

医療機器不具合報告

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 対応措置 平成21年3月31日現在 |
|-----|--------------------|-----------------------------------|----------------------|------------------|------------------------|---------|-----|----------------------|
| 337 | 脳脊髄液用カテーテル | バイオグライド アセンブリー | 日本メドトロニック | フローホールの閉塞 | 再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 338 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | イカズチPAD | カネカ | カテーテルの破断 | 体内遺残 | 国内 | 1 | |
| 339 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | イカズチPAD | カネカ | カテーテルの破断 | 体内にカテーテルが一時遺残、外科的処置で取出 | 国内 | 1 | |
| 340 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | サブマリノ RX PTAカテーテル | セント・ジュード・メディカル | バルーン破裂、シャフト断裂 | 体内遺残、外科的摘出 | 国内 | 1 | |
| 341 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | セイラーPTAカテーテル | セント・ジュード・メディカル | カテーテル抜去困難 | 外科的摘出 | 国内 | 1 | |
| 342 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | スターリングPTAバルーンカテーテル OTW | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | バルーン破裂、カテーテル抜去困難 | 前腕橈骨静脈の切開 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 343 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | スターリングPTAバルーンカテーテル OTW | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | バルーン離断 | バルーン体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 344 | バルーンポンピング用カテーテル | アローレディガードIABPカテーテルセット | アロウ ジャパン | カテーテルのバルーンラプチャー | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 345 | バルーンポンピング用カテーテル | アローレディガードIABPカテーテルセット | アロウ ジャパン | カテーテルのバルーンラプチャー | 血行動態の維持困難 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 346 | バルーンポンピング用カテーテル | アローレディガードIABPカテーテルセット | アロウ ジャパン | バルーンリーク | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 347 | バルーンポンピング用カテーテル | ゼメックスIABPバルーン プラス | ゼオンメディカル | セントラルルーメン亀裂 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 348 | バルーンポンピング用カテーテル | ゼメックスIABPバルーン プラス | ゼオンメディカル | 抜去困難 | 外科的抜去 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 349 | バルーンポンピング用カテーテル | ゼメックスIABPバルーン プラス | ゼオンメディカル | バルーンリーク | なし | 国内 | 6 | 情報提供 |
| 350 | バルーンポンピング用カテーテル | ゼメックスIABPバルーン プラス | ゼオンメディカル | バルーンリーク | 外科的抜去 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 351 | バルーンポンピング用カテーテル | 大動脈内バルーンカテーテルセット-Linear7.5Fr. | データスコープ・ジャパン | バルーンリーク | なし | 国内 | 4 | 情報提供 |
| 352 | バルーンポンピング用カテーテル | 大動脈内バルーンカテーテルセット-TRUE8-SuperTrack | データスコープ・ジャパン | バルーンリーク | なし | 国内 | 7 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 対応措置 平成21年3月31日現在 |
|-----|--------------------|----------------------|--------------------|------------------|----------------------------|---------|-----|----------------------|
| 353 | 汎用電動式手術台 | プラム脳外、整形両用手術台MO N21 | 竹内製作所 | 手術台トップの脚側への傾斜 | なし | 国内 | 1 | 回収(改修) |
| 354 | 汎用輸液ポンプ | テルフュージョン輸液ポンプTE-161S | テルモ | 流量異常 | なし | 国内 | 1 | |
| 355 | 皮下用ポート及びカテーテル | セブタムポートカテーテル | 秋田住友ベーク | ポート上蓋の外れ | 薬液の皮下漏出 | 国内 | 3 | 回収(改修) |
| 356 | 皮下用ポート及びカテーテル | バイタルポート(チタン製) | Cook Japan | ポート本体からのカテーテルの離脱 | カテーテルの右心房内流入 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 357 | 皮下用ポート及びカテーテル | バイタルポート(チタン製) | Cook Japan | ポート本体からのカテーテルの離脱 | 抗がん剤による皮下組織の炎症 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 358 | 皮下用ポート及びカテーテル | IVカテーテル | パイオラックス メディカル デバイス | カテーテルの損傷 | 薬液の皮下漏出、皮膚壊死 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 359 | 皮下用ポート及びカテーテル | IVカテーテル | パイオラックス メディカル デバイス | ポート上蓋の外れ | 薬液の皮下漏出 | 国内 | 19 | 回収(改修) |
