	バイタルサインが不安定	国内	1	
373	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	カテーテル先端部の破断	カテーテル先端部が破断し、除去	国内	1	情報提供
374	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティールカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	バルーンの先端固定系離脱	バルーンの先端固定系遺残の可能性	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ーメンカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	カテーテル先端部の破断	カテーテル先端部が破断し、外科的除去	国内	1	情報提供
376	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティール動脈塞栓除去カテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	カテーテル先端部の離脱	カテーテル先端部が離脱し、残置	国内	1	情報提供
377	皮膚用接着剤	ダーマボンドHV	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	炎症反応	国内	1	情報提供
378	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	ジェルコI.V.カテーテルII	スミスメディカル・ジャパン	黒い付着物あり	なし	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	サーフローフラッシュ	テルモ	カテーテル破断	カテーテル片体内遺残	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	セーフティカバー作動不良	なし	国内	2	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	看護師の針刺傷	国内	1	情報提供
382	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD アンジオカット	日本ベクトン・ディッキンソン	嵌合部の緩みの可能性	不明	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	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	カテーテルが抜けた可能性	体内遺残	国内	1	情報提供
384	プラズマガス滅菌器	ステラッド100S	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	眼内炎	国内	10	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	対応措置 平成21年3月31日現在
385	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	日本メトロニック	変動率の異常	なし	国内	1	情報提供
388	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	日本メトロニック	ポンプ送液停止	ポンプの抜去・交換手術	国内	1	情報提供
387	分娩用吸引器	産婦人科用吸引器VD-1000	トイーツ	なし	死亡	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CCO/CEDV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	カテーテルチューブの破断	なし	国内	1	情報提供
389	ヘパリン使用大腿動静脈カニューレ	エドワーズ体外循環カニューレ	エドワーズ ライフサイエンス	カニューレの変形	なし	国内	1	回収(改修)
390	ヘパリン使用中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	プリセップCVオキシメトリーカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	なし	肺塞栓の疑い	国内	1	情報提供
391	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	カテーテル亀裂	造影剤漏れによる侵襲	国内	1	情報提供
392	ヘパリン使用皮下用ポート及びカテーテル	アンスロン P-Uカテーテル	東レ	カテーテル亀裂	なし	国内	1	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	日本メトロニック	早期電池消耗	なし	国内	3	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	糸切れ	創傷裂開	国内	1	情報提供
395	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	針断片の体内残留	国内	1	情報提供
396	ポリグリカブロン縫合糸	モノクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	縫合部の炎症	国内	1	情報提供
397	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あり	国内	1	情報提供
398	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	2	情報提供
399	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	漿液腫形成	国内	1	情報提供
400	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	ドレインの外科的抜去	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	対応措置 平成21年3月31日現在
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	不明	血腫形成	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	不明	血腫形成、心タンポナーデ	国内	1	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	不明	トロッカー針による血管損傷	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	不明	留置時における血管損傷、出血	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	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	不明	留置時における血管損傷	国内	1	情報提供
406	輸血・カテーテル用アクセサリセット	ブラネクタ	ジェイ・エム・エス	接続部ロックナット亀裂、メステーパ部亀裂	なし	国内	1	
407	輸血・カテーテル用延長チューブ	JMS IVフィルター	ジェイ・エム・エス	フィルタ変色、流れにくい	なし	国内	1	
408	輸血・カテーテル用延長チューブ	JMSエクステンションチューブ	ジェイ・エム・エス	コネクタとチューブ接続部分の抜け	血圧変動	国内	1	
409	輸血・カテーテル用延長チューブ	JMSエクステンションチューブ	ジェイ・エム・エス	コネクタとチューブ接合部分の抜け	不明	国内	1	
410	輸血・カテーテル用延長チューブ	JMSエクステンションチューブ	ジェイ・エム・エス	コネクタ亀裂	なし	国内	1	
411	輸血・カテーテル用延長チューブ	JMS延長チューブ	ジェイ・エム・エス	コネクタ亀裂	なし	国内	1	
412	輸血・カテーテル用延長チューブ	JMS延長チューブ	ジェイ・エム・エス	メスコネクタ亀裂	なし	国内	1	
413	輸血・カテーテル用延長チューブ	JMS延長チューブ	ジェイ・エム・エス	ロックコネクタとチューブ接続部抜け	貧血	国内	1	
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	国内	2	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	膀胱子宮窩腹膜下血腫	国内	1	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	外国	6	

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	対応措置 平成21年3月31日現在
417	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	1	
418	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	注射針の針折れ	体内残存	外国	4	情報提供
419	インスリン皮下投与用針付注射筒	BD ロードーズ30G 1/2mL	日本ベクトン・ディッキンソン	注射針の針折れ	体内残存	外国	1	情報提供
420	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	1	情報提供
421	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	血中ブドウ糖減少	外国	1	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	血中ブドウ糖減少、血中ブドウ糖増加	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	血中ブドウ糖増加	外国	2	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	注射部位疼痛	外国	1	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	スタートボタンの故障の疑い	血中ブドウ糖増加	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	外国	6	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	偶発的針穿刺	外国	1	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖異常、注射部位血腫	外国	1	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	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
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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖減少、注射部位出血	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	41	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	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	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	件数	対応措置 平成21年3月31日現在
433	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	血中ブドウ糖増加、血中ブドウ糖変動	外国	1	情報提供
434	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	血中ブドウ糖増加、注射部位出血	外国	2	情報提供
435	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	血中ブドウ糖増加、注射部位内出血	外国	1	情報提供
436	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	血中ブドウ糖変動	外国	1	情報提供
437	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	コントロール不良の糖尿病	外国	1	情報提供
438	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	手指痛	外国	1	情報提供
439	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	注射部位血腫	外国	3	情報提供
440	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	注射部位挫傷	外国	1	情報提供
441	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	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	4	情報提供
443	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	注射部位出血、注射部位血管外漏出	外国	1	情報提供
444	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	注射部位出血、注射部位損傷	外国	1	情報提供
445	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	注射部位出血、注射部位疼痛	外国	1	情報提供
446	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	注射部位内出血	外国	2	情報提供
447	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	注射部位疼痛	外国	7	情報提供
448	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	注射部位疼痛、注射部位血腫	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	対応措置 平成21年3月31日現在
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	注射部位癰痕	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	低血糖症	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	薬効欠如	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、ディスプレイの故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	2	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、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
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、注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	2	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	注入器の故障の疑い	誤った用量の投与、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	異物による損傷	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	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	13	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	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖変動	外国	1	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	注入器の故障の疑い	高血糖、血中ブドウ糖減少	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	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
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	注入器の故障の疑い	低血糖症、血中ブドウ糖変動、血中ブドウ糖増加	外国	1	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	ディスプレイの故障	なし	外国	195	回収(改修)
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	ディスプレイの故障	血中ブドウ糖増加	外国	2	回収(改修)
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	ディスプレイの故障	血中ブドウ糖増加、グリコヘモグロビン増加	外国	1	回収(改修)

