

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2006.3.31現在
520	汎用人工呼吸器	ベンチレータ アーチバプラス	タイコヘルスケアジャパン	ギア破損故障による動作停止	なし	国内	1	
521	汎用人工呼吸器	ベンチレータ840	タイコヘルスケアジャパン	アラームが鳴り、安全弁開放になった。	なし	国内	4	
522	汎用人工呼吸器	ベンチレータ840	タイコヘルスケアジャパン	アラームが鳴り、安全弁開放のランプが点灯し、波形がフリーズした	なし	国内	1	
523	汎用人工呼吸器	ベンチレータ840	タイコヘルスケアジャパン	アラームが鳴り換気停止した。	なし	国内	6	
524	汎用人工呼吸器	ベンチレータ840	タイコヘルスケアジャパン	アラームが鳴り不能状態。	なし	国内	1	
525	汎用人工呼吸器	ベンチレータ840	タイコヘルスケアジャパン	アラームを発生換気停止。	なし	国内	1	
526	汎用人工呼吸器	ベンチレータ840	タイコヘルスケアジャパン	異常警報アラームが鳴った。	なし	国内	1	
527	汎用人工呼吸器	ベンチレータ840	タイコヘルスケアジャパン	異常警報にて突然停止。	なし	国内	2	
528	汎用人工呼吸器	ベンチレータ840	タイコヘルスケアジャパン	作動不能状態となる。	なし	国内	1	
529	汎用人工呼吸器	ベンチレータ840	タイコヘルスケアジャパン	使用前点検時、回路内圧上限アラームが発生した。	なし	国内	1	
530	汎用人工呼吸器	ベンチレータ840	タイコヘルスケアジャパン	使用中に換気異常となる	なし	国内	1	
531	汎用人工呼吸器	ベンチレータ840	タイコヘルスケアジャパン	使用中突然停止した。	なし	国内	2	
532	汎用人工呼吸器	ベンチレータ840	タイコヘルスケアジャパン	電源立ち上げ時作動不良	なし	国内	1	
533	汎用注射筒	テルモシリンジ	テルモ	ガスケット部の傷による気泡発生	なし	国内	1	情報提供
534	汎用注射筒	テルモシリンジ	テルモ	目盛印刷剥がれ	なし	国内	1	情報提供
535	汎用輸液ポンプ	アイフューザー	ジェイ・エム・エス	断線	なし	国内	1	
536	汎用輸液ポンプ	テルフュージョン輸液ポンプSTC-508	テルモ	流量異常	死亡	国内	1	
537	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	カテーテルの断裂	不明	国内	1	情報提供
538	皮下用ポート及びカテーテル	バード X-ポートisp	メディコン	カテーテルの断裂	カテーテル先端部の移動	国内	1	
539	皮下用ポート及びカテーテル	バード X-ポートisp	メディコン	カテーテルの断裂	カテーテルの移動	国内	2	
540	皮下用ポート及びカテーテル	バード X-ポートisp	メディコン	カテーテルの断裂	皮下ポケットの炎症	国内	1	
541	皮下用ポート及びカテーテル	バード X-ポートisp	メディコン	カテーテルの断裂	不明	国内	1	
542	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	デリバリーツールのノブが途中で回らなくなり、ステーブルが展開せず	ステーブルの展開不全による大動脈壁の切開口の修復、及びステーブルの展開不全に伴う静脈グラフトの損失	国内	1	回収
543	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード コンボジックス クーゲル パッチ	メディコン	メモリーリコイルリングの破損	メモリーリコイルリングによる穿孔	国内	1	回収
544	非吸収性縫合糸セット	パークローズAT	テルモ	不明	後腹膜出血	国内	1	
545	非吸収性縫合糸セット	パークローズAT	テルモ	縫合不全	仮性動脈瘤(非重篤)	国内	1	

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2006.3.31現在
546	非吸収性縫合用クリップ又はクレンメ(組織マーカー)	マイクロマーク	ジョンソン・エンド・ジョンソン	マイクロマーク先端部破断	なし	国内	1	
547	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティールカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	バルーン一部欠損の可能性	体内遺残の可能性	国内	1	
548	腹部用トロカール	エンドパス トロッカーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ガスケットの損傷	なし	国内	2	情報提供
549	ブタ心臓弁	ハンコックⅡ	日本メトロニック	弁尖の穿孔	発熱および僧帽弁逆流	国内	1	
550	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	弁尖の穿孔	僧帽弁逆流	国内	1	情報提供
551	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	シュアシールド サーフローⅡ	テルモ	セーフティカバー作動不良	不明	国内	1	
552	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	シュアシールド サーフローⅡ	テルモ	なし	刺傷	国内	3	情報提供
553	閉鎖循環式麻酔システム	アコマ麻酔器 アネスピレータ KMA-1300Ⅲ	アコマ医科工業	「ガスポケット開放口」にビニール袋が吸着。	なし	国内	1	情報提供
554	閉鎖循環式麻酔システム	ナルコメド2C	ドレーゲル・メディカル ジャパン	内部酸素チューブの劣化破損	なし	国内	2	情報提供
555	閉鎖循環式麻酔システム	ファビウス GSシリーズ ドレーゲル全身麻酔装置(ファビウスGS)	ドレーゲル・メディカル ジャパン	ディスプレイ部の故障	なし	国内	1	
556	ヘパリン使用一時留置型人工血管	ゴアテックスEPTFEグラフトリング付	ジャパングアテックス	不明	人工血管破損による仮性動脈瘤の疑い	国内	1	
557	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	カメーダカスタムパック	日本メトロニック	人工肺内の中空系リーク	血液損失	国内	1	
558	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	オキシア	ジェイ・エム・エス	血液凝固による詰まり	なし	国内	2	情報提供
559	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	オキシア	ジェイ・エム・エス	通液不能	血液漏れ	国内	1	情報提供
560	ヘパリン使用皮下用ポート及びカテーテル	P-U セルサイトポート	東レ	カテーテル断裂	痛み	国内	4	
561	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	アロー/コントロールKAATⅡプラス	アロウ ジャパン	ポンピングの一時停止	なし	国内	1	情報提供
562	ポリジオキサノン縫合糸	PDSコード	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	創傷裂開	国内	2	情報提供
563	麻酔脊髄用針	トップスバイナル針	トップ	内外針の刃面ズレ	なし	国内	1	情報提供
564	密着型義歯床安定用糊材	ポリデント入れ歯安定剤	福地製薬	不明	ポリデント入れ歯安定剤を誤飲。イレウスを疑い緊急入院後、腹膜炎を発症し開腹手術。人工肛門となった	国内	1	
565	滅菌済み気管内チューブ及びカテーテル	気管内チューブ	エムネット	シャフトに穴が開いていた	なし	国内	1	
566	滅菌済み気管内チューブ及びカテーテル	クリアーローブ気管内チューブ	タイコヘルスケアジャパン	カフからのエアリーク	なし	国内	1	
567	滅菌済み絹製縫合糸	ネスコスーチャー滅菌針付絹製縫合糸	アルフレッサ ファーマ	なし	右第3指背側に針が刺さった	国内	1	情報提供
568	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	バルタッチ	スーガン	カテーテルの破断	カテーテルの一部、体内遺残	国内	1	回収
569	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	マンドリルガイドワイヤー	メディコスヒラタ	ガイドワイヤ先端部の離断	ガイドワイヤ先端が離断し、体内に残存	国内	1	
570	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	トロッカー アスピレーション キット	日本シャーウッド	なし	気胸	国内	1	情報提供
571	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	トロッカー アスピレーション キット	日本シャーウッド	延長チューブのチューブ部と把持部の外れ	軽度の右肺気胸	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2008.3.31現在
572	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	トロッカー アスピレーション キット	日本シャーウッド	カテーテル破断	摘出術実施	国内	1	情報提供