| 360 | 皮下用ポート及びカテーテル | MRIポート | メディコン | カテーテルの断裂 | カテーテルの移動 | 国内 | 9 | |
| 361 | 皮下用ポート及びカテーテル | バード X-ポートisp | メディコン | カテーテルの断裂 | カテーテルの移動 | 国内 | 47 | |
| 362 | 皮下用ポート及びカテーテル | バード スリムポート | メディコン | カテーテルの外れ | カテーテルの移動 | 国内 | 1 | |
| 363 | 皮下用ポート及びカテーテル | バードポート-Ti | メディコン | カテーテルの断裂 | カテーテルの移動 | 国内 | 14 | |
| 364 | 非吸収性血管用吻合連結器 | PAS・Portシステム | センチュリーメディカル | なし | 本品により吻合したステーブル近位の静脈グラフトの狭窄 | 国内 | 1 | |
| 365 | 非吸収性血管用吻合連結器 | PAS・Portシステム | センチュリーメディカル | ステーブルの展開不全 | なし | 国内 | 9 | |
| 366 | 非吸収性血管用吻合連結器 | PAS・Portシステム | センチュリーメディカル | ステーブルの吻合部からの離脱 | なし | 国内 | 1 | |
| 367 | 非吸収性血管用吻合連結器 | PAS・Portシステム | センチュリーメディカル | デリバリーツールの稼働不全の疑い | なし | 国内 | 1 | |
| 368 | 非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材 | プロリオンメッシュ(ポリプロピレン) | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 感染、フィステル形成 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 対応措置 平成21年3月31日現在 |
|-----|---------------------|---------------------|-----------------|--------------|--------------------|---------|-----|----------------------|
| 369 | 非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材 | パード コンポジックス クーゲルパッチ | メディコン | リング溶着部の剥がれ | 腸管穿孔 | 国内 | 1 | 回収(改修) |
| 370 | 非吸収性縫合糸セット | パークローズAT | テルモ | フット部破損 | フット部の体内遺残 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 371 | 非吸収性縫合糸セット | パークローズAT | テルモ | フット部破損 | フット部の体内遺残の疑い | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 372 | 非コール形換気用気管チューブ | 気管内チューブ | タイコヘルスケアジャパン | 枝管根元からのエア漏れ | バイタルサインが不安定 | 国内 | 1 | |
| 373 | 非中心循環系塞栓除去用カテーテル | フォガティールカテーテル | エドワーズ ライフサイエンス | カテーテル先端部の破断 | カテーテル先端部が破断し、除去 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 374 | 非中心循環系塞栓除去用カテーテル | フォガティールカテーテル | エドワーズ ライフサイエンス | バルーンの先端固定糸離脱 | バルーンの先端固定糸遺残の可能性 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 375 | 非中心循環系塞栓除去用カテーテル | フォガティールスルーメンカテーテル | エドワーズ ライフサイエンス | カテーテル先端部の破断 | カテーテル先端部が破断し、外科的除去 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 376 | 非中心循環系塞栓除去用カテーテル | フォガティール動脈塞栓除去カテーテル | エドワーズ ライフサイエンス | カテーテル先端部の離脱 | カテーテル先端部が離脱し、残置 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 377 | 皮膚用接着剤 | ダーマボンドHV | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 炎症反応 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 378 | プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針 | ジェルコ.IV.カテーテルII | スミスメディカル・ジャパン | 黒い付着物あり | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 379 | プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針 | サーフローフラッシュ | テルモ | カテーテル破断 | カテーテル片体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 380 | プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針 | シールドサーフローII | テルモ | セーフティカバー作動不良 | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 381 | プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針 | シールドサーフローII | テルモ | セーフティカバー作動不良 | 看護師の針刺傷 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 382 | プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針 | BD アンジオカット | 日本ベクトン・ディッキンソン | 嵌合部の緩みの可能性 | 不明 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 383 | プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針 | BD インサイト オートガード | 日本ベクトン・ディッキンソン | カテーテルが抜けた可能性 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 384 | プラズマガス滅菌器 | ステラッド100S | ジョンソン・エンド・ジョンソン | なし | 眼内炎 | 国内 | 10 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 対応措置 平成21年3月31日現在 |