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	対応措置 平成21年3月31日現在
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	ディスプレイの故障の疑い	なし	外国	194	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	ディスプレイの故障の疑い	血中ブドウ糖減少	外国	11	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	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	外国	3	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	ディスプレイの故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	54	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	ディスプレイの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、救急治療	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	ディスプレイの故障の疑い	高血糖	外国	1	情報提供
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	ディスプレイの故障の疑い	コントロール不良の糖尿病	外国	3	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	ディスプレイの故障の疑い	注射部位血腫	外国	1	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	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
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	ディスプレイの故障の疑い	注射部位内出血	外国	2	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	ディスプレイの故障の疑い	注射部位疼痛、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
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	ディスプレイの故障の疑い	低血糖症	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	ディスプレイの故障の疑い、カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	なし	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	ディスプレイの故障の疑い、注入器の故障の疑い	錯乱状態、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
479	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	外国	1	情報提供
480	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	血糖値上昇	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	対応措置 平成21年3月31日現在
481	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	血糖値上昇	外国	1	情報提供
482	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、 外部異物混入による摺動力の規格逸脱	高血糖	外国	1	情報提供
483	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	2	情報提供
484	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	外国	1	
485	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、ペン本体の破損	血糖値変動	外国	1	情報提供
486	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	血糖値上昇	外国	1	情報提供
487	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	血糖値上昇	外国	1	
488	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	外国	1	
489	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	1	
490	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	投与過誤、注射部位内出血、 血糖値変動	外国	2	情報提供
491	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、円盤の外れ	なし	外国	1	情報提供
492	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	1	情報提供
493	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、ダイヤルの外れ	血糖値上昇	外国	1	情報提供
494	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
495	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	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	血糖値上昇	外国	1	情報提供
496	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	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、 ダイヤルの外れ	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	対応措置 平成21年3月31日現在
497	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	不明	血糖値上昇	外国	1	情報提供
498	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	不明	低血糖、高血糖	外国	1	情報提供
499	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	なし	外国	6	情報提供
500	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	血糖値上昇	外国	1	情報提供
501	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、外部異物混入によるペンの動作不良	血糖値増加	外国	1	
502	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	電圧異常低下による使用不能	なし	外国	1	情報提供
503	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	電圧異常低下による使用不能	血糖値上昇	外国	1	情報提供
504	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	電圧異常低下による使用不能	血糖値変動	外国	1	情報提供
505	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	電圧異常低下による使用不能	高血糖	外国	1	情報提供
506	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	ピストン棒の破損	血糖値上昇	外国	1	情報提供
507	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	血糖値上昇	外国	2	
508	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	外国	1	
509	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	不明	血糖値上昇、薬効欠如	外国	1	
510	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	高血糖、低血糖	外国	1	情報提供
511	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	低血糖	外国	1	情報提供
512	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	腹部腫瘍、血糖値増加、コントロール不良の糖尿病	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	対応措置 平成21年3月31日現在
513	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	血糖値上昇	外国	1	情報提供
514	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	低血糖	外国	1	情報提供
515	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	糖尿病性ケトアシドーシス	外国	2	情報提供
516	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	医療機器誤用	低血糖症、倦怠感	外国	1	情報提供
517	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	医療機器不具合	低血糖症	外国	1	情報提供
518	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	医療機器不具合(ピストン棒がロックされる)	脳血管発作	外国	1	情報提供
519	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	医療機器不具合、誤った用量の投与、ピストンロッドワッシャー外れ	低血糖症、低血糖症、低血糖症	外国	1	情報提供
520	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	薬効欠如	特発性血小板減少性紫斑病、薬効欠如	外国	1	情報提供
521	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	誤薬投与	不明	外国	2	情報提供
522	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	ケトアシドーシス	外国	1	情報提供
523	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	医療機器不具合、偶発的過量投与	低血糖症	外国	1	情報提供
524	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	「正常に動作していない」との訴え	低血糖性意識消失	外国	1	情報提供
525	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	フィルター脚部がシースを貫通	なし	外国	1	情報提供
526	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	フィルターの移動	他の医療機関への搬送	外国	1	情報提供
527	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	バルーン収縮不良	低血圧	外国	1	情報提供
528	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	カテーテルシャフト断裂	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	対応措置 平成21年3月31日現在
529	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	先端チップ断裂	なし	外国	1	情報提供
530	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	カテーテルシャフト断裂	なし	外国	2	
531	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	バルーン収縮不良	なし	外国	1	
532	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	シャフト断裂	断裂片の体内遺残、入院期間の延長、追加処置	外国	1	情報提供
533	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	フォルティス(フォルティスⅡ)	カネカ	カテーテルシャフトの破損	体内遺残(切開し取り出し)	外国	1	
534	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 プロダクツ	センチュリーメディカル	カテーテル先端部の切断	カテーテル先端部の気管内チューブ内遺残	外国	1	
535	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	Cook Japan	ガイドワイヤーによる心尖部穿孔	開胸手術	外国	1	情報提供
536	結石破碎用鉗子	碎石用バスケット Trapezoid RX	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	カテーテル離断	ワイヤー体内遺残	外国	1	情報提供
537	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	なし	ストレーナー体内遺残	外国	1	情報提供
538	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	ガイドワイヤーの断裂	一部体内遺残	外国	1	情報提供
539	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	ガイドワイヤーの断裂	ガイドワイヤー断裂部の外科的摘出	外国	1	情報提供
540	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	外国	1	情報提供
541	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	5	
542	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	ガイドワイヤー体内遺残	外国	2	
543	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	ガイドワイヤー体内遺残、外科処置	外国	1	情報提供
544	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	ガイドワイヤー体内遺残、追加処置	外国	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	対応措置 平成21年3月31日現在
545	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	ガイドワイヤー体内遺残の可能性	外国	1	
546	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	冠動脈穿孔	外国	1	情報提供
547	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
548	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	ガイドワイヤー体内遺残	外国	1	
549	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	ガイドワイヤー体内遺残、外科処置	外国	2	
550	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	ガイドワイヤー体内遺残、追加処置	外国	2	情報提供
551	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	ガイドワイヤー抜去困難	ガイドワイヤー体内遺残、外科処置	外国	1	
552	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	
553	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	2	
554	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	ガイドワイヤー体内遺残、追加処置	外国	1	情報提供
555	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 バランス 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	
556	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)	Cook Japan	ガイドワイヤーコーティングの剥離	ガイドワイヤーコーティングの体内遺残	外国	1	情報提供
557	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)	Cook Japan	ワイヤー先端部の体内残存	不明	外国	1	情報提供
558	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴア イントロデューサシース	ジャパンゴアテックス	不明	アクセス血管の損傷	外国	1	
559	心臓用カテーテル型電極	ラッソーカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去困難	外科的処置による抜去	外国	1	情報提供
560	頭蓋内圧測定用トランスデューサ付カテーテル	CODMAN MicroSensor ベーシック・キット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	マイクロセンサーの破損	頭皮のやけど	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	対応措置 平成21年3月31日現在
561	頭蓋内圧測定用トランスデューサ付カテーテル	CODMAN MicroSensor ベーシック・キット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	マイクロセンサーの破損	不明	外国	3	情報提供
562	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	本体の分離/ジョーの開閉困難	縫合不全	外国	4	回収(改修)
563	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	縫合不全	外国	5	回収(改修)
564	単回使用組織生検用針	クック生検針	Cook Japan	シース片血管内脱落	なし	外国	1	情報提供
565	単回使用注射用針	B-D ディスポーザブル注射針	日本ベクトン・ディッキンソン	注射針の針折れ	体内残存	外国	1	情報提供
566	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	カテーテル離断	ワイヤー体内遺残	外国	1	情報提供
567	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	ワイヤー体内遺残	外国	1	情報提供
568	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ACS ガイドカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	カテーテルの断裂	断裂片の体内遺残、追加処置	外国	1	情報提供
569	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ACS ガイドカテーテルバイキング	アボット バスキュラー ジャパン	ガイディングカテーテル断裂	ガイディングカテーテル体内遺残、外科処置	外国	1	情報提供
570	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	Cook Japan	ガイドワイヤーの破損	なし	外国	1	情報提供
571	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	Cook Japan	ガイドワイヤーの破損	ガイドワイヤー離断部分の体内遺残、静脈切開	外国	1	情報提供
572	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	Cook Japan	ガイドワイヤーの破断	ガイドワイヤーの一部の体内残存	外国	1	情報提供
573	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	Cook Japan	シースがハブから離脱	シースが体内に残存	外国	1	情報提供
574	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	Cook Japan	シースの穿孔	血腫、静脈切開	外国	1	情報提供
575	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	Cook Japan	シースの破損	なし	外国	1	情報提供
576	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	Cook Japan	シースの破断	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	対応措置 平成21年3月31日現在
577	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	嚢胞形成	外国	1	情報提供
578	中心循環系血管内超音波カテーテル	レボリューション	ボルケーノ・ジャパン	シャフト断裂	なし	外国	1	情報提供
579	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	クックCVPカテーテルセット	Cook Japan	ガイドワイヤーの断裂	一時的体内遺残	外国	1	情報提供
580	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	クックCVPカテーテルセット	Cook Japan	ガイドワイヤーの破断およびアンラベル	なし	外国	1	情報提供
581	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	クックCVPカテーテルセット	Cook Japan	カテーテル閉塞	継続的な酸素吸入、両肺尖部胸水貯留、肺門部の軽い肺水腫、発熱)	外国	1	情報提供
582	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	クックCVPカテーテルセット(TPN用)	Cook Japan	カテーテルの破損	心停止の可能性	外国	1	情報提供
583	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	胃空腸瘻用カテーテルセット	Cook Japan	栄養チューブの離断	手術時間の延長	外国	1	情報提供
584	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	FOX Plus PTA バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン断裂	なし	外国	1	
585	汎用針付注射筒	B-D ディスポーザブル針付き注射筒	日本ベクトン・ディッキンソン	外筒の破損	血液漏れによる血液の損失	外国	1	情報提供
586	汎用注射筒	B-Dディスポーザブル注射筒	日本ベクトン・ディッキンソン	個包装パッケージシール開封のおそれ	感染	外国	1	情報提供
587	汎用注射筒	B-Dディスポーザブル注射筒	日本ベクトン・ディッキンソン	個包装パッケージシール開封のおそれ	術後感染症	外国	1	情報提供
588	非吸収性人工靭帯	Leeds-Keio補強用メッシュII	ユフ精器	なし	骨破損	外国	3	情報提供
589	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	1	
590	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	アキュテーターワイヤーの断裂、ガイドの断裂	外科処置	外国	1	
591	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	カフミス、抜去困難	外科処置	外国	1	
592	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	外科処置	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	対応措置 平成21年3月31日現在
593	非吸収性縫合系セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	スーチャーの縫合不全	血腫、急性呼吸窮迫症候群、腎不全	外国	1	
594	非吸収性縫合系セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの収納不全	なし	外国	1	
595	非吸収性縫合系セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの収納不全	血管壁損傷・外科処置	外国	1	
596	非吸収性縫合系セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの断裂	なし	外国	1	
597	非吸収性縫合系セット	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	7	
598	非吸収性縫合系セット	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	外科処置、断裂片の体内遺残、脚の冷感、動脈閉塞	外国	1	
599	非吸収性縫合系セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	血管閉塞、追加処置	外国	1	
600	非吸収性縫合系セット	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	急性血栓症、外科処置	外国	1	
601	非吸収性縫合系セット	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	ニードル配備位置不全	外科処置	外国	1	
602	ブタ歯胚組織使用歯周組織再生 用材料	エムドゲインゲル	生化学工業	なし	歯周外科手術後の感染症	外国	1	情報提供
603	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドIIポンプ	日本メドトロニック	なし	過量投与による眩暈、呼吸抑制	外国	1	情報提供
604	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドIIポンプ	日本メドトロニック	不明	昏睡	外国	1	情報提供
605	ヘパリン使用心臓・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	Cook Japan	なし	医原性スタンフォードA型解離	外国	1	情報提供
606	ポリグラクテン縫合糸	バイクリルプラス	ジョンソン・エンド・ジョン ソン	滅菌不良	創部感染	外国	1	回収(改修)
607	ポリグリカブロン縫合糸	モノクリル	ジョンソン・エンド・ジョン ソン	滅菌不良	創部感染	外国	1	回収(改修)
608	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	カテーテル破断	体内遺残	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	対応措置 平成21年3月31日現在
609	輸血・カテーテル用アクセサリ セット	20/30 インデフレータープライオリ ティーパック	アボット バスキュラー ジャパン	異常音後に、圧力ゲージ不良の可能性	空気塞栓による胸痛及び心電図 変化	外国	1	
610	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	外陰浮腫、イレウス	外国	1	情報提供
611	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	回腸瘻孔術による分泌量過多、 クレアチニン値増加、限局性腹 腔内液貯留	外国	1	情報提供
612	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	骨盤膿瘍	外国	2	情報提供
613	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	手術創部の組織壊死	外国	1	情報提供
614	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	体液貯留、感染症の疑い	外国	1	情報提供
615	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	嚢リンパ腫	外国	1	情報提供
616	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	白血球数増加、血小板数増加、 腹痛、発熱	外国	1	情報提供
617	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	白血球数増加、膿瘍様の腫瘍、 血小板数増加、腹痛、発熱	外国	1	情報提供
618	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、腹腔内液貯留	外国	1	情報提供
619	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	腹腔内液貯留	外国	1	情報提供
620	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	閉塞	外国	1	情報提供
621	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	発作性心房頻脈、閉鎖したルー プの閉塞、急性右側腹痛、微 小、薄皮性非血管性癒着	外国	1	情報提供
622	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	癒着	外国	1	情報提供
623	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	リンパ嚢腫	外国	2	情報提供

医療機器不具合報告

分類④：生体機能補助・代行機器（1298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	対応措置 平成21年3月31日現在
624	一時的使用ペースング機能付除細動器	デフィブリレータ TEC-7600シリーズ カルジオライフ	日本光電工業	デマンドペースングモードにて誤動作する	なし	国内	1	回収(改修)
625	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICDスクリュウインリード	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔	国内	1	
626	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ST Optimスクリュウインリード	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔	国内	1	
627	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	6940キャプシュアーフックス 心房リード	日本メドトロニック	接続不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
628	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	不要な除細動	国内	1	情報提供
629	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	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
630	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	日本メドトロニック	リード断線の疑い	不要な除細動	国内	5	情報提供
631	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	日本メドトロニック	リード不全	なし	国内	1	情報提供
632	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	日本メドトロニック	リード不全	不要な除細動	国内	2	情報提供
633	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	日本メドトロニック	鎖骨下でのリード断線	不要な除細動	国内	2	情報提供
634	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	日本メドトロニック	鎖骨下でのリード不全	不要な除細動	国内	1	情報提供
635	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	日本メドトロニック	断線の疑い	不要な除細動	国内	1	情報提供
636	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	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	2	情報提供
637	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	日本メドトロニック	リード断線の疑い	不要な除細動	国内	1	情報提供
638	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	日本メドトロニック	リード不全	なし	国内	1	情報提供
639	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	アンカリングスリーブ付近でのリード断線	なし	国内	4	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	対応措置 平成21年3月31日現在
640	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	オーバーセンシング	国内	1	情報提供
641	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	3	情報提供
642	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疑い	不要な除細動	国内	1	情報提供
643	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不全	不要な除細動	国内	1	情報提供
644	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	鎖骨下でのリード断線	不要な除細動	国内	1	情報提供
645	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	断線の疑い	不要な除細動	国内	3	情報提供
646	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	リード断線	なし	国内	1	情報提供
647	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	リード断線の疑い	なし	国内	3	情報提供
648	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	リード断線の疑い	不要な除細動	国内	20	情報提供
649	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	リード不全	なし	国内	2	情報提供
650	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	リード不全	不要な除細動	国内	5	情報提供
651	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
652	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	日本メトロニック	断線の疑い	不要な除細動	国内	1	情報提供
653	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	日本メトロニック	リード断線	なし	国内	1	情報提供
654	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	日本メトロニック	リード断線の疑い	不要な除細動	国内	3	情報提供
655	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	日本メトロニック	リード断線の疑い	不要な除細動、ペースィング不全	国内	1	情報提供
656	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	日本メトロニック	リード不全	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	対応措置 平成21年3月31日現在
657	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	リード不全の可能性	なし	国内	1	情報提供
658	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	TRANSVENEリードシリーズ	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
659	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	スペクトラックス	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
660	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Myopore リード	日本ライフライン	リードインピーダンス上昇、ペースング不全	リードの交換	国内	1	
661	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	イーリートラック 2 リード	ボストン・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
662	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	ボストン・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
663	植込み型心臓ペースメーカー	ミニシング200	ソーリン	イントロゲーション不能	ペースメーカーの交換	国内	1	
664	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	ワイヤーの離脱による機能停止	徐脈	国内	1	情報提供
665	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック	電池早期消耗	なし	国内	1	情報提供
666	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック	不明	心室細動	国内	1	情報提供
667	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	テレメトリ不全	なし	国内	1	情報提供
668	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	リセット	腹部不快感	国内	1	情報提供
669	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa DR 700	日本メドトロニック	機能停止	なし	国内	1	情報提供
670	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa DR 700	日本メドトロニック	機能停止	意識消失	国内	1	情報提供
671	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa DR700	日本メドトロニック	機能停止	失神	国内	1	情報提供
672	植込み型心臓ペースメーカー	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	2	情報提供
673	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa DR 700	日本メドトロニック	機能停止	体調不良	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	対応措置 平成21年3月31日現在
674	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック Kappa DR 700	日本メトロニック	ワイヤーの離脱による機能停止	徐脈	国内	2	情報提供
675	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック Kappa DR 700	日本メトロニック	不明	死亡	国内	2	情報提供
676	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック Kappa SR 700	日本メトロニック	機能停止	なし	国内	3	情報提供
677	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック Kappa SR 700	日本メトロニック	機能停止	徐脈	国内	1	情報提供
678	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック Kappa SR 700	日本メトロニック	機能停止	めまい	国内	1	情報提供
679	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック Kappa SR 700	日本メトロニック	ワイヤーの離脱による機能停止	徐脈	国内	1	情報提供
680	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック Kappa VDD 700	日本メトロニック	機能停止	なし	国内	1	情報提供
681	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック Sigma DR	日本メトロニック	出力停止	不快感	国内	1	情報提供
682	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック Sigma SR	日本メトロニック	ルーズピン疑い	なし	国内	2	情報提供
683	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック Sigma VDD	日本メトロニック	ワイヤー離脱による機能停止	徐脈	国内	1	情報提供
684	植込み型心臓ペースメーカー	インシグニア プラス DR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ペースィング不全	ペースメーカーの交換術	国内	1	情報提供
685	植込み型心臓ペースメーカー	ネクサス プラス DR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	ペースメーカー交換術	国内	1	情報提供
686	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	日本メトロニック	接続不良の疑い	刺激感の変化	国内	1	情報提供
687	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	パイシスコードリード	日本メトロニック	リード断線	刺激の消失	国内	1	情報提供
688	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	パイシスコードリード	日本メトロニック	リード断線	刺激の変化	国内	1	情報提供
689	植込み型病変識別マーカ	マイクロマーク	ジョンソン・エンド・ジョンソン	マイクロマーク先端部破断	なし	国内	1	情報提供
690	植込み型病変識別マーカ	マイクロマーク	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	炎症反応によるマーカの外科的抜去	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	対応措置 平成21年3月31日現在
691	ウシ心のう膜弁	カーペ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	なし	感染性心内膜炎	国内	1	情報提供
692	ウシ心のう膜弁	カーペ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	なし	人工弁の摘出	国内	1	情報提供
693	ウシ心のう膜弁	カーペ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	なし	僧帽弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
694	ウシ心のう膜弁	カーペ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	自己組織の増殖	三尖弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
695	ウシ心のう膜弁	カーペ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	自己組織の増殖、弁尖の肥厚、変性及び損傷	大動脈弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
696	ウシ心のう膜弁	カーペ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	2	情報提供
697	ウシ心のう膜弁	カーペ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
698	ウシ心のう膜弁	カーペ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	大動脈弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
699	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	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
700	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズ ライフサイエンス	弁の機能不全	大動脈弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
701	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズ ライフサイエンス	不明	なし	国内	1	情報提供
702	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズ ライフサイエンス	不明	逆流	国内	1	情報提供
703	ウシ心のう膜弁	カーペ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	なし	逆流	国内	1	情報提供
704	ウシ心のう膜弁	カーペ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	なし	人工弁の摘出	国内	1	情報提供
705	ウシ心のう膜弁	カーペ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	不明	なし	国内	1	情報提供
706	下肢再建用人工材料	K-MAX KNEEシステム K-5	日本メディカルマテリアル	大腿骨コンポーネントステム部の折損	人工膝関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
707	下肢再建用人工材料	PHYSIO-HIP SYSTEM リコンストラクションカップ GA56	日本メディカルマテリアル	ライナーの脱臼(金属製シェルからライナーが脱離)	人工関節の機能不全又は機能低下	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	対応措置 平成21年3月31日現在
708	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	サイドボルトの緩み	人工膝関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
709	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	3	情報提供
710	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	不明	亜急性ステント血栓症	国内	1	
711	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	カテーテルシャフト断裂	なし	国内	1	
712	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	国内	2	
713	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	亜急性ステント血栓症	国内	1	
714	冠動脈ステント	MULTI-LINK ミニビジョン 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	国内	1	
715	冠動脈ステント	MULTI-LINK ミニビジョン 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	亜急性ステント血栓症	国内	1	
716	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	カテーテル抜去困難、バルーン破裂	手術時間の延長	国内	1	情報提供
717	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	3	情報提供
718	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、バルーン破裂、シャフトの断裂	ステント体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
719	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	ステント破損	ステント破損片の体内残留	国内	1	情報提供
720	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	バルーン破裂	血圧低下	国内	1	情報提供
721	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	国内	2	情報提供
722	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の可能性	国内	2	情報提供
723	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の可能性、心室細動	国内	3	情報提供
724	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

