

平成21年7月13日
厚生労働省共用第7会議室
午後4時から

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 |
| <hr/> | |
| 2. 医療機器の不具合等報告について（報告） | 資料2-1 |
| （1）医療機器不具合等報告 | 資料2-2 |
| （2）医療機器外国措置報告 | 資料2-3 |
| （3）医療機器研究報告 | 資料2-4 |
| 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

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た。

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	77	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))

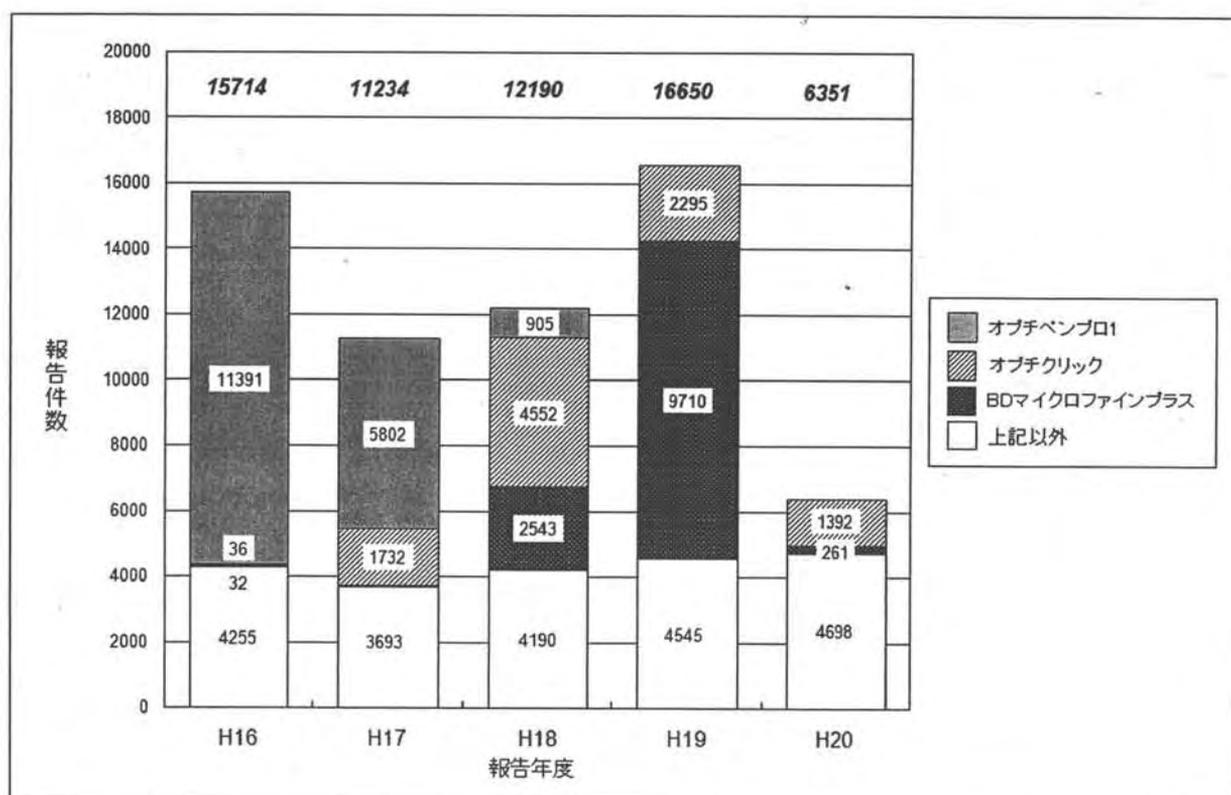
(2) その他について

- 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）

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みたいです。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ロースー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

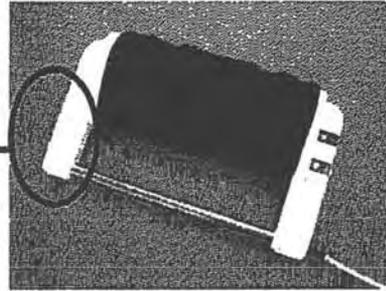
社名：株式会社的場電機製作所
住所：埼玉県川越市的場2627番地5
代表者：廣澤隆興(ヒロサキ たくみ)
事業内容：小型モータ、健康機器、モータ応用機器等の製造
資本金：7,972万円
創業：昭和37年3月

<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)