|-----|-----------------------------|--------------------------------|-----------------|----------------|----------------|---------|-----|----------------------|
| 385 | プログラム式植込み型輸液ポンプ | シンクロメッドELポンプ | 日本メトロニック | 変動率の異常 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 388 | プログラム式植込み型輸液ポンプ | シンクロメッドELポンプ | 日本メトロニック | ポンプ送液停止 | ポンプの抜去・交換手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 387 | 分娩用吸引器 | 産婦人科用吸引器VD-1000 | トイーツ | なし | 死亡 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 388 | ヘパリン使用サーモダイリューション用カテーテル | スワンガンツCCO/CEDVサーモダイリューションカテーテル | エドワーズ ライフサイエンス | カテーテルチューブの破断 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 389 | ヘパリン使用大腿動静脈カニューレ | エドワーズ体外循環カニューレ | エドワーズ ライフサイエンス | カニューレの変形 | なし | 国内 | 1 | 回収(改修) |
| 390 | ヘパリン使用中心静脈用カテーテルイントロデューサキット | プリセップCVオキシメトリーカテーテル | エドワーズ ライフサイエンス | なし | 肺塞栓の疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 391 | ヘパリン使用皮下用ポート及びカテーテル | P-U セルサイトポート | 東レ | カテーテル亀裂 | 造影剤漏れによる侵襲 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 392 | ヘパリン使用皮下用ポート及びカテーテル | アンスロン P-Uカテーテル | 東レ | カテーテル亀裂 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 393 | ポータブルインスリン用輸液ポンプ | ミニメド インスリンポンプ モデル508 | 日本メトロニック | 早期電池消耗 | なし | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 394 | ポリグラクチン縫合糸 | バイクリル | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 糸切れ | 創傷裂開 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 395 | ポリグラクチン縫合糸 | バイクリル | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 針折れ | 針断片の体内残留 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 396 | ポリグリカブロン縫合糸 | モノクリル | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 縫合部の炎症 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 397 | ポリジオキサノン縫合糸 | PDS縫合糸 | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 針折れ | 針断片の体内残留の可能性あり | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 398 | マーカ挿入用セット | ガイディングマーカースystem | 八光 | 不明 | 空気塞栓 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 399 | 滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル | J-VAC ドレナージ システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 生体物質によるドレインの閉塞 | 漿液腫形成 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 400 | 滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル | J-VAC ドレナージ システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | ドレインの破断 | ドレインの外科的抜去 | 国内 | 3 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 対応措置 平成21年3月31日現在 |
|-----|------------------------|------------------|-----------------|----------------------|----------------|---------|-----|----------------------|
| 401 | 滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル | J-VAC ドレナージ システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 血腫形成 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 402 | 滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル | J-VAC ドレナージ システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 血腫形成、心タンポナーデ | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 403 | 滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル | J-VAC ドレナージ システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | トロッカー針による血管損傷 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 404 | 滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル | J-VAC ドレナージ システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 留置時における血管損傷、出血 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 405 | 滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル | ブレイクシリコンドレイン | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 留置時における血管損傷 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 406 | 輸血・カテーテル用アクセサリセット | ブラネクタ | ジェイ・エム・エス | 接続部ロックナット亀裂、メステーパ部亀裂 | なし | 国内 | 1 | |