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	対応措置 平成21年3月31日現在
725	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	4	情報提供
726	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	ポジティブリモデリング、遅発性ステント血栓症(VLST)	国内	3	情報提供
727	冠動脈ステント	ツナミ	テルモ	ステント脱落	体内遺残	国内	2	情報提供
728	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	ステント脱落、バルーンラプチャー	冠動脈外へのステント体内遺残	国内	1	情報提供
729	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	バルーン拡張困難	なし	国内	1	情報提供
730	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	バルーン先端チップの離脱	なし	国内	1	情報提供
731	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	バルーン破裂	なし	国内	1	情報提供
732	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	ステントの脱落	外科的処置(ステント回収のため)、体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
733	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	不明	亜急性ステント血栓症	国内	2	情報提供
734	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	ステントの脱落	ステントの体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
735	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	ステント体内遺残	国内	5	情報提供
736	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	ステント体内遺残、冠動脈閉塞	国内	1	情報提供
737	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	ステントのずれ	皮膚切開	国内	1	情報提供
738	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	2	情報提供
739	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の疑い	国内	1	情報提供
740	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	急性心筋梗塞、亜急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
741	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	急性心筋梗塞、遅発性ステント血栓症	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	対応措置 平成21年3月31日現在
742	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、心筋梗塞、 心室中隔穿孔	国内	1	情報提供
743	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	外科的処置	国内	1	情報提供
744	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	心原性ショック、亜急性ステント 血栓症	国内	1	情報提供
745	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	心室頻拍(VT)、心室細動 (VF)、亜急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
746	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	遅発性ステント血栓症(LST)の 疑い	国内	2	情報提供
747	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	遅発性ステント血栓症(VLST)の 疑い	国内	3	情報提供
748	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	遅発性ステント血栓症、急性心 筋梗塞	国内	1	情報提供
749	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	人工弁からの逆流の疑い	なし	国内	1	
750	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	リーフレットの開放制限	不明	国内	1	
751	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	不明	圧較差の上昇とリーフレット開放 制限の疑い	国内	1	
752	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	不明	人工弁感染性心内膜炎	国内	1	
753	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	弁葉の可動障害	血栓	国内	1	
754	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	セント・ジュード・メディカ ル	人工弁の破損	なし	国内	1	
755	吸収性靭帯固定具	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・脱転	脱転したアンカーの抜去術	国内	1	情報提供
756	吸収性靭帯固定具	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
757	吸収性靭帯固定具	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
758	吸収性体内固定用ネジ	スーパーフィクソープ30	タキロン	スクリューの破損	骨片の偏位	国内	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	対応措置 平成21年3月31日現在
759	吸収性体内固定用プレート	ラクトソープ	メディカルユーアンドエイ	なし	再手術	国内	1	情報提供
760	吸収性体内固定用プレート	ラクトソープ	メディカルユーアンドエイ	プレートの破損	再手術	国内	1	情報提供
761	頸動脈用ステント	頸動脈用プリサイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	目的部位以外でのステント展開	目的部位以外へのステント体内遺残	国内	1	情報提供
762	頸動脈用ステント	頸動脈用プリサイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳卒中	国内	6	情報提供
763	血液透析濾過器	旭中空系型ヘモダイアフィルター	旭化成クラレメディカル	不明	血液透析濾過治療時の血圧低下	国内	1	情報提供
764	血液透析濾過器	トレスルホンHDF	東レ	中空系破損	血液リーク	国内	1	情報提供
765	血球細胞除去用浄化器	セルソーバ	旭化成クラレメディカル	血液凝固、目詰まり	悪寒、溶血、貧血	国内	1	情報提供
766	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	体外循環施行時の血圧低下、気分不良、腹痛、呼吸困難	国内	1	情報提供
767	合成人工硬膜	シームデュラ	グンゼ	製品が外れていたため抜去	髄液漏	国内	1	情報提供
768	コラーゲン使用人工血管	ミードックス ヘマシールド ウーブングラフト	マッケ・ジャパン	人工血管の穿孔	出血	国内	4	情報提供
769	再使用可能な麻酔用呼吸回路	ORジャクソンリースセット	五十嵐医科工業	人工鼻との併用による閉塞	肺損傷	国内	1	回収(改修)
770	酸素濃縮装置	ハイサンソTO-90-5E	日本特殊陶業	機器内部の配管外れ	一時的酸素不足	国内	1	情報提供
771	持続緩徐式血液濾過器	ヘモフィールCH	東レ	中空系破損	血液リーク	国内	5	情報提供
772	持続緩徐式血液濾過器	ヘモフィールSH	東レ	中空系破損	血液リーク	国内	1	情報提供
773	持続緩徐式血液濾過用血液回路	持続ろ過用血液回路	JUNKEN MEDICAL	持続ろ過用血液回路の加温バッグより液漏れ	なし	国内	1	回収(改修)
774	持続緩徐式血液濾過用血液回路	持続ろ過用血液回路	JUNKEN MEDICAL	持続ろ過用血液回路の加温バッグより液漏れ	血圧低下	国内	1	回収(改修)
775	持続的自動気道陽圧ユニット	KM-AUTOCPPAP ケイエムオートシーバップ	メラン	強度不足によるひび割れ、インペラーの変形、焦げ	なし	国内	1	

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	対応措置 平成21年3月31日現在
776	自動植込み型除細動器	アトラス+VR	セント・ジュード・メディカル	早期電池消耗	ICD交換術の施行	国内	1	情報提供
777	自動植込み型除細動器	マキシモVR	日本メトロニック	不明	軽い火傷	国内	1	情報提供
778	自動植込み型除細動器	ベンタック MINI IV シリーズ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	テレメトリ不全	除細動器交換術	国内	1	情報提供
779	自動腹膜灌流用装置	ホームAPDシステム ゆめ	バクスター	システムエラー1103	発熱	国内	1	
780	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	ステント移動	ステント追加留置	国内	1	情報提供
781	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	大腸穿孔	国内	1	情報提供
782	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	コンチェルトC154DWK	日本メトロニック	原因不明のノイズによる不要な除細動	不要な除細動	国内	1	情報提供
783	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	コンチェルト C154DWK	日本メトロニック	ルーズピンの疑い	ペーシング不全	国内	1	情報提供
784	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	コンチェルトC154DWK	日本メトロニック	不明	心肺停止	国内	1	情報提供
785	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	メトロニック InSync III マーキー	日本メトロニック	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
786	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	コンタック リニューアル 4HE	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	早期電池消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
787	除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	メトロニック InSync 8040	日本メトロニック	リセット	なし	国内	1	情報提供
788	除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	メトロニック InSync 8040	日本メトロニック	CT検査後のリセット	なし	国内	1	情報提供
789	心外膜植込み型ペースメーカーリード	エンコアデック	センチュリーメディカル	ペースメーカーリードの断線の疑い	なし	国内	1	
790	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	日本メトロニック	リード断線	なし	国内	1	情報提供
791	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
792	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(ユニポーラ)リード	日本メトロニック	リード不全	センシング不全、ペーシング不全	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	対応措置 平成21年3月31日現在
793	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	心内膜炎による組織の変性	仮性瘤	国内	1	情報提供
794	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	弁尖の断裂	大動脈弁逆流	国内	1	情報提供
795	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗	摩耗による再置換	国内	1	情報提供
796	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	メタルインサートの脱転	再留置	国内	1	情報提供
797	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ユニバーサル アセタプラー カップシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術中骨折	国内	1	情報提供
798	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ODEV プリマロック トータルヒップシステム	日本エム・ディ・エム	インナーヘッドの脱転	股関節からの異音による再手術	国内	1	情報提供
799	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	ソケットの関節摺動部であるセラミックインレー部の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	6	情報提供
800	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	ソケットの関節摺動部であるセラミックインレー部の破損	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
801	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	ライナーの関節摺動部であるセラミックインレー部の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	9	情報提供
802	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	ライナーの関節摺動部であるセラミックインレー部の破損	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
803	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	ライナーの脱転(金属製シェルからライナーが脱離)	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	22	情報提供
804	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	ライナーの脱転(金属製シェルからライナーが脱離)	人工関節の機能不全又は機能低下の可能性	国内	4	情報提供
805	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	ライナーの脱転(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
806	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転(金属製シェルからライナーが脱離)	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
807	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転(金属製シェルからライナーが脱離)	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
808	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転(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
809	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転(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	4	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	対応措置 平成21年3月31日現在
810	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
811	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	6	情報提供
812	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	ステムネック部の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	2	情報提供
813	人工骨インプラント	骨補填材 オスフェリオン	オリンバステルモバイオマテリアル	吸収(消失)	再手術	国内	1	情報提供
814	人工骨インプラント	骨補填材 オスフェリオン	オリンバステルモバイオマテリアル	吸収(消失)	疼痛	国内	1	情報提供
815	人工骨インプラント	バイオセラム人工骨	日本メディカルマテリアル	ステム部の折損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
816	人工骨インプラント	カルシタイト	白鷺	異物混入	なし	国内	2	回収(改修)
817	人工骨インプラント	アパセラム(滅菌済み)	HOYA	不明	術後感染症	国内	1	
818	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA	本品の脊柱管内漏出の疑い	両下肢麻痺	国内	1	
819	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA	不明	感染性偽関節	国内	1	
820	人工骨頭	デピューエリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗	腫脹による再置換	国内	1	情報提供
821	人工骨頭	SN 人工骨頭	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	国内	1	情報提供
822	人工骨頭	SN人工骨頭	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	PEインサートの摩耗	再手術実施	国内	1	情報提供
823	人工骨頭	タンデム バイポラー	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	タンデムバイポラーの製造不良	手術時間の延長	国内	2	情報提供
824	人工骨頭	タンデム バイポラー	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	国内	2	情報提供
825	人工骨頭	タンデム バイポラー	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	再手術実施	国内	1	情報提供
826	人工骨頭	ODEV バイポラ システム	日本エム・ディ・エム	人工股関節の脱転	人工股関節の脱転による再手術	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	傷害被害状況	不具合発生場所	件数	対応措置 平成21年3月31日現在
827	人工骨頭	ODEV バイポーラシステム	日本エム・ディ・エム	ステムのシンキング	ステムのシンキングによる再手術	国内	1	情報提供
828	人工骨頭	K-MAX デュアルカップ-05	日本メディカルマテリアル	バイポーラカップのインナーカラー脱転	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
829	人工骨頭	PHYSIO-HIP SYSTEM バイポーラ GA02	日本メディカルマテリアル	バイポーラカップの脱転	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	2	情報提供
830	人工骨頭	PHYSIO-HIP SYSTEM バイポーラGA02	日本メディカルマテリアル	バイポーラカップの破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
831	人工心肺用回路システム	JMS人工心肺回路N	ジェイ・エム・エス	血液漏れ	なし	国内	1	情報提供
832	人工心肺用回路システム	メラ エクセライン回路N	泉工医科工業	熱交換器部の漏れ	なし	国内	1	回収(改修)
833	人工心肺用システム	スタックアート 人工心肺装置 SIII	ソーリン	人工心肺装置ローラーポンプのエラー表示	なし	国内	1	
834	人工心肺用システム	スタックアート 人工心肺装置 SIII	ソーリン	人工心肺装置ローラーポンプの停止	なし	国内	1	情報提供
835	人工心肺用貯血槽	JMS心内血貯血槽	ジェイ・エム・エス	通液不良	なし	国内	1	情報提供
836	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	2	
837	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	体外機器とリンクしない	インプラント摘出、交換	国内	3	情報提供
838	人工鼻	ハイグロベビー	タイコヘルスケアジャパン	ジャクソンリース回路との接続の組合せによる不具合	肺気胸	国内	1	
839	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	情報提供
840	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	5348体外式SSIペースメーカ	日本メドトロニック	ペースングレートの異常	なし	国内	1	情報提供
841	新生児・小児用人工呼吸器	ベアーカブ750psv 小児用人工呼吸器	アイ・エム・アイ	内部チューブ誤接続による酸素濃度不良	不明	国内	1	情報提供
842	新生児・小児用人工呼吸器	新生児・小児用人工呼吸器 Millennium(ミレニアム)	エア・ウォーター	最大吸気圧設定不良	なし	国内	1	
843	新生児・小児用人工呼吸器	インファントベンテレータ SLE5000	佐多商会	換気停止	なし	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	対応措置 平成21年3月31日現在
844	新生児・小児用人工呼吸器	インファントベンチレータ SLE5000	佐多商会	タッチ画面の操作不能	なし	国内	1	
845	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック	なし	頭蓋内出血による片麻痺	国内	1	情報提供
846	振せん用脳電気刺激装置	アイトレルⅡ	日本メトロニック	刺激のOFF	PGの抜去および交換手術	国内	1	情報提供
847	振せん用脳電気刺激装置	アイトレルⅡ	日本メトロニック	刺激のON/OFF	右半身硬直、IPG交換手術	国内	1	情報提供
848	振せん用脳電気刺激装置	アイトレルⅡ	日本メトロニック	刺激のON/OFF	IPGの抜去および交換手術	国内	1	情報提供
849	振せん用脳電気刺激装置	アイトレルⅡ	日本メトロニック	刺激設定のクリア	IPGの抜去および交換	国内	1	情報提供
850	振せん用脳電気刺激装置	アイトレルⅡ	日本メトロニック	接続不良の疑い	刺激感の変化	国内	1	情報提供
851	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	リード不完全断線の疑い	なし	国内	1	
852	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	1	
853	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	リード不完全断線の疑い	なし	国内	1	
854	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	3	
855	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、血圧及び意識の低下	国内	1	
856	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	日本メトロニック	リード被覆損傷	ペースング不全	国内	1	情報提供
857	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUS 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	1	情報提供
858	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUS リード	日本メトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
859	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUS リード	日本メトロニック	不明	心穿孔	国内	1	情報提供
860	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メトロニック	不明	心タンポナーデによる開胸手術	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	対応措置 平成21年3月31日現在
861	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	リード被覆損傷	なし	国内	1	情報提供
862	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	リード断線	なし	国内	1	情報提供
863	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	鎖骨下でのリード被覆損傷	なし	国内	1	情報提供
864	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	4	情報提供
865	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	オーバーセンシング	国内	1	情報提供
866	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	ツイッチング	国内	1	情報提供
867	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	3	情報提供
868	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	鎖骨下でのリード被覆損傷	なし	国内	2	情報提供
869	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	鎖骨下でのリード被覆損傷	めまい	国内	1	情報提供
870	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	リード被覆損傷の疑い	ペースィング不全	国内	1	情報提供
871	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	リード不全	失神	国内	1	情報提供
872	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	アンカリングスリーブ付近でのリード断線	なし	国内	2	情報提供
873	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	アンカリングスリーブ付近でのリード断線	胸部不快感	国内	1	情報提供
874	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	鎖骨下断線	なし	国内	1	情報提供
875	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	鎖骨下断線	徐脈による不快感	国内	1	情報提供
876	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	鎖骨下でのリード被覆損傷	なし	国内	1	情報提供
877	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	鎖骨下でのリード被覆損傷	めまい	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	対応措置 平成21年3月31日現在
878	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	鎖骨下付近でのリード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
879	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー 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	なし	国内	3	情報提供
880	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー 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
881	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー 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	オーバーセンシング	国内	1	情報提供
882	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー 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	3	情報提供
883	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード不全	オーバーセンシング	国内	1	情報提供
884	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Z シリコンリード	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	ペーシング不全	国内	1	情報提供
885	心内膜植込み型ペースメーカーリード	クリスタルラインActFix	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
886	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	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
887	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	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
888	心内膜植込み型ペースメーカーリード	アイロックス シンライン	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
889	心内膜植込み型ペースメーカーリード	アイロックス シンライン	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	リード追加術	国内	2	情報提供
890	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	リード損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
891	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	リード追加術	国内	1	情報提供
892	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	なし	国内	2	情報提供
893	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	リード損傷の疑い	なし	国内	2	情報提供
894	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	リード損傷の疑い	リード追加術	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	対応措置 平成21年3月31日現在
895	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	なし	国内	2	情報提供
896	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 EZ 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	なし	国内	1	情報提供
897	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	なし	国内	1	情報提供
898	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	なし	国内	1	情報提供
899	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	リード追加術	国内	1	情報提供
900	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	なし	国内	3	情報提供
901	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	なし	国内	1	情報提供
902	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	リード追加術	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	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	リード追加術	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	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	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
905	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	なし	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	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	なし	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	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	リード追加術	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	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	なし	国内	3	情報提供
909	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	リード交換術	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	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	リード追加術	国内	1	情報提供
911	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ライフライン スクリューインリード	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