573	輸液ポンプ用延長チューブ	チュービングセット	バクスター	チューブ抜け	なし	国内	1	
574	輸血・カテーテル用アクセサリセット	ブラネクタ	ジェイ・エム・エス	嵌合部の緩み	なし	国内	1	情報提供
575	輸血・カテーテル用延長チューブ	JMSエクステンションチューブ	ジェイ・エム・エス	接続部の外れ	なし	国内	1	情報提供
576	輸血・カテーテル用延長チューブ	JMSエクステンションチューブ	ジェイ・エム・エス	接続部の外れ	血液漏れ	国内	6	情報提供
577	輸血・カテーテル用延長チューブ	JMSエクステンションチューブ	ジェイ・エム・エス	接続部の緩み	なし	国内	7	情報提供
578	輸血・カテーテル用延長チューブ	JMSエクステンションチューブ	ジェイ・エム・エス	破損	なし	国内	2	情報提供
579	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	癒着性腸閉塞	国内	1	
580	ラジオ波焼灼システム	RFAシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	絶縁皮膜の破損	なし	国内	5	
581	ラジオ波焼灼システム	RFAシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	絶縁皮膜の破損	穿刺部周辺の熱傷	国内	5	

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	臨床被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2008.3.31現在
1	一時的使用ペースング機能付除細動器	ライフバック 12	日本メトロニック	コネクタピンの破損による除細動の不能	死亡(蘇生不能)	外国	1	回収
2	医薬品ペン型注入器	NordiPen15	ノボ ノルディスク ファーマ	不明	低血糖てんかん発作	外国	1	
3	医薬品・ワクチン注入用針	ペンニードル	ニプロ	注射針の針折れ	破断針の体内残留	外国	14	情報提供
4	医薬品・ワクチン注入用針	ペンニードル	ニプロ	注射針の針折れ	破断針の体内残留の疑い	外国	5	情報提供
5	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	外国	1	情報提供
6	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カートリッジシステム脱着部分の故障の疑い、②単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
7	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ディスプレイの故障の疑い、②過量投与疑い	なし	外国	1	情報提供
8	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ディスプレイの故障の疑い、②単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	外国	1	情報提供
9	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ディスプレイの故障の疑い、②単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
10	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ディスプレイの故障の疑い、②単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	1	情報提供
11	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ディスプレイの故障の疑い、②単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位挫傷	外国	1	情報提供
12	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ディスプレイの故障の疑い、②注入器の故障の疑い	なし	外国	1	情報提供
13	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ディスプレイの故障の疑い、②注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖減少	外国	1	情報提供
14	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ディスプレイの故障の疑い、②注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖変動、動揺感、頭部ふらふら感	外国	1	情報提供
15	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	血中ブドウ糖異常	外国	1	情報提供
16	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ディスプレイの故障の疑い②過量投与の疑い	なし	外国	1	情報提供
17	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過量投与疑い、②ディスプレイの故障の疑い	なし	外国	1	情報提供
18	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過量投与疑い、②単位設定ダイヤルの故障の疑い	高血糖(非重篤)	外国	1	情報提供
19	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	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
20	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カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	注射部位出血、血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	1	情報提供
21	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ディスプレイの故障の疑い	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	2	情報提供
22	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過量投与疑い	なし	外国	1	情報提供
23	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排出精度の故障の疑い	体重増加	外国	1	情報提供
24	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ディスプレイの故障の疑い	注射部位挫傷	外国	1	情報提供
25	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	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
26	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脱着部分の故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2006.3.31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排出精度が不正確である疑い、②単位設定ダイアルの故障の疑い	血中ブドウ糖減少(非重篤)	外国	2	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排出精度が不正確である疑い、②単位設定ダイアルの故障の疑い	注射部位痒疹(非重篤)	外国	1	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	カートリッジシステム脱着部分の故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	1	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	カートリッジシステム脱着部分の故障の疑い	注射部位漏出、血中ブドウ糖増加	外国	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	カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	血中ブドウ糖異常(非重篤)	外国	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	カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	血中ブドウ糖減少(非重篤)	外国	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	ディスプレイの故障	なし	外国	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	ディスプレイの故障の疑い	なし	外国	4	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	ディスプレイの故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