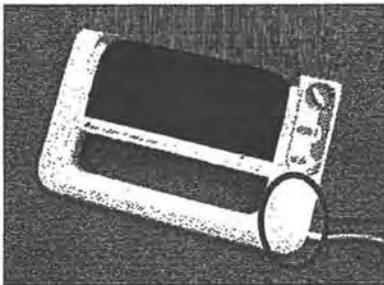
販売名確認箇所

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



裏側

「シェイプアップローラーⅡ」
と記載の有る物



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

ご利用
しおり



本器を正しくお使いいただくため、ご使用前に
必ずこのしおりをお読ください。また、お読み
にならないうちとて大切に保管してください。

使用上のご注意

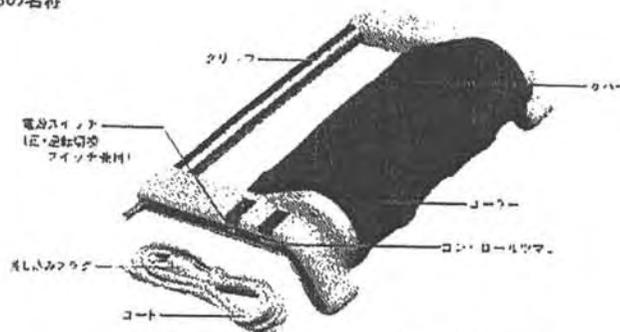
- 安全のためカバーをはずしたままでご使用にならないでください。また、回転しているローラーの間に指や物品等を入れないでください。



使用上の注意より抜粋

仕様・定格

各部の名称



■定格・仕様

定格電圧	AC100V 50/60Hz
消費電力	3W
定格時間	30分
ローラーの回転数のコントロール範囲	約30回 - 約150回/分
ローラーの回転方向	正方向及び逆方向の両向き
ローラーの数	24個

○AC100Vは、日本国内で標準的な電圧です。

シェイプアップローラーII取扱説明書より抜粋

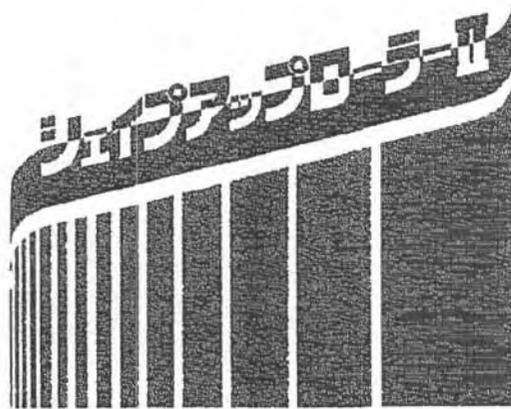
表紙

取扱説明書

保証書付

ご使用前に必ずお読みください。

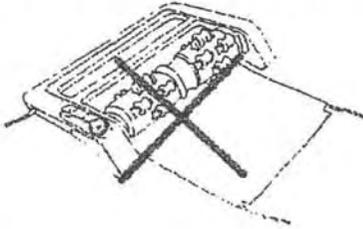
このたびは当社製品をご購入いただきまして誠にありがとうございます。ご使用時に、この取扱説明書をよくお読みの上、正しくお使いください。



ベストケア
BEST CARE

使用上のご注意

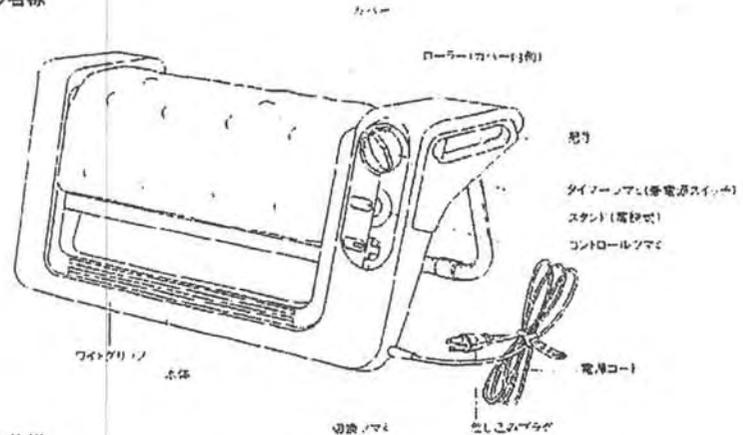
- 安全のためカバーをはずしたままご使用にならないでください。また、回転しているローラーの間に指や物品等を入れないでください。