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	対応措置 平成21年3月31日現在
912	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	骨セメントの破損	骨セメントの破損による再手術	国内	1	情報提供
913	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	血圧低下、肺塞栓症の疑い	国内	1	情報提供
914	整形外科用骨セメント	サージカルシンプレックス	日本ストライカー	不明	肺塞栓の疑い	国内	1	
915	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	アラーム鳴動、送気停止の疑い	なし	国内	1	情報提供
916	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	バックライト消灯	なし	国内	1	情報提供
917	成人用人工呼吸器	バード8400STi	アイ・エム・アイ	吸気側からのリーク、換気量増加の疑い	なし	国内	1	情報提供
918	成人用人工呼吸器	バード8400STi	アイ・エム・アイ	フロー波形異常の疑い	なし	国内	1	情報提供
919	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル E100シリーズ	佐多商会	一時的な換気動作の停止	なし	国内	1	
920	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル E100シリーズ	佐多商会	換気停止	なし	国内	1	
921	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル e360	佐多商会	タッチ画面フリーズ	なし	国内	3	回収(改修)
922	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル e360	佐多商会	タッチパネルからの入力不可	なし	国内	1	回収(改修)
923	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル e360	佐多商会	不明	一時的なSPO2の低下	国内	2	
924	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	タイコヘルスケアジャパン	アラームが鳴動し作動停止	なし	国内	2	
925	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	タイコヘルスケアジャパン	アラームが鳴動し作動停止	SpO2の低下	国内	1	
926	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	タイコヘルスケアジャパン	吸引作業中、装置異常の警報が発生した	なし	国内	1	
927	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	タイコヘルスケアジャパン	使用中、アラームが鳴動し作動停止した	なし	国内	1	
928	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	タイコヘルスケアジャパン	使用中、急に作動がストップした	なし	国内	1	

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	対応措置 平成21年3月31日現在
929	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	タイコヘルスケアジャパン	使用中、装置異常の警報を発生した	なし	国内	1	
930	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	タイコヘルスケアジャパン	使用中、電源低下の異常警報発動した	なし	国内	1	
931	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	タイコヘルスケアジャパン	装置異常の警報発生	なし	国内	1	
932	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	タイコヘルスケアジャパン	装置の設定変更操作中、画面がフリーズした状態で警報を発生し消音できなかった	なし	国内	1	
933	成人用人工呼吸器	人工呼吸器クリーンエアVS ULTRA	フクダ電子	アラームが鳴動停止	不明	国内	1	
934	成人用人工呼吸器	人工呼吸器クリーンエアVS ULTRA	フクダ電子	テクニカルエラー1の発生	なし	国内	1	
935	脊椎ケージ	デベックス I/F ケージ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ケージの移動	再固定のための再手術	国内	1	情報提供
936	脊椎ケージ	Fidji ポステリア ランバー ケージ	日本エム・ディ・エム	ケージの移動	再手術	国内	1	情報提供
937	脊椎ケージ	Fidji ポステリア ランバー ケージ	日本エム・ディ・エム	ケージの移動	神経症状	国内	2	情報提供
938	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	インプラントの破損による再固定	国内	1	情報提供
939	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	ロッドのゆるみ	インプラントのゆるみによる再固定	国内	1	情報提供
940	脊椎内固定器具	スパイナルシステム	日本エム・ディ・エム	スクリューの折損	折損スクリューの体内遺残	国内	1	情報提供
941	脊椎内固定器具	滅菌済ANTARES スパイナルシステム	メトロニックソファモアダネック	不明	椎体損傷による出血	国内	1	
942	脊椎内固定器具	滅菌済ATLANTIS VISION スパイナルシステム	メトロニックソファモアダネック	脊椎スクリューの緩み	再手術	国内	1	情報提供
943	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	不明	嘔声及び呼吸困難	国内	1	
944	脊椎内固定器具	滅菌済HORIZON M8 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	再手術及び体内遺残	国内	1	
945	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	

