

資料No. 2 - 2

## 医療機器不具合等報告

## 医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2006.3.31現在
1	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/ライフ・キット/ バイオ・キット	日本ベクトン・ディッキンソン	フラッシュ装置が開放状態になってしまう可能性	健康被害は発生していないが、予防的にブ ロタミンを投与	国内	1	
2	アテローム切除型血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部の断裂遺残	離断した先端部が冠動脈末梢の分岐に遺 残	国内	1	情報提供
3	アテローム切除型血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端スプリングチップ部の離断の可能性	先端スプリングチップ部の体内遺残の可能 性	国内	1	情報提供
4	一時的使用ペースング機能付除細動器	FC-2000シリーズ監視除細動装置	フクダ電子	なし	除細動が遅れた	国内	1	
5	移動型アナログ式汎用X線診断装置	インバータ式回診用X線装置 IME-100L形	東芝メディカルシステムズ	装置の前輪キャスト固定ベースが破損し、支柱ア ームが倒れかかる	なし	国内	1	回収
6	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファインプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	針折れ	体内残存	国内	1	情報提供
7	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	不明	国内	1	情報提供
8	医療用尿管及び体液誘導管	パーキュティニアス・トラキオストミー・キット	スミスメディカル・ジャパン	不明	死亡	国内	1	
9	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	①カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い、② 注入器の故障の疑い	なし	国内	2	情報提供
10	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	①スタートボタンの故障の疑い、②カートリッジシ テム着脱部分の故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
11	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	①スタートボタンの故障の疑い、②注入器の故障の 疑い	なし	国内	1	情報提供
12	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	①スタートボタンの故障の疑い、②排出精度が不正 確である疑い、③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
13	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	①ディスプレイの故障の疑い、②カートリッジシ テム着脱部分の故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
14	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	①ディスプレイの故障の疑い、②注入器の故障の疑 い	体調不良・高血糖(非重篤)	国内	1	情報提供
15	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	①ディスプレイの故障の疑い、②注入器の故障の疑 い、③単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
16	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	①ディスプレイの故障の疑い、②注入器の故障の疑 い、③排出精度が不正確である疑い	血糖値上昇	国内	1	情報提供
17	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	①ディスプレイの故障の疑い、②排出精度が不正 確である疑い	なし	国内	2	情報提供
18	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	①ディスプレイの故障の疑い、②排出精度が不正 確である疑い、③注入器の故障の疑い	高血糖	国内	1	情報提供
19	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	①単位設定ダイヤルの故障の疑い、②カートリ ッジシステム着脱部分の故障の疑い	なし	国内	7	情報提供
20	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	①単位設定ダイヤルの故障の疑い、②スタートボ タンの故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
21	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	①単位設定ダイヤルの故障の疑い、②ディス プレイの故障の疑い	なし	国内	23	情報提供
22	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	①単位設定ダイヤルの故障の疑い、②ディス プレイの故障の疑い、③注入器の故障の疑い	なし	国内	2	情報提供
23	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	①単位設定ダイヤルの故障の疑い、②ディス プレイの故障の疑い、③注入器の故障の疑い	血糖値上昇	国内	1	情報提供
24	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	①単位設定ダイヤルの故障の疑い、②ディス プレイの故障の疑い、③排出精度が不正確である疑い	なし	国内	1	情報提供
25	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	①単位設定ダイヤルの故障の疑い、②注入器の故 障の疑い	なし	国内	11	情報提供
26	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	①単位設定ダイヤルの故障の疑い、②注入器の故 障の疑い	高血糖	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	その他 2008.3.31現在
27	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	①単位設定ダイヤルの故障の疑い、②注入器の故障の疑い	低血糖症(非重篤)	国内	1	情報提供
28	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	①単位設定ダイヤルの故障の疑い、②排出精度が不正確である疑い	なし	国内	2	情報提供
29	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	①単位設定ダイヤルの故障の疑い、②排出精度が不正確である疑い	高血糖	国内	2	情報提供
30	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	①単位設定ダイヤルの故障の疑い、②排出精度が不正確である疑い	低血糖	国内	1	情報提供
31	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	①注入器の故障の疑い、②排出精度が不正確である疑い	血糖値上昇	国内	1	情報提供
32	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	①注入器の故障の疑い、②排出精度が不正確である疑い	高血糖	国内	1	情報提供
33	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	①排出精度が不正確である疑い、②カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
34	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	①排出精度が不正確である疑い、②注入器の故障の疑い	高血糖	国内	1	情報提供
35	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	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
36	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	カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	なし	国内	15	情報提供
37	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	スタートボタンの故障の疑い	なし	国内	4	情報提供
38	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	国内	329	情報提供
39	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	気分不良	国内	1	情報提供
40	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	国内	1	情報提供
41	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	国内	1	情報提供
42	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	①低血糖症、②血糖値上昇	国内	1	情報提供
43	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	国内	64	情報提供
44	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血糖値上昇	国内	3	情報提供
45	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血糖値上昇(非重篤)	国内	2	情報提供
46	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血糖値変動	国内	1	情報提供
47	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	高血糖	国内	2	情報提供
48	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	高血糖、ヘモグロビンA1C高値	国内	1	情報提供
49	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位疼痛	国内	1	情報提供
50	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	低血糖症(非重篤)	国内	1	情報提供
51	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	注入器の故障の疑い	なし	国内	49	情報提供
52	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	注入器の故障の疑い	気分不良(非重篤)	国内	1	情報提供

