

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strument	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strument	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strument	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strument	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strument	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strument	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strument	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SDドリル インstrument	日本エム・ディ・エム	インstrument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SDドリル インstrument	日本エム・ディ・エム	インstrument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SDドリル インstrument	日本エム・ディ・エム	インstrument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SDドリル インstrument	日本エム・ディ・エム	インstrument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	バーサネイル ティビアル インstrument	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	ベリアーティキュラー プレート イン strument	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 エンドスコーピー	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(眼内レンズ表裏が逆になった)	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(滅菌済)	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 プロープ	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 ポーラーグラブ	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	ソプリンコンパクト	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、嚢胞様黄斑浮腫	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	ディスポー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 II PMMA	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	レンズ整復のための再手術	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	ボシュロム・ジャパン	なし	眼内炎	国内	5	情報提供
1476	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロム・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	国内	8	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
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ット	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

資料No. 2 - 3

医療機器外国措置報告

医療機器海外措置報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	報告内容
1	眼圧計	メジャリングプリズム	ジャパン フォーカス	スイス:情報提供、日本:情報提供
2	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	米国:改修(Repair)、日本:改修
3	汎用画像診断装置ワークステーション	アドバンテージCRS2	ジーイー横河メディカルシステム	米国:改修(Repair)、日本:対象製品輸入実績なし
4	真空密封型採血管	BD バキュエテナ採血管	日本ベクトン・ディッキンソン	欧州:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
5	人工心臓用補綴材	ASD デリバリーセット	日本ライフライン	米国:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
6	非吸収性血管用吻合連結器	微小血管縫合器カップラー(滅菌済)	ダイアデム工業	米国:回収(Recall)、日本:回収
7	ポリグラクチン縫合糸	バイクリルラピッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ:回収(Recall)、日本:回収
8	MR装置用高周波コイル	8チャンネルNVアレイコイル1.5T	日本メドラッド	米国:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
9	半自動除細動器	ライフバック1000	日本メドトロニック	米国:情報提供、日本:情報提供
10	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	フルデジタルモバイルCアームシステム BV エンドラ	フィリップスエレクトロニクスジャパン	英国:点検、日本:改修
11	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置 BV Pulsera	フィリップスエレクトロニクスジャパン	英国:点検、日本:改修
12	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	フルデジタルモバイルCアームシステム BV バルセラ	フィリップスエレクトロニクスジャパン	英国:点検、日本:改修
13	熱希釈心拍出量計	ビジランスヘモダイナミックモニター	エドワーズライフサイエンス	米国、カナダ、欧州、オーストラリア等:改修(Repair)、日本:改修
14	血液型分析装置	イムコア エコー	イムコア	米国:情報提供、日本:情報提供
15	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ核磁気共鳴コンピュータ断層撮影装置	ジーイー横河メディカルシステム	米国:改修(Repair)、日本:対象製品輸入実績なし
16	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ EXCITE HDx 1.5T	ジーイー横河メディカルシステム	米国:改修(Repair)、日本:対象製品輸入実績なし
17	可搬型人工呼吸器	オキシログ3000	ドレーゲル・メディカル ジャパン	欧州、中国等:改修(Repair)、日本:改修
18	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	米国、欧州、中国等:回収(Recall)、日本:回収
19	単回使用眼科手術用カニューレ	ディスプレイザブル眼科手術用カニューレ	日本ベクトン・ディッキンソン	英国:回収(Recall)、日本:対象ロット使用済み(健康被害なし)
20	非中心循環系汎用アフターローディング式ブラキセラピー装置アブリケータ	AOアブリケータ	バリアン メディカル システムズ	米国:回収(Recall)、日本:回収
21	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	米国:回収(Recall)、日本:国内未入荷
22	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	フルデジタルモバイルCアームシステム BV エンドラ	フィリップスエレクトロニクスジャパン	英国:改修(Repair)、日本:改修
23	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置 BV Pulsera	フィリップスエレクトロニクスジャパン	英国:改修(Repair)、日本:改修
24	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	フルデジタルモバイルCアームシステム BV バルセラ	フィリップスエレクトロニクスジャパン	英国:改修(Repair)、日本:改修
25	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ核磁気共鳴コンピュータ断層撮影装置	ジーイー横河メディカルシステム	米国:改修(Repair)、日本:対象製品輸入実績なし

医療機器海外措置報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	報告内容
26	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ EXCITE HDx 1.5T	ジーイー横河メディカルシステム	米国:改修(Repair)、日本:対象製品輸入実績なし
27	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ	デジタルラジオグラフ Revolution	ジーイー横河メディカルシステム	米国:改修(Repair)、日本:対象製品輸入実績なし
28	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	シンクロンLXi725	ベックマン・コールター	米国、欧州:情報提供、日本:改修
29	免疫発光測定装置	Accessイムノアッセイアナライザー	ベックマン・コールター	米国、欧州:情報提供、日本:改修
30	関節手術用器械	トリアスロン用手術器械	日本ストライカー	米国:回収(Recall)、日本:対象製品輸入実績なし
31	大静脈カニューレ	DLP人工心臓用カニューレ(心腔内サッカーカテーテル)	日本メドトロニック	米国、カナダ、欧州等:回収(Recall)、日本:回収
32	人工股関節大腿骨コンポーネント	G2 人工股関節システム セメントレスシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドイツ、イタリア:回収(Recall)、日本:国内未出荷
33	麻酔システム	エイシス	ジーイー横河メディカルシステム	英国:改修(Repair)、日本:国内未出荷
34	線形加速器システム	Hi-ART システム	日立メディコ	米国、カナダ、欧州等:改修(Repair)、日本:改修
35	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	米国:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
36	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	アクシオム ルミノス dRF	シーメンス旭メディテック	ドイツ:改修(Repair)、日本:改修
37	全人工股関節	シナジー セレクト ポーラス 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	米国、トルコ、オーストラリア:回収(Recall)、日本:国内未入荷
38	中心循環系マイクロカテーテル	トラックー エクセル インフュージョン カテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、欧州:回収(Recall)、日本:回収
39	体内固定用ネジ	ボーン スクリューTi	小林製薬	英国:回収(Recall)、日本:国内未入荷
40	免疫発光測定装置	ARCHITECT アナライザー i 2000	アボットジャパン	米国:改修(Repair)、日本:修正ソフトウェアの導入(対応済み)
41	免疫発光測定装置	ARCHITECT アナライザー i 2000SR	アボットジャパン	米国:改修(Repair)、日本:修正ソフトウェアの導入(対応済み)
42	泌尿器科用診察台	ラディウス婦人科・泌尿器科検診台 1557	マッケ・ジャパン	ドイツ:改修(Repair)、日本:改修
43	全人工股関節	ヒップ インプラント システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	日本:対象ロット使用済み(健康被害なし)
44	移動型アナログ式汎用X線診断装置	AMX-4回診用移動型X線撮影装置	ジーイー横河メディカルシステム	英国:改修(Repair)、日本:交換
45	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アテインガイディングカテーテル A	日本メドトロニック	米国:回収(Recall)、日本:回収
46	プラズマガス滅菌器	ステラッドNX	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、欧州等:改修(Repair)、日本:改修
47	体表用除細動電極	ライフバック 9	日本メドトロニック	カナダ:情報提供、日本:情報提供
48	一時的使用ペースング機能付除細動器	ライフバック 9P	日本メドトロニック	カナダ:情報提供、日本:情報提供
49	体表用除細動電極	ライフバック 12	日本メドトロニック	カナダ:改修(Repair)、日本:対象製品輸入実績なし
50	体表用除細動電極	ライフバック 12	日本メドトロニック	カナダ:情報提供、日本:情報提供

医療機器海外措置報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	報告内容
51	体表用除細動電極	ライフバック 12B	日本メドトロニック	カナダ:回収(Recall)、日本:国内未出荷
52	体表用除細動電極	ライフバック 12B	日本メドトロニック	カナダ:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
53	手動式除細動器	ライフバック 12B	日本メドトロニック	カナダ:情報提供、日本:情報提供
54	汎用超音波画像診断装置	SonoSite Mシリーズ	ソノサイト・ジャパン	全世界:改修(Repair)、日本:国内未入荷
55	プログラム式挿込み型輸液ポンプ	シンクロメッドIIポンプ	日本メドトロニック	カナダ:情報提供、日本:情報提供
56	定位放射線治療用加速器システム	サイバーナイフ II	千代田テクノル	米国:改修(Repair)、日本:対象製品輸入実績なし
57	定位放射線治療用加速器システム	サイバーナイフ II	千代田テクノル	米国:改修(Repair)、日本:対象製品輸入実績なし
58	心電図電話伝送装置	メドトロニックケアリンクモニタ 2490C	日本メドトロニック	英国:改修(Repair)、日本:国内未出荷
59	移動型デジタル式汎用X線透視診断装置	シリーズ9800	ジーイー横河メディカルシステム	米国:改修(Repair)、日本:改修予定
60	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	多目的X線撮影システム INNOVA	ジーイー横河メディカルシステム	米国:改修(Repair)、日本:改修
61	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフィ	デジタルラジオグラフィ Revolution	ジーイー横河メディカルシステム	米国:改修(Repair)、日本:対象製品輸入実績なし
62	据置型診断用X線発生装置	高電圧発生装置 ProteusXR/a	ジーイー横河メディカルシステム	米国:改修(Repair)、日本:対象製品輸入実績なし
63	軟組織生検キット	ウォーレス・オーサイト・リカバリ・システム	スミスメディカル・ジャパン	全世界:回収(Recall)、日本:回収
64	半自動除細動器	ライフバック1000	日本メドトロニック	カナダ:情報提供、日本:国内未入荷
65	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	米国:回収(Recall)、日本:回収
66	単回使用組織生検用針	BSCバイオプシーシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、欧州等:回収(Recall)、日本:回収
67	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	カナダ:情報提供、日本:国内未入荷
68	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	コバス 6000	ロシュ・ダイアグノスティクス	ドイツ:改修(Repair)、日本:改修
69	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	モジュラーアナリティクス	ロシュ・ダイアグノスティクス	ドイツ:情報提供、日本:対象製品輸入実績なし
70	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	増設用D分析モジュール	ロシュ・ダイアグノスティクス	ドイツ:情報提供、日本:対象製品輸入実績なし
71	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	増設用P分析モジュール	ロシュ・ダイアグノスティクス	ドイツ:情報提供、日本:対象製品輸入実績なし
72	上肢再建用人工材料	HMRSモジュラー上腕骨システム	日本ストライカー	アイルランド:回収(Recall)、日本:回収
73	超電導磁石式全身用MR装置	ジャイロスキャン インテラ 1.5T	フィリップスエレクトロニクスジャパン	オランダ:情報提供、日本:情報提供
74	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	オランダ:情報提供、日本:情報提供
75	超電導磁石式全身用MR装置	パノラマ 1.0T	フィリップスエレクトロニクスジャパン	オランダ:情報提供、日本:情報提供

医療機器海外措置報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	報告内容
76	超電導磁石式全身用MR装置	アチーバ 3.0T	フィリップスエレクトロニクスジャパン	オランダ: 情報提供、日本: 情報提供
77	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	米国: 改修(Repair)、日本: 改修
78	短期的使用胃瘻用ボタン	バードウィザード	メディコン	全世界: 回収(Recall)、日本: 回収
79	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アテインガイディングカテーテル A	日本メドトロニック	ドイツ: 回収(Recall)、日本: 回収
80	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アテインガイディングカテーテル A	日本メドトロニック	英国: 回収(Recall)、日本: 回収
81	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アテインガイディングカテーテル A	日本メドトロニック	カナダ: 回収(Recall)、日本: 回収
82	成人用人工呼吸器	BiPAP フォーカス	フジ・レスピロニクス	米国: 電源コードの交換、日本: 電源コードの交換
83	心電図電話伝送装置	メドトロニックケアリンクモニタ 2490C	日本メドトロニック	ドイツ: 改修(Repair)、日本: 国内未出荷
84	ポリグラクチン縫合糸	バイクリルラピッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国: 回収(Recall)、日本: 回収
85	単回使用眼科手術用カニューレ	ディスポーザブル眼科手術用カニューレ	日本ベクトン・ディッキンソン	英国: 回収(Recall)、日本: 対象ロット使用済み(健康被害なし)
86	半自動除細動器	ライフバック CR Plus	日本メドトロニック	米国: 回収(Recall)、日本: 回収
87	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	多目的X線撮影システム INNOVA	ジーイー横河メディカルシステム	米国: 改修(Repair)、日本: 対象製品輸入実績なし
88	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	心臓血管X線撮影装置 INNOVA 2000	ジーイー横河メディカルシステム	米国: 改修(Repair)、日本: 対象製品輸入実績なし
89	軟組織生検キット	ウォーレス・オーサイト・リカバリ・システム	スミスメディカル・ジャパン	英国: 回収(Recall)、日本: 回収
90	真空密封型採血管	BD バキュティナ採血管	日本ベクトン・ディッキンソン	カナダ: 情報提供、日本: 情報提供、出荷停止
91	体内固定用ケーブル	バイオメット BMP SS ケーブル/スリーブ セルクラージュシステム	バイオメット・ジャパン	英国: 回収(Recall)、日本: 対象ロット輸入実績なし
92	真空密封型採血管	BD バキュティナ採血管	日本ベクトン・ディッキンソン	英国: 回収(Recall)、日本: 対象ロット輸入実績なし
93	重要パラメータ付き多項目モニタ	生体情報モニタIntelliVue	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国: 点検、日本: 点検
94	重要パラメータ付き多項目モニタ	生体情報モニタIntelliVue MP5	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国: 点検、日本: 点検
95	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	多目的X線撮影システム INNOVA	ジーイー横河メディカルシステム	米国: 改修(Repair)、日本: 改修
96	カラム手術台システム	アルファーマッケ手術台 埋込型	マッケ・ジャパン	ドイツ: 改修(Repair)、日本: 改修
97	歯科充填用コンポジットレジン	レポリューション2	サイブロン・デンタル	米国、カナダ: 回収(Recall)、日本: 対象ロット輸入実績なし
98	脳波計	ニコレーワン	ミュキ技研	米国: 改修(Repair)、日本: 対象ロット輸入実績なし
99	半自動除細動器	ライフバック CR Plus	日本メドトロニック	カナダ: 回収(Recall)、日本: 回収
100	免疫発光測定装置	ユニセルDxI 600システム	ベックマン・コールター	米国、欧州: 情報提供、日本: 国内未入荷

医療機器海外措置報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	報告内容
101	免疫発光測定装置	ユニセルDxl 800システム	ベックマン・コールター	米国、欧州：情報提供、日本：国内未入荷
102	ピンセット	IOL デリバリーシステム(カートリッジ)	日本アルコン	米国、カナダ等：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入実績なし
103	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	英国：改修(Repair)、日本：改修
104	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	ドイツ：改修(Repair)、日本：改修
105	靱帯固定具	靱帯・腱固定用スクリュー(滅菌済み)	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	米国：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入実績なし
106	電池電源式骨手術用器械	システム6 ハンドピース	日本ストライカー	米国、カナダ、欧州等：回収(Recall)、日本：国内未入荷
107	電池電源式骨手術用器械	プレジジョンサジタル骨鋸ハンドピース	日本ストライカー	米国、カナダ、欧州等：回収(Recall)、日本：国内未出荷
108	関節手術用器械	MIH インストルメント	バイオメット・ジャパン	米国、カナダ、欧州等：回収(Recall)、日本：国内未入荷
109	血球計数装置	セルダイン ルビー	アボットジャパン	米国：情報提供、日本：情報提供
110	人工心肺用システム	サーンズアドバンストパーフュージョンシステム1	テルモ	米国：改修(Repair)、日本：点検済み(異常製品なし)
111	胆管用ステント	ERBDステント	Cook Japan	米国：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入実績なし
112	白内障・硝子体手術装置	IAVPsパック	ボシュロム・ジャパン	日本：回収
113	X線CT組合せ型SPECT装置	シンビア T6	シーメンス旭メディテック	米国：改修(Repair)、日本：電源スイッチの交換
114	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	カナダ：情報提供、日本：国内未入荷
115	体内固定用ケーブル	バイオメット BMP SS ケーブル/スリーブ セルクラージュ システム	バイオメット・ジャパン	米国、カナダ等：回収(Recall)、日本：国内未入荷
116	検体前処理装置	コバス AmpliPrep	ロシュ・ダイアグノスティックス	スイス：情報提供、日本：情報提供
117	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ核磁気共鳴コンピュータ断層撮影装置	ジーイー横河メディカルシステム	英国：情報提供、日本：情報提供
118	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ エコースピード	ジーイー横河メディカルシステム	英国：情報提供、日本：情報提供
119	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ EXCITE 3.0T	ジーイー横河メディカルシステム	英国：情報提供、日本：情報提供
120	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ EXCITE HDx 3.0T	ジーイー横河メディカルシステム	英国：情報提供、日本：情報提供
121	重要パラメータ付き多項目モニター	ベッドサイドモニター BSM-9100 シリーズ ライフスコープ J	日本光電工業	米国：改修(Repair)、日本：改修
122	汎用画像診断装置ワークステーション	イージービジョン	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国：情報提供、日本：情報提供
123	全身用X線CT診断装置	プリリアンス CT Powerシリーズ	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国：点検、日本：点検
124	汎用画像診断装置ワークステーション	フィリップス画像診断用ワークステーション	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国：情報提供、日本：対象製品輸入実績なし
125	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	米国、欧州等：改修(Repair)、日本：改修

医療機器海外措置報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
126	プラズマガス滅菌器	STERRAD低温プラズマ滅菌システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、欧州等：改修(Repair)、日本：改修
127	子宮マニピュレーションセット	子宮マニピュレーター	アトムメディカル	欧州：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入実績なし
128	関節手術用器械	エクセター人工股関節システム用コンポーネント	日本ストライカー	フランス：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入実績なし
129	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	日本：回収
130	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	カナダ：情報提供、日本：情報提供
131	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	日本メトロニック	カナダ：情報提供、日本：情報提供
132	核医学診断用検出器回転型SP ECT装置	インフィニア ホークアイ4	ジーイー横河メディカルシステム	米国：改修(Repair)、日本：改修
133	全人工膝関節	バイオメット Vanguard 人工膝関節システム	バイオメット・ジャパン	米国、フィンランド：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入実績なし
134	心電図電話伝送装置	メトロニックケアリンクモニタ 2490C	日本メトロニック	カナダ：改修(Repair)、日本：国内未出荷
135	プラズマガス滅菌器	STERRAD低温プラズマ滅菌システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、欧州等：改修(Repair)、日本：改修
136	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	米国、欧州等：改修(Repair)、日本：改修
137	体表用除細動電極	ライフパック 9	日本メトロニック	ドイツ：情報提供、日本：情報提供
138	一時的使用ペースング機能付除細動器	ライフパック 9P	日本メトロニック	ドイツ：情報提供、日本：情報提供
139	体表用除細動電極	ライフパック 12	日本メトロニック	ドイツ：情報提供、日本：情報提供
140	一時的使用ペースング機能付除細動器	ライフパック 12B	日本メトロニック	ドイツ：情報提供、日本：情報提供
141	電動式ケラトーム	ボッシュロム マイクロケラトームシステム	ボッシュロム・ジャパン	米国：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入実績なし
142	線形加速器システム	モベトロン	千代田テクノル	米国：改修(Repair)、日本：改修
143	定置型保育器	オメガ ジラフ オムニベッド	エア・ウォーター	米国：情報提供、日本：情報提供
144	植込み型心臓ペースメーカー	シンフォニーDR	日本ライフライン	英国、フランス：情報提供、日本：改修措置実施済み
145	白内障・硝子体手術装置	アルコン アクユラス	日本アルコン	全世界：情報提供、日本：情報提供
146	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	全世界：情報提供、日本：情報提供
147	白内障・硝子体手術装置	超音波白内障手術装置 20000 レガシー	日本アルコン	全世界：情報提供、日本：情報提供
148	超音波手術器	眼科手術装置 10000オキュトーム ベンチュリタイプ	日本アルコン	全世界：情報提供、日本：情報提供
149	眼科用電気手術器	アルコン 眼科用焼灼器	日本アルコン	全世界：情報提供、日本：情報提供
150	白内障・硝子体手術装置	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	全世界：情報提供、日本：情報提供