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	対応措置 平成21年3月31日現在
946	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	メドトロニックソファモアダネック	ナットの緩み	再手術	国内	1	
947	脊椎内固定器具	滅菌済SEXTANTスパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	不明	ナットの体内遺残	国内	1	
948	脊椎内固定器具	滅菌済VERTEXスパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	規格外製品の使用	再手術の可能性	国内	3	回収(改修)
949	脊椎内固定器具	滅菌済VERTEXスパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	脊椎スクリューの位置不良	麻痺	国内	1	
950	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	人工血管のエレファントトランク部分からの出血	なし	国内	1	情報提供
951	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	血液リーク	なし	国内	2	情報提供
952	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	1	情報提供
953	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	8	情報提供
954	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルシール	テルモ	人工血管繊維の部分的破断の疑い	偽動脈瘤	国内	1	情報提供
955	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルシール	テルモ	人工血管の裂け	吻合部動脈瘤、血腫	国内	1	情報提供
956	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルシール	テルモ	不明	膿様滲出液の漏出	国内	2	情報提供
957	全人工股関節	P.F.C.股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	構成部品規格違い	手術時間の延長	国内	2	回収(改修)
958	全人工股関節	P.F.C.股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱転	脱転による再手術	国内	3	情報提供
959	全人工股関節	エンデュランス人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱臼	脱臼による再手術	国内	1	情報提供
960	全人工股関節	デビュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステムの折損	ステムの折損による再手術	国内	1	情報提供
961	全人工股関節	デビュー人工関節(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	ステムの折損	インプラントの折損による再手術	国内	1	情報提供
962	全人工股関節	MATRIX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	ライナーの摩耗	再手術実施	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	調査被害状況	不具合発生場所	件数	対応措置 平成21年3月31日現在
963	全人工股関節	オステオニクス トータルヒップ システム	日本ストライカー	不明	ステム折損による再置換	国内	2	
964	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	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	2	情報提供
965	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	1	情報提供
966	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	大腿骨インプラントの緩み	大腿骨インプラントの緩みに伴う再置換	国内	1	情報提供
967	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	不明	軟部組織の弛緩に伴う再置換	国内	1	情報提供
968	全人工膝関節	デビュー人工膝関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脛骨インサートの脱転	脛骨インサートの脱転に伴う再置換	国内	1	情報提供
969	全人工膝関節	デビュー人工膝関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脛骨インサートの破損あるいは位置変化	亜脱臼による再手術の可能性	国内	1	情報提供
970	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	国内	1	情報提供
971	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	インサートの脱転	インサートの再置換手術	国内	1	情報提供
972	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	脛骨トレーの沈み込み	患部疼痛及び脛骨トレー内側の沈み込みによる再手術	国内	1	情報提供
973	全人工膝関節	ODEV バランスド ニー システム (モジュラーティピアル)	日本エム・ディ・エム	インプラントの設置不備	インプラント脱転の恐れ	国内	1	情報提供
974	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	可動域制限と膝部の不安定感	国内	1	回収(改修)
975	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	日本アルコン	眼内レンズ表面に異物	虹彩表面に異物刺入	国内	1	情報提供
976	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	日本アルコン	眼内レンズ表面に異物	虹彩表面に異物刺入(右眼)、虹彩表面に異物(左眼)	国内	1	情報提供
977	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	日本アルコン	眼内レンズ表面に異物	虹彩表面に異物刺入、虹彩炎	国内	1	情報提供
978	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	キャピオックス遠心ポンプコント ローラーSP-101	テルモ	本体からの異臭	なし	国内	1	情報提供
979	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	キャピオックス遠心ポンプコント ローラーSP-101	テルモ	PCPS循環中の遠心ポンプ停止	血圧低下	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	対応措置 平成21年3月31日現在
980	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	ヨストラロータフローコンソール	マッケ・ジャパン	遠心ポンプの停止	なし	国内	1	情報提供
981	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	総腸骨動脈損傷	国内	1	
982	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	対側レッグ接合部からのタイプIIIエンドリーク	国内	1	情報提供
983	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Iエンドリーク	国内	2	情報提供
984	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IIIエンドリーク	国内	1	情報提供
985	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	1	情報提供
986	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 腎動脈閉塞	国内	1	情報提供
987	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	同側腸骨動脈レッグによる内腸骨動脈閉塞	国内	1	情報提供
988	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	同側ディスタルタイプIエンドリーク	国内	2	情報提供
989	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	左外腸骨動脈の閉塞性動脈硬化症による狭窄	国内	1	情報提供
990	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	左外腸骨動脈破裂・左内腸骨動脈閉塞	国内	1	情報提供
991	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	左浅大腿動脈吻合部狭窄(内膜解離)、リンパ腫	国内	1	情報提供
992	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	8	情報提供
993	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、タイプIIIエンドリークの疑い	国内	1	情報提供
994	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、瘤の拡大	国内	1	情報提供
995	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エンドリークの疑い、ディスタルタイプIIIエンドリークの疑い	国内	1	情報提供
996	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	プロキシマル側タイプIエンドリーク/同側レッグタイプIIIエンドリークの疑い	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	対応措置 平成21年3月31日現在
997	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	プロキシマルネックタイプIエンドリーク、同側腸骨動脈レグディスタル部タイプIエンドリーク、対側腸骨動脈レグタイプIIIエンドリーク	国内	1	情報提供
998	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	プロキシマルネック部タイプIエンドリーク、対側ディスタル部タイプIエンドリーク	国内	1	情報提供
999	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	右腎動脈一部閉塞	国内	1	情報提供
1000	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	14	情報提供
1001	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・左腎動脈閉塞	国内	1	情報提供
1002	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	タイプIエンドリーク、タイプIIIエンドリーク、タイプIVエンドリークの疑い、出血	国内	1	情報提供
1003	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	タイプIIIエンドリーク	国内	1	情報提供
1004	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	同側内腸骨動脈閉塞、出血	国内	1	情報提供
1005	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・対側レグステントのマイグレーション	出血・入院期間の延長	国内	1	情報提供
1006	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、同側腸骨動脈レグのキンク・内腔狭窄	出血、同側腸骨動脈レグへの血流不良	国内	1	情報提供
1007	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	止血弁からの激しい血液漏れ	出血	国内	1	情報提供
1008	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ピンホール	タイプIIIエンドリーク	国内	1	情報提供
1009	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	対側腸骨動脈レグ狭窄	プロキシマルタイプIエンドリーク、タイプIIIエンドリーク	国内	1	情報提供
1010	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	対側腸骨動脈レグ止血弁からの血液漏れ	出血	国内	1	情報提供
1011	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	対側腸骨動脈レグのキンク	なし	国内	1	情報提供
1012	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	腸骨動脈レグ破損	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	対応措置 平成21年3月31日現在
1013	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	デリバリーシステム挿入不可	なし	国内	1	情報提供
1014	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	デリバリートラブル	プロキシマルタイプI エンドリーク	国内	1	情報提供
1015	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	同側腸骨動脈レッグ狭窄	(同側(右)腸骨動脈の血流不良 脳梗塞による言語障害・右半身 麻痺)	国内	1	情報提供
1016	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	同側腸骨動脈レッグのキンク	プロキシマルネック部タイプI エンドリーク 対側ディスタル部タイプ Iエンドリーク	国内	1	情報提供
1017	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	左総腸骨レッグのキンク	なし	国内	1	情報提供
1018	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	左腸骨動脈レッグ狭窄及び閉塞	歩行困難	国内	1	情報提供
1019	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	左腸骨動脈レッグ固定部位の固定不良	なし	国内	1	情報提供
1020	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	左腸骨動脈レッグ閉塞	追加手術	国内	1	情報提供
1021	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	右腸骨動脈レッグの狭窄	右腸骨動脈レッグの狭窄による 血流不良	国内	1	情報提供
1022	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	メインボディ、及び対側レッグのマイグレーション	ディスタルタイプIエンドリーク	国内	1	情報提供
1023	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	メインボディの誤留置	なし	国内	1	情報提供
1024	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	メインボディのマイグレーション	プロキシマルネック径の拡大	国内	1	情報提供
1025	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	メインボディのマイグレーション	プロキシマルネック部タイプI エンドリーク	国内	1	情報提供
1026	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	腎動脈閉塞	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	不明	タイプIエンドリーク	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	不明	タイプIIIエンドリーク	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	不明	非閉塞性腸管虚血	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	対応措置 平成21年3月31日現在
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	不明	プロキシマルタイプIエンドリーク、逆行性A型解離	国内	1	情報提供
1031	大動脈用ステントグラフト	パワーリンク ステントグラフト システム	コスモテック	なし	仮性動脈瘤の発生	国内	1	情報提供
1032	大動脈用ステントグラフト	パワーリンク ステントグラフト システム	コスモテック	不明	右脚ステントグラフトないし血管の閉塞による冷感および跛行出現	国内	1	情報提供
1033	大動脈用ステントグラフト	パワーリンク ステントグラフト システム	コスモテック	不明	右総腸骨動脈損傷により開腹手術(人工血管置換術)への移行	国内	1	情報提供
1034	大動脈用ステントグラフト	パワーリンク ステントグラフト システム	コスモテック	不明	プロキシマルタイプIエンドリーク、ディスタル(右脚)タイプIエンドリーク	国内	1	情報提供
1035	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	ステントグラフト留置部位の炎症	国内	1	
1036	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	1	
1037	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、上腸間膜動脈の部分閉鎖	国内	1	
1038	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IIエンドリーク、動脈瘤拡大	国内	1	
1039	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	腸壊死	国内	1	
1040	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	内腸骨動脈閉鎖	国内	1	
1041	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	左腎動脈の閉鎖	国内	1	
1042	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	ジャパングアテックス	デリバリーカテーテルの挿入不全	抜去不能による開胸手術	国内	1	
1043	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈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	
1044	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	ジャパングアテックス	不明	不全麻痺	国内	1	
1045	体内固定用脛骨髄内釘	パーサネイル ティピアル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	横止めスクリューの破損	インプラントの破損による抜去術	国内	1	情報提供
1046	体内固定用ケーブル	ネスブロン ケーブルシステム	アルフレッサ ファーマ	不明	創部感染	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	対応措置 平成21年3月31日現在
1047	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 ヒップスクリュウ システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	骨折によるバックアウト	再手術	国内	1	情報提供
1048	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 ヒップスクリュウ システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スクリュウのバックアウト	インプラントのバックアウトによる再固定	国内	1	情報提供
1049	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 ヒップスクリュウ システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	プレートの破損	再固定	国内	1	情報提供
1050	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 ヒップスクリュウ システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	プレートの破損	プレートの破損による抜去術	国内	1	情報提供
1051	体内固定用コンプレッションヒッププレート	K-MAX ASヒップスクリュウ-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ウの破損	コンプレッションヒップスクリュウの機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
1052	体内固定用コンプレッションヒッププレート	ベストギヤードヒッププレート(滅菌済み)	ベストメディカル	プレート破損	再手術	国内	1	情報提供
1053	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	転倒によるスクリュウのバックアウト	バックアウトによる再手術	国内	1	情報提供
1054	体内固定用大腿骨髄内釘	OLSプロキシマルI/Mネイルシステム	KISCO	ラグスクリュウの中心性移動	ラグスクリュウの骨頭穿孔	国内	1	情報提供
1055	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	ネイルの破損	インプラントの破損による再固定	国内	1	情報提供
1056	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	ネイルの破損	再固定	国内	1	情報提供
1057	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	横止めスクリュウの破損	インプラントの体内遺残	国内	1	情報提供
1058	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	横止めスクリュウの破損	抜去による再手術	国内	1	情報提供
1059	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	アンチローテーションラグスクリュウの破損	インプラントの破損による再固定の可能性	国内	1	情報提供
1060	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	インプラントの破損	ネイル破損による体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
1061	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	インプラントのバックアウト	インプラントのバックアウトによる再固定	国内	1	情報提供
1062	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	スクリュウのカットアウト	インプラントのカットアウトによる再固定	国内	1	情報提供
1063	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	ラグスクリュウのカットアウト	インプラントのカットアウトによる再固定	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	対応措置 平成21年3月31日現在
1064	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	ラグスクリューのカットアウト	抜去による再手術	国内	1	情報提供
1065	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	ラグスクリューのバックアウト	インプラントのバックアウトによる再固定	国内	4	情報提供
1066	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	ラグスクリューのバックアウト	インプラントのバックアウトによる再手術	国内	1	情報提供
1067	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	ラグスクリューのバックアウト	インプラントのバックアウトによる再手術の可能性	国内	1	情報提供
1068	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	ラグスクリューのバックアウト	インプラントのバックアウトによる抜去術	国内	1	情報提供
1069	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	ラグスクリューのバックアウト	再手術	国内	1	情報提供
1070	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	ラグスクリューのバックアウト	抜去による再手術	国内	1	情報提供
1071	体内固定用大腿骨髄内釘	パーサネイル TEN	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ネイルの破損	インプラントの破損による再固定の予定	国内	1	情報提供
1072	体内固定用大腿骨髄内釘	パーサネイル TEN	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ネイルの変形	再固定	国内	1	情報提供
1073	体内固定用大腿骨髄内釘	骨髄内釘(滅菌)	瑞穂医科工業	セットスクリューの緩み	体内遺残	国内	1	
1074	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	インプラントの破損による再手術	プレートの破損	国内	1	情報提供
1075	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	スクリューの体内残留	スクリューの抜去不能	国内	1	情報提供
1076	体内固定用プレート	エース シンメトリー 上肢用プレートシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スレッド部の破損	破損片の体内遺残	国内	1	情報提供
1077	体内固定用プレート	ウォルターローレンツトータルマンディブラーシステム	メディカルユーアンドエイ	プレートの破損	再手術	国内	1	情報提供
1078	体内固定用プレート	ウォルターローレンツ チタン ネーザルプレートシステム	メディカルユーアンドエイ	スクリューの破断	破損部位の骨内残留	国内	1	
1079	単回使用遠心ポンプ	ジャイロポンプ	日本メトロニック	遠心ポンプからの異音発生および流量低下	遠心ポンプ交換による血液損失	国内	1	情報提供
1080	単回使用遠心ポンプ	ジャイロポンプ	日本メトロニック	遠心ポンプからの異音発生および流量低下	回路交換による血液損失	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	対応措置 平成21年3月31日現在
1081	単回使用自己血回収キット	自己血回収装置用ディスプレイ回路 AT-1	アムコ	回路からの血液リーク	なし	国内	1	回収(改修)
1082	単回使用自己血回収キット	セルセーバー コレクションリザーバー	ヘモネティクスジャパン	リザーバー上蓋接着部の吸引ポート周囲の接着ムラ不良	なし	国内	1	情報提供
1083	単回使用人工呼吸器呼吸回路	カテーテルマウント	ニテオン	接続部ハウジングの変形	なし	国内	1	回収(改修)
1084	胆管用ステント	経内視鏡的胆管用Silverステントシステム	Cook Japan	デリバリーシステムおよびインナーカテーテルの破断	デリバリーシステムおよびインナーカテーテルの体内残存	国内	1	情報提供
1085	胆管用ステント	経内視鏡的胆管用Silverステントシステム	Cook Japan	デリバリーシステムの破断、体内遺残	体内遺残	国内	1	情報提供
1086	胆管用ステント	経内視鏡的胆管用Silverステントシステム	Cook Japan	デリバリーシステムの破断、体内遺残	入院延長	国内	1	情報提供
1087	胆管用ステント	胆管用ジルバーステント	Cook Japan	ステントの断裂	入院期間の延長	国内	1	情報提供
1088	胆管用ステント	エクスプレス LD ビリアリーステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント脱落	ステント体内遺残	国内	1	情報提供
1089	胆管用ステント	エクスプレス LD ビリアリーステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント脱落	皮膚切開	国内	1	情報提供
1090	中空糸型透析器	旭ドライタイプ人工腎臓	旭化成クラレメディカル	不明	血液透析施行時の血圧低下	国内	1	情報提供
1091	中空糸型透析器	旭ホローファイバー人工腎臓APS	旭化成クラレメディカル	不明	血液透析施行時の血圧低下及び意識喪失	国内	1	情報提供
1092	中空糸型透析器	エバブレンEK	川澄化学工業	ブラッドポート部溶着不良	なし	国内	1	情報提供
1093	中空糸型透析器	フリージニマス ダイアライザー	川澄化学工業	ダイアライザーの中空糸損傷	なし	国内	1	情報提供
1094	中空糸型透析器	フリージニマス ダイアライザー	川澄化学工業	ダイアライザーの中空糸破損	なし	国内	6	情報提供
1095	中空糸型透析器	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糸損傷	なし	国内	4	情報提供
1096	中空糸型透析器	JMS BIOPESシリーズ	ジェイ・エム・エス	血液回路との嵌合不良	血液漏れ	国内	1	
1097	中空糸型透析器	JMS BIOPESシリーズ	ジェイ・エム・エス	中空糸破損	血液漏れ	国内	5	