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2006.3.31現在
53	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	注入器の故障の疑い	血糖コントロール不良	国内	1	情報提供
54	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	注入器の故障の疑い	血糖値上昇	国内	4	情報提供
55	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	注入器の故障の疑い	血糖値上昇(非重篤)	国内	1	情報提供
56	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	注入器の故障の疑い	血糖値変動	国内	1	情報提供
57	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	注入器の故障の疑い	高血糖	国内	4	情報提供
58	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	排出精度が不正確である疑い	なし	国内	14	情報提供
59	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	排出精度が不正確である疑い	血糖値上昇	国内	6	情報提供
60	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	排出精度が不正確である疑い	血糖値上昇(非重篤)	国内	1	情報提供
61	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	排出精度が不正確である疑い	高血糖	国内	3	情報提供
62	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	排出精度が不正確である疑い	低血糖症	国内	1	情報提供
63	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	排出精度が不正確である疑い	低血糖症・高血糖	国内	1	情報提供
64	インスリンペン型注入器	オブテペンプロ1	サノフィ・アベンティス	①エンドポジションでピストン棒が動かない疑い、②スタートボタンの故障の疑い	なし	国内	1	改良品に交換
65	インスリンペン型注入器	オブテペンプロ1	サノフィ・アベンティス	①ピストン棒の故障の疑い、②注入器の故障の疑い	なし	国内	1	改良品に交換
66	インスリンペン型注入器	オブテペンプロ1	サノフィ・アベンティス	エンドポジションでピストン棒が動かない疑い	なし	国内	9	改良品に交換
67	インスリンペン型注入器	オブテペンプロ1	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	24	改良品に交換
68	インスリンペン型注入器	オブテペンプロ1	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	4	改良品に交換
69	インスリンペン型注入器	オブテペンプロ1	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる故障の疑い	なし	国内	6	改良品に交換
70	インスリンペン型注入器	オブテペンプロ1	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	なし	国内	4	改良品に交換
71	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボ ノルディスク ファーマ	なし	低血糖症、低血糖性昏睡	国内	1	情報提供
72	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	ピストン部分に異変、ピストン棒リングが最後まで下がらない	なし	国内	1	情報提供
73	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
74	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	低血糖性昏睡	国内	1	情報提供
75	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボ ノルディスク ファーマ	ピストン棒リング外れ、ピストン棒不良	なし	国内	1	情報提供
76	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボ ノルディスク ファーマ	ピストン棒不良	なし	国内	1	情報提供
77	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	1	情報提供
78	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	単位設定ができない	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2006.3.31現在
79	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	3	情報提供
80	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	注入ボタンが硬い	なし	国内	1	情報提供
81	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	注入ボタンが押しづらい、ピストン棒が出ない	なし	国内	1	情報提供
82	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	300単位ロック	なし	国内	3	情報提供
83	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	なし	国内	29	情報提供
84	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	血糖値が下がらない(非重篤)	国内	1	情報提供
85	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	血糖値が200位(非重篤)	国内	1	情報提供
86	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	血糖値が安定しない(非重篤)	国内	1	情報提供
87	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	血糖値が下がりがりらない(非重篤)	国内	1	情報提供
88	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	血糖値が高い(非重篤)	国内	3	情報提供
89	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	血糖値上昇(非重篤)	国内	1	情報提供
90	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	健康被害無し	国内	3	情報提供
91	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	皮膚が痛くなった(非重篤)	国内	1	情報提供
92	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	ペン本体の破損	なし	国内	2	情報提供
93	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	円盤の外れ	なし	国内	6	情報提供
94	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	円盤破損	なし	国内	1	情報提供
95	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	過剰外力付加によるペンの動作不良	なし	国内	1	情報提供
96	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撹動力の規格逸脱	なし	国内	1	情報提供
97	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撹動力の規格逸脱、外部異物混入によるペンの動作不良	なし	国内	1	情報提供
98	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	注入ボタンの外れ	なし	国内	5	情報提供
99	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	注入ボタンの外れの疑い	なし	国内	1	情報提供
100	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	血糖値が下がりがりらない(非重篤)	国内	1	
101	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(非重篤)	国内	1	
102	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	不明	高血糖	国内	1	
103	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	不明	高血糖(非重篤)	国内	1	
104	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	3	情報提供