| 407 | 輸血・カテーテル用延長チューブ | JMS IVフィルター | ジェイ・エム・エス | フィルタ変色、流れにくい | なし | 国内 | 1 | |
| 408 | 輸血・カテーテル用延長チューブ | JMSエクステンションチューブ | ジェイ・エム・エス | コネクタとチューブ接続部分の抜け | 血圧変動 | 国内 | 1 | |
| 409 | 輸血・カテーテル用延長チューブ | JMSエクステンションチューブ | ジェイ・エム・エス | コネクタとチューブ接合部分の抜け | 不明 | 国内 | 1 | |
| 410 | 輸血・カテーテル用延長チューブ | JMSエクステンションチューブ | ジェイ・エム・エス | コネクタ亀裂 | なし | 国内 | 1 | |
| 411 | 輸血・カテーテル用延長チューブ | JMS延長チューブ | ジェイ・エム・エス | コネクタ亀裂 | なし | 国内 | 1 | |
| 412 | 輸血・カテーテル用延長チューブ | JMS延長チューブ | ジェイ・エム・エス | メスコネクタ亀裂 | なし | 国内 | 1 | |
| 413 | 輸血・カテーテル用延長チューブ | JMS延長チューブ | ジェイ・エム・エス | ロックコネクタとチューブ接続部抜け | 貧血 | 国内 | 1 | |
| 414 | 癒着防止吸収性バリア | セブラフィルム | ジェンザイム・ジャパン | 不明 | 膿瘍 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 415 | 癒着防止吸収性バリア | セブラフィルム | ジェンザイム・ジャパン | 不明 | 膀胱子宮窩腹膜下血腫 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 416 | 医薬品・ワクチン注入用針 | ペンニードル | ニプロ | 注射針の針折れ | 破断針の体内残留 | 外国 | 6 | |

医療機器不具合報告

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 対応措置 平成21年3月31日現在 |
|-----|-----------------|-------------------|----------------|----------------------|-------------------|---------|-----|----------------------|
| 417 | 医薬品・ワクチン注入用針 | ペンニードル | ニプロ | 注射針の針折れ | 破断針の体内残留の疑い | 外国 | 1 | |
| 418 | 医薬品・ワクチン注入用針 | BD マイクロファインプラス | 日本ベクトン・ディッキンソン | 注射針の針折れ | 体内残存 | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 419 | インスリン皮下投与用針付注射筒 | BD ロードーズ30G 1/2mL | 日本ベクトン・ディッキンソン | 注射針の針折れ | 体内残存 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 420 | インスリンペン型注入器 | オプテクリック | サノフィ・アベンティス | カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 421 | インスリンペン型注入器 | オプテクリック | サノフィ・アベンティス | カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い | 血中ブドウ糖減少 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 422 | インスリンペン型注入器 | オプテクリック | サノフィ・アベンティス | カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い | 血中ブドウ糖減少、血中ブドウ糖増加 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 423 | インスリンペン型注入器 | オプテクリック | サノフィ・アベンティス | カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い | 血中ブドウ糖増加 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 424 | インスリンペン型注入器 | オプテクリック | サノフィ・アベンティス | カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い | 注射部位疼痛 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 425 | インスリンペン型注入器 | オプテクリック | サノフィ・アベンティス | スタートボタンの故障の疑い | 血中ブドウ糖増加 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 426 | インスリンペン型注入器 | オプテクリック | サノフィ・アベンティス | 単位設定ダイヤルの故障の疑い | なし | 外国 | 6 | 情報提供 |
| 427 | インスリンペン型注入器 | オプテクリック | サノフィ・アベンティス | 単位設定ダイヤルの故障の疑い | 偶発的針穿刺 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 428 | インスリンペン型注入器 | オプテクリック | サノフィ・アベンティス | 単位設定ダイヤルの故障の疑い | 血中ブドウ糖異常、注射部位血腫 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 429 | インスリンペン型注入器 | オプテクリック | サノフィ・アベンティス | 単位設定ダイヤルの故障の疑い | 血中ブドウ糖減少 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 430 | インスリンペン型注入器 | オプテクリック | サノフィ・アベンティス | 単位設定ダイヤルの故障の疑い | 血中ブドウ糖減少、注射部位出血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 431 | インスリンペン型注入器 | オプテクリック | サノフィ・アベンティス | 単位設定ダイヤルの故障の疑い | 血中ブドウ糖増加 | 外国 | 41 | 情報提供 |