医療機器海外措置報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	報告内容
151	再使用可能な眼科手術用チューブ付カニューレ	I/Aチップ	日本アルコン	全世界:情報提供、日本:情報提供
152	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	米国、欧州等:改修(Repair)、日本:改修
153	プラズマガス滅菌器	STERRAD低温プラズマ滅菌システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、欧州等:改修(Repair)、日本:改修
154	プラズマガス滅菌器	ステラッドNX	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、欧州等:改修(Repair)、日本:改修
155	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	フランス:改修(Repair)、日本:改修
156	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 オーツベディックス	米国、欧州:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
157	超音波治療器	インテレクトモバイル US	日本メディックス	日本:改修
158	フローサイトメータ	セルダイン サファイア	アボットジャパン	米国:情報提供、日本:対象製品輸入実績なし
159	侵襲式体外型心臓ペースメーカー	体外式心臓ペースメーカーEDP30	日本光電工業	ドイツ:情報提供、日本:国内未入荷
160	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	エンドバス サージェリー プローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、カナダ、欧州、アジア等:回収(Recall)、日本:回収
161	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	米国:改修(Repair)、日本:改修
162	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータ300シリーズ	フクダ電子	スウェーデン:情報提供、日本:情報提供
163	自動染色装置	PrepStainシステム	医学生物学研究所	米国、英国等:改修(Repair)、日本:改修
164	全身用X線CT診断装置	ゾマトム デフィニション	シーメンス旭メディテック	英国:情報提供、日本:改修
165	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	インテグリス H5000	フィリップスエレクトロニクスジャパン	オランダ:改修(Repair)、日本:改修
166	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	インテグリスパスキュラーシリーズ	フィリップスエレクトロニクスジャパン	オランダ:改修(Repair)、日本:改修
167	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	インテグリス CV	フィリップスエレクトロニクスジャパン	オランダ:改修(Repair)、日本:改修
168	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	インテグリス アルーラ フラットディテクター	フィリップスエレクトロニクスジャパン	オランダ:改修(Repair)、日本:改修
169	体表用除細動電極	ライフバック 9	日本メドトロニック	英国:情報提供、日本:情報提供
170	一時的使用ベージング機能付除細動器	ライフバック 9P	日本メドトロニック	英国:情報提供、日本:情報提供
171	体表用除細動電極	ライフバック 12	日本メドトロニック	英国:情報提供、日本:情報提供
172	体表用除細動電極	ライフバック 12B	日本メドトロニック	英国:情報提供、日本:情報提供
173	関節手術用器械	VANGUARD エリート	バイオメット・ジャパン	米国:回収(Recall)、日本:回収
174	輸液ポンプ用輸液セット	デルテックポンプ用ディスプレイセット	スミスメディカル・ジャパン	全世界:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
175	ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ	クアルト動脈フィルタ	マッケ・ジャパン	ドイツ:情報提供、日本:国内未出荷

医療機器海外措置報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	報告内容
176	線形加速器システム	プライマス ハイエナジー	東芝メディカルシステムズ	全世界:改修(Repair)、日本:改修
177	線形加速器システム	プライマス ミッドエナジー	東芝メディカルシステムズ	全世界:改修(Repair)、日本:改修
178	線形加速器システム	メバトロン	東芝メディカルシステムズ	全世界:改修(Repair)、日本:改修
179	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	全世界:回収(Recall)、日本:回収
180	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	バード ファストラック PEGキット	メディコン	全世界:回収(Recall)、日本:回収
181	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	バードPEGセット	メディコン	全世界:回収(Recall)、日本:回収
182	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	バードPEGキット	メディコン	全世界:回収(Recall)、日本:回収
183	体内固定用ネジ	Ti-CHSシステム	ジンマー	米国:回収(Recall)、日本:回収
184	自己検査用グルコース測定器	フリースタイルフラッシュ	アボットジャパン	カナダ:情報提供、日本:情報提供
185	心臓用カテーテルイントロドゥーサキット	ソフト チップ シース	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、欧州等:回収(Recall)、日本:回収
186	単回使用高周波処置用内視鏡 能動器具	BSC電気手術器用カテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、欧州等:回収(Recall)、日本:回収
187	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	スイス:改修(Repair)、日本:改修
188	頭頸部画像診断・放射線治療用 患者体位固定具	マイクロターゲティングドライブ	日本メドトロニック	米国:情報提供、日本:情報提供
189	全身用X線CT診断装置	SOMATOM デフィニション AS	シーメンス旭メディテック	ドイツ:点検、日本:改修
190	線形加速器システム	Hi-ART システム	日立メディコ	米国、欧州等:改修(Repair)、日本:改修
191	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	体外式心臓ペースメーカEDP30	日本光電工業	英国:情報提供、日本:国内未入荷
192	カラム手術台システム	マグナス手術台 埋込型 1180	マッケ・ジャパン	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
193	単回使用電気手術向け内視鏡 用スネア	ポリベクトミースネア	小林製薬	米国、英国等:回収(Recall)、日本:回収
194	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	エンドバス サージェリー プローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国:回収(Recall)、日本:回収
195	物質併用処置用能動器具	ABCハンドピース	小林製薬	米国、英国等:回収(Recall)、日本:回収
196	物質併用処置用能動器具	ラバロスコープ用ABCハンドピース	小林製薬	米国、英国等:回収(Recall)、日本:回収
197	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フローダイレクト マイク ロカテーテル	イーヴィースリー	米国、欧州等:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
198	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	エンドバス サージェリー プローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ:回収(Recall)、日本:回収
199	自動腹膜灌流用装置	ホームAPDシステム ゆめ	バクスター	フィリピン、タイ:情報提供、日本:対象製品輸入実績なし
200	プラズマガス滅菌器	STERRAD低温プラズマ滅菌システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、欧州等:改修(Repair)、日本:改修

医療機器海外措置報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
201	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	米国、欧州等：改修(Repair)、日本：改修
202	結石摘出用バルーンカテーテル	ストーントーム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国：回収(Recall)、日本：回収
203	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	米国：改修(Repair)、日本：改修
204	関節手術用器械	VANGUARD エリート	バイオメット・ジャパン	米国、カナダ、英国等：回収(Recall)、日本：回収
205	ポジトロンCT組合せ型SPECT装置	デジタルガンマカメラ E. CAM	東芝メディカルシステムズ	米国：情報提供、日本：情報提供
206	中心循環系マイクロカテーテル	トランジット マイクロカテーテル (マストランジット)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入実績なし
207	関節手術用器械	MISラズプハンドル	ジンマー	米国：回収(Recall)、日本：情報提供、交換
208	ポジトロンCT組合せ型SPECT装置	E.カム	シーメンス旭メディテック	米国：情報提供、日本：改修
209	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	米国：情報提供、日本：情報提供
210	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドELポンプ	日本メドトロニック	米国：情報提供、日本：情報提供
211	人工関節用トライアル	人工膝関節手術器械	ジンマー	米国：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入実績なし
212	汎用画像診断装置ワークステーション	イージービジョン	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国：情報提供、日本：情報提供
213	汎用画像診断装置ワークステーション	フィリップス画像診断用ワークステーション	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国：情報提供、日本：情報提供
214	プラズマガス滅菌器	ステラッド50	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、欧州等：改修(Repair)、日本：改修
215	長期的使用経腸栄養キット	スタンダードベグシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入実績なし
216	侵襲式体外型心臓ペースメーカー	体外型心臓ペースメーカーEDP30	日本光電工業	ドイツ：情報提供、日本：国内未入荷
217	人工心肺用システム	サーンズアドバンストパーフュージョンシステム1	テルモ	米国：改修(Repair)、日本：対象製品輸入実績なし
218	人工股関節大腿骨コンポーネント	CentPillar TMZF システム	日本ストライカー	アイルランド：回収(Recall)、日本：回収
219	人工股関節大腿骨コンポーネント	オステオニクス エイチエーヒップシステム	日本ストライカー	アイルランド：回収(Recall)、日本：回収
220	短期的使用胃瘻用ボタン	バードウィザード	メディコン	全世界：回収(Recall)、日本：回収
221	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	英国：改修(Repair)、日本：改修
222	体内用血管クリップ	ヘモロック クリップ	エム・シー・メディカル	英国：回収(Recall)、日本：回収
223	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	モジュラーアナリティクス	ロシュ・ダイアグノスティックス	ドイツ：修正ソフトウェアの導入、日本：対象製品輸入実績なし
224	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	増設用D分析モジュール	ロシュ・ダイアグノスティックス	ドイツ：修正ソフトウェアの導入、日本：対象製品輸入実績なし
225	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	増設用P分析モジュール	ロシュ・ダイアグノスティックス	ドイツ：修正ソフトウェアの導入、日本：対象製品輸入実績なし

医療機器海外措置報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	報告内容
226	脊椎手術用器械	スパイナル スクリュー&ロッド システム インストゥルメント	日本エム・ディ・エム	フランス:情報提供、日本:情報提供、交換
227	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	米国:回収(Recall)、日本:国内未入荷
228	全人工膝関節	トライアスロン人工関節システム	日本ストライカー	カナダ、ドイツ、韓国:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
229	全人工膝関節	トライアスロン人工関節システム	日本ストライカー	米国:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
230	全人工膝関節	トライアスロン人工関節システム	日本ストライカー	米国、欧州等:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
231	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	エンドバス サージェリー プローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国:回収(Recall)、日本:回収
232	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	マキシモ II DR	日本メトロニック	米国:改修(Repair)、日本:国内未入荷
233	自動植込み型除細動器	マキシモ II VR	日本メトロニック	米国:改修(Repair)、日本:国内未入荷
234	長期的使用胃瘻用ボタン	ガストロボタン	メディコン	全世界:回収(Recall)、日本:回収
235	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	バード ファストラック PEGキット	メディコン	全世界:情報提供、日本:情報提供
236	頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具	マイクロターゲティングドライブ	日本メトロニック	英国:情報提供、日本:情報提供
237	プラズマガス滅菌器	ステラッド50	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、欧州等:改修(Repair)、日本:改修
238	プラズマガス滅菌器	ステラッドNX	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、欧州等:改修(Repair)、日本:改修
239	検体前処理装置	ユニセルCTA	ベックマン・コールター	米国、欧州等:情報提供、日本:対象製品輸入実績なし
240	調整用薬液注入コネクタ	ファシール 輸液アダプタ	Carmel Pharma Japan	全世界:回収(Recall)、日本:回収
241	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	英国:改修(Repair)、日本:改修
242	人工骨頭	タンデムバイポーラー	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	スペイン、ノルウェー:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
243	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	多目的X線撮影システム INNOVA	ジーイー横河メディカルシステム	米国:改修(Repair)、日本:改修
244	体外固定システム	PIP ヒンジ キット	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	日本等:回収
245	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	日本等:回収
246	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	イタリア、中国:回収(Recall)、日本:回収
247	血液型分析装置	全自動輸血検査装置 ECHO	イムコア	米国:情報提供、日本:対象製品輸入実績なし
248	血管造影キット	ディスポーザブルアンギオキット	スーガン	米国:回収(Recall)、日本:回収
249	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロックンギルシステム	日本ストライカー	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
250	線形加速器システム	モベトロン	千代田テクノル	米国:点検、日本:点検

医療機器海外措置報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
251	線形加速器システム	モベトロン	千代田テクノル	米国:改修(Repair)、日本:改修
252	線形加速器システム	CLINAC 2100C	バリアン メディカル システムズ	米国:情報提供、日本:対象製品輸入実績なし
253	据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置	バイコー Hip	シーメンス旭メディテック	ドイツ:改修(Repair)、日本:改修
254	据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置	コロスコープ Hip	シーメンス旭メディテック	ドイツ:改修(Repair)、日本:改修
255	プラズマガス滅菌器	ステラッド50	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、欧州等:改修(Repair)、日本:改修
256	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	欧州:回収(Recall)、日本:対象ロット使用済み(健康被害なし)
257	鉗子	オベゲザー・鉗子	メディカルユーアンドエイ	米国:回収(Recall)、日本:返品
258	長期使用尿管用チューブステント	尿管カテーテル(エンドウレテロミーステントセット)	タカイ医科工業	米国:回収(Recall)、日本:対象ロット使用済み(健康被害なし)
259	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	米国、カナダ、欧州、アジア等:回収(Recall)、日本:国内未出荷
260	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	米国、カナダ、欧州、アジア等:回収(Recall)、日本:国内未出荷
261	体内用結さつクリップ	ヘモクリップ/ホライズンクリップ	ジェイエスエス	米国等:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
262	ポリグラクチン縫合糸	バイクリルプラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、カナダ、欧州、アジア等:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
263	吸収性縫合糸セット	E-バック	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、カナダ、欧州、アジア等:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
264	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	米国、カナダ、欧州、アジア等:回収(Recall)、日本:国内未出荷
265	歯列矯正用アタッチメント	オーソス システム	サイブロン・デンタル	米国:回収(Recall)、日本:回収
266	全身用X線CT診断装置	プリリアンス CT BigBore	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国:改修(Repair)、日本:国内未入荷
267	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	カナダ、欧州等:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
268	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	米国、欧州等:情報提供、日本:回収
269	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	米国、欧州等:情報提供、日本:回収
270	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	米国、欧州等:回収(Recall)、日本:対象ロット出荷実績なし
271	大静脈カニューレ	DLP人工心肺用カニューレ	日本メドトロニック	米国、カナダ、欧州等:回収(Recall)、日本:回収
272	X線CT組合せ型ポジトロンCT装置	X線CT組合せ型ポジトロンCT装置 GEMINI GXL	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国:改修(Repair)、日本:対象製品輸入実績なし
273	X線CT組合せ型ポジトロンCT装置	PET/CT装置 GEMINI TF	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国:改修(Repair)、日本:改修
274	全身用X線CT診断装置	プリリアンス iCT	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国:改修(Repair)、日本:改修
275	X線CT組合せ型SPECT装置	X線CT組合せ型SPECT装置 Precedence	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国:改修(Repair)、日本:対象製品輸入実績なし

医療機器海外措置報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	報告内容
276	血球計数装置	セルダイン ルビー	アボットジャパン	米国: 情報提供、日本: 情報提供
277	人工股関節大腿骨コンポーネント	オムニフィット HFx システム	日本ストライカー	米国: 回収(Recall)、日本: 対象ロット輸入実績なし
278	全人工肩関節	ソーラートータルショルダーシステム	日本ストライカー	米国: 回収(Recall)、日本: 対象ロット輸入実績なし
279	人工股関節大腿骨コンポーネント	オステオニクス コバルトクロム製システム	日本ストライカー	米国: 回収(Recall)、日本: 国内未出荷
280	X線CT組合せ型ポジロンCT装置	PET/CT装置 GEMINI TF	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国: 情報提供、日本: 情報提供
281	X線CT組合せ型ポジロンCT装置	X線CT組合せ型ポジロンCT装置 GEMINI GXL	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国: 情報提供、日本: 情報提供
282	フローサイトメータ	サイトミクスFC500シリーズ	ベックマン・コールター	米国、欧州: 情報提供、日本: 情報提供
283	体表用除細動電極	ライフバック 9	日本メドトロニック	米国: 情報提供、日本: 情報提供
284	一時的使用ペースング機能付除細動器	ライフバック 9P	日本メドトロニック	米国: 情報提供、日本: 情報提供
285	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	バクスター	フランス: 回収(Recall)、日本: 対象ロット輸入実績なし
286	関節手術用器械	関節手術用器械 I	日本ストライカー	米国: 情報提供、日本: 情報提供
287	骨手術用器械	ラジオールセントスパインリファレンス克蘭プ	ブレインラボ	カナダ、欧州、アジア: 回収(Recall)、日本: 回収
288	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	英国: 回収(Recall)、日本: 対象ロット使用済み(健康被害なし)
289	片側型人工膝関節	バイオメット オックスフォード システム	バイオメット・ジャパン	米国: 回収(Recall)、日本: 対象ロット輸入実績なし
290	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	米国: 回収(Recall)、日本: 回収
291	バルーンポンピング用カテーテル	アローIABPカテーテル LightWAVE(FiberOptix)	アロウ ジャパン	米国: 回収(Recall)、日本: 回収
292	真空密封型採血管	BD バキュティナ採血管	日本ベクトン・ディッキンソン	英国: 回収(Recall)、日本: 対象ロット輸入実績なし
293	真空密封型採血管	BD バキュティナ採血管	日本ベクトン・ディッキンソン	英国: 回収(Recall)、日本: 対象ロット輸入実績なし
294	線形加速器システム	Hi-ART システム	日立メディコ	米国、欧州等: 改修(Repair)、日本: 改修
295	プラズマガス滅菌器	ステラッド50	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、欧州等: 改修(Repair)、日本: 改修
296	関節手術用器械	関節手術用器械 II	日本ストライカー	米国: 情報提供、日本: 情報提供
297	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	米国: 改修(Repair)、日本: 国内未入荷
298	線形加速器システム	エレクタ シナジー	エレクタ	英国: 情報提供、日本: 情報提供
299	注射筒輸液ポンプ	グレスビ-3000輸液ポンプ	スミスメディカル・ジャパン	英国、アイルランド: 情報提供、日本: 情報提供
300	X線平面断層撮影装置用電動式患者台	X線断層撮影台 COMPAX 40E	ジーイー横河メディカルシステム	米国、英国: 改修(Repair)、日本: 改修

医療機器海外措置報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
301	創外固定器	エース ハローベスト システム用器具(プレーマー ハロー)	日本エム・ディ・エム	カナダ:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
302	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	英国:英文ラベルの改訂、日本:対象製品輸入実績なし
303	真空密封型採血管	BD バキュテイナ採血管	日本ベクトン・ディッキンソン	欧州:情報提供、日本:情報提供
304	人工股関節寛骨臼コンポーネント	エースクラップ カップシステム セラミックライナー	ビー・ブラウンエースクラップ	欧州:情報提供、日本:情報提供
305	全人工股関節	バイコンタクト・トータルヒップシステム(プラズマポアコーティング)	ビー・ブラウンエースクラップ	欧州:情報提供、日本:情報提供
306	人工骨インプラント	カルシタイト	白鷗	米国:回収(Recall)、日本:回収
307	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	米国:改修(Repair)、日本:改修
308	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	米国:改修(Repair)、日本:対象製品輸入実績なし
309	X線CT組合せ型SPECT装置	シンビア T6	シーメンス旭メディテック	米国:改修(Repair)、日本:改修
310	X線CT組合せ型SPECT装置	シンビア T	シーメンス旭メディテック	米国:改修(Repair)、日本:改修
311	歯科用シリコン印象材	テイク1 アドバンス	サイブロン・デンタル	米国:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
312	歯列矯正用アタッチメント	STb ライト リンガル システム	サイブロン・デンタル	米国:回収(Recall)、日本:回収
313	非吸収性人工靭帯	Leeds-Keio 補強用メッシュII	ユフ精器	英国:情報提供、日本:情報提供
314	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ EXCITE HDx 1.5T	ジーイー横河メディカルシステム	カナダ:情報提供、日本:対象製品輸入実績なし
315	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	Diamond乳房撮影装置	ジーイー横河メディカルシステム	カナダ:改修(Repair)、日本:対象製品輸入実績なし
316	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	米国:情報提供、日本:改修
317	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	米国:情報提供、日本:改修
318	免疫発光測定装置	ARCHITECT アナライザー i 2000SR	アボットジャパン	米国:情報提供、日本:情報提供
319	免疫発光測定装置	ARCHITECT アナライザー i 2000	アボットジャパン	米国:情報提供、日本:情報提供
320	免疫発光測定装置	ARCHITECT アナライザー i 1000SR	アボットジャパン	米国:情報提供、日本:情報提供
321	全身画像診断・放射線治療用患者体位固定具	ボディーフックス	エレクタ	カナダ:改修(Repair)、日本:改修
322	単回使用気管切開チューブ	シャイリー気管切開チューブ	タイコヘルスケアジャパン	米国:情報提供、日本:情報提供
323	単回使用気管切開チューブ	シャイリー気管切開チューブ	タイコヘルスケアジャパン	英国:情報提供、日本:情報提供
324	単回使用気管切開チューブ	シャイリー気管切開チューブ	タイコヘルスケアジャパン	米国:回収(Recall)、日本:回収
325	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	米国:改修(Repair)、日本:改修

医療機器海外措置報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	報告内容
326	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	多目的X線撮影システム INNOVA II	ジーイー横河メディカルシステム	米国、カナダ、英国：改修(Repair)、日本：改修
327	セントラルモニタ	Unity iCentral セントラルモニタ	ジーイー横河メディカルシステム	カナダ：改修(Repair)、日本：対象製品輸入実績なし
328	エアパッド特定加温装置コントロールユニット	ウォームエアー	日本エム・ディ・エム	米国：回収(Recall)、日本：回収
329	汎用診療・処置台	インタッチICUベッド	日本ストライカー	米国、カナダ、スイス等：回収(Recall)、日本：国内未出荷
330	汎用血液ガス分析装置	ABL80FLEXシステム	ラジオメーター	デンマーク：改修(Repair)、日本：国内未出荷
331	全身画像診断・放射線治療用患者体位固定具	ボディーフィックス	村中医療器	ドイツ：改修(Repair)、日本：改修
332	全人工肘関節	クーンラッド/モレー 人工肘関節	ジンマー	米国：情報提供、日本：情報提供
333	四肢画像診断・放射線治療用患者体位固定具	四肢患者固定具MEDTEC	東洋メディック	米国：回収(Recall)、日本：回収
334	手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーション	メトロニックソファモアダネック	米国、欧州：改修(Repair)、日本：改修
335	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	米国：情報提供、日本：情報提供
336	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	欧州：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入実績なし
337	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	欧州：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入実績なし
338	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	米国：情報提供、日本：情報提供
339	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	米国：情報提供、日本：情報提供
340	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	サイメドコナリー ガイディングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、欧州等：回収(Recall)、日本：回収
341	単回使用神経ロケータ	パリスティムⅢスティミュレータ	メトロニックソファモアダネック	米国：回収(Recall)、日本：対象製品輸入実績なし
342	真空密封型採血管	BD バキュテイナ採血管	日本ベクトン・ディッキンソン	英国：情報提供、日本：情報提供
343	全身用X線CT診断装置	プリリアンス CT BigBore	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国：改修(Repair)、日本：対象製品輸入実績なし
344	全身用X線CT診断装置	プリリアンス CT	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国：改修(Repair)、日本：対象製品輸入実績なし
345	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	カナダ：回収(Recall)、日本：国内未出荷
346	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	カナダ：回収(Recall)、日本：国内未出荷
347	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	カナダ：回収(Recall)、日本：国内未出荷
348	吸収性縫合糸セット	E-バック	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入実績なし
349	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	カナダ：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入実績なし
350	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	米国、欧州、中国等：回収(Recall)、日本：回収