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	ディスプレイの故障の疑い	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	2	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	ディスプレイの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、両下肢痛(非重篤)	外国	1	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	血糖コントロール不良	外国	1	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	高血糖(重篤)	外国	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	注射部位出血	外国	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	不明	血中ブドウ糖増加	外国	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	不明	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	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	不明	低血糖症	外国	1	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	過量投与疑い	なし	外国	1	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	単位設定ダイアルの故障の疑い	コントロール不良の糖尿病(非重篤)	外国	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	単位設定ダイアルの故障の疑い	ステロイド誘発性高血糖(非重篤)	外国	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	単位設定ダイアルの故障の疑い	なし	外国	11	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	単位設定ダイアルの故障の疑い	引っかき傷(非重篤)	外国	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	単位設定ダイアルの故障の疑い	金属味(非重篤)	外国	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	単位設定ダイアルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	45	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	単位設定ダイアルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	22	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	単位設定ダイアルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、注射部位出血	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2008.3.31現在
53	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、下痢(非重篤)	外国	1	情報提供
54	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、注射部位挫傷	外国	1	情報提供
55	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、注射部位挫傷(非重篤)	外国	1	情報提供
56	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、注射部位灼熱感(非重篤)	外国	1	情報提供
57	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、注射部位出血(非重篤)	外国	1	情報提供
58	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、注射部位漏出	外国	3	情報提供
59	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、注射部位漏出(非重篤)	外国	1	情報提供
60	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加・低血糖症(非重篤)	外国	1	情報提供
61	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖変動	外国	4	情報提供
62	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖変動(非重篤)	外国	1	情報提供
63	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖変動、振戦	外国	1	情報提供
64	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖変動、注射部位漏出(非重篤)	外国	1	情報提供
65	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	高血糖	外国	5	情報提供
66	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	高血糖(重篤)、血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	1	情報提供
67	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	高血糖(非重篤)	外国	1	情報提供
68	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	高血糖、血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	1	情報提供
69	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	心筋梗塞(重篤)	外国	1	情報提供
70	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	体重減少	外国	1	情報提供
71	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位挫傷	外国	2	情報提供
72	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位挫傷(非重篤)	外国	3	情報提供
73	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位挫傷、血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	1	情報提供
74	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位挫傷、注射部位出血、皮下出血	外国	1	情報提供
75	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位挫傷、注射部位疼痛	外国	1	情報提供
76	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位挫傷、背部痛	外国	1	情報提供
77	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位灼熱感	外国	1	情報提供
78	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位灼熱感(非重篤)	外国	2	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2006.3.31現在
79	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	注射部位腫脹、注射部位疼痛	外国	1	情報提供
80	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	注射部位腫脹、注射部位挫傷	外国	1	情報提供