| 432 | インスリンペン型注入器 | オプテクリック | サノフィ・アベンティス | 単位設定ダイヤルの故障の疑い | 血中ブドウ糖増加、血中ブドウ糖減少 | 外国 | 3 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 件数 | 対応措置 平成21年3月31日現在 |
|-----|-------------|---------|-------------|----------------|-------------------|---------|----|----------------------|
| 433 | インスリンペン型注入器 | オブテクリック | サノフィ・アベンティス | 単位設定ダイヤルの故障の疑い | 血中ブドウ糖増加、血中ブドウ糖変動 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 434 | インスリンペン型注入器 | オブテクリック | サノフィ・アベンティス | 単位設定ダイヤルの故障の疑い | 血中ブドウ糖増加、注射部位出血 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 435 | インスリンペン型注入器 | オブテクリック | サノフィ・アベンティス | 単位設定ダイヤルの故障の疑い | 血中ブドウ糖増加、注射部位内出血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 436 | インスリンペン型注入器 | オブテクリック | サノフィ・アベンティス | 単位設定ダイヤルの故障の疑い | 血中ブドウ糖変動 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 437 | インスリンペン型注入器 | オブテクリック | サノフィ・アベンティス | 単位設定ダイヤルの故障の疑い | コントロール不良の糖尿病 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 438 | インスリンペン型注入器 | オブテクリック | サノフィ・アベンティス | 単位設定ダイヤルの故障の疑い | 手指痛 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 439 | インスリンペン型注入器 | オブテクリック | サノフィ・アベンティス | 単位設定ダイヤルの故障の疑い | 注射部位血腫 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 440 | インスリンペン型注入器 | オブテクリック | サノフィ・アベンティス | 単位設定ダイヤルの故障の疑い | 注射部位挫傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 441 | インスリンペン型注入器 | オブテクリック | サノフィ・アベンティス | 単位設定ダイヤルの故障の疑い | 注射部位刺激感 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 442 | インスリンペン型注入器 | オブテクリック | サノフィ・アベンティス | 単位設定ダイヤルの故障の疑い | 注射部位出血 | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 443 | インスリンペン型注入器 | オブテクリック | サノフィ・アベンティス | 単位設定ダイヤルの故障の疑い | 注射部位出血、注射部位血管外漏出 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 444 | インスリンペン型注入器 | オブテクリック | サノフィ・アベンティス | 単位設定ダイヤルの故障の疑い | 注射部位出血、注射部位損傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 445 | インスリンペン型注入器 | オブテクリック | サノフィ・アベンティス | 単位設定ダイヤルの故障の疑い | 注射部位出血、注射部位疼痛 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 446 | インスリンペン型注入器 | オブテクリック | サノフィ・アベンティス | 単位設定ダイヤルの故障の疑い | 注射部位内出血 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 447 | インスリンペン型注入器 | オブテクリック | サノフィ・アベンティス | 単位設定ダイヤルの故障の疑い | 注射部位疼痛 | 外国 | 7 | 情報提供 |
| 448 | インスリンペン型注入器 | オブテクリック | サノフィ・アベンティス | 単位設定ダイヤルの故障の疑い | 注射部位疼痛、注射部位血腫 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 対応措置 平成21年3月31日現在 |
|-----|-------------|---------|-------------|-----------------------------|------------------------|---------|-----|----------------------|
| 449 | インスリンペン型注入器 | オプテクリック | サノフィ・アベンティス | 単位設定ダイヤルの故障の疑い | 注射部位癰痕 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 450 | インスリンペン型注入器 | オプテクリック | サノフィ・アベンティス | 単位設定ダイヤルの故障の疑い | 低血糖症 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 451 | インスリンペン型注入器 | オプテクリック | サノフィ・アベンティス | 単位設定ダイヤルの故障の疑い | 薬効欠如 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 452 | インスリンペン型注入器 | オプテクリック | サノフィ・アベンティス | 単位設定ダイヤルの故障の疑い、ディスプレイの故障の疑い | 血中ブドウ糖増加 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 453 | インスリンペン型注入器 | オプテクリック | サノフィ・アベンティス | 単位設定ダイヤルの故障の疑い、ディスプレイの故障の疑い | 血中ブドウ糖変動 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 454 | インスリンペン型注入器 | オプテクリック | サノフィ・アベンティス | 単位設定ダイヤルの故障の疑い、注入器の故障の疑い | 血中ブドウ糖増加 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 455 | インスリンペン型注入器 | オプテクリック | サノフィ・アベンティス | 注入器の故障の疑い | 誤った用量の投与、血中ブドウ糖増加 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 456 | インスリンペン型注入器 | オプテクリック | サノフィ・アベンティス | 注入器の故障の疑い | 異物による損傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 457 | インスリンペン型注入器 | オプテクリック | サノフィ・アベンティス | 注入器の故障の疑い | 血中ブドウ糖増加 | 外国 | 13 | 情報提供 |