資料No. 2 - 4

医療機器研究報告

医療機器研究報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容	企業による対応
1	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック	[Attempted and completed suicides after subthalamic nucleus stimulation for Parkinson's disease. Journal of Neurology, Neurosurgery and Psychiatry, Vol.79, 952-954, 2008] 200例のSTN-DBS治療(視床下核の脳深部刺激療法)の結果、自殺例が2例(1%)、自殺企図例が4例(2%)発生した。自殺した患者は、自殺をしなかった患者に比べて、年齢、疾患、治療期間もしくは術前の憂うつ、認知力に有意な違いは認められなかった。術後のうつ症状は、明らかな危険因子であり、衝動的行動増加も危険因子として考えられる。	さらなる情報収集に努め、専門家等と協議を行い、添付文書改訂について検討していく。
2	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	[Incidence and correlates of drug-eluting stent thrombosis in routine clinical practice. 4-year results from a large 2-institutional cohort study. Journal of the American College of Cardiology, Vol.52, No.14, 1134-1140, 2008] DESを留置した計8,146症例(Cypher3,823例、TAXUS4,323例)のうち192症例にてステント血栓症(ST)が確認され、4年経過時点での累積発生率は3.3%であった。ステント留置31日から4年後までのlate STとvery late ST発生リスクは0.53%であり、これは3年までの0.6%と同等であった。early STの独立した予測因子としては、糖尿病が挙げられ、late STの予測因子として急性冠症候群(ACS)、年齢(若年層)、TAXUSの使用が挙げられた。4年間の累積死亡率、心筋梗塞発症率は、それぞれ10.6%、4.6%であった。	既に添付文書への記載を行っており、注意喚起済みであるが、今後も情報収集に努め、必要に応じて対策を講じていく。(国内でのステント血栓症発生率は2年で約1%。)
3	網膜復位用人工補綴材	SILIKON1000 ポリジメチルシロキサン	日本アルコン	[第35回水晶体研究会] 臨床で使用される硝子体腔内置換物質は、水晶体上皮細胞に影響を与えた。硝子体切除術後の繊維性後発白内障の原因は、硝子体腔内タンポナーデ物質、特にシリコンオイルによるLEC(水晶体上皮細胞)の上皮-間葉系移行の促進の関与が示唆された。	既に添付文書への記載を行っており、注意喚起済みであるが、今後も情報収集に努め、必要に応じて対策を講じていく。
4	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	[Safety evaluation of surgical materials by cytotoxicity testing. Journal of Artificial Organs, Vol.11, No.4, 204-211, 2008] 本材の細胞毒性についてV79細胞を用いたコロニーアッセイとMEM溶出アッセイをL929細胞を用いたニュートラルレッドアッセイ(NRアッセイ)の併用で評価したところ、コロニーアッセイで中等度の細胞毒性が確認された。	今後も情報収集に努め、必要に応じて対策を講じていく。
5	網膜復位用人工補綴材	SILIKON1000 ポリジメチルシロキサン	日本アルコン	[第33回角膜カンファランス、第25回日本角膜移植学会] 初回硝子体手術(PPV)を行った連続した680眼中、術前と術後3か月以降(平均6.3か月)に非接触型スベキュラーマイクロスコープで中央部角膜上皮細胞密度を計測した98例139眼(平均年齢60.2歳)である。追加手術を要した30眼(25%)では、最終内眼手術後から1か月以降で評価した。中央部角膜上皮細胞密度減少率は5.3±12.7%で、再手術回数、初回PPV時の術前上皮細胞数、PEA(超音波水晶体乳化吸引術)+IOL(眼内レンズ)と超音波発振時間、眼内光凝固発数、SO(シリコンオイル)注入、角膜上皮搔爬、術後フィブリン析出で有意な重回帰式を得た(p<0.01)。減少率20%以上の10眼中6眼は前房隔壁のない無水晶体眼で、BK(水溶性角膜症)は680眼中5眼(0.7%)で全例SOを使用した。PPV後にBK発症例が散見されるが、複数回手術例、前房隔壁のない例でSOや長期滞留ガス使用には注意を要する。また、初回手術時に長時間強膜圧迫する眼内光凝固や過度な前房内炎症など手術侵襲が加わる操作では術後角膜上皮細胞の定期的な検討を要する。	既に添付文書への記載を行っており、注意喚起済みであるが、今後も情報収集に努め、必要に応じて対策を講じていく。
6	植込み型心臓ペースメーカ	メトロニック EnPulse 2 DR	日本メトロニック	[日本不整脈学会、第1回植込みデバイス関連冬季大会] フラットパナルディテクター搭載X線透視診断撮影を施行したペースメーカ植込み患者が、オーバーセンシングによると思われるペースシングの抑制により一時的な意識消失を呈したため、人体ファントムを用いて他の機種ペースメーカ、ICD(埋込み型除細動器)においても実験を行った結果、数機種のペースメーカでオーバーセンシングが認められた。ICDではオーバーセンシングは発生しなかった。また、電気的リセットは全ての機種で発生しなかった。	添付文書改訂について対応中。

資料No. 3 - 1

感染症定期報告感染症別文献一覽表

感染症別文献一覧表(医療機器) (平成20年10月1日～平成21年3月31日) 資料No.3-1

ID	感染症(PT)	出典	概要
1	BSE	Canadian Food Inspection Agency 2008年8月15日	2008年8月15日、CFIAは、Albertaの6歳の肉牛がBSEであることを確認した。カナダで14頭目のBSE牛である。どの部位もヒト食料または飼料システムに入っていない。国際ガイドラインに基づいた疫学的調査を実施中である。
2	E型肝炎	Can J Vet Res 2008; 72: 27-31	2003年5月～2004年1月にカナダQuebec州の70の養豚場からブタ糞検体を集め、HEVについて調べたところ、34%の養豚場の検体(24例)からHEV RNAが検出された。系統遺伝学的分析の結果、24例はジェノタイプ3に属し、日本、米国およびカナダで同定されたHEV株と85～99%のヌクレオチド配列相同性を有していた。同定された3株のうち2株は日本の、また、1株は米国のHEVヒト株と95%の相同性を示した。
3	E型肝炎	Vet Microbiol 2008; 126: 257-263	上海郊外全域の37の養豚場からブタ糞検体426例を収集し、RT-PCRによりHEV RNAの有無を調べたところ、111例がHEV陽性であった。32例について系統遺伝学的分析を行ったところ、10例はジェノタイプ4に属し、アジアで分離された3つのヒトおよび2つのブタHEV株に最も近かった。残りの22例はジェノタイプ3に属し、米国で分離されたブタHEV株に最も近かった。
4	E型肝炎	岩手県立大学看護学部紀要 2008; 10: 37-43	養豚業のある地域の住民395名と養豚業のない地域の住民379名について血清中の抗HEV抗体をEIAキットを用いて測定したところ、養豚地域では6.8%、非養豚地域では4.2%に検出された。60歳代における抗HEV陽性率は、非養豚地域に比べ養豚地域で有意に高かった。抗体力価は養豚地域では低値に分布したのに対し、非養豚地域では2峰性を示した。養豚地域と非養豚地域のHEV感染様式には差がある可能性が示された。
5	E型肝炎	Transfusion 2008; 48: 1368-1375	2004年9月20日に39歳日本人男性から献血された血液はALT高値のため不適当とされ、HEV陽性であった。当該ドナーの遡及調査の結果、9月6日にも献血を行い、HEV RNAを含有する血小板が輸血されていた。当該ドナーと親戚は8月14日にブタの焼肉を食べており、父親は9月14日に急性肝炎を発症し、E型劇症肝炎で死亡した。他に7名がHEV陽性であった。レシピエントは輸血22日目にALTが上昇し、HEVが検出された。
6	E型肝炎	J Med Virol 2008; 80: 1391-1396 (抄録のみ)	中国Hunan省の16の養豚場のブタの血清について抗HEV抗体およびHEVカプシド抗原の有無を調べた。904検体中617例(68.3%)が抗HEV抗体陽性、57例(6.3%)が抗原陽性であった。陽性率は養豚場により有意な差があり、また、3月齢より上のブタは3月齢以下のブタより抗体陽性率および抗体力価が有意に大きかった。HEV抗原はHEV RNAと密接な相関を示した。同省のブタ感染HEVは遺伝子型4か新規の遺伝子型であった。
7	E型肝炎	J Clin Microbiol 2008; 47: 814-816 (Epub 2008 Dec 24)	2007年4月から5月に中国北西部で採取した胆汁検体1295例(ブタ603例、ウシ127例、ヤギ390例、およびイヌ178例)についてHEV RNAの有無を調べた。その結果、HEV RNAはブタ胆汁検体中でのみ検出され、他の動物の検体からは検出されなかった。ブタがHEVの主な動物宿主であると思われる。
8	アナフィラキシー様症状	N Engl J Med 2008; 359: 2674-2684	2007年11月19日から2008年1月31日までに13の州で113名の患者でヘパリンに関連する有害反応が計152件確認された。Baxter Healthcare製造のヘパリンの使用が反応と最も強く関連する因子であった。有害反応を報告した施設からのBaxter製造ヘパリンのバイアルは、過硫酸化コンドロイチン硫酸(OSCS)を含有していた。OSCSで汚染されたヘパリンは米国中で発生した有害反応に疫学的に関連性があった。更に、症例の多くで報告された臨床的特徴も、OSCSによるヘパリンの汚染がこのアウトブレイクの原因であることを支持する。
9	アナフィラキシー様症状	産科と婦人科 2008; 75: 892-893	2008年1月に米国で63歳女性が腎透析前のヘパリン静注によりアナフィラキシー様症状を呈した。Baxter社はヘパリン製品をリコールした。このようなヘパリン使用に伴う症状は2008年1月以来報告が相次ぎ、CDCの発表によると米国で81人が死亡した。その後、同社のヘパリンが過硫酸化型コンドロイチン硫酸で汚染されていることが明らかとなった。当該ヘパリンの原料は中国から供給されており、品質管理体制が不十分であることが指摘されている。
10	インフルエンザ	J Wildl Dis 2008; 44: 362-368	米国の6つの州から875頭以上の野生ブタの検体を採取し、インフルエンザに対する曝露を血清学的に調べた。オクラホマ、フロリダおよびミズーリでは血清学的に陽性なブタは検出されなかったが、カリフォルニア、ミシシッピおよびテキサスでは検出され、抗体陽性率は各々、5%、1%および14.4%であった。大部分のブタは飼育ブタで優勢なH3N2サブタイプに曝露していたが、テキサスSan Saba郡の陽性検体15例中4例がH1N1陽性、7例がH1N1およびH3N2両方に陽性であった。
11	インフルエンザ	平成17-19年度厚生労働科学研究費補助金(新興・再興感染症研究事業)分担研究報告書	2005～2007年に日本、モンゴルにおいて採取した渡りガモ、ガンおよびハクテウの糞検体4617例から計149株のインフルエンザAウイルスを分離同定した。これらの分離株には強毒のH5やH7亜型ウイルスは含まれていなかった。2005～2006年にモンゴルで野生水禽の死体から分離されたH5N1ウイルスは、中国、中近東、ヨーロッパおよびアフリカで野生水禽から分離されたH5N1ウイルスと近縁であり、ブタとマウスはこれらのウイルスの感染に高い感受性を示した。
12	インフルエンザ	臨床とウイルス 2008; 36: S19-S20	H1～H5何れのHA亜型の鳥由来インフルエンザウイルスもブタの呼吸器に感染する。すなわち、何れの亜型のHA遺伝子をもつ再集合体も、新型ウイルスとして出現する可能性がある。新型ウイルスのHAとNA遺伝子は現在もカモのウイルスに保存されている。従って、渡りガモ、家禽、家畜(特にブタ)とヒトのインフルエンザのグローバルサーベイランスを不断に展開し、それぞれの宿主で優勢に分布するウイルスの亜型を明らかにし、何れが新型ウイルスとして登場する可能性が高いかを予測する必要がある。
13	インフルエンザ	Emerg Infect Dis 2008; 14: 1470-1472	米国で2005年12月にインフルエンザA型と診断された17歳少年の鼻洗浄検体から分離されたウイルスは、CDCで決定されたウイルスの全ゲノム配列から、ブタインフルエンザA(H1N1)トリプル再集合体ウイルス(A/Wisconsin/87/2005H1N1)と同定された。患者は発症の3日前にブタの屠殺を手伝っており、ブタの呼吸器分泌物が感染源として最も疑われた。

ID	感染症(PT)	出典	概要
14	インフルエンザ	THE PIG SITE 2008年11月25日	米国CDCはインフルエンザ活動性の最新情報で、ブタに数回接触後にブタインフルエンザA/H1N1ウイルスに感染したヒトについて報告した。この患者は10月中旬に病気になったと、テキサス州保健サービスは報告しているが、詳細は不明である。ブタインフルエンザウイルスのヒト感染例はまれではあるが、今までに何例か報告されている。ブタインフルエンザはブタで晩秋と冬に発生する。季節インフルエンザワクチンがブタH3N2ウイルスに対しては部分的に防御するが、H1N1亜型に対しては防衛しない。
15	インフルエンザ	ProMED-mail20081125.3715	CDCはインフルエンザ活動性の最新情報で、ブタに数回接触後にブタインフルエンザA/H1N1ウイルスに感染したヒトについて報告した。CDCによると毎年約1例のブタインフルエンザ陽性ヒト症例がある。この患者は10月中旬に病気になったと、テキサス州保健サービスは報告しているが、詳細は不明である。患者の家族や接触者では発症しなかった。
16	ウイルス感染	New Zealand Vet J 2008; 56: 94-99	2006年3月ニュージーランドで14~16週齢のブタ67匹が死亡し、ブタ皮膚炎腎症候群(PDNS)と診断された。農場管理者によるこれら67匹の症状経過記録と、8匹の病理診断の結果から、PDNSのみではなく離乳後多臓器性消耗症候群(PMWS)も同時に発症していたことが明らかになった。PDNSとPMWSを併発したブタサーコウイルス2型(PCV2)関連疾患と診断された。同国における初めての報告である。
17	ウイルス感染	Can J Vet Res 2008; 72: 259-268	カナダのオンタリオ州で2004年晩秋に重篤なブタサーコウイルス2型(PCV2)関連疾患が発生したが、RFLP分析の結果、RFLPタイプ321のPCV2変異株と関連していた。系統遺伝学的比較により、RFLPタイプ321は以前主流であったRFLPタイプ422ウイルスとは異なり、フランスや他のヨーロッパおよびアジアで検出されたウイルスと近縁であることが示された。RFLPタイプ321は現在、オンタリオ州およびケベック州のブタで検出されるPCV2ウイルスの支配的な株である。
18	エボラ出血熱	OIE 2008年12月23日	ブタにおけるEbola-Restonウイルスの初めての検出:フィリピンにおいてブタからEbola-Restonウイルスが検出されたことを受けて、フィリピン政府がFAO、OIEおよびWHOに専門家の派遣を要請した。2007年および2008年にNueva EcijaおよびBulacanの農場においてブタの死亡が増加したことからフィリピン政府による調査が開始され、ブタ繁殖・呼吸器障害症候群(RRRS)およびEbola-Restonウイルス感染が確認された。フィリピンのサルにおいては感染が確認されている。
19	エボラ出血熱	WHO 2009年2月3日	フィリピン政府は2009年1月23日に感染ブタと接触したと思われる一人がエボラウイルス・レストン株(ERV)の抗体(IgG)検査で陽性となったことを伝え、1月30日にさらに4人がERV抗体検査陽性となったことを発表した。5人は健康状態もよく、いずれも感染ブタに直接接触したことでウイルスに暴露された可能性がある。
20	エボラ出血熱	PIG PROGRESS 2008年12月11日	USDA研究所での検査中に、フィリピンのブタ検体でEbora-Reston株が検出された。WHOはブタでの感染がヒトにとって脅威かどうかを調査中である。これらのブタはマニラ北部の4つの養豚場で飼育されたブタで、2つ以上の普通の病気にも感染していた。予定されていたシンガポールへの出荷は延期された。エボラがブタで報告されたのは初めてのことである。
21	細菌感染	PIG PROGRESS 2008年8月29日	Maple leaf社はトロント工場が2008年1月から製造された全ての製品を回収する。Maple leaf工場の1つで検出されたリステリア菌株との関連が明らかとなったためである。回収は同社がリステリア汚染により牛肉製品を回収すると発表した8月17日から始まった。このリステリア菌株は病気の原因となり、少なくとも15人が死亡した。それ以後、工場は一時的に閉鎖された。
22	細菌感染	ProMED-mail20081005.3147	2008年10月1日、カナダ保健局は汚染された肉製品に関連したリステリアによる死亡者数は20名となったと発表した。更に、調査中の6例の死亡例もアウトブレイクによるものであるかもしれない。この病気は、カナダ最大の食品会社であるMaple Leaf社のトロント食肉加工場が発生源である。スライス装置内部でリステリア菌が検出された。同工場は2008年8月20日に閉鎖されたが、4週後に再開された。
23	細菌感染	J Clin Microbiol 2008; 47: 951-958	中国において、豚繁殖・呼吸器障害症候群(PRRS)のブタ2912頭中233頭からパスツレラ属菌が確認され、薬剤耐性と耐性遺伝子を分析した結果、93.1%が多剤耐性であり、7剤以上の多剤耐性の割合は2003年の16.2%から2007年の62.8%と大幅に上昇していた。これは他国に比べて高い。また半数以上が、pfhA、tadD、toxA及びpmHASの耐性遺伝子を有していた。
24	神経系障害	CDC/MMWR 2008; 57(Early Release): 1-3	2007年10月29日、ミネソタ保健局はMinnesota南東部のブタ処理施設の従業員における原因不明の神経疾患について通報を受けた。州保健局と米国CDCが調査中である。2008年1月28日現在、同施設では12名(年齢中央値31歳、25-51歳)の作業員が進行性炎症性神経障害と同定された。2006年11月から2007年11月にかけて、ブタ頭部処理に関わったヒトで発症した。原因は特定されていない。
25	鳥インフルエンザ	Virus Genes 2008; 36: 461-469 (抄録のみ)	2004年に中国Henan省の養豚場で呼吸器症候群のブタからH9N2インフルエンザAウイルスが分離された。これら7つのブタH9N2ウイルス分離株のヘマグルチニン抗原性はトリH9N2ウイルスと類似しており、HA開裂部位に-R-S-S-R-モチーフを持っていた。系統遺伝学的分析により7つのブタH9N2ウイルスはDK/HK/Y280/97様系系のトリインフルエンザウイルス由来であることが示され、H9N2ウイルスの中国でのトリ-ブタ伝播が継続していることが示された。
26	鳥インフルエンザ	国立感染症研究所 感染症情報センター 高病原性鳥インフルエンザ 2009年1月8日	2009年1月7日付け、WHO更新情報によると、中国保健省はWHOに対し、H5N1鳥インフルエンザの新たなヒト感染症例を報告した。症例は北京・朝陽区の19歳女性で、2008年12月24日に発症し、入院し、2009年1月5日に死亡した。中国での確定例は31例で、うち21例が死亡している。