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	対応措置 平成21年3月31日現在
1098	中空系型透析器	JMS BIOPESシリーズ	ジェイ・エム・エス	中空系破損の疑い	血液漏れ	国内	1	
1099	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	9	情報提供
1100	中空系型透析器	トレライト	東レ	血液回路の外れ	失血による貧血、血圧低下、意識消失	国内	1	情報提供
1101	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	11	情報提供
1102	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	6	情報提供
1103	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	1	情報提供
1104	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	24	情報提供
1105	中空系型透析器	ホローファイバーダイライザーFDシリーズ	日機装	なし	息苦しさの訴え、意識レベル低下、心停止	国内	1	
1106	中空系型透析器	ホローファイバーダイライザーFDシリーズ	日機装	なし	息苦しさの訴え、意識消失、血圧低下	国内	1	
1107	中空系型透析器	シュアライザー	ニプロ	なし	血圧低下	国内	1	
1108	中空系型透析器	シュアライザー	ニプロ	なし	血圧低下、意識消失	国内	1	
1109	中空系型透析器	シュアライザー	ニプロ	中空系破損	血液リーク	国内	2	
1110	中空系型透析器	トリアセートホローファイバーダイライザー	ニプロ	中空系破損	血液リーク	国内	7	
1111	腸骨動脈用ステント	イリアックウォールステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント移動	シャント閉塞	国内	1	情報提供
1112	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	ステント体内遺残	国内	1	情報提供
1113	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	電磁干渉の疑い	不要な除細動	国内	1	情報提供
1114	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	メドトロニック パーチュオーソ DR	日本メドトロニック	コネクタ内への血液の侵入が原因のオーバーセンシングの疑い	ペースング間隔の延長	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	対応措置 平成21年3月31日現在
1115	頭蓋骨固定用クランプ	Bioplate ZIP システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	なし	国内	1	情報提供
1116	透析用血液回路セット	JMS人工腎臓用血液回路	ジェイ・エム・エス	他社留置針と血液回路との接続部の外れ	600mlの失血、呼吸停止	国内	1	
1117	透析用血液回路セット	JMS人工腎臓用血液回路	ジェイ・エム・エス	チューブの亀裂	血液漏れ	国内	2	
1118	透析用血液回路セット	JMS人工腎臓用血液回路	ジェイ・エム・エス	ニードルアクセスポート根元穴あき	血液漏れ	国内	1	
1119	透析用血液回路セット	JMS人工腎臓用血液回路	ジェイ・エム・エス	ニードルレスポートキャップ外れ	血液漏れ	国内	1	
1120	透析用血液回路セット	人工腎臓用血液回路	ハナコメディカル	チューブ屈曲	溶血	国内	1	情報提供
1121	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離脱	スクリューコネクタの体内遺残	国内	1	情報提供
1122	半自動除細動器	自動体外式除細動器 カルジオライフ AED-9200シリーズ	日本光電工業	患者に装着するも、パッドが貼られないと機械が認識した	なし	国内	1	
1123	半自動除細動器	半自動除細動器 TEC-2200シリーズ カルジオライフS	日本光電工業	なし	心室細動の持続	国内	1	
1124	半自動除細動器	半自動除細動器 カルジオライフ AED-9100シリーズ	日本光電工業	不適切な除細動	一過性の心室細動	国内	1	
1125	半自動除細動器	ライフパック CR Plus	日本メドトロニック	音声ガイダンスの作動不良	死亡	国内	1	情報提供
1126	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	充電中に電源オフ	不明	国内	1	情報提供
1127	半自動除細動器	ハートスタート MRxE	フィリップスエレクトロニクスジャパン	除細動出来ず	不明	国内	1	情報提供
1128	半自動除細動器	レールダル・ハートスタート4000	レールダル メディカル ジャパン	使用中に機器の電源が落ちた	なし	国内	1	
1129	汎用人工呼吸器	ニューポートベンチレータシリーズ モデルHT50	佐多商会	停電時バッテリーモード作動せず	なし	国内	1	
1130	汎用人工呼吸器	ニューポートベンチレータシリーズ モデルHT50	佐多商会	不明	一時的な意識レベルの低下	国内	1	
1131	汎用人工呼吸器	iベント201	タイコヘルスケアジャパン	AC電源使用中に内蔵バッテリーの消耗がある	なし	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	対応措置 平成21年3月31日現在
1132	汎用人工呼吸器	ベンチレータ アーチープラス	タイコヘルスケアジャパン	使用中、低圧アラームが鳴動し換気動作が停止した	なし	国内	1	
1133	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	タイコヘルスケアジャパン	コントロールモーターボード素子焼損	なし	国内	1	
1134	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	タイコヘルスケアジャパン	人工呼吸時、吸気ガスの供給がなかった	なし	国内	1	
1135	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	呼気弁内のダイヤフラムの組み付け不良	なし	国内	1	
1136	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	
1137	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	酸素用高圧サーボバルブ内のEEPROMのデータエラー	なし	国内	1	
1138	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	酸素用高圧サーボバルブ用コントロールボードの故障	なし	国内	1	
1139	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	自己診断による装置故障アラーム	なし	国内	11	
1140	非中心循環系人工血管	アドバンタPTFEグラフト VXT スラ イダー GDS	セント・ジュード・メディカ ル	人工血管外壁のフィルム残余部分の処理不良	なし	国内	2	回収(改修)
1141	非中心循環系人工血管	バスケックePTFE人工血管 wrapped	テルモ	外部サポートを外した箇所から血液漏れ発生	なし	国内	1	情報提供
1142	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	ミニキャップと接続チューブに隙間がある可能性	細菌性腹膜炎	国内	1	
1143	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	スパイク折れ	なし	国内	65	
1144	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	スパイク折れ	細菌性腹膜炎	国内	1	
1145	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	スパイク亀裂から液漏れ	なし	国内	2	
1146	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	スパイク亀裂/破損	なし	国内	1	
1147	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	スパイク部亀裂によるリーク	なし	国内	2	
1148	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	接続チューブスパイク折れ	腹膜炎	国内	1	

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	対応措置 平成21年3月31日現在
1149	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	交連部の裂開	僧帽弁逆流	国内	2	情報提供
1150	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	石灰化に伴う弁尖の変性	大動脈弁狭窄兼閉鎖不全症	国内	1	情報提供
1151	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	パルプ増殖	大動脈弁狭窄	国内	1	情報提供
1152	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	弁尖の穿孔	弁周囲逆流および圧較差上昇	国内	1	情報提供
1153	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	弁尖の穿孔および断裂	大動脈弁逆流	国内	1	情報提供
1154	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	弁尖の断裂	僧帽弁逆流	国内	1	情報提供
1155	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	弁尖の断裂	大動脈弁逆流	国内	1	情報提供
1156	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	不明	僧帽弁狭窄	国内	1	情報提供
1157	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	不明	大動脈弁逆流	国内	1	情報提供
1158	ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	エキシマレーザー心内リード抜去システム	ディービーエックス	不明	心タンポナーデ、上大静脈の損傷	国内	1	情報提供
1159	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	JMS人工心肺回路	ジェイ・エム・エス	心内血貯血槽部の液面上昇	なし	国内	1	
1160	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	JMS人工心肺回路	ジェイ・エム・エス	心内血貯血槽部の内圧上昇	なし	国内	1	
1161	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	JMS人工心肺回路	ジェイ・エム・エス	心内血貯血槽部の閉塞	なし	国内	1	
1162	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	JMS人工心肺回路	ジェイ・エム・エス	心内血貯血槽部通液不良	なし	国内	1	
1163	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	JMS人工心肺回路	ジェイ・エム・エス	流量低下	なし	国内	1	
1164	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	カメーダカスタムバック	日本メトロニック	血液リーク	遠心ポンプ交換による血液損失	国内	1	情報提供
1165	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	カメーダカスタムバック	日本メトロニック	血液リーク	人工肺交換による血液損失	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	対応措置 平成21年3月31日現在
1166	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	カメーダカスタムパック	日本メドトロニック	製品の一部滅菌不良	なし	国内	6	回収(改修)
1167	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	カメーダカスタムパック	日本メドトロニック	製品の一部滅菌不良	不明	国内	1	回収(改修)
1168	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	人工肺入口圧の上昇	なし	国内	1	情報提供
1169	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	心内血貯血槽の目詰まり	なし	国内	1	
1170	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	通液不良	なし	国内	1	
1171	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	リザーバー内陽圧	なし	国内	1	
1172	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	人工弁輪の部分的離脱	僧帽弁閉鎖不全症	国内	2	情報提供
1173	弁形成リング	デュラン・フレキシブル・パーシャールリング	日本メドトロニック	ホルダーの取り外し困難	弁組織の損傷	国内	1	情報提供
1174	補助人工心臓駆動装置	モバートNCVC	泉工医科工業	機器の駆動停止	なし	国内	1	情報提供
1175	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 Tiro)	ドレーゲル・メディカル ジャパン	酸素センサの外れ	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	パーフルオロン術後残留	視野検査異常、本材除去の為の再手術	国内	1	
1177	一酸化窒素ガス管理システム	アインベント	エア・ウォーター	NOデリバリー機能せず警報発令	酸素飽和度低下	外国	1	
1178	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズ ライフサイエンス	不明	急性人工弁血栓症	外国	1	情報提供
1179	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
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	フェモラルコンポーネントの緩み	再手術実施	外国	1	情報提供
1181	片側型人工膝関節	ジェネシス ユニ コンパートメント 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	インサートの摩耗	再手術実施	外国	1	情報提供
1182	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	不明	解離、冠動脈閉塞、不整脈、低血圧	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	対応措置 平成21年3月31日現在
1183	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	カテーテルシャフト断裂	なし	外国	1	
1184	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	カテーテルシャフト断裂	断裂片の体内遺残	外国	1	
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	カテーテルシャフト断裂、バルーン断裂	なし	外国	1	
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	カテーテル抜去困難	追加処置	外国	1	
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	なし	外国	6	
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	ステント体内遺残	外国	1	
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	ステント体内遺残、追加処置	外国	1	
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	ステント体内遺残の可能性	外国	3	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	ステント脱落	ステントの病変外留置	外国	1	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	ステント脱落	ステントの病変外留置、追加処 置	外国	1	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	ステントの移動	病変外血管へのステント留置	外国	1	
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	先端チップ断裂	なし	外国	1	
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	冠動脈バイパス術	外国	1	
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	冠動脈閉塞	外国	1	情報提供
1197	冠動脈ステント	MULTI-LINK ミニビジョン 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	ステント移動	なし	外国	1	情報提供
1198	冠動脈ステント	MULTI-LINK ミニビジョン 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	3	
1199	冠動脈ステント	MULTI-LINK ミニビジョン 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	ステント体内遺残	外国	6	