81	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位出血	外国	7	情報提供
82	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位出血(非重篤)	外国	3	情報提供
83	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位出血、血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	2	情報提供
84	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位出血、注射部位挫傷	外国	3	情報提供
85	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位出血、注射部位挫傷(非重篤)	外国	1	情報提供
86	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位出血、注射部位灼熱感	外国	1	情報提供
87	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位出血、注射部位漏出(非重篤)	外国	1	情報提供
88	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位出血、脳血管発作	外国	1	情報提供
89	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	注射部位反応(非重篤)	外国	1	情報提供
90	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	注射部位漏出	外国	6	情報提供
91	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	注射部位漏出(非重篤)	外国	4	情報提供
92	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	注射部位漏出、血中ブドウ糖増加	外国	2	情報提供
93	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	注射部位漏出、注射部位腫脹	外国	1	情報提供
94	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位疼痛	外国	2	情報提供
95	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(非重篤)	外国	1	情報提供
96	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位疼痛、注射部位挫傷	外国	1	情報提供
97	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位疼痛、注射部位漏出	外国	1	情報提供
98	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	注射部位瘻痕	外国	1	情報提供
99	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	外国	1	情報提供
100	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(重篤)、注射部位出血(非重篤)	外国	1	情報提供
101	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	糖尿病性ケトアシドーシス、高血糖(重篤)	外国	1	情報提供
102	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	発疹(非重篤)	外国	1	情報提供
103	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	表皮剝離(非重篤)	外国	2	情報提供
104	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	薬効欠如(非重篤)	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2008.3.31現在
105	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	ケトアシドーシス	外国	1	情報提供
106	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	コントロール不良の糖尿病(非重篤)	外国	5	情報提供
107	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	外国	8	情報提供
108	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	狭心症・高血糖(重篤)、体重増加(非重篤)	外国	1	情報提供
109	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	胸部悶絶感(重篤)	外国	1	情報提供
110	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	血中ブドウ糖減少(非重篤)	外国	3	情報提供
111	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	血中ブドウ糖増加	外国	29	情報提供
112	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	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	15	情報提供
113	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	血中ブドウ糖増加、注射部位漏出(非重篤)	外国	1	情報提供
114	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	血中ブドウ糖増加、低血糖症(非重篤)	外国	1	情報提供
115	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	血中ブドウ糖増加、不安定型糖尿病	外国	1	情報提供
116	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	血中ブドウ糖増加・高血糖(重篤)	外国	1	情報提供
117	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	血中ブドウ糖変動	外国	2	情報提供
118	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	血中ブドウ糖変動、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
119	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	血中ブドウ糖変動、疼痛、血行不全	外国	1	情報提供
120	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(重篤)	外国	1	情報提供
121	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(重篤)、血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	1	情報提供
122	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(非重篤)	外国	1	情報提供
123	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、腸管閉塞(重篤)、感染(非重篤)	外国	1	情報提供
124	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	注射部位挫傷	外国	1	情報提供
125	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	注射部位挫傷(非重篤)	外国	1	情報提供
126	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	注射部位腫脹、注射部位漏出(非重篤)	外国	1	情報提供
127	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	注射部位出血	外国	2	情報提供
128	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	注射部位出血、注射部位漏出	外国	1	情報提供
129	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	注射部位漏出	外国	3	情報提供
130	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	注射部位漏出、血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	1	情報提供