ID	感染症(PT)	出典	概要
27	鳥インフルエンザ	国立感染症研究所 感染症情報セン ター 高病原性鳥イ ンフルエンザ 2009 年1月20日	2009年1月19日付け、WHO更新情報によると、中国保健省はWHOに対し、H5N1鳥インフルエンザの新たなヒト感染症例3例を報告した。1例目は山東省済南市の27歳女性で、1月5日に発症し、入院し、1月17日に死亡した。2例目は山西省吕梁市の2歳女児で、1月7日に発症し、入院し、重体である。3例目は湖南省懷化市の16歳男性で、1月8日に発症し、入院し、重体である。中国での確定例は34例で、うち22例が死亡している。
28	鳥インフルエンザ	Wei Sheng Wu Xue Bao 2008; 48: 466- 472	中国でブタから分離されたインフルエンザH1N2株(Sw/Gx/13/06)の起源を遺伝子の系統分析で検討した結果、HA、NP、M及びNSはブタのH1N1株由来。NAとPB1はヒトのH3N2株由来。PAとPB2は鳥インフルエンザ由来と考えられ、Sw/Gx/13/06株は3動物種からの再集合体ウイルスとして中国のブタで初めて観察されたものである。
29	鳥インフルエンザ	Vet Microbiol 2008; 131: 82-92	中国でブタから分離された病原性の高いインフルエンザH9N2ウイルスの4株の遺伝子を解析した結果、A/Pigeon/Nanchang/2-0461/00株(H9N2)又はA/Wild Duck/Nanchang/2-0480/00株(H9N2)に高い相同性を示し、系統発生的にA/Duck/Hongkong/Y280/97に由来するものと考えられた。なお、このブタから分離されたH9N2株のHAはヒトのalpha2,6-NeuAcGalレセプターへの親和性が高いことが示唆された。
30	鳥インフルエンザ	J Virol 2008; 82: 11294-11307	1歳のブタの肺胞組織から気道上皮細胞を調製し、3つのH5型鳥インフルエンザウイルスの成長動力学、細胞壊死性および関連するメカニズムを調べた。H5N1型ウイルスは肺胞上皮細胞で細胞死を強く誘導したが、H5N2型およびH5N3型はしなかった。肺胞上皮細胞内でのウイルス成長および増殖はどれもほぼ同等であったが、TUNEL陽性細胞はH5N1感染細胞でのみ検出され、カスパーゼ3、8および9の活性が有意に上昇した。H5N1のみアポトーシスを誘導することが示唆された。
31	ブドウ球菌感染	HPA/Health Protection Report 2(25) 2008年6月20 日	最近、英国HPAは2007年にヒトにおいて発生したいわゆるコミュニティMRSAのブタ株であるST398株感染ヒト症例3例を報告した。これらは英国における初めての症例であるが、全員治療に成功した。ここ数年、ヨーロッパ大陸の家畜のブタにおいて無症候性のST398株の定着の増加が認識されている。ブタ関連MRSA(ST398)のヒト症例を更に同定するため、HPAは臨床検査による監視の継続の必要性を改めて表明する。
32	ブドウ球菌感染	PIG PROGRESS 2008年7月14日	アイオワ大学の科学者らは米国のブタにおいてメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)に関する初めての検査を行った。検査した200頭のうち70%がMRSAのST398株のキャリアであった。地域の養豚場で働く20名のうち約半数が同株のキャリアであった。病院でのMRSA患者が同株を保有しているかは今まで調べられていない。連邦政府はMRSAについて肉の検査はしているが、家畜の検査はしていない。
33	ブドウ球菌感染	Scand J Work Environ Health 2008; 34: 151-157	デンマークで動物に接する専門職とそうでない職種のうち702名における鼻腔のMRSA保菌率を調査し、検出されたMRSAの遺伝子型を比較した。その結果、週5〜20時間家畜と接している獣医は他の専門職に比べ、MRSA保菌者である傾向が有意に高く、検出された菌は家畜MRSA株であった。しかし、農業従事者には保菌者はいなかった。獣医は職業上家畜MRSAの感染リスクが高いことに注意し、予防措置をとる必要がある。
34	ブルセラ症	OIE 2008年6月20日	ウクライナにおけるブルセラ症(最終報告): 発生日 2008年5月19日、最初の確定日 2008年5月30日、報告日 2008年6月20日、OIE受領日 2008年6月20日。2008年5月19日にODESSA州Izmailsky地方で集められた血液検体は州研究所に送られ、2008年5月30日にBrucella suisと確定された。農場で飼われているイヌも陽性であった。全ての動物(内ブタ163頭)が処分された。2008年6月20日に清掃と消毒が完了した。
35	ブルセラ症	ProMED- mail20080918.2927	ドイツMecklenburg-Western PomeraniaのLudwigslust地区の有機養豚場で、ブルセラ症発生後に全てのブタが処分されると、2008年9月13日に新聞に発表された。ヒトに感染する危険はない。最も可能性のある感染ルートは野生動物、特に野生のイノシシと考えられる。
36	ブルセラ症	OIE 2008年10月10日	ルーマニアにおけるブルセラ症(速報): 発生日 2008年7月15日、最初の確定日 2008年10月8日、報告日 2008年10月10日、OIE受領日 2008年10月10日。2008年7月15日にCONSTANTA州Fantanele地方でブタにおいてブルセラ症が発生し、アウトブレイクは継続中である。2008年10月8日にBrucella suisと確定された。ブタにおける疑い例22232頭、確定例1284頭、死亡例0頭および処分例0頭である。
37	ブルセラ症	OIE 2008年12月5日	ドイツにおけるブルセラ症(速報): 発生日 2008年6月17日、最初の確定日 2008年7月9日、報告日 2008年12月5日、OIE受領日 2008年12月5日。2008年6月17日以降MECKLENBURG-VORPOMMERN州でブタにおいてブルセラ症のアウトブレイクが6つ発生した。ブタにおける疑い例8631頭、確定例79頭、死亡例0頭および処分例82頭である。
38	レンサ球菌感染	Emerg Infect Dis 2008; 14: 183-185	サンフランシスコ出身の60歳男性は、7ヶ月間のフィリピン滞在から戻った直後の2003年6月に、発熱、発汗、頭痛、嘔気、食欲不振を発症した。男性は5日後に38.9°Cの発熱、項部強直、全身倦怠を呈し入院した。入院2日目に血液培養でグラム陽性連鎖球菌が検出され、分離菌はペニシリン感受性であった。入院5日目に左側難聴となり、7日目にStreptococcus suis血清型2型と同定された。患者はフィリピン滞在中に生の豚肉を摂食してS suis髄膜炎を発病したと思われる。
39	レンサ球菌感染	Emerg Infect Dis 2008; 14: 787-791	中国で分離した連鎖球菌114株中106株がST7型であることがMultilocus sequence typing (MLST)法により明らかとなった。ST7型はヒトでのアウトブレイクや孤発性感染の原因であり、全てテトラサイクリン耐性遺伝子であるtetMを保有していた。更に、tetMは転移遺伝子トランスポゾンTn916上に存在したことから、tetMの水平伝播が疑われた。テトラサイクリンを豚のえさに混ぜて広く使用していることが問題である可能性がある。

ID	感染症(PT)	出典	概要
40	レンサ球菌感染	PIG PROGRESS 2008年10月6日	オーストラリアの養豚業労働者2名は屠殺場行きのパタ由来の病原体に感染後、心臓弁の致死性疾患に罹ったが回復した。心内膜炎による発熱、発汗および重篤な体重減少のため治療中の46歳女性と58歳男性はキャンベラ病院で治療を受けたが、女性は心臓弁交換が必要であった。パタ連鎖球菌のヒト感染は、オーストラリアでは今まで1993年に1例と2007年に1例しか報告されていなかった。養豚業労働者をこの細菌の曝露から守る方法を調べる必要がある。
41	レンサ球菌感染	Vet Microbiol 2008; 137: 196-201	中国において、非健康なパタから分離した407株の豚レンサ球菌を分析した結果、半数以上が腺疫菌に置き換わっており、serotype2が最も多く(43.2%)、次いでserotype3が14.7%であった。また、バイオフィーム形成能は病原性の程度にあまり寄与していないことが示唆された。
42	ロタウイルス	J Med Virol 2008; 80: 1666-1674	1982年12月～1986年3月にブラジルBelem近郊で行われた縦断調査中に採取された小児の大便検体中のロタウイルスC群(RVC)の有無をPCRにより調べた。出生時から3歳まで追跡した30名を対象とした。29名からの77検体中5例(6.5%)がヒトRVC、3例(4%)がパタRVC陽性であった。RVC VP6遺伝子のヌクレオチド配列解析から、Belemでは単一のパタRVC株が循環していることが示唆された。またパタからヒトへの伝播のエビデンスが初めて得られた。
43	口蹄疫	OIE 2008年11月12日	中国における口蹄疫(速報):発生日 2008年11月6日、最初の確定日 2008年11月8日、報告日 2008年11月12日、原因 口蹄疫ウイルス アジア1型。2008年11月6日にGANSU省Tianshui地区Ganguで口蹄疫のアウトブレイクが発生した。疑い例はウシ238頭、ヒツジ3頭およびパタ56頭、確定例はウシ102頭、死亡例0頭であった。疑い例は全て処分された。
44	旋毛虫症	ProMED- mail20080722.2214	アルゼンチンSanta Fe州Canada de Gomezとその近隣で少なくとも20名が旋毛虫症の症状で入院した。数例は既に臨床検査により確定されている。患者は全員がこの町の同じ店で買ったサラミを食べていた。食品安全局は感染したパタの養豚場を調査中である。このアウトブレイクに関与した商品は既に生産中止となっている。
45	旋毛虫症	ProMED- mail20081123.3700	2008年11月21日、北ベルリンの動物検疫局は、パタに感染し、ヒトにリウマチ症状を引き起こす旋毛虫がドイツに戻ってきたと報告した。旋毛虫症は、線虫を含む不完全に調理された豚肉を食べたヒトに感染する。線虫は、屠殺場で、自宅で飼育されたパタから検出された。西ポーランドからげっ歯類によって拡がったと思われる。西ポメラニア地域では旋毛虫症が野生動物に拡がっている。

資料No. 3 - 2

感染症定期報告の報告状況

感染症定期報告の報告状況(医療機器) (2008年10月1日～2009年3月31日)

資料No.3-2

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
1	2008/10/6	88033	エドワーズライフサイエンス株式会社	ウシ心のう膜弁	ウシ心のう膜	ウシ心のう膜	米国	組成・構造	有	無	無	BSE	Canadian Food Inspection Agency 2008年8月15日	2008年8月15日、CFIAは、Albertaの6歳の肉牛がBSEであることを確認した。カナダで14頭目のBSE牛である。どの部位もヒト食料または飼料システムに入っていない。国際ガイドラインに基づいた疫学的調査を実施中である。
2	2008/10/9	88034	日本メドトロニック株式会社	人工血管付ブタ心臓弁 ブタ心臓弁	ブタ心臓弁	ブタ大動脈弁及び大動脈基部	米国	組成・構造	有	無	無	E型肝炎	Can J Vet Res 2008; 72: 27-31	2003年5月～2004年1月にカナダQuebec州の70の養豚場からブタ糞検体を集め、HEVについて調べたところ、34%の養豚場の検体(24例)からHEV RNAが検出された。系統遺伝学的分析の結果、24例はジェノタイプ3に属し、日本、米国およびカナダで同定されたHEV株と85～99%のヌクレオチド配列相同性を有していた。同定された3株のうち2株は日本の、また、1株は米国のHEVヒト株と95%の相同性を示した。
												E型肝炎	Vet Microbiol 2008; 126: 257-263	上海郊外全域の37の養豚場からブタ糞検体426例を収集し、RT-PCRによりHEV RNAの有無を調べたところ、111例がHEV陽性であった。32例について系統遺伝学的分析を行ったところ、10例はジェノタイプ4に属し、アジアで分離された3つのヒトおよび2つのブタHEV株に最も近かった。残りの22例はジェノタイプ3に属し、米国で分離されたブタHEV株に最も近かった。
												E型肝炎	岩手県立大学看護学部紀要 2008; 10: 37-43	養豚業のある地域の住民395名と養豚業のない地域の住民379名について血清中の抗HEV抗体をEIAキットを用いて測定したところ、養豚地域では6.8%、非養豚地域では4.2%に検出された。60歳代における抗HEV陽性率は、非養豚地域に比べ養豚地域で有意に高かった。抗体力価は養豚地域では低値に分布したのに対し、非養豚地域では2峰性を示した。養豚地域と非養豚地域のHEV感染様式には差がある可能性が示された。
												レンサ球菌感染	Emerg Infect Dis 2008; 14: 183-185	サンフランシスコ出身の60歳男性は、7ヶ月間のフィリピン滞在から戻った直後の2003年6月に、発熱、発汗、頭痛、嘔気、食欲不振を発症した。男性は5日後に38.9℃の発熱、項部強直、全身倦怠を呈し入院した。入院2日目に血液培養でグラム陽性連鎖球菌が検出され、分離菌はペニシリン感受性であった。入院5日目に左側難聴となり、7日目にStreptococcus suis血清型2型と同定された。患者はフィリピン滞在中に生の豚肉を摂食してS suis髄膜炎を発病したと思われる。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												インフルエンザ	J Wildl Dis 2008; 44: 362-368	米国の6つの州から875頭以上の野生ブタの検体を採取し、インフルエンザに対する曝露を血清学的に調べた。オクラホマ、フロリダおよびミズーリでは血清学的に陽性なブタは検出されなかったが、カリフォルニア、ミシシッピおよびテキサスでは検出され、抗体陽性率は各々、5%、1%および14.4%であった。大部分のブタは飼育ブタで優勢なH3N2サブタイプに曝露していたが、テキサスSan Saba郡の陽性検体15例中4例がH1N1陽性、7例がH1N1およびH3N2両方に陽性であった。
												インフルエンザ	平成17-19年度厚生労働科学研究費補助金(新興・再興感染症研究事業) 分担研究報告書 11-14頁(2008)	2005~2007年に日本、モンゴルにおいて採取した渡りガモ、ガンおよびハクチョウの糞検体4617例から計149株のインフルエンザAウイルスを分離同定した。これらの分離株には強毒のH5やH7亜型ウイルスは含まれていなかった。2005~2006年にモンゴルで野生水禽の死体から分離されたH5N1ウイルスは、中国、中近東、ヨーロッパおよびアフリカで野生水禽から分離されたH5N1ウイルスと近縁であり、ブタとマウスはこれらのウイルスの感染に高い感受性を示した。
												インフルエンザ	臨床とウイルス 2008; 36: S19-S20	H1~H5何れのHA亜型の鳥由来インフルエンザウイルスもブタの呼吸器に感染する。すなわち、何れの亜型のHA遺伝子をもつ再集合体も、新型ウイルスとして出現する可能性がある。新型ウイルスのHAとNA遺伝子は現在もカモのウイルスに保存されている。従って、渡りガモ、家禽、家畜(特にブタ)とヒトのインフルエンザのグローバルサーベイランスを不断に展開し、それぞれの宿主で優勢に分布するウイルスの亜型を明らかにし、何れが新型ウイルスとして登場する可能性が高いかを予測する必要がある。
3	2008/10/9	88035	日本メトロニック株式会社	ヘパリン使用人工心肺用回路システム ヘパリン使用大腿動静脈カニューレ ヘパリン使用人工心肺用貯血槽 ヘパリン使用単回使用遠心ポンプ ヘパリン使用体外式膜型人工肺 ヘパリン使用大動脈カニューレ ヘパリン使用大静脈カニューレ	ヘパリン	ブタ腸粘液	中国	組成・構造	有	無	無	E型肝炎	Can J Vet Res 2008; 72: 27-31	88034に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												E型肝炎	Vet Microbiol 2008; 126: 257-263	88034に同じ
												E型肝炎	岩手県立大学看護学部紀要 2008; 10: 37-43	88034に同じ
												レンサ球菌感染	Emerg Infect Dis 2008; 14: 183-185	88034に同じ
												インフルエンザ	J Wildl Dis 2008; 44: 362-368	88034に同じ
												インフルエンザ	平成17-19年度厚生労働科学研究費補助金(新興・再興感染症研究事業) 分担研究報告書 11-14頁(2008)	88034に同じ
												インフルエンザ	臨床とウイルス 2008; 36: S19-S20	88034に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
4	2008/10/10	88036	テルモ株式会社	膜型人工肺 人工心肺装置の付属品 (心内血吸引貯血槽) 人工心肺装置の付属品 (静脈貯血槽) 人工心肺装置の付属品 (人工心肺用貯血槽) 人工心肺装置の付属品 (人工心肺用気泡除去器) 人工心肺装置の付属品 (血液ろ過器) 滅菌済み心臓用チューブ 及びカテーテル 人工心肺用血液回路 人工心肺用ポンプ 人工心肺装置の付属品 その他の血液回路(体外 循環用血液ガス測定用セル)	ヘパリン	豚小腸粘 膜	米国、 中国	組成・構 造	有	無	無	神経系障害	HPA/Health Protection Report 2(32) 2008年8月 8日	2008年1月初頭の米国Minnesotaの豚肉加工場作業員における神経疾患の集団発生に関する調査は継続されている。米国のブタ処理場の調査の結果、3ヶ所がブタの脳を採取するために高圧空気を使用しており、この3ヶ所全てで進行性炎症性ニューロパチーの症例が確認され、現在24例である。細かい霧状の脳組織に曝露し、神経障害を引き起こす自己免疫反応を起こしたと考えられている。英国の肉処理場では高圧空気は使われておらず、今までこのような症例は確認されていない。
5	2008/10/16	88037	ユニチカ株式会社	ウロキナーゼ使用中心静 脈用カテーテル ウロキナーゼ使用 緊急 時ブラッドアクセス留置用 カテーテル ウロキナーゼ使用胸部排 液用チューブ ウロキナーゼ使用オブ チュレータ	ウロキナー ゼ	人尿	中華人 民共和 国	組成・構 造	無	無	無			
6	2008/10/31	88038	ホスピーラ・ ジャパン株式 会社	ヘパリン使用中心静脈用 カテーテルイントロデュー サーキット ヘパリン使用酸素飽和度 モニタ付サーモダイリユー ション用カテーテル	ヘパリンナ トリウム	豚の腸粘 膜	アメリ カ、カナ ダ	組成・構 造	有	無	無	ブドウ球菌感 染	HPA/Health Protection Report 2(25) 2008年6月 20日	最近、英国HPAは2007年にヒトにおいて発生した いわゆるコミュニティMRSAのブタ株であるST398株感 染ヒト症例3例を報告した。これらは英国における初 めての症例であるが、全員治療に成功した。ここ数 年、ヨーロッパ大陸の家畜のブタにおいて無症候性 のST398株の定着の増加が認識されている。ブタ関 連MRSA(ST398)のヒト症例を更に同定するため、 HPAは臨床検査による監視の継続の必要性を改めて 表明する。
												レンサ球菌 感染	Emerg Infect Dis 2008; 14: 787- 791	中国で分離した連鎖球菌114株中106株がST7型で あることがMultilocus sequence typing (MLST) 法に より明らかとなった。、ST7型はヒトでのアウトブレイク や孤発性感染の原因であり、全てテトラサイクリン耐 性遺伝子であるtetMを保有していた。更に、tetMは 転移遺伝子トランスポゾンTn916上に存在したことから、 tetMの水平伝播が疑われた。テトラサイクリンを 豚のえさに混ぜて広く使用していることが問題である 可能性がある。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												ウイルス感染	New Zealand Vet J 2008; 56: 94-99	2006年3月ニュージーランドで14~16週齢のブタ67匹が死亡し、ブタ皮膚炎腎症候群(PDNS)と診断された。農場管理者によるこれら67匹の症状経過記録と、8匹の病理診断の結果から、PDNSのみではなく離乳後多臓器性消耗症候群(PMWS)も同時に発症していたことが明らかになった。PDNSとPMWSを併発したブタサーコウイルス2型(PCV2)関連疾患と診断された。同国における初めての報告である。
												ウイルス感染	Can J Vet Res 2008; 72: 259-268	カナダのオンタリオ州で2004年晩秋に重篤なブタサーコウイルス2型(PCV2)関連疾患が発生したが、RFLP分析の結果、RFLPタイプ321のPCV2変異株と関連していた。系統遺伝学的比較により、RFLPタイプ321は以前主流であったRFLPタイプ422ウイルスとは異なり、フランスや他のヨーロッパおよびアジアで検出されたウイルスと近縁であることが示された。RFLPタイプ321は現在、オンタリオ州およびケベック州のブタで検出されるPCV2ウイルスの支配的な株である。
												神経系障害	CDC/MMWR 2008; 57(Early Release): 1-3	2007年10月29日、ミネソタ保健局はMinnesota南東部のブタ処理施設の従業員における原因不明の神経疾患について通報を受けた。州保健局と米国CDCが調査中である。2008年1月28日現在、同施設では12名(年齢中央値31歳、25-51歳)の作業員が進行性炎症性神経障害と同定された。2006年11月から2007年11月にかけて、ブタ頭部処理に関わったヒトで発症した。原因は特定されていない。
												ブドウ球菌感染	Scand J Work Environ Health 2008; 34: 151-157	デンマークで動物に接する専門職とそうでない職種のうち計702名における鼻腔のMRSA保菌率を調査し、検出されたMRSAの遺伝子型を比較した。その結果、週5~20時間家畜と接している獣医は他の専門職に比べ、MRSA保菌者である傾向が有意に高く、検出された菌は家畜MRSA株であった。しかし、農業従事者には保菌者はいなかった。獣医は職業上家畜MRSAの感染リスクが高いことに注意し、予防措置をとる必要がある。
												E型肝炎	Transfusion 2008; 48: 1368-1375	2004年9月20日に39歳日本人男性から献血された血液はALT高値のため不適当とされ、HEV陽性であった。当該ドナーの遡及調査の結果、9月6日にも献血を行い、HEV RNAを含有する血小板が輸血されていた。当該ドナーと親戚は8月14日にブタの焼肉を食べており、父親は9月14日に急性肝炎を発症し、E型劇症肝炎で死亡した。他に7名がHEV陽性であった。レシピエントは輸血22日目にALTが上昇し、HEVが検出された。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要	
7	2008/11/10	88039	Cook Japan株式会社	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 ヘパリン使用心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ (ヘパリン使用血管用カテーテルガイドワイヤ)	ヘパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	中国	組成・構造	有	無	無	インフルエンザ	Emerg Infect Dis 2008; 14: 1470-1472	米国で2005年12月にインフルエンザA型と診断された17歳少年の鼻洗浄検体から分離されたウイルスは、CDCで決定されたウイルスの全ゲノム配列から、ブタインフルエンザA(H1N1)トリプル再集合体ウイルス(A/Wisconsin/87/2005H1N1)と同定された。患者は発症の3日前にブタの屠殺を手伝っており、ブタの呼吸器分泌物が感染源として最も疑われた。	
												ロタウイルス	J Med Virol 2008; 80: 1666-1674	1982年12月～1986年3月にブラジルBelem近郊で行われた縦断調査中に採取された小児の大便検体中のロタウイルスC群(RVC)の有無をPCRにより調べた。出生時から3歳まで追跡した30名を対象とした。29名からの77検体中5例(6.5%)がヒトRVC、3例(4%)がブタRVC陽性であった。RVC VP6遺伝子のヌクレオチド配列解析から、Belemでは単一のブタRVC株が循環していることが示唆された。またブタからヒトへの伝播のエビデンスが初めて得られた。	
8	2008/11/26	88040	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	ヒト自家移植組織	ウシ胎児血清	ウシ胎児の血液	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無				
9	2008/11/26	88041	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	ヒト自家移植組織	ラクトース(トリプシン及びティスパーゼの製造工程で使用)	ウシ乳	米国、ニュージーランド	製造工程	無	無	無				
10	2008/11/26	88042	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	ヒト自家移植組織	トリプシン	ブタ膵臓	米国・カナダ	製造工程	無	無	無				
11	2008/11/26	88043	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	ヒト自家移植組織	仔ウシ血清又はウシ血清	ウシの血液	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無				
12	2008/11/26	88044	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	ヒト自家移植組織	3T3-J2細胞	Swissマウス全胎児	セルバンクに使用した動物の細胞株	製造工程	無	無	無				