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2006.3.31現在
105	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	ピストン棒の破損	なし	国内	1	情報提供
106	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード断線	なし	国内	4	情報提供
107	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	リードの不完全断線	不適切作動による不快感	国内	1	情報提供
108	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	リード不全	ICDの不要除細動による不快感	国内	1	情報提供
109	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	リード不全	なし	国内	1	情報提供
110	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint タインドリード	日本メドトロニック	アンカリングスリーブ付近のリード不全	なし	国内	1	情報提供
111	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint タインドリード	日本メドトロニック	リード絶縁体の損傷	なし	国内	1	情報提供
112	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint タインドリード	日本メドトロニック	リード抵抗値の上昇	なし	国内	1	情報提供
113	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint タインドリード	日本メドトロニック	リード抵抗値及びペーシング閾値上昇	なし	国内	1	情報提供
114	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint タインドリード	日本メドトロニック	リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
115	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint タインドリード	日本メドトロニック	心室リード断線	なし	国内	1	情報提供
116	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	リードボディ損傷	なし	国内	1	情報提供
117	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
118	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス タインドリード	日本メドトロニック	パーフォレーションの疑い	なし	国内	1	情報提供
119	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	TRANSVENE リードシリーズ	日本メドトロニック	リード絶縁体の損傷	なし	国内	1	情報提供
120	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	TRANSVENE リードシリーズ	日本メドトロニック	リード絶縁体の損傷	なし	国内	1	情報提供
121	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	キャプシュアー フィックス 心房リード	日本メドトロニック	心房リードの完全断線	なし	国内	1	情報提供
122	植込み型心臓ペースメーカー	CPI ペースメーカー ビガー DDD	日本ガイダント	プログラム設定が初期設定に戻っていた	なし	国内	1	情報提供
123	植込み型心臓ペースメーカー	アフアーミティー μ SR	フクダ電子	ペーシングレート上昇	なし	国内	1	情報提供
124	植込み型心臓ペースメーカー	クラリティ SSIR	日本ビタロン	不明	死亡	国内	1	情報提供
125	植込み型心臓ペースメーカー	サファイア3	日本ビタロン	リセット	なし	国内	1	情報提供
126	植込み型心臓ペースメーカー	シンフォニーDR	日本エラメディカル	電池抵抗値の表示異常	ペースメーカーの摘出・交換	国内	1	情報提供
127	植込み型心臓ペースメーカー	セラS-i	日本メドトロニック	マグネットに誘引されたリセット	なし	国内	1	情報提供
128	植込み型心臓ペースメーカー	ダイヤモンド	日本ビタロン	リセット	なし	国内	1	情報提供
129	植込み型心臓ペースメーカー	ダイヤモンドII	日本ビタロン	リセット	なし	国内	1	情報提供
130	植込み型心臓ペースメーカー	ダッシュ	日本ガイダント	プログラマで実測値が確認できない	ペースメーカーの交換術	国内	1	情報提供