使用上の注意より抜粋

仕様・定格

■各部の名称



■定格・仕様

- | | |
|--|---------------------------------|
| ●電圧 定格電圧 : 100V 50/60Hz | ●機種名 : シェイプアップローラーII(型式SR-511B) |
| ●消費電力 : 10W | ●容量 : 3.4kg |
| ●心動時速 : 連続 | ●最大寸法 : 444×220×125 mm |
| ●クイックスタート機能 : 10分 | ●販出用真子番号 : 638-0931 |
| ●ローラーの回転数 : 0分 : 地区-1345-60回転/分
コントロール旋回 : 0分 : 地区-13737-60回転/分 | ●型式記号番号 : 91-35369 |
| ●ローラーの寸法 : 74 | |
| ●安全装置 : セーモア、安全切電 | |

●改良のため、一部仕様の変更をすることがあります。

家庭用電気マッサージ器の適正使用のお願い



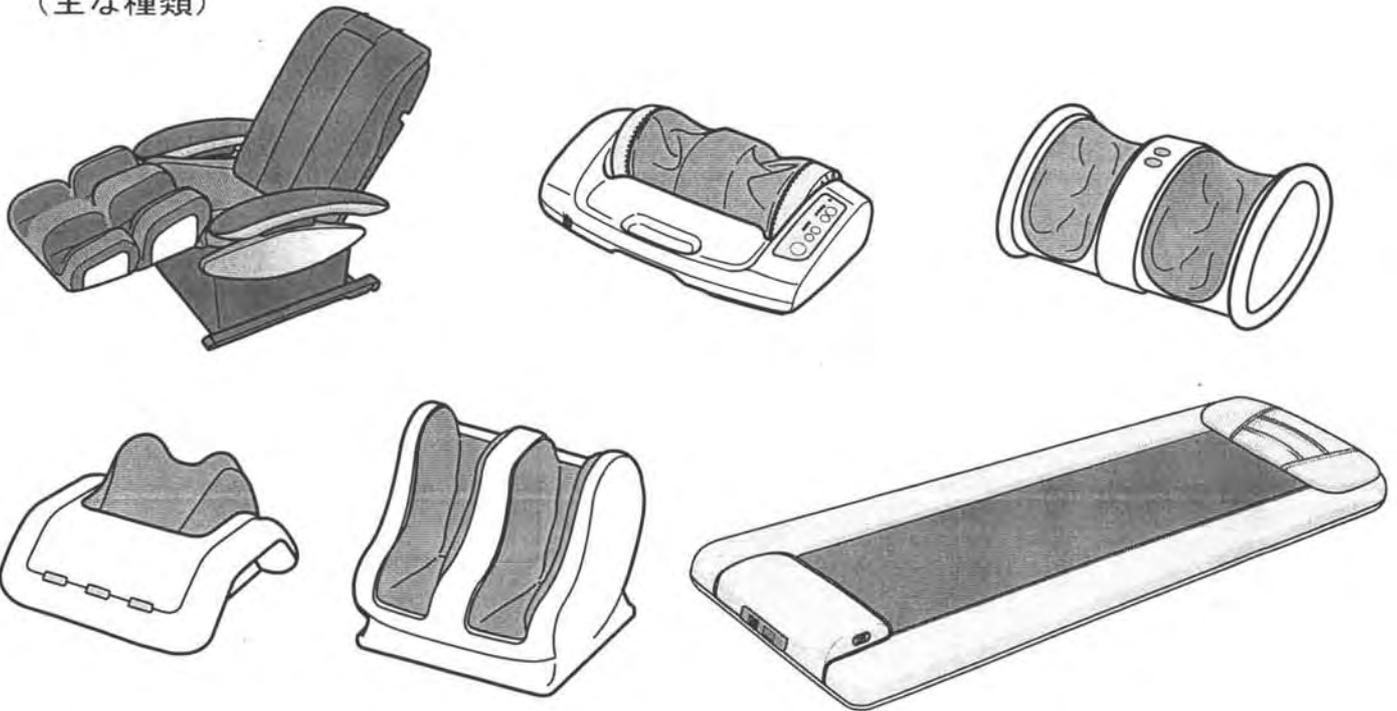
社団法人 日本ホームヘルス機器協会

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(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)



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応を行い、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。

については、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 あて

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、各都道府県知事あて通知したので、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 (大字ジャパン株式会社)	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 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、暮らし、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