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
13	2008/12/11	88045	川澄化学工業株式会社	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	ヘパリン	豚 小腸粘膜	中国	製造工程	無	無	無			
14	2008/12/22	88046	エドワーズライフサイエンス株式会社	ウマ心膜パッチ	ウマ心のう膜	ウマ心のう膜	米国、カナダ	組成・構造	無	無	無			
15	2009/1/5	88047	フォルテグロウメディカル株式会社	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	ヘパリン	豚小腸粘膜	中国	組成・構造	無	無	無			
16	2009/1/19	88048	日本シャーウッド株式会社	ヘパリン使用中心静脈用カテーテル ウロキナーゼ使用胸部排液用チューブ ウロキナーゼ使用中心静脈用カテーテル ウロキナーゼ使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ヘパリン	ブタ腸粘膜	ブラジル	製造工程	無	無	無			
17	2009/1/29	88049	平和物産株式会社	人工心肺用血液回路	ヘパリン	豚小腸	イタリア	組成・構造	無	無	無			
18	2009/1/30	88050	泉工医科工業株式会社	人工心肺用血液回路膜型人工肺 人工心肺装置の付属品 ヘパリン使用人工心肺用除泡器	ヘパリン	豚小腸粘膜	米国	製造工程	有	無	無	ブルセラ症	OIE 2008年6月20日	ウクライナにおけるブルセラ症(最終報告):発生日 2008年5月19日、最初の確定日 2008年5月30日、報告日 2008年6月20日、OIE受領日 2008年6月20日。2008年5月19日にODESSA州Izmailsky地方で集められた血液検体は州研究所に送られ、2008年5月30日にBrucella suisと確定された。農場で飼われているイヌも陽性であった。全ての動物(内ブタ163頭)が処分された。2008年6月20日に清掃と消毒が完了した。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												ブドウ球菌感染	PIG PROGRESS 2008年7月14日	アイオワ大学の科学者らは米国のブタにおいてメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)に関する初めての検査を行った。検査した200頭のうち70%がMRSAのST398株のキャリアであった。地域の養豚場で働く20名のうち約半数が同株のキャリアであった。病院でのMRSA患者が同株を保有しているかは今まで調べられていない。連邦政府はMRSAについて肉の検査はしているが、家畜の検査はしていない。
												旋毛虫症	ProMED-mail20080722.2214	アルゼンチンSanta Fe州Canada de Gomezとその近隣で少なくとも20名が旋毛虫症の症状で入院した。数例は既に臨床検査により確定されている。患者は全員がこの町の同じ店で買ったサラミを食べていた。食品安全局は感染したブタの養豚場を調査中である。このアウトブレイクに関与した商品は既に生産中止となっている。
												細菌感染	PIG PROGRESS 2008年8月29日	Maple leaf社はトロント工場では2008年1月から製造された全ての製品を回収する。Maple leaf工場の1つで検出されたリステリア菌株との関連が明らかとなったためである。回収は同社がリステリア汚染により牛肉製品を回収すると発表した8月17日から始まった。このリステリア菌株は病気の原因となり、少なくとも15人が死亡した。それ以後、工場は一時的に閉鎖された。
												細菌感染	ProMED-mail20081005.3147	2008年10月1日、カナダ保健局は汚染された肉製品に関連したリステリアによる死者数は20名となったと発表した。更に、調査中の6例の死亡例もアウトブレイクによるものであるかもしれない。この病気は、カナダ最大の食品会社であるMaple Leaf社のトロント食肉加工工場が発生源である。スライス装置内部でリステリア菌が検出された。同工場は2008年8月20日に閉鎖されたが、4週後に再開された。
												ブルセラ症	ProMED-mail20080918.2927	ドイツMecklenburg-Western PomeraniaのLudwigslust地区の有機養豚場で、ブルセラ症発生後に全てのブタが処分されたと、2008年9月13日に新聞に発表された。ヒトに感染する危険はない。最も可能性のある感染ルートは野生動物、特に野生のイノシシと考えられる。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												レンサ球菌感染	PIG PROGRESS 2008年10月6日	オーストラリアの養豚業労働者2名は屠殺場行き のブタ由来の病原体に感染後、心臓弁の致死 的疾患に罹ったが回復した。心内膜炎による 発熱、発汗および重篤な体重減少のため治 療中の46歳女性と58歳男性はキャンベ ラ病院で治療を受けたが、女性は心臓弁 交換が必要であった。ブタ連鎖球菌のヒト 感染は、オーストラリアでは今まで1993 年に1例と2007年に1例しか報告されて いなかった。養豚業労働者をこの細菌の曝 露から守る方法を調べる必要がある。
												ブルセラ症	OIE 2008年10月 10日	ルーマニアにおけるブルセラ症(速報):発 生日 2008年7月15日、最初の確定日 2008年10月8日、報告日 2008年10 月10日、OIE受領日 2008年10月10日 。2008年7月15日にCONSTANTA州Fan tanele地方でブタにおいてブルセラ症が発 生し、アウトブレイクは継続中である。20 08年10月8日にBrucella suisと確定され た。ブタにおける疑い例22232頭、確定 例1284頭、死亡例0頭および処分例0頭 である。
												旋毛虫症	ProMED- mail20081123.370 0	2008年11月21日、北ベルリンの動物 検疫局は、ブタに感染し、ヒトにリウマ チ症状を引き起こす旋毛虫がドイツに戻 ってきたと報告した。旋毛虫症は、線虫 を含む不完全に調理された豚肉を食べた ヒトに感染する。線虫は、屠殺場で、自 宅で飼育されたブタから検出された。西 ポーランドからげっ歯類によって拡が ったと思われる。西ポメラニア地域では 旋毛虫症が野生動物に拡がっている。
												インフルエンザ	THE PIG SITE 2008年11月25日	米国CDCはインフルエンザ活動性の最新 情報で、ブタに数回接触後にブタインフ ルエンザA/H1N1ウイルスに感染したヒ トについて報告した。この患者は10月 中旬に病気になったと、テキサス州保健 サービスは報告しているが、詳細は不明 である。ブタインフルエンザウイルスの ヒト感染例はまれではあるが、今までに 何例か報告されている。ブタインフル エンザはブタで晩秋と冬に発生する。季 節インフルエンザワクチンがブタH3N2 ウイルスに対しては部分的に防御するが、 H1N1亜型に対しては防御しない。
												インフルエンザ	ProMED- mail20081125.371 5	CDCはインフルエンザ活動性の最新情報 で、ブタに数回接触後にブタインフル エンザA/H1N1ウイルスに感染したヒト について報告した。CDCによると毎年約 1例のブタインフルエンザ陽性ヒト症例 がある。この患者は10月中旬に病気にな ったと、テキサス州保健サービスは報告 しているが、詳細は不明である。患者の 家族や接触者では発症しなかった。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												ブルセラ症	OIE 2008年12月5日	ドイツにおけるブルセラ症(速報):発生日 2008年6月17日、最初の確定日 2008年7月9日、報告日 2008年12月5日、OIE受領日 2008年12月5日。2008年6月17日以降MECKLENBURG-VORPOMMERN州でブタにおいてブルセラ症のアウトブレイクが6つ発生した。ブタにおける疑い例8631頭、確定例79頭、死亡例0頭および処分例82頭である。
												エボラ出血熱	PIG PROGRESS 2008年12月11日	USDA研究所での検査中に、フィリピン製のブタ検体でEbora-Reston株が検出された。WHOはブタでの感染がヒトにとって脅威かどうかを調査中である。これらのブタはマニラ北部の4つの養豚場で飼育されたブタで、2つ以上の普通の病気にも感染していた。予定されていたシンガポールへの出荷は延期された。エボラがブタで報告されたのは初めてのことである。
19	2009/1/30	88051	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	ヘパリン使用サーモダイリューション用カテーテル	ヘパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	米国、中国及びカナダ	組成・構造	無	無	無			
20	2009/1/30	88052	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	ヘパリン使用サーモダイリューション用カテーテル	ヘパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	米国、中国及びカナダ	組成・構造	無	無	無			
21	2009/2/6	88053	東洋紡績株式会社	ヘパリン使用大動脈カニューレ ヘパリン使用体外式膜型人工肺 単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ヘパリンナトリウム	豚小腸粘膜	中国	組成・構造	有	無	無	鳥インフルエンザ	Virus Genes 2008; 36: 461-469 (抄録のみ)	2004年に中国Henan省の養豚場で呼吸器症候群のブタからH9N2インフルエンザAウイルスが分離された。これら7つのブタH9N2ウイルス分離株のヘマグルチニン抗原性はトリH9N2ウイルスと類似しており、HA開裂部位に-R-S-S-R-モチーフを持っていた。系統遺伝学的分析により7つのブタH9N2ウイルスはDk/HK/Y280/97様亜系のトリインフルエンザウイルス由来であることが示され、H9N2ウイルスの中国でのトリ-ブタ伝播が継続していることが示された。
												口蹄疫	OIE 2008年11月12日	中国における口蹄疫(速報):発生日 2008年11月6日、最初の確定日 2008年11月8日、報告日 2008年11月12日、原因 口蹄疫ウイルス アジア1型。2008年11月6日にGANSU省Tianshui地区Ganguで口蹄疫のアウトブレイクが発生した。疑い例はウシ238頭、ヒツジ3頭およびブタ56頭、確定例はウシ102頭、死亡例0頭であった。疑い例は全て処分された。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												E型肝炎	J Med Virol 2008; 80: 1391-1396 (抄録のみ)	中国Hunan省の16の養豚場のブタの血清について抗HEV抗体およびHEVカプシド抗原の有無を調べた。904検体中617例(68.3%)が抗HEV抗体陽性、57例(6.3%)が抗原陽性であった。陽性率は養豚場により有意な差があり、また、3月齢より上のブタは3月齢以下のブタより抗体陽性率および抗体力価が有意に大きかった。HEV抗原はHEV RNAと密接な相関を示した。同省のブタ感染HEVは遺伝子型4か新規の遺伝子型であった。
22	2009/2/10	88054	生化学工業株式会社	ブタ歯胚組織使用歯周組織再生用材料	エナメルマトリックスデリバティブ	幼若ブタの歯胚	スウェーデン	組成・構造	有	無	無	インフルエンザ	Emerg Infect Dis 2008; 14: 1470-1472	米国で2005年12月にインフルエンザA型と診断された17歳少年の鼻洗浄検体から分離されたウイルスは、CDCで決定されたウイルスの全ゲノム配列から、ブタインフルエンザA(H1N1)トリプル再集合体ウイルス(A/Wisconsin/87/2005H1N1)と同定された。患者は発症の3日前にブタの屠殺を手伝っており、ブタの呼吸器分泌物が感染源として最も疑われた。
												インフルエンザ	ProMED-mail20081125.3715	CDCはインフルエンザ活動性の最新情報で、ブタに数回接触後にブタインフルエンザA/H1N1ウイルスに感染したヒトについて報告した。CDCによると毎年約1例のブタインフルエンザ陽性ヒト症例がある。この患者は10月中旬に病気になること、テキサス州保健サービスは報告しているが、詳細は不明である。患者の家族や接触者では発症しなかった。
23	2009/2/17	88055	ガンプロ株式会社	ヘパリン使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ヘパリンナトリウム	豚腸粘膜	中国	組成・構造	有	無	無	鳥インフルエンザ	国立感染症研究所感染症情報センター 高病原性鳥インフルエンザ 2009年1月8日	2009年1月7日付け、WHO更新情報によると、中国保健省はWHOに対し、H5N1鳥インフルエンザの新たなヒト感染症例を報告した。症例は北京・朝陽区の19歳女性で、2008年12月24日に発症し、入院し、2009年1月5日に死亡した。中国での確定例は31例で、うち21例が死亡している。
												鳥インフルエンザ	国立感染症研究所感染症情報センター 高病原性鳥インフルエンザ 2009年1月20日	2009年1月19日付け、WHO更新情報によると、中国保健省はWHOに対し、H5N1鳥インフルエンザの新たなヒト感染症例3例を報告した。1例目は山東省済南市の27歳女性で、1月5日に発症し、入院し、1月17日に死亡した。2例目は山西省呂梁市の2歳女児で、1月7日に発症し、入院し、重体である。3例目は湖南省懷化市の16歳男性で、1月8日に発症し、入院し、重体である。中国での確定例は34例で、うち22例が死亡している。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
24	2009/2/20	88056	ニプロ株式会社	ヘパリン使用体内植込み用カテーテル ヘパリン使用長期的使用注入用植込みポート 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 ヘパリン使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル ヘパリン使用体外式膜型人工肺	ヘパリンナトリウム	豚小腸粘膜	中国	組成・構造	有	無	無	アナフィラキシー様症状	産科と婦人科 2008; 75: 892-893	2008年1月に米国で63歳女性が腎透析前のヘパリン静注によりアナフィラキシー様症状を呈した。Baxter社はヘパリン製品をリコールした。このようなヘパリン使用に伴う症状は2008年1月以来報告が相次ぎ、CDCの発表によると米国で81人が死亡した。その後、同社のヘパリンが過硫酸化型コンドロイチン硫酸で汚染されていることが明らかとなった。当該ヘパリンの原料は中国から供給されており、品質管理体制が不十分であることが指摘されている。
25	2009/2/27	88057	ユニチカ株式会社	ウロキナーゼ使用中心静脈用カテーテル ウロキナーゼ使用 緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル ウロキナーゼ使用胸部排液用チューブ ウロキナーゼ使用オブチュレータ	ウロキナーゼ	人尿	中華人民共和国	組成・構造	無	無	無			
26	2009/3/11	88058	JUNKEN MEDICAL株式会社	ヘパリン使用体内植込み用カテーテル ヘパリン使用人工心肺用回路システム	ヘパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	中国	組成・構造	有	無	無	鳥インフルエンザ	J Virol 2008; 82: 11294-11307	1歳のブタの肺胞組織から気道上皮細胞を調製し、3つのH5型鳥インフルエンザウイルスの成長動力学、細胞壊死性および関連するメカニズムを調べた。H5N1型ウイルスは肺胞上皮細胞で細胞死を強く誘導したが、H5N2型およびH5N3型はしなかった。肺胞上皮細胞内でのウイルス成長および増殖はどれもほぼ同等であったが、TUNEL陽性細胞はH5N1感染細胞でのみ検出され、カスパーゼ3、8および9の活性が有意に上昇した。H5N1のみアポトーシスを誘導することが示唆された。
												アナフィラキシー様症状	N Engl J Med 2008; 359: 2674-2684	2007年11月19日から2008年1月31日までに13の州で113名の患者でヘパリンに関連する有害反応が計152件確認された。Baxter Healthcare製造のヘパリンの使用が反応と最も強く関連する因子であった。有害反応を報告した施設からのBaxter製造ヘパリンのバイアルは、過硫酸化コンドロイチン硫酸(OSCS)を含有していた。OSCSで汚染されたヘパリンは米国中で発生した有害反応に疫学的に関連性があった。更に、症例の多くで報告された臨床的特徴も、OSCSによるヘパリンの汚染がこのアウトブレイクの原因であることを支持する。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												E型肝炎	J Clin Microbiol 2008; 47: 814-816 (Epub 2008 Dec 24)	2007年4月から5月に中国北西部で採取した胆汁検体1295例(ブタ603例、ウシ127例、ヤギ390例、およびイヌ178例)についてHEV RNAの有無を調べた。その結果、HEV RNAはブタ胆汁検体中でのみ検出され、他の動物の検体からは検出されなかった。ブタがHEVの主な動物宿主であると思われる。
27	2009/3/11	88059	東レ株式会社	植込み型医薬品注入器 その他の外科・整形外科 用手術材料(涙液・涙道シリ コンチューブ) 滅菌済み体内植込み チューブ及びカテーテル 合成樹脂製人工血管	ヘパリンナ トリウム	豚腸粘膜	ブラジ ル	組成・構 造	無	無	無			
28	2009/3/11	88060	株式会社ジェ イ・エム・エス	ヘパリン使用人工心肺用 回路システム ヘパリン使用人工心肺回 路用血液フィルタ ヘパリン使用チューブ接 続用コネクタ ヘパリン使用単回使用人 工心肺用熱交換器 ヘパリン使用体外式膜型 人工肺 ヘパリン使用心臓血管縫 合補助具 ヘパリン使用単回使用遠 心ポンプ	ヘパリン	ブタ腸管 粘膜	スペイ ン	組成・構 造	有	無	無	インフルエン ザ	ProMED- mail20081125.371 5	CDCはインフルエンザ活動性の最新情報で、ブタに 数回接触後にブタインフルエンザA/H1N1ウイルスに 感染したヒトについて報告した。CDCによると毎年約 1例のブタインフルエンザ陽性ヒト症例がある。この 患者は10月中旬に病気になったと、テキサス州保健 サービスは報告しているが、詳細は不明である。患 者の家族や接触者では発症しなかった。
												エボラ出血 熱	OIE 2008年12月 23日	ブタにおけるEbola-Restonウイルスの初めての検出: フィリピンにおいてブタからEbola-Restonウイルスが検 出されたことを受けて、フィリピン政府がFAO、OIEお よびWHOに専門家の派遣を要請した。2007年および 2008年にNueva EcijaおよびBulacanの農場において ブタの死亡が増加したことからフィリピン政府による 調査が開始され、ブタ繁殖・呼吸器障害症候群 (RRRS)およびEbola-Restonウイルス感染が確認され た。フィリピンのサルにおいては感染が確認されてい る。
												エボラ出血 熱	WHO 2009年2月3 日	フィリピン政府は2009年1月23日に感染ブタと接触し たと思われる一人がエボラウイルス・レストン株 (ERV)の抗体(IgG)検査で陽性となったことを伝えた が、1月30日にさらに4人がERV抗体検査陽性となっ たことを発表した。5人は健康状態もよく、いずれも感 染ブタに直接接触したことでウイルスに暴露された可能 性がある。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
29	2009/3/16	88061	エドワーズライフサイエンス株式会社	①ヘパリン使用静脈用カテーテルイントロデューサ ②ヘパリン使用サーモダイルレーション用カテーテル ③ヘパリン使用バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル ④ヘパリン使用静脈用カテーテルイントロデューサキット ⑤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 ⑥ヘパリン使用体外式ペースメーカー用心臓電極 ⑦ヘパリン使用光ファイバオキシメトリー用カテーテル ⑧ヘパリン使用大動脈カニューレ	ヘパリンナトリウム	豚小腸粘膜	①～⑦中国、 ⑧米国、カナダ	組成・構造	有	無	無	エボラ出血熱	OIE 2008年12月23日	ブタにおけるEbola-Restonウイルスの初めての検出：フィリピンにおいてブタからEbola-Restonウイルスが検出されたことを受けて、フィリピン政府がFAO、OIEおよびWHOに専門家の派遣を要請した。2007年および2008年にNueva EcijaおよびBulacanの農場においてブタの死亡が増加したことからフィリピン政府による調査が開始され、ブタ繁殖・呼吸器障害症候群(RRRS)およびEbola-Restonウイルス感染が確認された。フィリピンのサルにおいては感染が確認されている。
30	2009/3/16	88062	日本シャーウッド株式会社	ウロキナーゼ使用中心静脈用カテーテル ウロキナーゼ使用胸部排液用チューブ ウロキナーゼ使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ウロキナーゼ	ヒト尿	中華人民共和国	製造工程	無	無	無			
31	2009/3/25	88063	エドワーズライフサイエンス株式会社	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラス カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	ウシ心のう膜	ウシ心のう膜	米国	組成・構造	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
32	2009/3/31	88064	マツケ・ジャパン株式会社	ヨストラロータフロー遠心ポンプ ヨストラ開心術用カテーテル クアルト動脈フィルター Jostraカルジオトミーリザーバ ヨストラハードシェルリザーバVHK4200 クアドロックス膜型人工肺 ヨストラ体外循環肺補助用カニューレ ヨストラECMO用カニューレ	ヘパリンナトリウム	ブタ腸粘膜	イタリア、中国	添加物	有	無	無	細菌感染	J Clin Microbiol 2008; 47: 951-958	中国において、豚繁殖・呼吸障害症候群(PRRS)のブタ2912頭中233頭からバスタツレラ属菌が確認され、薬剤耐性と耐性遺伝子を分析した結果、93.1%が多剤耐性であり、7剤以上の多剤耐性の割合は2003年の16.2%から2007年の62.8%と大幅に上昇していた。これは他国に比べて高い。また半数以上が、pfhA、tadD、toxA及びpmHASの耐性遺伝子を有していた。
												レンサ球菌感染	Vet Microbiol 2008; 137: 196-201	中国において、非健康なブタから分離した407株の豚レンサ球菌を分析した結果、半数以上が腺疫菌に置き換わっており、serotype2が最も多く(43.2%)、次いでserotype3が14.7%であった。また、バイオフィルム形成能は病原性の程度にあまり寄与していないことが示唆された。
												鳥インフルエンザ	Wei Sheng Wu Xue Bao 2008; 48: 466-472	中国でブタから分離されたインフルエンザH1N2株(Sw/Gx/13/06)の起源を遺伝子の系統分析で検討した結果、HA、NP、M及びNSはブタのH1N1株由来。NAとPB1はヒトのH3N2株由来。PAとPB2は鳥インフルエンザ由来と考えられ、Sw/Gx/13/06株は3動物種からの再集合体ウイルスとして中国のブタで初めて観察されたものである。
												鳥インフルエンザ	Vet Microbiol 2008; 131: 82-92	中国でブタから分離された病原性の高いインフルエンザH9N2ウイルスの4株の遺伝子を解析した結果、A/Pigeon/Nanchang/2-0461/00株(H9N2)又はA/Wild Duck/Nanchang/2-0480/00株(H9N2)に高い相同性を示し、系統発生的にA/Duck/Hongkong/Y280/97に由来するものと考えられた。なお、このブタから分離されたH9N2株のHAはヒトのalpha2,6-NeuAcGalレセプターへの親和性が高いことが示唆された。