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	対応措置 平成21年3月31日現在
1200	冠動脈ステント	MULTI-LINK ミニビジョン 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	ステント体内遺残、追加処置	外国	2	情報提供
1201	冠動脈ステント	MULTI-LINK ミニビジョン 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	ステント体内遺残の可能性	外国	4	
1202	冠動脈ステント	MULTI-LINK ミニビジョン 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	追加処置	外国	1	
1203	冠動脈ステント	MULTI-LINK ミニビジョン 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	冠動脈バイパス術	外国	1	
1204	冠動脈ステント	MULTI-LINK ミニビジョン 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	1	情報提供
1205	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	シャフトの断裂	体内遺残、冠閉塞	外国	1	情報提供
1206	冠動脈ステント	タクサス リバティー 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	不明	顔面浮腫、肺浮腫	外国	1	情報提供
1207	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	ステントグラフト脱落	スネアによる回収	外国	1	情報提供
1208	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	人工弁からの逆流	死亡	外国	1	
1209	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	人工弁の閉鎖不全	不明	外国	1	
1210	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	リーフレットの稼働不全	なし	外国	1	
1211	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	リーフレットの脱落	なし	外国	1	
1212	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	なし	外国	2	
1213	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	弁葉の可動障害	なし	外国	1	
1214	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	弁葉の可動障害	血栓	外国	2	
1215	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	弁葉の可動障害	パンヌス形成	外国	2	
1216	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	弁葉の可動障害	不明	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	対応措置 平成21年3月31日現在
1217	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	不明	逆流	外国	1	
1218	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	不明	血栓	外国	1	
1219	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	不明	弁周囲逆流	外国	1	
1220	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	不明	リーク	外国	2	
1221	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	人工弁の破損	なし	外国	8	
1222	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	弁葉の可動障害	なし	外国	1	
1223	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	弁葉の可動障害	血栓	外国	1	
1224	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	突然死	外国	1	情報提供
1225	血球細胞除去用浄化器	アダカラム	JIMRO	なし	頭痛、嘔吐	外国	1	情報提供
1226	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	血液漏出	不明	外国	1	情報提供
1227	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	仮性瘤	穿孔	外国	1	情報提供
1228	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	大動脈弁狭窄による心不全	外国	1	情報提供
1229	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	1	情報提供
1230	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	日本ライフライン	左心室への脱落	開胸手術による当該機器除去	外国	1	
1231	人工膝関節大腿骨コンポーネント	ジェネシスII オキシニウム フェモラルコンポーネント	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	情報提供
1232	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	外国	1	情報提供
1233	全人工股関節	MATRIX 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	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	対応措置 平成21年3月31日現在
1234	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	シエルの緩み	再手術実施	外国	2	情報提供
1235	全人工股関節	SN CPS PLUS システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ステムの折損	再手術実施	外国	1	情報提供
1236	全人工股関節	SN 人工股関節 セメントレスシス テム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ヘッドの破損	再手術実施	外国	1	情報提供
1237	全人工股関節	SN 人工股関節 セメントレスシス テム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ボールヘッドの破損	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 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	1	情報提供
1239	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
1240	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	術後感染	再手術実施	外国	1	情報提供
1241	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
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	インサートの脱転	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	術後感染	再手術実施	外国	1	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	ステムの緩み	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	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
1246	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	3	情報提供
1247	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	不明	再手術実施	外国	1	情報提供
1248	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	再手術実施	外国	1	情報提供
1249	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	エンドリーク	外国	2	情報提供
1250	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	エンドリークまたは瘤拡大の疑 い	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	対応措置 平成21年3月31日現在
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	なし	腎動脈閉塞・開腹手術への移行	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	なし	総腸骨動脈瘤および外腸骨動脈瘤の破裂	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	なし	タイプIエンドリーク	外国	9	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	なし	タイプIIIエンドリーク	外国	2	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	なし	タイプIエンドリークの疑い	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	なし	ディスタルエンドリーク タイプ不明	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	なし	ディスタルタイプIエンドリーク	外国	4	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	なし	ディスタルタイプIエンドリーク、瘤の拡大	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	なし	プロキシマルタイプIエンドリーク	外国	7	情報提供
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	なし	プロキシマルタイプIエンドリーク、開腹手術への移行	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	なし	瘤の拡大	外国	2	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	グラフト同士の分離	なし	外国	1	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	グレイポジションナー抜去不可	なし	外国	1	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	黒色トリガーワイヤーのリリース困難	なし	外国	4	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	黒色トリガーワイヤーリリース困難	開腹手術への移行	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	黒色トリガーワイヤーリリース困難	タイプIIエンドリーク	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	黒色トリガーワイヤーリリース困難	右下腹部痛、心停止、腹腔内出血、右総腸骨動脈裂開	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	対応措置 平成21年3月31日現在
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	黒色トリガーワイヤーリリース困難	両腎動脈一部閉塞、手技時間の延長	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	黒色トリガーワイヤーリリース困難 止血弁からの血液漏れ	出血	外国	1	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	ステントの展開困難	タイプIエンドリーク	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	コンバーターの挿入不能	開腹手術	外国	1	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	コンバーターの挿入困難および湾曲	なし	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	止血弁からの血液漏れ	出血	外国	2	情報提供
1274	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	止血弁の離脱	なし	外国	1	情報提供
1275	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	腎動脈上方ステント拡張不良	右内腸骨動脈閉塞	外国	1	情報提供
1276	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	腎動脈上方ステントのリリース不可	開腹手術に変更	外国	1	情報提供
1277	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	ステント誤留置の疑い	右腎動脈閉塞	外国	1	情報提供
1278	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	対側腸骨動脈レッグ完全閉塞	対側腸骨動脈の血流不良	外国	1	情報提供
1279	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	対側レッググラフトのマイグレーション	対側レッグタイプIエンドリーク	外国	1	情報提供
1280	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	対側レッググラフトのリムからの離脱	大動脈瘤破裂	外国	1	情報提供
1281	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	腸骨動脈レッグデリバリーシステム挿入困難	なし	外国	1	情報提供
1282	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	血流障害、エンドリークの疑い	外国	1	情報提供
1283	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	腸骨動脈レッグの分離	エンドリーク タイプ不明	外国	1	情報提供
1284	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	腸骨動脈レッグの遊離	タイプIIIエンドリークによる腹部大動脈瘤破裂	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	対応措置 平成21年3月31日現在
1285	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	デリバリーシステム挿入不能	出血	外国	1	情報提供
1286	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	デリバリーシステムの止血弁の破損	なし	外国	1	情報提供
1287	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	デリバリーシステムの破損	右腸骨動脈損傷	外国	1	情報提供
1288	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	トップキャップのリリース困難	なし	外国	3	情報提供
1289	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	トップキャップのリリース困難	両腎動脈閉塞	外国	1	情報提供
1290	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	トリガーワイヤーの抜去不良	なし	外国	1	情報提供
1291	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	トリガーワイヤーリリース困難	なし	外国	13	情報提供
1292	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	トリガーワイヤーリリース困難	開腹手術へ変更	外国	1	情報提供
1293	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	トリガーワイヤーリリース困難	タイプIエンドリーク	外国	1	情報提供
1294	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	トリガーワイヤーリリース困難	プロキシマルタイプIエンドリーク	外国	1	情報提供
1295	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	トリガーワイヤーリリース困難・レッググラフトのマイグレーション	なし	外国	1	情報提供
1296	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	左側腸骨動脈レッグの分離	なし	外国	1	情報提供
1297	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	右側腸骨動脈レッグのマイグレーション	なし	外国	1	情報提供
1298	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	メインボディグラフトの展開不全	左総腸骨動脈閉塞	外国	1	情報提供
1299	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	メインボディシース親水性コーティング剥がれ	なし	外国	1	情報提供
1300	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	メインボディ損傷の疑い	タイプIIIエンドリーク	外国	1	情報提供
1301	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	メインボディデリバリーシステムを目的部位へ進めることができない	血圧低下に伴う開腹外科手術への移行	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	対応措置 平成21年3月31日現在
1302	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	メインボディ同側リムからの再カニューレーション不可	開腹手術へ変更	外国	1	情報提供
1303	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	メインボディのマイグレーション	なし	外国	2	情報提供
1304	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	メインボディのマイグレーション	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	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	メインボディのマイグレーション	腎動脈閉塞	外国	1	情報提供
1306	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	メインボディのマイグレーション	不明	外国	1	情報提供
1307	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	メインボディのマイグレーション、デリバリーシステム挿入困難	プロキシマルタイプエンドリーク	外国	1	情報提供
1308	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	メインボディ用デリバリーシステムのトップキャップドッキング不能	なし	外国	1	情報提供
1309	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	合併症および虚血性大腸炎の発症	外国	1	情報提供
1310	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	膝窩動脈から下部の塞栓	外国	1	情報提供
1311	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	1	情報提供
1312	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、タイプIエンドリーク	外国	1	情報提供
1313	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IV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	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Iエンドリーク、タイプIIIエンドリーク	外国	1	情報提供
1315	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	腸管虚血	外国	1	情報提供
1316	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	4	情報提供
1317	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、右腸骨動脈瘤の拡大	外国	1	情報提供
1318	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	動脈瘤の拡大	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	対応措置 平成21年3月31日現在
1319	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エンドリーク	外国	4	情報提供
1320	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	右腸骨動脈の瘤の拡大	外国	1	情報提供
1321	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	瘤の拡大	外国	1	情報提供
1322	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	瘤拡大・ディスタルタイプエンドリーク	外国	1	情報提供
1323	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	両腎動脈閉塞	外国	1	情報提供
1324	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	陥入	不明	外国	1	
1325	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	計画外の位置でステントグラフト展開、デリバリーカテーテル先端部の離断	右内腸骨動脈の閉鎖	外国	1	
1326	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	コントララテラル連結口へのアクセス不能	なし	外国	1	
1327	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	ステントグラフト脚部の陥入	不明	外国	1	
1328	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挿入不全	不明	外国	1	
1329	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挿入不全、デリバリーカテーテル先端部の離断	左内腸骨動脈閉鎖	外国	1	
1330	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不適切な展開、デリバリーカテーテル先端部の離断	不明	外国	1	
1331	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不適切な留置	タイプエンドリーク	外国	1	
1332	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留置不全	不明	外国	2	
1333	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	デリバリーカテーテル先端部の破断	なし	外国	1	
1334	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	デリバリーカテーテル先端部の離断	なし	外国	1	
1335	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	デリバリーカテーテル先端部の離断	ステントグラフト脚部の閉塞	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	対応措置
								平成21年3月31日現在
1336	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	デリバリーカテーテル先端部の離断	不明	外国	2	
1337	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	展開不全	不明	外国	1	
1338	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	不適切な位置への留置	片側下肢の血行障害	外国	1	
1339	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	不適切な位置への留置	不明	外国	1	
1340	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	1	
1341	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	連結口へのデリバリーカテーテル挿入不能	不明	外国	1	
1342	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	ステントグラフトの脚部閉塞	外国	2	
1343	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	ステントグラフトの閉塞	外国	1	
1344	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	ステントグラフトの閉塞、留置部の感染	外国	1	
1345	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	ステントグラフト内の血栓形成	外国	1	
1346	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	外国	24	
1347	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IIエンドリーク	外国	6	
1348	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IIIエンドリーク	外国	2	
1349	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、タイプIIエンドリーク、動脈瘤拡大	外国	3	
1350	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、動脈瘤拡大	外国	4	
1351	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、動脈瘤拡大、動脈瘤破裂	外国	1	
1352	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、動脈瘤破裂	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	対応措置 平成21年3月31日現在
1353	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、動脈瘤拡大	外国	8	
1354	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、動脈瘤破裂	外国	2	
1355	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	タイプ不明のエンドリーク	外国	1	
1356	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	タイプ不明のエンドリーク、動脈瘤拡大	外国	2	
1357	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	腸虚血	外国	1	
1358	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	腸骨動脈の閉塞	外国	1	
1359	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	動脈瘤拡大	外国	22	
1360	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	動脈瘤拡大、タイプIIエンドリーク	外国	1	
1361	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	動脈瘤破裂	外国	1	
1362	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	動脈瘤破裂、ステントグラフトの感染	外国	1	
1363	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	左腎動脈閉鎖及び右腎動脈部分閉鎖	外国	1	
1364	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	腹部大動脈の感染	外国	1	
1365	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	末梢血管の閉塞	外国	1	
1366	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	陥入	タイプIIエンドリーク	外国	1	
1367	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	ステントグラフト中極側の陥入	不明	外国	1	
1368	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	鎖骨下動脈スチール症候群	外国	1	
1369	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	大動脈解離の拡大	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	傷害被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年3月31日現在
1370	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈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	16	
1371	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈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	2	
1372	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈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、動脈瘤拡大	外国	1	
1373	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈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、動脈瘤破裂	外国	1	
1374	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈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、腸骨動脈の損傷	外国	1	
1375	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈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、動脈瘤拡大	外国	1	
1376	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈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、動脈瘤破裂	外国	1	
1377	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	動脈瘤拡大、タイプ不明のエンドリーク	外国	1	
1378	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	タイプ不明のエンドリーク、動脈瘤破裂	外国	1	
1379	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	腸骨動脈の損傷	外国	1	
1380	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	左頸動脈部分閉鎖による一過性脳虚血	外国	1	
1381	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	死亡	外国	1	
1382	体内固定用脛骨髄内釘	トライジェン	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	2	情報提供
1383	体内固定用大腿骨髄内釘	トライジェン	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	スクリューの折損	再手術実施	外国	1	情報提供
1384	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
1385	胆管用ステント	ERBDステント	Cook Japan	ステントのマイグレーション	不明	外国	1	情報提供
1386	中空糸型透析器	エバプレンEK	川澄化学工業	不明	アナフィラキシー様ショック症状 (血圧低下)	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	対応措置 平成21年3月31日現在
1387	中空系型透析器	フィルトライザーB1	東レ	不明	血圧低下	外国	1	情報提供
1388	中空系型透析器	シュアライザー	ニプロ	なし	高血圧	外国	1	
1389	中空系型透析器	シュアライザー	ニプロ	なし	咳、痛み	外国	1	
1390	中空系型透析器	シュアライザー	ニプロ	なし	鼠蹊部痛・吐き気	外国	1	
1391	中空系型透析器	シュアライザー	ニプロ	なし	腹痛・嘔吐	外国	1	
1392	中空系型透析器	シュアライザー	ニプロ	なし	腹痛・吐き気・嘔吐・吐血	外国	1	
1393	中空系型透析器	トリアセテートホローファイバーダイアライザー	ニプロ	なし	発疹、浮腫、呼吸困難	外国	1	
1394	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	狭窄	心不全による患者死亡	外国	1	情報提供
1395	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	死亡	外国	1	情報提供
1396	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	重度の脳血管障害による患者死亡	外国	1	情報提供
1397	弁形成リング	SJMテイラー弁輪形成リング	セント・ジュード・メディカル	リングの変形	不明	外国	1	