| 458 | インスリンペン型注入器 | オプテクリック | サノフィ・アベンティス | 注入器の故障の疑い | 血中ブドウ糖変動 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 459 | インスリンペン型注入器 | オプテクリック | サノフィ・アベンティス | 注入器の故障の疑い | 高血糖、血中ブドウ糖減少 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 460 | インスリンペン型注入器 | オプテクリック | サノフィ・アベンティス | 注入器の故障の疑い | 注射部位出血、血中ブドウ糖増加 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 461 | インスリンペン型注入器 | オプテクリック | サノフィ・アベンティス | 注入器の故障の疑い | 低血糖症、血中ブドウ糖変動、血中ブドウ糖増加 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 462 | インスリンペン型注入器 | オプテクリック | サノフィ・アベンティス | ディスプレイの故障 | なし | 外国 | 195 | 回収(改修) |
| 463 | インスリンペン型注入器 | オプテクリック | サノフィ・アベンティス | ディスプレイの故障 | 血中ブドウ糖増加 | 外国 | 2 | 回収(改修) |
| 464 | インスリンペン型注入器 | オプテクリック | サノフィ・アベンティス | ディスプレイの故障 | 血中ブドウ糖増加、グリコヘモグロビン増加 | 外国 | 1 | 回収(改修) |

医療機器不具合報告

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 対応措置 平成21年3月31日現在 |
|-----|-------------|-----------|-------------|-----------------------------------|-------------------|---------|-----|----------------------|
| 465 | インスリンペン型注入器 | オプテクリック | サノフィ・アベンティス | ディスプレイの故障の疑い | なし | 外国 | 194 | 情報提供 |
| 466 | インスリンペン型注入器 | オプテクリック | サノフィ・アベンティス | ディスプレイの故障の疑い | 血中ブドウ糖減少 | 外国 | 11 | 情報提供 |
| 467 | インスリンペン型注入器 | オプテクリック | サノフィ・アベンティス | ディスプレイの故障の疑い | 血中ブドウ糖減少、血中ブドウ糖増加 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 468 | インスリンペン型注入器 | オプテクリック | サノフィ・アベンティス | ディスプレイの故障の疑い | 血中ブドウ糖増加 | 外国 | 54 | 情報提供 |
| 469 | インスリンペン型注入器 | オプテクリック | サノフィ・アベンティス | ディスプレイの故障の疑い | 血中ブドウ糖増加、救急治療 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 470 | インスリンペン型注入器 | オプテクリック | サノフィ・アベンティス | ディスプレイの故障の疑い | 高血糖 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 471 | インスリンペン型注入器 | オプテクリック | サノフィ・アベンティス | ディスプレイの故障の疑い | コントロール不良の糖尿病 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 472 | インスリンペン型注入器 | オプテクリック | サノフィ・アベンティス | ディスプレイの故障の疑い | 注射部位血腫 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 473 | インスリンペン型注入器 | オプテクリック | サノフィ・アベンティス | ディスプレイの故障の疑い | 注射部位出血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 474 | インスリンペン型注入器 | オプテクリック | サノフィ・アベンティス | ディスプレイの故障の疑い | 注射部位内出血 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 475 | インスリンペン型注入器 | オプテクリック | サノフィ・アベンティス | ディスプレイの故障の疑い | 注射部位疼痛、血中ブドウ糖増加 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 476 | インスリンペン型注入器 | オプテクリック | サノフィ・アベンティス | ディスプレイの故障の疑い | 低血糖症 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 477 | インスリンペン型注入器 | オプテクリック | サノフィ・アベンティス | ディスプレイの故障の疑い、カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 478 | インスリンペン型注入器 | オプテクリック | サノフィ・アベンティス | ディスプレイの故障の疑い、注入器の故障の疑い | 錯乱状態、血中ブドウ糖増加 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 479 | インスリンペン型注入器 | ヒューマペンエルゴ | 日本イーライリリー | 円盤の外れ | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 480 | インスリンペン型注入器 | ヒューマペンエルゴ | 日本イーライリリー | 円盤破損 | 血糖値上昇 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 対応措置 平成21年3月31日現在 |
|-----|-------------|--------------------------|-----------|--|------------------------|---------|-----|----------------------|