資料No. 4 - 1

医療機器の回収報告の状況

医療機器の回収報告の状況について

平成8年の薬事法改正により、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療用具の製造業者、輸入販売業者等は、その製造し、若しくは輸入等した医薬品等の回収に着手したときは、その旨を厚生労働大臣（又は都道府県知事）に報告しなければならないこととなった。（薬事法第77条の4の3）

また、平成12年には、「医薬品・医療用具等の回収に関する研究（平成11年度厚生科学研究）の報告書を受けて、医薬品等の回収に関する監視指導要領を通知（平成12年医薬発第237号）し、回収に当たっての基本的な考え方や対象範囲、手続の詳細等について明確化を図るとともに、製造業者等から回収着手報告がなされた場合には、すべての事例をインターネット上で公開することとした。

※なお、平成17年4月に施行された改正薬事法により、製造業及び輸入販売業から製造販売業へと業態が変更され、製造販売業者等に回収の報告義務が課せられた。また、医療用具は医療機器へと名称が変更された。

本件は、薬事法第77条の4の4の規定に基づき、薬事・食品衛生審議会への報告を行うものである。

1. 回収件数年次推移

	平成13年度		平成14年度		平成15年度		平成16年度		平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
	計		計		計		計					
	製 造	輸 入	製 造	輸 入	製 造	輸 入	製 造	輸 入				
医薬品	134 98	36 374	402 28	255 224	199 31	172	27	416	184	162	153	
医療 機器	244 101	143 131	308 177	292 126	370 166	195	175	322	365	360	396	
医薬 部外品	14 12	2 10	12 2	24 20	15 14	1		9	23	28	29	
化粧品	34 10	24 23	52 29	72 42	60 30	28	32	62	103	100	92	
計	426 221	205 538	774 236	643 412	644 231	409	235	809	675	650	670	

2. 平成20年度医療機器等の回収件数及びクラス分類

	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	総計
医薬品	57 ^{*1}	57	39	153
医療機器	9	333	54	396
医薬部外品	0	22	7	29
化粧品	0	46	46	92
計	66	458	146	670

クラスⅠ… クラスⅠとは、その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう。

クラスⅡ… クラスⅡとは、その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性があるか又は重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況をいう。

クラスⅢ… クラスⅢとは、その製品の使用等が、健康被害の原因となることはまず考えられない状況をいう。

*1… 医薬品のクラスⅠ回収57件のうち54件は、全てロットを構成しない医薬品であって同種他製品に不良が及ばず、かつ、当該医薬品が他者に使用されないことが確実なもの（血液製剤の献血後情報等に基づく投与前の事前回収）。

注… 平成13から14年にかけて自主回収が行われたジャクソンリース回路の使用によって医療事故が平成20年10月に起きたことによる回収の再確認を4件5品目において行ったが、新たな回収ではなく、回収の再徹底であることから本集計には計上していない。

資料No. 4 - 2

平成20年度医療機器自主回収一覧

平成20年度 医療機器自主回収一覧（クラスI）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名称	回収理由
1	1-570	4月17日	回収	(1)サイドキック (2)ギムレット	(1)-(2)冠血管向け バルーン拡張式血 管形成術用カテー テル	ニプロ株式会社	本品のバルーンを拡張する際、カテーテルのシャフト部分がバルーン状に膨らみ、破損し、この部分からエアの漏れが発生する事象が国内において1件報告されました。弊社での調査の結果、シャフトとバルーンを接合するための製造工程において、溶着する際に溶着部分だけでなく、ディスタールシャフト単体の部分も熱がかかり、このため、シャフト部分の強度が低下したことが考えられます。製造元では、平成19年6月に製造工程の改善をしており、その後に製造された製品については同様の事象は発生しないものと判断いたします。弊社と致しましては、上記製造管理の改善前に製造された当該製品全てについて、自主回収を実施することといたしました。
2	1-574	4月30日	回収	バラスPTCAバルーン カテーテル・ポリエ ステルエラストマー シリーズ	Ultra カuttingバ ルーン	ポストン・サイエン ティフィック ジャパン 株式会社	国内医療機関において、本品のバルーンを冠動脈内で拡張後に収縮しようとした際、拡張したバルーンを収縮させることができなかった事例が1件発生しました。その後、別の国内医療機関において、健康被害はなかったものの、収縮する時間が遅かった事例が1件発生しました。本品の海外製造元の調査の結果、シャフトとバルーンを接合するための製造工程において使用するマンドレル(芯棒)が適切に配置されていない場合、バルーン拡張用ルーメンが通常より狭くなってしまいう可能性が完全に否定できないことが判明しました。バルーン拡張用ルーメンが狭くなっていると、バルーン拡張後に造影剤が抜けず、バルーンを収縮させることが困難となる可能性を否定できません。弊社は患者様の安全を第一に考え、対象製品全てについて、自主回収を実施することといたしました。
3	1-594	7月30日	回収	ライフバックCR PI us	半自動除細動器	日本メドトロニック株 式会社	内部配線に使用しているフレキシブル基板のコネクタ内で短絡が発生し、点検中に電源が入らなくなる事象が海外で3件確認されました。製造元での分析の結果、特定ロットのコネクタで、同事象が発生する可能性のあることが判明しました。同事象により救命処置に影響を及ぼすことが考えられるため、自主回収に着手するに至りました。
4	1-601	8月29日	回収	ライフバックCR PI us	半自動除細動器	日本メドトロニック株 式会社	バッテリーを消耗する十分な使用履歴が無いにもかかわらず、電池の早期消耗が発生する不具合により平成18年10月に自主回収を行いました。この自主回収と同じ原因の不具合が最近海外で確認されました。この製品は平成18年10月の自主回収時に特定した対象製品の範囲外にあることが判り、製造元では再度、同事象の対象範囲の精査を行いました。その結果、当該電子部品製造メーカーからの情報に漏れがある事が確認され、更に回収範囲の追加を行う必要があると判断しました。
5	1-607	10月10日	回収	自動体外式除細動 器AED-1200 カル ジオライフ	半自動除細動器	日本光電工業株式 会社	使用者の点検時に、ステータスインジケータ表示が赤色(使用不可の状態)で使用が出来なくなるとの報告を受けました。バッテリー製造メーカーに調査依頼した結果、特定ロットのバッテリーにおいて、5A仕様の内部ヒューズに1Aのヒューズが誤実装されているものが混入している恐れがあることが判りました。ヒューズ誤実装の結果、バッテリー装着後、初回の月次セルフテスト時に実施される最大エネルギーの充電テストによって、1Aのヒューズが溶断します。その結果、電源供給が停止して本製品が動作しなくなり、ステータスインジケータ表示が赤色(使用不可の状態)になります。誤実装した可能性のある生産ロットについて特定できておりますので、対象製品について、正常なバッテリーに交換する改修を行うこととしました。
6	1-609	10月28日	回収	自動体外式除細動 器 カルジオライフ A ED-9200シリーズ	半自動除細動器	日本光電工業株式 会社	当該機器の外国製造元より、特定ロットにおいて、容量誤差の大きいコンデンサが混入し、周囲温度等の条件によっては充電電源監視回路が誤動作するものがまれに発生する可能性があるとの報告を受けました。誤動作した場合は、アラーム音と共にインジケータ表示が赤色となり、当該機器が使用できない状態になるため、対象機器に対してコンデンサの容量誤差があっても誤動作を防止できるソフトウェアに変更する改修を行うことと致しました。
7	1-616	12月25日	回収	ソフト チップ シー ス	心臓用カテーテルイ ントロデューサキット	ポストン・サイエン ティフィック ジャパン 株式会社	海外の医療機関において、2008年10月22日に当該製品と同じ部品を使用して製造されている「Convoy Advanced Delivery Sheath Kits」(日本未承認品)において、血管内へ挿入中にシース部の先端に装着されているX線不透性マーカーバンドが離脱し、患者体内に残存するという不具合が1件発生しました。弊社といたしましては、同様の不具合が発生する可能性を否定することができないため、患者様の安全を第一に考え、「Convoy Advanced Delivery Sheath Kits」と同じ部品を使用して製造された当該製品について、自主的に回収を行うことといたしました。
8	1-618	12月26日	改修	サーンズアドバンス トパーフュージョンシ ステム1	人工心臓用システ ム	テルモ株式会社	海外の医療機関において、本装置の電源がダウンする現象が確認されました。製造元において調査した結果、パワーマネージャーの取り付けネジが緩み、装置内部でショートが発生したことが判明しました。このため、同一製造業者で製造された全てのパワーマネージャーを対象に、ネジ取り付け状態の点検をいたします。
9	1-634	3月16日	回収	フォルティス(製品 名:フォルティスII, オットィモ ボテンザ スリム)	冠血管向けバルーン 拡張式血管形成 術用カテーテル	株式会社カネカ 大 阪本社	当該製品を使用した際、カテーテルシャフトの破損(先端側チューブと手元側チューブ間の離断)事例が海外で1件、その後国内でも同様の事例が1件発生致しました。なお、いずれも担当医師の適切な処置により離断したシャフトは体外へ除去されております。現在調査を進めていますが、一部の購入部材を用いた製品において、先端側チューブと手元側チューブ間の接合強度が低い可能性のあることが判明しました。既に販売した製品についても同様の不具合が発生する可能性があることから、患者様の安全を最優先に重視し、該当ロット製品について自主的に回収することと致しました。

平成20年度 医療機器自主回収一覧（クラスII）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名称	回収理由
1	2-2970	4月2日	回収	(1)滅菌済み骨手術器械用ブレード (2)骨手術器械用ブレード	(1)-(2)単回使用手術用のこぎり	ジンマー株式会社	弊社が米国コンメドリンパテック社より輸入販売しております、滅菌済み骨手術器械用ブレードおよび骨手術器械用ブレードの一部のカタログ番号/ロット番号の製品について、滅菌トレイのコーナー部に微小なピンホールが生じている可能性があり、ピンホールが生じていた場合、製品の無菌性への影響を否定できないことから製造業者は自主回収を実施することを決定しました。上記の連絡を受け、弊社は該当製品の出荷を停止するとともに4月1日より回収に着手すること致しました。
2	2-2971	4月2日	回収	ラッソー-2515	心臓用カテーテル型電極	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	本製品のカテーテル先端にある可変式環状チップの径を最小限まで絞り、可変式カテーテル先端部を最大限に屈曲させた場合、可変操作が出来なくなるとの苦情が、海外にて報告されました。海外製造元において苦情品の分析を行ったところ、本製品の操作ハンドル内部にある、可変操作をコントロールする部品が所定の位置から外れたことにより、当該事象の発生に至ったことが判明しました。これまで本邦において当該事象の報告は受けていないものの、患者様への安全性を重視し、本製品を自主回収することとしました。
3	2-2972	4月2日	回収	ボルジェス尿管ステント	長期使用尿管用チューブステント	コロプラスト株式会社	当該製品を含む尿管ステントは両端にループ部を擁し、一般にループ部及びそれをつなぐ直線部に側孔が設けられているものが一般的ですが、直線部に側孔を有しないものも一部にあります。製品番号ACB763は太さ6Fr.(2mm)、長さ24cmの直線部に側孔を有しない製品です。しかしながら、今回同サイズの直線部に側孔を有するステントが間違っって入っていることがわかりました。そのサイズの直線部に側孔のあるステント自体は承認を得ているものではありませんが、表示の規格と違うために自主回収を実施することにしました。
4	2-2973	4月3日	回収	ベセルフューザー	加圧式医薬品注入器	フォルテグロウメディカル株式会社	前回3月19日の回収の件を受け、再度製造記録を確認したところ、流量試験の手順に一部誤りがあったため、再度流量試験を実施したところ、規格値を外れるものが見つかったため、当該ロット製品について自主回収することにいたしました。
5	2-2974	4月7日	回収	セブラフィルム	瘻着防止吸収性バリア	ジェンザイム・ジャパン株式会社	当該医療機器はフィルム状の製品をカバーシートで覆い、内袋に入れ、更に外袋に入れヒートシールした状態で滅菌しております。医療機関より、内袋の底部の一部が、外袋のシール部分に挟まってヒートシールされていたとの情報を3件収集しました。調査の結果、当該ロットの製品については、外袋のヒートシールが通常よりもやや内側に施されたことが判明いたしました。挟み込みの状況によっては、シール強度が弱くなることもあり、それに伴い無菌性に影響を及ぼすおそれがあります。フィルム自体は、菌を通さないカバーシート及び内袋で被われていますので、フィルム自体の無菌性を損なうことはないと考えられるものの完全に否定できないため、当該ロットの製品について自主回収することとしました。
6	2-2975	4月7日	回収	ヘパフレックスII人工心肺回路	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	株式会社ウベ研	当該医療機器を構成する部品の動脈フィルターと熱交換器の一部において、販売元からの資料を確認したところ、弊社の承認書には、記載のない原材料が使用されていることが判明しましたので、対象となる部品を使用したロットに対して回収を行うことにしました。なお、これらの部品は、当該業者の製造販売承認で承認されているものです。
7	2-2976	4月7日	回収	ユービー人工心肺用血液回路	人工心肺用回路システム	株式会社ウベ研	当該医療機器を構成する部品の動脈フィルターと熱交換器の一部において、販売元からの資料を確認したところ、弊社の承認書には、記載のない原材料が使用されていることが判明しましたので、対象となる部品を使用したロットに対して回収を行うことにしました。なお、これらの部品は、当該業者の製造販売承認で承認されているものです。
8	2-2978	4月9日	回収	ラクトソープ	吸収性体内固定用プレート	株式会社メディカルユーアンドエイ	輸入先製造業者である米国バイオメット・マイクロフィクション・インクより、当該医療機器の一部に外包装が仕様と通りにヒートシールされていない製品が出荷されていたことより、当該医療機器の該当ロット全数を自主的に回収する旨の通知を受けました。弊社では、入荷した製品について、ヒートシールの状況など、包装の損傷の有無を全数確認し、問題のある製品については、除外することとしております。しかしながら、安全性確保の観点から、万全を期すために、輸入先製造業者の自主回収に基づき、当該医療機器について、対象ロットに全数をこのたび自主回収することと致しました。
9	2-2980	4月10日	回収	PTA用バルーンカテーテル	スマッシュバルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	海外で当該製品のバルーン拡張用ルーメンのハブにひびが生じるという報告の受領件数が増加していることが判明いたしました。欧州製造元にて調査いたしましたところ、同報告は、同一ロットの構成部品(ハブ)を用いて製造した当該製品で増加していることが判明いたしました。本邦及び海外において健康被害を伴う報告は受けておりませんが、本対象ロット製品については不良の製品が含まれている可能性が否定できないことから、患者様への安全性を重視し、自主回収をすることといたしました。

平成20年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名称	回収理由
10	2-2983	4月11日	改修	ACUSON アンタレス	汎用超音波画像診断装置	持田シーメンスメディカル株式会社	製造業者である米国シーメンスメディカルソリューション社より、当該機器でソフトウェアバージョン200.0.54及び200.0.59で3-SCAPEオプションがインストールされている装置のみで以下の不具合が発生するためソフトウェアのアップグレード(改修)をするよう指示を受けました。手動走査から得られた三次元画像は奥行き方向の距離の計測値が不正確になるため、本来計測機能を使えるべきではありませんが、該当のソフトウェアバージョンにおきましてはソフトウェアバグのため、計測機能が使用可能となっております。ソフトウェアのバージョンアップにより、手動走査から得られた三次元画像では計測機能が使えないようになります。弊社の判断においても、手動走査から得られた三次元画像において計測を行う可能性が否定できないため、ソフトウェアのバージョンアップを行うこととしました。
11	2-2986	4月14日	改修	(1)マジックビュー (2)ワークステーション シーネット スカイ (3)シンゴ イメージング XS	(1)-(3)汎用画像診断装置ワークステーション	シーメンス旭メディテック株式会社	装置内部に保存された患者画像データを表示させる際、データが見つからなかったり、表示された画像に他の患者データが紛れ込んでいるとの苦情が国内の医療機関より報告されました。ソフトウェア開発元に原因の調査を依頼したところ、バージョンVA60以降のソフトウェアにおいて、問題が発生する可能性があることが判明し、ソフトウェアの修正を行いました。当社では対策済みソフトウェアへのアップデートを改修として実施いたします。
12	2-2987	4月14日	改修	臨床化学自動分析装置 ARCHITECT c8000	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	臨床化学自動分析装置 ARCHITECT c8000に使用しているコンソールにおいて、以下の問題が発生する可能性があることが判明しました。 a.スプライン検査線の濃度演算を使用中に、誤って負の濃度値あるいは低濃度値の測定結果になる可能性があります。この問題は測定された検体の吸光度(未知検体の計測値)がキャリブレーションポイントの吸光度(標準検体の計測値)と完全に一致するときに発生します。 b.測定結果の一部が印刷されない可能性があることが判明しました。 c.「測定中にRSHキヤードあるいはスナップショット画面から“停止”を要求」の操作をし、測定取消が発生した状態で継続して測定を再開した場合、ごく稀にオーダはそのまま1検体後ろの検体から測定開始される可能性があることが判明しました。また、本装置では取扱説明書にて禁止操作としている「測定中にRSH保護カバーを開ける」及び「アクセス許可されていない表示(オレンジ色点灯)のラクトレイを取り外す」操作をし、測定取消が発生した状態で継続して測定を再開した場合も同様な現象が生じる可能性があることが判明しました。
13	2-2988	4月14日	回収	SonoSite MicroMaxxシリーズ用手持超音波診断プローブマイクロコンベックスプローブc11e/8-5	手持型体外式超音波診断プローブ	株式会社ソノサイト・ジャパン	既に認証を取得しているSonoSite MicroMaxxシリーズ用プローブのうち、マイクロコンベックスプローブC11e/8-5のプローブ外装部分の原材料名が認証内容と異なることが判明したため、当該製品を自主回収することといたしました。
14	2-2989	4月14日	回収	ゼメックスIABPバルーン プラス	バルーンポンピング用カテーテル	ゼオンメディカル株式会社	医療機関より当該製品の使用中に手元側分岐部と構成部品である圧モニタリングラインとの接続部から漏れが生じたとの報告を受けました。調査の結果、手元側分岐部を構成しているルアーロック部に亀裂が生じ、その亀裂を伝い漏れが生じたものであることを確認いたしました。当該事象は、圧モニタリングラインをルアーロック部に接続する際の締め付けにより、圧モニタリングラインの突端部によりルアーロック部内面に過度な力が加わったため、成型部品の比較的強度の低い箇所が亀裂に至ったものと判明致しました。圧モニタリングラインとルアーロック部は、強く締め付けなくても漏れない構造になっておりますので、締め付け等、過度に力を加える必要はございません。しかしながら、操作と同様の事象が生じる可能性を否定できないことから、同様の可能性のある製品を自主回収いたします。
15	2-2990	4月15日	回収	ダイナミックヒップスクリューシステム TAN(滅菌)	体内固定用コンプレッションヒッププレート	シンセス株式会社	シンセス社製ダイナミックヒップスクリューシステム(DHS)のプレートは、その先端部がヘリカル形状であり、シャフト部と先端ヘリカルプレート部から構成されています。専用ドライバーにより先端ヘリカルプレート部分は、大腿骨骨頭内においてシャフト部に固定される構造です。手術中、患者の骨頭内において先端ヘリカルプレート部がシャフト部に固定されず、先端ヘリカルプレート部とシャフト部が緩み、骨固定が出来なくなる事例が海外で2例発生いたしました。今後、手術中に同一事例が発生する可能性を否定できないとし、当該製品の自主回収を決定いたしました。
16	2-2992	4月16日	改修	ビジョンカメラ DST	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	アロカ株式会社	ヘッド部分(検出器)の回転動作中に回転エラー(位置信号の異常等)が発生した場合、モータの動作信号が遮断されますが、慣性運動によりヘッド部分が直ぐには停止しないため、予定より回転した位置で停止してしまう場合があることが判明しました。エラーが発生した場合でも、直ちに回転が停止するようブレーキ機能を追加します。