医療機器不具合報告

分類⑤：治療・鋼製機器等（71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	対応措置 平成21年3月31日現在
1398	一般的電気手術器	バイポーラ鉗子	メトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
1399	エア式骨手術器械	パワーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	水分の付着	なし	国内	1	情報提供
1400	エア式骨手術器械	マイダスレックス ハイスピードドリ ル レジェンドシステム	日本メトロニック	破損	なし	国内	1	情報提供
1401	エア式骨手術器械	マイダスレックス ハイスピードドリ ル レジェンドシステム	日本メトロニック	ベアリングの磨耗	なし	国内	1	情報提供
1402	開頭手術用ドリル	コッドマン ディスポーザブル パー フォレーター	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	1	情報提供
1403	眼科用レーザー光凝固装置	アルコン オフサラス 532 アイライ ト 眼科用光凝固装置	日本アルコン	使用不可能	再手術	国内	1	
1404	関節手術用器械	LCSコンプリート人工膝関節シス テム用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	ドリルピンの破損	ドリルピン先端部の体内残留	国内	1	情報提供
1405	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	構成品の組み立て不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1406	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	折損	ディスタルリーマー破断片の体 内遺残	国内	1	情報提供
1407	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	不明	パイロットシャフトの体内遺残	国内	1	情報提供
1408	関節手術用器械	MIS手術用器械	ジンマー	器械の一部が破損	なし	国内	1	
1409	関節手術用器械	MISラズブハンドル	ジンマー	リテイニングクリップの破損	体内遺残	国内	2	情報提供
1410	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	器具(ブローチハンドル)から止め輪が 脱落	金属製器具の体内遺残	国内	1	情報提供
1411	経皮心筋焼灼術用電気手術ユ ニット	アタッカーRF出力発生器	日本メトロニック	不明	不可逆的な房室ブロックの発生	国内	1	情報提供
1412	高周波処置用能動器具	メス先電極	エルマン-ジャパン	不明	鼻翼、鼻尖部の熱傷後瘢痕	国内	1	使用停止依頼
1413	骨手術用器械	OLSプロキシマルI/Mネイルシス テム用手術器械	KISCO	ドリル折損	ドリル先の体内遺残	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	対応措置 平成21年3月31日現在
1414	骨手術用器械	アキュトラックスクリュー用手術器械	小林製薬	不明	使用部位周辺での組織の壊死	国内	1	情報提供
1415	骨手術用器械	ステーブル用手術器械	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	国内	1	情報提供
1416	骨手術用器械	エース 3.5/4.0 スクリュー & プレート インストルメント	日本エム・ディ・エム	ドリルの折損	破片除去の為の開創	国内	1	情報提供
1417	骨手術用器械	エース 3.5/4.0 スクリュー & プレート インストルメント	日本エム・ディ・エム	ドリルの破損	破損ドリルの一部体内遺残	国内	1	情報提供
1418	骨手術用器械	エース 8.0 キャニューレイトッド キャンセラス スクリュー インストルメント	日本エム・ディ・エム	ドリル内の異物残留	なし	国内	1	情報提供
1419	骨手術用器械	エース キャブチャードヒップスクリュー インストルメント	日本エム・ディ・エム	術中の二次的骨折	骨折	国内	1	情報提供
1420	骨手術用器械	エース キャブチャードヒップスクリュー インストルメント	日本エム・ディ・エム	ドリルの折損	ドリル周辺部の掘削	国内	1	情報提供
1421	骨手術用器械	エース キャブチャードヒップスクリュー インストルメント	日本エム・ディ・エム	ドリルの折損	ドリルの体内遺残	国内	1	情報提供
1422	骨手術用器械	スーパーKドリル インストルメント	日本エム・ディ・エム	ドリルの破損	不要な部位の掘削、外科的抜去	国内	1	情報提供
1423	骨手術用器械	スーパーSドリル インストルメント	日本エム・ディ・エム	インストルメントからの部品の逸脱	なし	国内	1	回収(改修)
1424	骨手術用器械	スーパーSドリル インストルメント	日本エム・ディ・エム	インストルメントからの部品の逸脱	体内遺残の恐れあり	国内	3	回収(改修)
1425	骨手術用器械	スーパーSドリル インストルメント	日本エム・ディ・エム	インストルメントからの部品の脱落	なし	国内	1	回収(改修)
1426	骨手術用器械	スーパーSドリル インストルメント	日本エム・ディ・エム	インストルメントからの部品の脱落	体内遺残の恐れあり	国内	5	回収(改修)
1427	骨手術用器械	パーサネイル ティビアル インストルメント	日本エム・ディ・エム	誤出荷	再手術	国内	1	情報提供
1428	骨手術用器械	ペリアーティキュラー プレート インストルメント	日本エム・ディ・エム	Kワイヤーの折損	Kワイヤー周辺部の掘削	国内	1	情報提供
1429	焼灼術用電気手術ユニット	パルーI	日本エム・ディ・エム	プローブ接続コードの不良	なし	国内	1	回収(改修)

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	対応措置 平成21年3月31日現在
1430	靱帯・腱手術用器械	ACL/PCL 手術器械	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	破損	破損した先端部が脛骨内に遺残	国内	1	情報提供
1431	脊椎手術用器械	DePuy Spine トルクレンチ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドライバースhaftの破損	ドライバースhaft先端部の体内残留	国内	1	情報提供
1432	脊椎手術用器械	セクスタント用器械	メトロニックソファモアダネック	脊椎スクリューヘッドへのロッド設置不良	手術時間の延長	国内	2	情報提供
1433	脊椎手術用器械	ユニバーサル器械	メトロニックソファモアダネック	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1434	線形加速器システム	エレクタ シナジー	エレクタ	マイクロマルチリーフコリメータのケーブル断線	位置決めフレームを装着したが治療できず取り外した	国内	1	
1435	単回使用眼内レンズ挿入器	エタニティーナビ	参天製薬	IOL前方ループの折れ曲がり	虹彩損傷	国内	1	情報提供
1436	単回使用眼内レンズ挿入器	エタニティーナビ	参天製薬	レンズ偏位(眼内レンズ裏表が逆になった)	なし	国内	1	情報提供
1437	単回使用骨手術用器械	ソファモアダネックインストゥルメント(ガイドワイヤー)	メトロニックソファモアダネック	破損	体内遺残	国内	2	
1438	単回使用靱帯・腱手術用器械	ドリル アンド ワイヤー(滅菌済)	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	折損	折損した先端が大腿骨内に遺残	国内	1	情報提供
1439	超音波骨折治療器	セーフスSAFHS2000J	帝人ファーマ	なし	発赤、腫脹、熱感	国内	1	
1440	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	パワーサプライの故障(24V出力低下)	頭重感、手術時間の延長	国内	1	
1441	バイポーラ電極	Mitek VAPR ブローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	セラミック部の破損	セラミック破損片の体内残留の可能性	国内	2	情報提供
1442	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	左房壁の破れ	国内	1	
1443	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	基盤の故障による停止	サージ(前房が一過性に浅くなる)	国内	1	
1444	白内障・硝子体手術装置	超音波白内障手術装置 インフィニティビジョンシステム	日本アルコン	機器停止	眼圧上昇、前房内炎症	国内	1	
1445	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	レンズ支持部破損、レンズ脱臼、レンズ偏位	視機能低下、囊様黄斑浮腫	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	対応措置 平成21年3月31日現在
1446	ラジオ波焼灼システム	ディスプレイザブルハンドピース	AVS	絶縁被膜の被覆不良	第III度熱傷	国内	1	
1447	ラジオ波焼灼システム	RFAシステム	ボストン・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	2	情報提供
1448	医科用捲綿子	BD プローブテック ET CT/GC 子宮頸管検体スワブ	日本ベクトン・ディッキンソン	スワブの綿球脱落	体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
1449	関節手術用器械	MIS手術用器械	ジンマー	器械の一部が破損	体内遺残	外国	4	
1450	関節手術用器械	MIS手術用器械	ジンマー	器械の一部が破損	不明	外国	1	
1451	骨手術用器械	トライジェン用手術器械	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	再手術実施予定	外国	1	情報提供
1452	手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーショントレオン システム	メドトロニックソファモアダネック	なし	手術時間の延長	外国	1	情報提供
1453	単回使用手術用のこぎり	SN ブレード	スミス・アンド・ネフューオーソペディックス	ソーブレイドの破損	再手術実施	外国	1	情報提供
1454	バイポーラ電極	AtriCure アイソレーター	センチュリーメディカル	不明	組織穿孔	外国	1	

医療機器不具合報告

分類⑥：歯科用機器・材料（10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	対応措置 平成21年3月31日現在
1455	歯科技工用加圧埋没器	ピー・アイ-150 シリーズ	朝日レントゲン工業	蓋固定部品の破断	なし	国内	2	回収(改修)
1456	歯科用骨内インプラント材	POIファイナタイト	日本メディカルマテリアル	歯科用インプラントの破損	歯科用インプラントの機能不全、破損片の体内遺残	国内	2	情報提供
1457	歯科用象牙質接着材	クリアフィル DCボンド	クラレメディカル	なし	根尖性歯周炎	国内	2	
1458	歯科用手袋	デンタル用エバースマイル ラテックス・グローブ(左右兼用)	タイオックス	不明	ラテックスアレルギーの疑い	国内	1	情報提供
1459	歯科接着用レジンセメント	リライエックス ユニセム	スリーエム ヘルスケア	不明	上顎洞へセメントが混入	外国	1	情報提供
1460	粘着型義歯床安定用糊材	新ポリグリップS	グラクソ・スミスクライン	不明	中毒、アレルギー反応、悪心、嘔吐	外国	1	
1461	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	息詰まり、空嘔吐	外国	1	

医療機器不具合報告

分類⑦：眼科用機器（214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	対応措置 平成21年3月31日現在
1462	後房レンズ	フェイコフレックスⅡ	エイエムオー・ジャパン	後発白内障	後発白内障	国内	1	
1463	後房レンズ	フェイコフレックスⅡPMMA	エイエムオー・ジャパン	レンズ混濁	眼内レンズの摘出交換	国内	2	
1464	後房レンズ	エタニティー	参天製薬	レンズ偏位	なし	国内	1	情報提供
1465	後房レンズ	エタニティー	参天製薬	レンズ偏位	レンズ修復のための再手術	国内	1	情報提供
1466	後房レンズ	エタニティー	参天製薬	レンズ偏位(眼内レンズ表裏が逆になった)	なし	国内	1	情報提供
1467	後房レンズ	エタニティー	参天製薬	IOL術後屈折エラー	眼内レンズ交換のための再手術	国内	1	情報提供
1468	後房レンズ	エタニティー	参天製薬	IOLの前方ループの折れ曲がり	虹彩損傷	国内	1	情報提供
1469	後房レンズ	参天ワンピース眼内レンズ	参天製薬	IOL先行ループ折れ	なし	国内	1	情報提供
1470	後房レンズ	アルコン アクリソフUV後房レンズ	日本アルコン	光学部と支持部が外れた、眼内レンズ偏位	視力障害	国内	1	
1471	後房レンズ	アルコン アクリソフUV後房レンズ	日本アルコン	IOL混濁	視機能低下	国内	1	
1472	後房レンズ	アルコン アクリソフUV後房レンズ	日本アルコン	IOL混濁	視力低下	国内	2	
1473	後房レンズ	アルコン アクリソフUV後房レンズ	日本アルコン	IOL混濁(左眼)	視機能低下(左眼)	国内	1	
1474	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	IOL付着物あり	なし	国内	1	
1475	後房レンズ	ストルツワンピース眼内レンズ	ポシュロム・ジャパン	なし	眼内炎	国内	5	情報提供
1476	後房レンズ	ハイドロヴュー眼内レンズ	ポシュロム・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
1477	後房レンズ	ハイドロヴュー眼内レンズ	ポシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	視力低下	国内	8	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	対応措置 平成21年3月31日現在
1478	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	3	情報提供
1479	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	129	情報提供
1480	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	22	情報提供
1481	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、視力低下	国内	16	情報提供
1482	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	4	情報提供
1483	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、羞明	国内	2	情報提供
1484	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	アキュビュー オアシス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	角膜潰瘍	国内	2	情報提供
1485	再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ	O2 オプティクス	チバビジョン	なし	角膜潰瘍	国内	1	
1486	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	アキュビュー 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	3	情報提供
1487	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	アキュビュー オアシス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	アナフィラキシー反応	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（10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	対応措置 平成21年3月31日現在
1488	家庭用創傷パッド	バンドエイドAH	コーブリッジ	不明	左母指感染壊死によるIP関節不安定性癒痕拘縮	国内	1	
1489	家庭用電気マッサージ器	アルビシェイプアップローラー	的場電機製作所	ローラーカバーはずれ	窒息	国内	3	情報提供
1490	家庭用電気マッサージ器	フィットフィットキュート	マルタカテクノ	火災	消火時の顔面及び肩の打撲	国内	1	情報提供
1491	家庭用電熱式吸入器	オムロン吸入器スチームサワーNE-S18	オムロンヘルスケア	不明	口周辺から下顎部の熱傷(Ⅱ度)	国内	1	情報提供
1492	子宮内避妊用具	マルチロードCU250R	シェリング・ブラウ	不明	妊娠	国内	1	情報提供
1493	生理用タンポン	エルディフィンガーb	ユニ・チャームプロダクツ	生理用タンポンコード切れ	なし	国内	1	
1494	子宮内避妊用具	マルチロードCU250R	シェリング・ブラウ	糸が切れた	なし	外国	1	情報提供
1495	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	不明	子宮外妊娠破裂	外国	1	情報提供

国内報告数の上位5製品一覧表

(参考)

分類	販売名 (一般的名称)	企業名	国内報告数
③	オプテクリック (インスリンペン型注入器)	サノフィ・アベンティス	「ディスプレイの故障の疑い」他、251件
⑦	ハイドロビュー眼内レンズ (後房レンズ)	ボシュロム・ジャパン	「カルシウム沈着」、187件
④	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト (大動脈用ステントグラフト)	Cook Japan	「止血弁からの血液漏れ」他、72件
④	CAPD UVフラッシュセット (腹膜灌流用回路及び関連用具セット)	バクスター	「スパイク折れ」他、72件
④	臼蓋カップGA02 (人工股関節寛骨臼コンポーネント)	日本メディカルマテリアル	「ライナーの脱転(金属製シェルからライナーが脱離)」他、51件