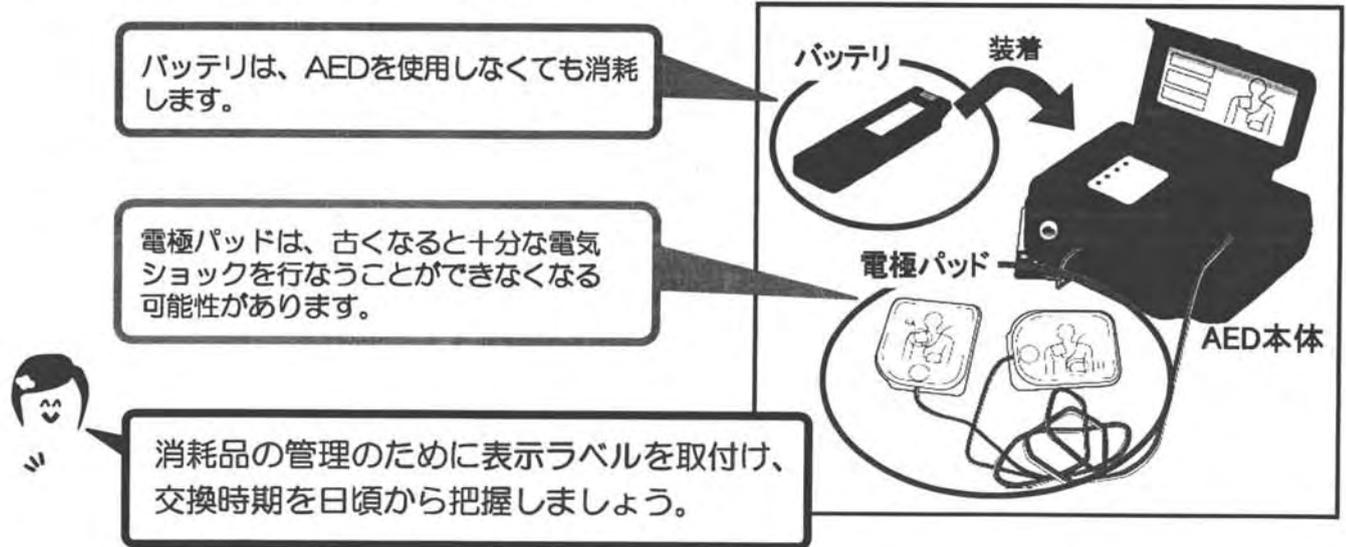
- AED本体のインジケータのランプの色や表示により、AEDが正常に使用可能な状態を示しているか、日常的に確認すること。
- インジケータが異常を示している場合には、メーカーに連絡するなど速やかに対応すること。



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。

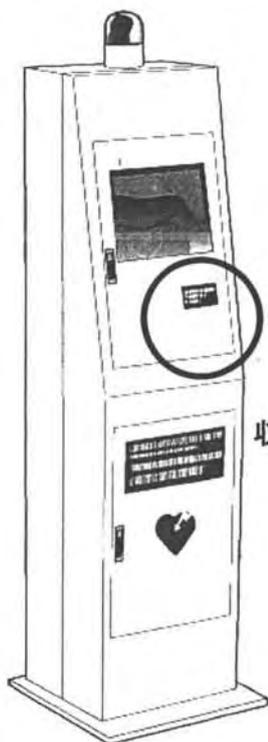
消耗品の管理のために表示ラベルを取付け、交換時期を日頃から把握しましょう。

バッテリー 装着

電極パッド

AED本体

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

バッテリーの待機寿命は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

 ハートスタートHS1	 ハートスタートFRx	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]
 ハートスタートFR2+		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)

 ライフパック500/500B	正常状態  [OKマークを表示している]	異常あり  「サービスが切れています」 [マークやメッセージが表示される]
 ライフパックCR plus	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)

 カルジオライフ AED-9100 / 9110 / 9200	 カルジオライフ AED-9231	 カルジオライフ AED-1200	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-ER1