平成20年度 医療機器自主回収一覧（クラスII）

番号	ファイル名	回収・改修の年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名称等	回収理由
17	2-2993	4月16日	改修	(1)ジーシーズバクレーブAC-E (2)ベルクレーブE DX-210E (3)サクラ卓上型高圧蒸気滅菌器SPA-210E (4)サクラ卓上型高圧蒸気滅菌器SPA-210EK (5)サクラ卓上型高圧蒸気滅菌器SPA-210K (6)卓上型高圧蒸気滅菌器SSG-21E (7)卓上型高圧蒸気滅菌器SS-7000 (8)卓上型高圧蒸気滅菌器MC-02E (9)卓上型高圧蒸気滅菌器YGO-210K	(1)-(9)小型未包装品用高圧蒸気滅菌器	サクラ精機株式会社	(1)事故報告…2008年2月25日、装置運転開始後、しばらくして扉が開放したという報告を受けた。 (2)原因調査…装置の扉カバーが扉スイッチ機構と接触していたことにより、扉締め付けの検出が正常に行われない状態で運転できてしまったため、滅菌工程で装置内部圧力が上昇し開扉したものと考えられる。 (3)対策…今回の不具合は、当該機構を使用している製品(AC-E, DX-210E, SPA-210E, SPA-210EK, SPA-210K, SSG-21E, SS-7000, MC-02E, YGO-210K)について同様の不具合が発生する可能性があるためと判断し改修を実施する。
18	2-2995	4月18日	改修	ノバリス 医用リニアアクセラレータ	定位放射線治療用加速器システム	ブレインラボ株式会社	ノバリス医用リニアアクセラレータは、コリメータ駆動システムとコリメータアセンブリとの接続に駆動チェーンを使用しています。この駆動チェーンは、コリメータの運動開始および停止を含め、コリメータの回転動作を制御するために使用されます。このコリメータ駆動チェーンが、破損又は駆動機構から脱落した場合、モータ制御なしでコリメータが惰性で動いたり、自由な回転をする可能性があるとの報告を製造元より受けましたので、追加部品据付による、自主改修を実施することいたしました。
19	2-2996	4月18日	回収	「アンブ蘇生バッグシリコーン製」の付属品(PEEPバルブ10)	再使用可能な手動式肺人工蘇生器	アイ・エム・アイ株式会社	回収対象の「PEEPバルブ10」は人工蘇生器の呼気ガス排出口に取り付ける弁で、呼気相時に弁に取り付けられたシリコンラバーリングがバネの力で排出口の弁座を押さえ呼気の排出に抵抗を与えることで、PEEP(呼気終末陽圧)を発生・維持させるものである。この度、海外の製造元より本バルブを使用する際、換気量が少ない場合や換気回数が多く肺のコンプライアンスが低い場合の設定値でPEEPレベルを維持できない物が確認されたとの報告があった。海外の製造元による調査の結果、通常は滑らかなシリコンラバーリングの表面に、製造時に線状の溝が残ってしまったため、弁を塞ぐ際に十分にバルブを閉塞することができず溝の凹部から少量の呼気ガスが漏れ、設定した圧力を維持できなかったことが確認されたため、自主回収することとした。
20	2-2997	4月21日	回収	(1)カメーダカスタムバック (2)メドトロニック・レスティングハートシステム (3)NCカスタムバック (4)NCアフィニティCVR付人工肺 (5)アフィニティCVR付人工肺	(1)-(2)ヘパリン使用人工心肺用回路システム (3)人工心肺用回路システム (4)体外式膜型人工肺 (5)ヘパリン使用体外式膜型人工肺	日本メドトロニック株式会社	弊社製品カスタムバックにおいて、使用開始時にわずかな血液リークが人工肺から発生したという苦情を国内施設から1件受けました。海外製造元での調査の結果、人工肺と熱交換器とのハウジング接続部分の接着不良に起因するものであり、製造元では既に当該接続部分の接着を確実にする改善が昨年2007年5月に完了していることが判明しました。今回、より品質の高い製品を供給していくため、改善措置以前に製造されたロットについて、自主的に回収を行うこといたしました。
21	2-2998	4月21日	回収	エドワーズ体外循環カニューレ	ヘパリン使用大腿動静脈カニューレ	エドワーズライフサイエンス株式会社	当該製品は、人工心肺回路を使用する開心術において、開胸視野以外の部位から、経皮的に静脈に挿入し、静脈側からの脱血に使用されるため、キャップの色を静脈側を示す青色としておりますが、当該ロット番号の製品のキャップについては、誤って赤色のキャップをつけて製造されたため、回収します。
22	2-2999	4月21日	改修	(1)日立クリニカルアナライザーS40 (2)日立クリニカルアナライザーM40	(1)-(2)移動式ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	株式会社日立製作所	本装置を用いて同時多項目測定を実施する際に、ソフトウェアの不具合により、不正の測定結果が出力される場合があることが製造所の検査で判明しました。調査の結果、通常の操作ではこのような不具合は発生しませんが、「検体の不足」、「試薬カートリッジ期限切れ・読み取り不良」等によって画面に問題点表示があった場合に、表示された問題点を解決し、かつレイトアッセイ型分析用試薬カートリッジをエンドポイント型分析用試薬カートリッジに置き換え、さらに「再確認」のボタンを押して測定を継続した場合のみ発生します。このソフトウェアの不具合の対策として、対象となる装置の全数に対してソフトウェアの改修を行います。
23	2-3000	4月22日	回収	分娩ベッド	分娩台	アトムメディカル株式会社	海外製造元のヒルロム社より、分娩ベッドの怒責グリップに安全性の問題が確認されたため自主的に改修する旨の連絡を受けました。怒責グリップが回転して収納位置から使用位置に切り替わる際、怒責グリップの支点部分にある穴が開閉するため、この穴に指を入れた場合、指を挟む可能性が考えられます。
24	2-3005	4月24日	回収	デジタルホルタ記録器 デジタルウォークFM-160	長時間心電用データレコーダ	フクダ電子株式会社	医療機関にて波形が表示されない事例が発生しました。原因は、電極を基板に押しつけている部品(ECGロックホルダ)が基板に対して水平に取り付いていないものがあり、電極の接触不良が発生しておりました。ECGロックホルダが確実に水平になる様改善し、回収を行います。

平成20年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	ファイル名	不具合発生 日付	回収・改 修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名称 等	回収理由
25	2-3006	4月24日	回収	ポンスキーN. B. R. カテーテル	長期的使用胃腸栄養用チューブ	株式会社メディコン	本品は、胃ろう交換用カテーテルで、カテーテル先端にあるドーム（内部バンパー）の挿入用くぼみ（孔）にオプチュレータ（棒状の挿入器具）を挿入してカテーテルを伸長させた後に、ドームのみを胃ろう内へと留置する製品ですが、一部製品におきまして、オプチュレータを挿入した際に、挿入用のくぼみの周囲が裂けて使用不能になるものが含まれておりました。調査の結果、原因は成形時に使用しております金型の不具合により、構成部品であるドームの挿入用のくぼみが浅い製品が混入したためと判明しました。弊社と致しましては、当該ロットにおきまして、同様の事象が発生する可能性が完全に否定できないため、自主回収を決定致しました。なお、製造元では、すでに改善措置を実施しており、その後の製品では同様の事象は生じないものと考えられます。
26	2-3007	4月24日	回収	バードジェネーシス テム(N.B.R. タイプ II)	長期的使用胃腸栄養用チューブ	株式会社メディコン	本品は、胃ろう交換用カテーテルで、カテーテル先端にあるドーム（内部バンパー）の挿入用くぼみ（孔）にオプチュレータ（棒状の挿入器具）を挿入してカテーテルを伸長させた後に、ドームのみを胃ろう内へと留置する製品ですが、一部製品におきまして、オプチュレータを挿入した際に、挿入用のくぼみの周囲が裂けて使用不能になるものが含まれておりました。調査の結果、原因は成形時に使用しております金型の不具合により、構成部品であるドームの挿入用くぼみが浅い製品が混入したためと判明しました。弊社と致しましては、当該ロットにおきまして、同様の事象が発生する可能性が完全に否定できないため、自主回収を決定致しました。なお、製造元では、すでに改善措置を実施しており、その後の製品では同様の事象は生じないものと考えられます。
27	2-3008	4月25日	改修	東芝スカヤナ Aquilion ONE TSX- 301A	全身用X線CT診断 装置	東芝メディカルシ ステムズ株式会社	当該システムにおいて、以下の問題があることが判明いたしました。このため、対策を改修として実施することにいたしました。本装置は、造影剤を使用する検査への対応として、設定されたROIのCT値を監視（モニタリング）スキャンし、その値が予め設定されたしきい値に達した時に自動的に本スキャンを開始する機能（以降:RealPrep）を有しております。このRealPrepにおいて、本スキャンの開始タイミングがずれてしまう場合があることが判明いたしました。同じくRealPrepにおいて、モニタリングスキャンが終了する際に、本スキャンが開始できなくなる場合が稀に発生することも判明いたしました。また脳血流解析ソフトにおいて、解析結果が異常となる場合があることが判明いたしました。
28	2-3009	4月25日	改修	(1)デジタル超音波 画像診断装置 EUB-6000 (2)デジタル超音波 画像診断装置 EUB-6500 (3)デジタル超音波 画像診断装置 UF- 8900 (4)デジタル超音波 画像診断装置 EUB-8500	(1)-(4)汎用超音波 画像診断装置	株式会社 日立メ ディコ	複数の超音波診断装置を同一のDICOMネットワークに接続し、ネットワーク内に設置された1台のサーバに対し画像データを転送して保存する運用を行っていた国内の納入先において、複数の超音波診断装置から同時にデータをサーバに転送した際、本来はサーバ内の別々のフォルダに保存されるべき2名の被検者のデータが、一方の被検者のフォルダ内に纏めて保存される現象が発生したことが確認されました。この際、医師は混入したデータ上に記録されている被検者の氏名が相違していることからデータの混入に気付きました。調査の結果、画像データを転送するためのソフトウェアの一部に問題があることが判明したため、前記の条件でデータを転送した場合であっても計測データの混入が発生しないようなプログラムに変更する回収（改修）を実施することと致しました。
29	2-3013	4月28日	回収	ネオチューブ	真空密封型採血管	ニプロ株式会社	本製品は、血液検査（主に血清中の生化学項目の検査）に使用する試験管状の採血管器具です。当該製品の一部の品番・ロットにおいて、採取した血液を検査するため遠心分離したところ「溶血した」という報告を顧客より受けました。製造所において調査しましたところ、本製品は管の内面に血液凝固促進剤を塗布していますが、塗布のため使用する溶剤（アルコール）中に、界面活性剤が混入し、これにより溶血が発生したことが判明致しました。このため、界面活性剤の混入を否定できない、品番・ロットを自主回収することとしました。
30	2-3014	4月28日	回収	フリーチューブ	開放型採血用 チューブ	ニプロ株式会社	本製品は、血液検査（主に血清中の生化学項目の検査）に使用する試験管状の採血管器具です。当社製造販売製品のネオチューブの一部の品番・ロットにおいて、採取した血液を検査するため遠心分離したところ「溶血した」という報告を顧客より受けました。製造所において調査しましたところ、本製品は管の内面に血液凝固促進剤を塗布していますが、塗布のため使用する溶剤（アルコール）中に、界面活性剤が混入し、これにより溶血が発生したことが判明致しました。このため、界面活性剤の混入を否定できない、当該製品の品番・ロットを自主回収することとしました。
31	2-3015	4月28日	回収	バイタルポート	皮下用ポート及びカ テーテル	株式会社メディコ スヒラタ	当該製品は、皮下に埋め込み繰り返し抗悪性腫瘍剤、鎮痛剤、栄養用輸液等を体内へ注入するための「薬液注入用器具（ポート、カテーテル）」及びカテーテルを血管内に挿入するための「イントロデューサーセット」を組み合わせたセット製品であります。セット構成品のピールアウェイシース（カテーテル挿入補助具）にカテーテルが挿入できない旨の報告が出荷先医療機関より1件あり、輸入先製造元で調査した結果、当該ロットにセットの一部（ポート、カテーテル、ロッキングスリーブ）が規定のサイズより大きいものがセットされた可能性があることから回収する旨の連絡がありました。この連絡を受けて当該ロットを自主回収することと致しました。
32	2-3016	5月1日	回収	ダイオニクス ディス ポーザブル カ ニューラセット	人工開口向け単回 使用内視鏡用拡張 器	スミス・アンド・ネ フュー エンドスコ ピー株式会社	当該製品の承認に記載された滅菌方法はエチレンオキサイドガスとなっておりますが、ガンマ線滅菌にて滅菌されていることが判明したため自主回収することといたしました。

平成20年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名称	回収理由
33	2-3017	5月1日	改修	(1)血液凝固分析装置CGO2 (2)血液凝固分析装置COAG2	(1)-(2)血液凝固分析装置	株式会社エイアンドティー	電磁両立性(EMC)対応のために温度センサーを変更した装置において、現行のソフトウェアでは測定部温度がしきい値より低い場合、温度センサーを正しく作動させることができず、装置の測定動作が行われない場合があることが判明しました。具体的には、測定部の温度が15℃以下の状態で電源を入れると「カードライレテクダサイ」の表示となり、試薬カードを測定部に挿入した直後に、「オンドセンサー イジョウ」のエラーメッセージが発生し、測定不能になるというものです。
34	2-3018	5月1日	回収	シュアライザー	中空糸型透析器	ニプロ株式会社	本製品の特定の品番・ロットにおきまして、透析前のプライミング時、または、透析開始直後に透析液側の圧力が下がり、透析装置の警報(透析液圧の下限警報)が鳴るといご指摘を納入施設様より頂きました。弊社にて調査致しました結果、中空糸の製造工程でトラブルが発生し、限外ろ過性能の低い中空糸が製造され、この一部が製品として出荷されたことが判明いたしました。このため、限外ろ過性能の低い中空糸の混入を否定できない、全ての品番・ロットを自主回収させていただきます。
35	2-3019	5月2日	回収	モザイクプラスティーDP	単回使用骨手術用器械	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー株式会社	当該製品の届出書に記載された滅菌方法はガンマ線滅菌となっておりますが、エチレンオキサイドガスにて滅菌されていることが判明したため自主回収することといたしました。
36	2-3020	5月2日	回収	SN鏡視下手術器械	人工開口向け単回使用内視鏡用非電動処置具	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー株式会社	当該製品の届出書に記載された滅菌方法はエチレンオキサイドガスとなっておりますが、ガンマ線滅菌にて滅菌されていることが判明したため自主回収することといたしました。
37	2-3021	5月2日	回収	ヒップ アースロスコピー システム	人工開口向け単回使用内視鏡用非電動処置具	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー株式会社	当該製品の届出書に記載された滅菌方法はエチレンオキサイドガスとなっておりますが、ガンマ線にて滅菌されていることが判明したため自主回収することといたしました。
38	2-3022	5月8日	改修	MOT-5700電動油圧手術台	汎用電動式手術台	瑞穂医科工業株式会社	当該製品のテーブルトップ(天板)の頭部板支持機構において、過度な衝撃荷重によりラチェットが一段ずれ、頭部が下がることが判明しました。このため当該品全てを自主改修することとしました。
39	2-3023	5月9日	回収	(1)カメーダカスタムバック (2)カニューレ(CBAS)	(1)ヘパリン使用人工心臓回路システム (2)ヘパリン使用大腿動静脈カニューレ	日本メドトロニック株式会社	ヘパリン原材料供給元からの報告により、弊社ヘパリンコーティングに使用した原材料のヘパリンの一部に、微量(1.6~2.2%)の不純物(高度に硫酸化されたコンドロイチン硫酸)が混入していたことが判明しました。このため、弊社では該当する原材料を用いて製造された製品について、自主的に回収を行うことといたしました。
40	2-3024	5月9日	回収	「メディュマット人工呼吸器スタンダード」の付属品であるPEEPバルブ	汎用人工呼吸器	株式会社ワコー商事	回収対象のPEEPバルブは、人工呼吸器の呼気ガス排出口に接続する弁で、呼気排気時に一定の圧力(抵抗)を与えることでPEEP(呼気終末陽圧)を与え維持させるものである。この度、PEEPバルブ製造元(Ambu Ltd.社)より主製品メーカー(Weinmann社)に内部密閉弁表面の加工不良による圧力維持が出来ない製品が確認されたと報告があり、当社にも同様の報告があったため、自主回収することとした。
41	2-3025	5月9日	回収	エンドカッター	体内固定用組織ステーブル	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	海外製造元において縫合不全に関連する苦情を分析していたところ、特定の時期に製造したロットについて苦情の増加が認められました。その時期の製造記録を詳細に分析した結果、ステイブルドライバー(縫合針を押し出す部品)の作動に用いられる一部部品について、当該部品をある特定の金型で製造した際、規格の範囲内で製造されてはおりますが、作動に関係する他の部品との組み合わせによっては縫合針が適切に押し出されず、縫合不全の要因となる場合があることを示す試験結果が得られました。このため、患者様の安全を重視し、この金型で製造された当該部品が使用されている本製品と縫合不全に関する苦情傾向とを慎重に精査し、念のため当該対象ロットの製品について自主的に回収することとしました。

平成20年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名称	回収理由
42	2-3026	5月9日	回収	SBバック	創部用ドレナージキット(JMDNコード番号:35824102)	秋田住友ベーク株式会社	医療機関からの連絡により、本品の排液ボトル底面若しくは排液口から排液漏れ若しくはエアリークする製品があることを確認しました。調査の結果、この不具合は本品の製造工程由来であることを確認しましたので、同様な不具合の可能性のあるロットの自主回収を致します。
43	2-3028	5月12日	改修	(1)電動小椅子CR-650 (2)電動小椅子CR-650S	(1)-(2)眼科診療・処置用椅子	株式会社タカギセイコー	当該製品を使用している医療機関よりシート部が外れたと言う苦情が1件寄せられたため、当該製品を調査した結果、オプション品として装着している「スライド機構」の部品が、製造工程の溶接不良が原因で部品の接合部分が外れたためと判明しました。在庫品を調査した結果、在庫品には問題はありませんでしたが、不具合が発生した製造ロット番号504070で製造された「スライド機構」の部品は、同様な事象の発生も考えられることから、念のため同ロットで製造された部品を交換し、改修することとしました。
44	2-3029	5月12日	改修	無影灯ステリスLC	手術用照明器	株式会社アムコ	国内医療施設より、当該無影灯のスプリングアーム灯体取り付け箇所のカバーを固定する長さ6mmのネジ1個が手術中に外れ、落下したとの報告を受けました。落下した場所が術野ではなかったため、健康被害は発生していません。当該無影灯を取り外し調査したところ、スプリングアーム灯体取り付け部、カバー、灯体、及び取り付けネジに製造に起因する不良や損傷等は見当たらず、また、当該ネジの締め付けに於いても支障のないことが確認できました。従って、本不具合は、当該無影灯設置時のネジの締め付けが不十分であったことに起因して、使用中の振動等により緩みが生じ脱落に至ったと判断致しました。この結果を受けて、弊社は本不具合が既に納入された同製品に発生する可能性を否定できないと判断したため、納入設置済みの全ての同製品に対し、外装部分のネジの締め付けを点検するとともに、ネジに緩み防止剤を塗布して締め直す自主改修を行うことを決定しました。
45	2-3030	5月14日	回収	ワンデーアクエア	単回使用視力矯正用色付コンタクトレンズ	クーバービジョン・ジャパン株式会社	当該ロットの製品で複数枚の破損があったとの苦情があり、苦情の製品を検査したところ、同じ形状の亀裂状の破損が確認されました。当該製品の製造所による調査の結果、レンズをレンズ専用容器(プリスターバック)に移し入れる工程において、当該ロットの一部のレンズに亀裂状の破損が生じたものと考えられました。当該ロット以外に同様の不具合報告はなく、また、当該ロットの前後に製造されたロットについても調査を行いました。同様の破損は認められておりません。従って、不具合の発生は当該ロットの一部に限定されていると判断し、当該ロットのみを自主回収することと致しました。
46	2-3034	5月16日	改修	(1)メバトロンKD (2)メバトロンMD (3)メバトロン (4)プライマス ミッドエナジー (5)プライマス ハイエナジー	(1)-(5)線形加速器システム	東芝メディカルシステムズ株式会社	製造元のシーメンス社から、線形加速器システムの固定架台ドアのヒンジ(蝶つがい)が経年変化により徐々に摩耗して破損する可能性があり、固定架台ドアの開閉時にドアが傾き操作者と接触する可能性があるとの連絡を受けました。このため、弊社としては強化したヒンジへ交換する対策を改修として実施いたします。
47	2-3035	5月16日	改修	外科用手術台DR-8600	汎用電動式手術台	タカラメディカル株式会社	縦転作動時にハンドスイッチから手を離したにも関わらず、作動が継続されるという不具合が発生しました。原因として、ハンドスイッチ等へのEMC規格(JIS T 0601-1-2)で要求されているレベル以上の外来ノイズの進入等が考えられます。
48	2-3036	5月19日	改修	(1)ワークステーションレオナルド / e-ソフト (2)アクシオム アーティス (3)アクシオム アーティス T	(1)汎用画像診断装置ワークステーション (2)-(3)据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置	シーメンス旭メディック株式会社	血管造影装置で既定の体位以外で撮影された一連データの画像処理を行うと、誤った患者の向きを示すラベルが付された画像が表示されることが外国の医療機関より輸入先製造元に報告されました。製造元による調査の結果、ソフトウェアバージョンVB30Bに問題のあることが判明し、ソフトウェアの修正を行いました。当社では修正されたソフトウェアへのアップデートを改修として実施します。
49	2-3038	5月20日	回収	プロテクターフィルム 防水パッド	救急絆創膏	興和紡績株式会社	製造元において、返品された製品の箱の入れ替えを行い、再出荷していました。外観に損傷のないものを選んでいましたが、無菌性が保証できないと考えられるため、当該製品の回収を行うことと致しました。
50	2-3040	5月21日	回収	アンジオスカルプト PTCAバルーンカテーテル	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	USCIジャパン株式会社	バルーン長が表示(15mm)よりも5mm短い製品が国内において1件報告されました。当該製品と同時期に輸入した別の製造ロット並びに別の品種について造形マーカーク間の長さ及びバルーンの有効長を確認し、さらに別の時期に輸入した同一サイズの別の製造ロットについても同様に計測した結果、これらはいずれも表示値と合致することを確認しました。製造元と協議した結果、本件以外に同様の報告がないこと、製造履歴上疑わしい事項がないことから、表示値との相違は当該製造ロット(G07080003)に限定されると判断いたしました。なお、実際の手技を考慮した場合、バルーンの長さが短いことによる健康被害の発生はないものと考えられますが、患者様の安全を確保するため当該ロット品を自主回収することとしました。

平成20年度 医療機器自主回収一覧（クラスII）

番号	ファイル名	製造・販売年 月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名称	回収理由
51	2-3041	5月22日	回収	ハートスタートHS1	半自動除細動器	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	海外において納品時等に行われるバッテリー装着セルフテストが正常に終了しない事例が7件報告されました。製造元にて原因を調査した結果、特定の時期に製造された製品においてフロントパネルボタン(ON/OFFボタンおよびショックボタン)が押されたままの状態になっていることが判明いたしました。この事例は、セルフテスト時に発生したもので、緊急時のAED使用中の発生はありません。製造元より、同時期に製造された製品と同様の事象が発生する可能性を否定できないため、それらを自主回収する旨の連絡を受けました。これを受け、国内においても自主回収を実施することといたしました。
52	2-3042	5月22日	回収	「補綴用インスツルメント」構成品である「HLRTX2(リトリバルツール/ドライバ)」	歯科用インプラント補綴用器具	株式会社インプラテックス	今回、アバットメントスクリューを除去した後、インプラント体に装着された上部構造体を取り外す際に本品を使用したところ、シャフトが短く上部構造体を取り外せない(浮き上がらない)との不具合があり、製造業者に確認を取ったところ、当該ロットのみに不具合が確認されたため自主回収することとしました。
53	2-3045	5月23日	回収	ダーマキャリアII	自家補皮拡張器	ジンマー株式会社	弊社が製造販売しております、ジンマー オーソペディック サージカル プロダクツ社製・滅菌済み自家皮膚拡張器であるダーマキャリアIIにおいて、製造業者が滅菌パウチの開口部反対側のシールを忘れたため、この部分のシールが全くされていない製品が混入している可能性があり、シールがされていない場合、製品の無菌性への影響が否定できないことから輸入先製造業者は自主回収を実施することを決定しました。上記の連絡を受け、弊社は当該製品の出荷を停止するとともに5月22日より回収に着手することと致しました。
54	2-3046	5月23日	回収	ジンマー診療・治療用鉗子	関節手術用器械	ジンマー株式会社	弊社が米国ジンマー・インクより輸入販売しております、関節手術用器械であるサーフェイスインサーターの一部のロット番号の製品について規格外の原材料が使用されたため、サーフェイスを挿入する際にサーフェイスインサーターのフック部が破損する可能性が正常製品より大きい傾向にあることから、製造業者は自主回収実施することを決定しました。上記の連絡を受け、弊社は5月22日より当該ロットの回収に着手することと致しました。
55	2-3048	5月28日	改修	クリニカルインフォメーションセンタ CIC Pro	解析機能付きセントラルモニタ	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	クリニカルインフォメーションセンタCIC Proのソフトウェアバージョン4.1搭載の当該装置を使用している海外の医療機関からの報告を受けて、製造元において次の二つの事象が起り得ることが確認されたため、一つめの事象は、用いられているコンピュータのオペレーティングシステムが使用するメモリ消費量がまれに約170メガバイトに達したとき(当該装置をおよそ160日間連続使用するという場合に相当)に当該装置が再起動する間アラーム音の発出が遅れる可能性があること。二つめの事象は、電源を入れた直後にまれに自動的に装置のリセットと再起動を繰り返すおそれがあり、この場合もアラーム音の発出が遅れることが有り得ることから、ソフトウェアのアップグレードを行います。
56	2-3050	5月30日	改修	東芝MRI EXCELART Vantage MRT-2003	超電導磁石式全身用MR装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	画像再構成用コンピュータのオペレーティングシステム(以下OSと記載)に不具合があり、撮像が終了(残時間表示が0:00になり、スキャン音が停止)してもステータス表示が"Current"のまま撮像処理が終了せず、次の撮像に進めない問題が発生する可能性があることが判明しました。このため、不具合を修正した画像再構成用コンピュータのOSをインストールする対策を改修として実施することとしました。
57	2-3051	5月30日	回収	アバットメント用挿入ジグ	歯科用インプラント手術器具	ストロマン・ジャパン株式会社	海外製造元より、今回、回収の対象となったロットは規格に適合せず、特定のソリッドアバットメント(製品番号048.542)と接続しないことが判明したとの連絡を受けました。不具合の原因は、製造工程で不適切な器具を使用してクサビ状部分が切削されたことにより生じたものであります。製造元の保管サンプルを使用した品質試験の結果では、他の全てのロットが規格に適合しており、問題がないことを確認しております。したがって、当該ロットについては、規格外であることから、自主回収することを決定いたしました。
58	2-3052	6月3日	改修	(1)カセットレスX線透視撮影装置 TU-110XS (2)カセットレスX線透視撮影装置 TU-130XS	(1)-(2)X線透視診断装置用電動式患者台	株式会社日立メディコ	国内の納入先において水平状態であった天板上に被検者を載せ機器の電源を入れた後、透視撮影台を起こす操作をしたところ、X線管支持器側のX線管装置部分が動作せず、透視・撮影台のみが動作を開始しました。その際、異常に気付いた操作者が機器の操作をやめたため、透視・撮影台は動作を停止し健康被害が発生するとはありませんでした。調査の結果、X線管支持器の電源回路に使用されていた電解コンデンサーが経年変化により劣化して制御回路の動作が不安定となり、これにより制御回路の動作状態に異常が生じたことを示すアラーム信号が出力された直後に解除されるという動作をしたために今回の事象が発生したことが判明しました。X線管支持器および透視撮影台の制御プログラムは、機器動作中にアラーム信号を検出した場合に機器の動作を停止させますが、アラーム信号が出力された直後に解除される可能性については考慮しておらず、今回のようにアラーム信号が検出された直後に解除された場合、X線管支持器側はエラー状態を継続しますが、透視撮影台側エラー状態から解除され機器の動作が可能となるような制御プログラムとなっていました。このためX線管支持器側は動作せず透視撮影台側のみが動作する今回の事象が発生致しました。そこで、プログラムに変更する回収(改修)を実施することと致しました。なお、本件による健康被害発生報告は受けておりません。

平成20年度 医療機器自主回収一覧(クラスII)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収/改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名称	回収理由
59	2-3053	6月3日	回収	(1)ヘモバック (2)サージバック セット (3)ヘモバック オート トランスフュージ ョン (4)ヘモバック イン フェクションコント ロール	(1)(2)(4)滅菌済み 体内留置排液用 チューブ及びカテー テル (3)採血バックつき整 形外科排液セット	ジンマー株式会社	輸入先製造業者であるジンマー オーソペディック サージカル プロダクツ社が滅菌包装の耐久性について見直しを行なった結 果、上記4製品において滅菌包装にピンホールが生じた場合、製品の 無菌性への影響が否定できない事から輸入先製造業者は自主 回収を実施することを決定しました。上記の連絡を受け、弊社は 該当製品の出荷を停止するとともに6月3日より回収に着手する ことと致しました。
60	2-3054	6月3日	改修	Accessイムノアッセ イアナライザー	免疫発光測定装置	ベックマン・コー ルター株式会社	製造元より、廃液排出用のペリスタポンプの特定なロットに劣化 しやすいゴムチューブが使われているものがあることが報告され た。ゴムチューブが耐用期間内に劣化し、廃液がリークすること により洗浄が悪くなりデータに不具合が生じる可能性がある ため、チューブ交換による改修の指示があった。
61	2-3056	6月4日	回収	ジーシーナロー ザーGL-III	炭酸ガススレーザ	株式会社ミワテック	納入施設からの情報でアタッチメントの接続力が弱く、取扱い がしづらいとの連絡を受け、確認を行ったところ、ハンドピース 先端部に磁力にて取り付けるアタッチメントの保持磁力が設計 値を下回っていることがわかりました。調査を行ったところ、出荷 当初の製品から設計値を下回っている可能性が高いことが判 明したため、当該製品を自主改修することと致しました。
62	2-3057	6月4日	改修	(1)富士コンピュー テッドラジオグラフィ CR-IR362型 (2)富士コンピュー テッドラジオグラフィ CR-IR363型	(1)-(2)コンピュー テッドラジオグラフ	富士フィルム株式 会社	「富士コンピューテッドラジオグラフィCR-IR362型」において、 ワーニングメッセージ[31412]読取装置との画像データ回線が 切れしました。●装置を確認して下さい。(OK)の確認後に引き 続き操作を行ったところ、「一件前に処理した画像が画像処理 装置へ送られたため、意図した画像が送信されなかった」との 報告がありました。この不具合について調査を行ったところ、イ メージングプレートの搬送エラーが発生した場合に画像処理装 置に表示されるダイアログをある特定のタイミングで操作した場 合に限り、画像読取装置は画像処理装置へ一件前の画像を送 信するというソフトウェアのバグがあることがわかりました。この 不具合の発生を防止する為、弊社は「富士コンピューテッドラジ オグラフィCR-IR362型」及び、同様の不具合が発生する可能性 のある「富士コンピューテッドラジオグラフィCR-IR363型」のソフ トウェアの改修を行います。
63	2-3058	6月5日	改修	Voluson E8	汎用超音波画像診 断装置	ジーイー横河メデ ィカルシステム株式 会社	汎用超音波画像診断装置Voluson E8のソフトウェアバージョン 6.0.0、6.0.1、6.1.0、6.2.0、6.2.1、6.2.2、6.2.3、7.0.0、7.0.1搭載の 装置において、パンズーム機能を有効にしている場合、M モード 画像(心臓の弁や壁の動きを波形で表示した画像)で測定した 胎児心臓の測定値が不正確になることがあることがわかったた め。なお測定値は実際よりも大きくなる可能性があるため、心臓 の大きさが過大に推定されるおそれがあります。よってこれらを 是正するソフトウェアアップグレードを行います。
64	2-3060	6月6日	回収	ACISTアンギオグラ フィックキット(モデ ル番号 H1000P キット)	血管造影キット	ディービーエックス株 式会社	当該製品の滅菌シールが不完全であるとの苦情報告を医療機 関から受け、調査をした結果、日本への輸入後、当社における 検品工程に問題のあった可能性があり、当該製品の滅菌シ ールの不良を生じている可能性があることから、当該製品の自主 回収を行うことといたしました。調査の結果、2008年4月3日～5 月27日の間に検品を実施した当該製品について、検品時に滅 菌シール部分に過剰な負荷を掛け、シール不良を引き起こして いた可能性のあることが判明し、対象期間に検品を実施した当 該製品のロットを回収対象といたしました。
65	2-3061	6月9日	改修	ARCHITECT アナ ライザー i2000SR	免疫発光測定装置	アボットジャパン株 式会社	海外製造元における調査の結果、ARCHITECT アナライザー i2000SRにオプションとして連結する生化学項目分析部 (c8000) において、非常に稀なケースではありますが、サンプル吸引エ ンジェラーが発生した後の検体を測定する際に、測定すべき検体とは 異なる検体を吸引・測定する可能性があることがわかりました。 本事象解消のため、海 外製製造元にてソフトウェアを改良中です。改良ソフトウェアの 用意ができ次第インストールする措置を自主改修として実施い たします。
66	2-3062	6月10日	改修	(1)レクセルガンマ ナイフ C (2)レクセルガンマ ナイフ 4C	(1)-(2)定位放射線 治療用放射性核種 システム	エレクタ株式会社	本装置において、コリメータヘルメットを交換するためにヘルメ ットチェンジャーを操作する際、ヘルメットチェンジャーのアクチュ エータの構造上、駆動部分がネジきりになっている為、その駆 動部分のネジきり部分が効かなくなり無理に動かそうとすると、 ネジきり部分が破損してヘルメットが滑り落ちてしまう可能性が 危惧されるという報告を海外製造元より入手したので、当該アク チュエータを改修することと致しました。
67	2-3063	6月10日	回収	(1)磁気敷きパッド8 (2)磁気ビューティ ピロー4 (3)肘サポーター (4)磁気ビューティ ピロー8 (5)磁気入り血行 シート4 (6)磁気腰ベルト (7)磁気襟シャツ4 (8)磁気ネックピロー 8 (9)磁気入りシャツ5 (10)磁気ベルト7	(1)-(10)家庭用永久 磁石磁気治療器	有限会社アストラ	弊社製造の医療器具(家庭用永久磁石磁気治療器)の一部に おきまして、許可された内容と異なる製品があることが判明した ため。

平成20年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	モデル名	回収/改修の年月日	回収/改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名称	回収理由
68	2-3064	6月11日	回収	微小血管縫合器カッ プラー(滅菌済)	非吸収性血管用吻 合連結器	ダイアデム工業株式 会社	血管縫合中にカップラーホルダーから、リングが外れてしまう可能性があるとの不具合情報を米国シノビス マイクロ カンパ ニーズアライアンス社から、受けたので自主回収することを決定 しました。
69	2-3065	6月11日	回収	シロナソアナライ ザーⅣ	歯科用下顎運動測 定器	カノーブス株式会社	出荷検査時の温度測定における換算間違いにより、検査基準 を満たさない製品が出荷されたことが確認できました。該当製 品(5台)の再検査を実施するため、回収を行うことと決定しまし た。
70	2-3067	6月12日	回収	トレライト	中空糸型透析器	東レ株式会社	本製品はガンマ線照射により滅菌を行っておりますが、定期的 な滅菌量の設定検証において、一部のロットに関し、滅菌線 量がわずかに不足している製品が混在している可能性のあるこ とが判明いたしました。無菌性保証の観点から、念のため、該 当するロットの製品を自主的に回収することといたしました。
71	2-3068	6月13日	回収	人工股関節	人工股関節大腿骨 コンポーネント	ナカシマプロペラ株 式会社	医療機関より、人工骨頭置換術後にステム沈下の報告を一例 受け、現品の調査を行った結果、明確な原因が特定できません でしたが、当該製品のステムとチタンメッシュ接合部の不具合が 否定できないため、念のため当該製品の自主回収をおこなうこ ととしました。なお、平成19年11月より接合部分の確認として打 音検査を実施しており、打音検査導入以前の製品について回 収を行います。
72	2-3069	6月13日	改修	東芝スキャナ Aquilion TSX-101A X線管 MegaCool SHARP CXB-750S 搭載のシステム	全身用X線CT診断 装置	東芝メディカルシス テムズ株式会社	当該システムにおいて、架台のX線高圧発生ユニット内に搭載 されている基板が、X線管の放電発生時に生じる過電圧(以降、 放電サージ)によって破損する可能性があることが判明しまし た。当社としては、X線管の放電サージの影響を抑える対策を改 修として実施することとしました。
73	2-3070	6月13日	改修	自動分析装置 TBA-200FR NEO	ディスクリット方式 臨床化学自動分析 装置	東芝メディカルシス テムズ株式会社	当該装置において、試料ラックIDにより試料を管理するモード (ラックIDモード)で使用中に、データ異常等により再検査が行 われる場合、再検査試料ラックを自動で抽出中(自動リターン) に割込み検査が実行されると、ごく稀に、再検査が指定された 試料ラックを次の試料ラックのIDとオーダで測定し、その試料 ラックの結果として出力する可能性があることが判明いたしまし た。尚、再検査が指定された試料ラックについては、再検査が 実施されていないと認識されるため、自動で再度測定が実施さ れ正しい値が出力されます。
74	2-3071	6月13日	改修	(1)デジタル超音波 診断装置 EUB- 5500 (2)デジタル超音波 診断装置 EUB- 7500 (3)デジタル超音波 診断装置 EUB- 8500 (4)デジタル超音波 診断装置 HI VISION 900 (5)デジタル超音波 診断装置 Apron EUB-7000HV	(1)-(5)汎用超音波 画像診断装置	株式会社日立メイ コ	頚部両側に一対ずつ存在する内頸動脈(ICA)および総頸動脈 (CCA)内部の血流速度を計測した後、両頸動脈内の血流速度 の比率(ICA/CCA値)を表示する機能(レポート画面)により ICA/CCA値を表示させた際、血流速度の比率を示す値が常に 左右同一の値となり正常な値が表示されないことが確認されま した。なお、計測画面内に表示されるICAおよびCCA内の血流 速度の値および拍動により生じる血流速度の変化を示すグラフ の形状は正常に表示されます。調査の結果、血流速度の比率 を計算するプログラムに問題のあることが判明したため、血流 速度の比率を正しく表示することができるプログラムに変更する 回収(改修)を実施することと致しました。
75	2-3073	6月17日	改修	(1)臨床化学自動分 析装置 ARCHITECT c8000 (2)臨床化学自動分 析装置 TBA-c8000	(1)-(2)ディスクリット 方式臨床化学自動 分析装置	東芝メディカルシス テムズ株式会社	当該装置において、15.1μL以上の試料量でサンプリングを実 施中に、サンプル吸引エラーが発生した場合、エラーが発生し た検体の次の検体のみにおいて、稀に測定すべき検体とは別 の検体を測定する可能性があることが判明しました。なお、本 現象は免疫測定オプションI2000SRでは発生いたしません。
76	2-3074	6月18日	改修	アゼバーチャルプレ イス	汎用画像診断装置 ワークステーション	株式会社AZE	本装置歯科解析ソフトウェアは、CT断層撮影装置の画像デー タを再構成し、その再構成された直交断面画像を用い、歯根部の 観察を行うために使用されます。その際、画面に表示している 直交断面画像の位置がパノラマ画像上で正しく表示されてい ないことが判明したために、改修作業を実施することになりま した。
77	2-3075	6月20日	回収	インターガード・K	コラーゲン使用人工 血管	株式会社メディコス ヒラタ	本品は、動脈瘤または閉塞性動脈疾患のある血管との置換あ るいはバイパス術に用いられるコラーゲン被覆の人工血管であ りますが、外箱表面の日本語表示ラベルに記載した人工血管 の内径が20mm(型番:IGK0020-20)のものを22mm(型番: IGK0022-20)と誤表記されている旨の報告が納入先医療機関 より1件ありました。原因を調査した結果、弊社で作成、貼付す る日本語表示ラベルの作業ミスによる貼り直しのためにラベル を再発行する際、本来ラベルプリンターに入荷品データを取り込 んでおくべきところを、今回のみ手入力で作成し、そのラベルが 印字誤りしていたことがわかりました。そのため、報告のあった 誤表記品と同時期に入荷、表示作業をした当該品番について 同様のラベル誤表記がないかを確認するため、自主回収するこ とと致しました。尚、人工血管の内径が22mm(型番:IGK0022- 20)の同時期入荷はありませんので、逆の誤表記品が存在する 可能性はありません。