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。

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 : 45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、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	ディーブイエックス	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	ディーブイエックス	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	シンピア 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
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	サブイレウス状態	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	アボットジャパン	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	アキュチェックアビバ	ロシュ・ダイアグノスティックス	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	アキュチェックアビバ	ロシュ・ダイアグノスティックス	取扱説明書の記載不備	なし	国内	1	情報提供
31	自己検査用グルコース測定器	アキュチェックアビバ	ロシュ・ダイアグノスティックス	取扱説明書の記載不備	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・ダイアグノスティックス	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・ダイアグノスティックス	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・ダイアグノスティックス	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・ダイアグノスティックス	パワーサプライ内部の焦げ	なし	国内	1	
39	内視鏡用能動切除器具	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 FI-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	ギブン画像診断システム	ギブン・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	ギブン画像診断システム	ギブン・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
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	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
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	ユヤマクレーブ	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
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
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	マック・ジャパン	レッ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	バルーンのラブチャー	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	結石破砕用鉗子	砕石用バスケット 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
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	プランジャー破損	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ス	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	持針器先端部可動用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	ボストン・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	シンクロナ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	日本メドトロニック	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	日本メドトロニック	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	日本メドトロニック	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	日本メドトロニック	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	日本メドトロニック	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	日本メドトロニック	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
232	水頭症治療用シャント	デルタアセンブリー	日本メドトロニック	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
234	頭蓋内圧測定用トランスデューサー付カテーテル	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ブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	出血による開胸創の拡大	国内	1	情報提供
237	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	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ブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血、腸管壊死	国内	1	情報提供
239	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	国内	1	情報提供
240	体内固定用組織ステーブル	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
241	体内固定用組織ステーブル	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バック	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	マルテクリックス 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	マルテクリックス 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 エンドスコーピー	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
257	短期的使用腎臓用カテーテル	アンジオメッド 尿管ステントセット	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	パーデックス バイオカス 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 LC.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	中心循環系ガイド用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	ガイドワイヤ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	パ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	パ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 肝臓痛	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	肝臓痛	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	ジェルバート	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	ジェルバート	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
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、心筋硬塞	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	レボリューション	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	ボストン・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	ボストン・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	バード 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	バード 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	バード ジェニーシステム	メディコン	内部バンパー部分の離断	カテーテルの体内遺残	国内	2	
319	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	ボンスキー N.B.R. カテーテル	メディコン	内部バンパー部分の離断	カテーテルの体内遺残	国内	28	情報提供
320	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	ボンスキー N.B.R. カテーテル	メディコン	不明	不明	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
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	マーカ脱落	マーカ体内遺残	国内	1	情報提供
326	取外し可能な皮膚ステーブル	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	脳外科用イントロデューサ	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ジキット	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ジキット	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	サブマリン 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
353	汎用電動式手術台	ブラム脳外、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	バイオラックス 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	バイオラックス 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プ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	ステープルの展開不全	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	ステープ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 コンボジックス 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糸離脱	バルーンの先端固定糸遺残の可能性	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用カテーテル	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IV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
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
386	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	トーイツ	なし	死亡	国内	1	情報提供
388	ヘパリン使用サーモダイリューション用カテーテル	スワンガンツCCO/CEDVサーモダイリュ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	ブリセップ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	ポリグラクテン縫合糸	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	ポリグラクテン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	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、メステーバー部亀裂	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	総件数	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	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、血中ブドウ糖変動	外国	1	情報提供
434	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、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	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、注射部位内出血	外国	1	情報提供
436	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖変動	外国	1	情報提供
437	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	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	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	注射部位刺激感	外国	1	情報提供
442	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	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	注射部位癒痕	外国	1	情報提供
450	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	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	薬効欠如	外国	1	情報提供
452	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い、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、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	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	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	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	13	情報提供
458	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	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	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	高血糖、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	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	注射部位出血、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
461	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	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	外国	195	回収(改修)
463	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	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	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	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	なし	外国	194	情報提供
466	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	血中ブドウ糖減少	外国	11	情報提供
467	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	血中ブドウ糖減少、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	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	54	情報提供
469	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、救急治療	外国	1	情報提供
470	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	高血糖	外国	1	情報提供
471	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	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	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	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	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	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	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	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	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	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	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	低血糖症	外国	1	情報提供
477	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い、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	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い、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	ヒューマベンエルゴ	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	ヒューマベンエルゴ	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9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	ダイアルの外れ	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	ダイアルの外れ、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、ダイアルの外れ	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、 ダイアルの外れ	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
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	バラードトラックエアー 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	結石破砕用鉗子	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	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
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ーキット	ゴア イントロデューサーシース	ジャパングアテックス	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ー付カテーテル	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
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	ボストン・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	ボストン・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