| 481 | インスリンペン型注入器 | ヒューマペンエルゴ | 日本イーライリリー | 外部異物混入による摺動力の規格逸脱 | 血糖値上昇 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 482 | インスリンペン型注入器 | ヒューマペンエルゴ | 日本イーライリリー | 外部異物混入によるペンの動作不良、 外部異物混入による摺動力の規格逸脱 | 高血糖 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 483 | インスリンペン型注入器 | ヒューマペンエルゴ | 日本イーライリリー | カートリッジホルダーの両爪部破損の疑い | なし | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 484 | インスリンペン型注入器 | ヒューマペンエルゴ | 日本イーライリリー | ダイヤルの外れ | なし | 外国 | 1 | |
| 485 | インスリンペン型注入器 | ヒューマペンエルゴ | 日本イーライリリー | ダイヤルの外れ、ペン本体の破損 | 血糖値変動 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 486 | インスリンペン型注入器 | ヒューマペンエルゴ | 日本イーライリリー | ピストン棒の破損 | 血糖値上昇 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 487 | インスリンペン型注入器 | ヒューマペンエルゴ | 日本イーライリリー | ピストン棒の破損、300単位ロック | 血糖値上昇 | 外国 | 1 | |
| 488 | インスリンペン型注入器 | ヒューマペンエルゴ | 日本イーライリリー | ペンの不具合の疑い | なし | 外国 | 1 | |
| 489 | インスリンペン型注入器 | ヒューマペンエルゴ | 日本イーライリリー | ペンの不具合の疑い | 血糖値上昇 | 外国 | 1 | |
| 490 | インスリンペン型注入器 | ヒューマペンエルゴ | 日本イーライリリー | ペン本体の破損 | 投与過誤、注射部位内出血、 血糖値変動 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 491 | インスリンペン型注入器 | ヒューマペンエルゴ | 日本イーライリリー | ペン本体の破損、ピストン棒の破損、円盤の外れ | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 492 | インスリンペン型注入器 | ヒューマペンエルゴ | 日本イーライリリー | 300単位ロック | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 493 | インスリンペン型注入器 | ヒューマペンエルゴ | 日本イーライリリー | 300単位ロック、ダイヤルの外れ | 血糖値上昇 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 494 | インスリンペン型注入器 | ヒューマペンエルゴ | 日本イーライリリー | 不明 | 血糖値上昇 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 495 | インスリンペン型注入器 | ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー) | 日本イーライリリー | 外部異物混入による摺動力の規格逸脱 | 血糖値上昇 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 496 | インスリンペン型注入器 | ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー) | 日本イーライリリー | カートリッジホルダーの両爪部破損の疑い、 ダイヤルの外れ | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 対応措置 平成21年3月31日現在 |
|-----|-------------|--------------------------|-----------|-------------------------|-------------------------|---------|-----|----------------------|
| 497 | インスリンペン型注入器 | ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー) | 日本イーライリリー | 不明 | 血糖値上昇 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 498 | インスリンペン型注入器 | ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー) | 日本イーライリリー | 不明 | 低血糖、高血糖 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 499 | インスリンペン型注入器 | ヒューマペンメモアール | 日本イーライリリー | 液晶表示異常 | なし | 外国 | 6 | 情報提供 |
| 500 | インスリンペン型注入器 | ヒューマペンメモアール | 日本イーライリリー | 液晶表示異常 | 血糖値上昇 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 501 | インスリンペン型注入器 | ヒューマペンメモアール | 日本イーライリリー | 液晶表示異常、外部異物混入によるペンの動作不良 | 血糖値増加 | 外国 | 1 | |
| 502 | インスリンペン型注入器 | ヒューマペンメモアール | 日本イーライリリー | 電圧異常低下による使用不能 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 503 | インスリンペン型注入器 | ヒューマペンメモアール | 日本イーライリリー | 電圧異常低下による使用不能 | 血糖値上昇 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 504 | インスリンペン型注入器 | ヒューマペンメモアール | 日本イーライリリー | 電圧異常低下による使用不能 | 血糖値変動 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 505 | インスリンペン型注入器 | ヒューマペンメモアール | 日本イーライリリー | 電圧異常低下による使用不能 | 高血糖 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 506 | インスリンペン型注入器 | ヒューマペンメモアール | 日本イーライリリー | ピストン棒の破損 | 血糖値上昇 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 507 | インスリンペン型注入器 | ヒューマペンメモアール | 日本イーライリリー | ペンの不具合の疑い | 血糖値上昇 | 外国 | 2 | |
| 508 | インスリンペン型注入器 | ヒューマペンメモアール | 日本イーライリリー | ペンの不具合の疑い | 糖尿病性ケトアシドーシス | 外国 | 1 | |
| 509 | インスリンペン型注入器 | ヒューマペンメモアール | 日本イーライリリー | 不明 | 血糖値上昇、薬効欠如 | 外国 | 1 | |
| 510 | インスリンペン型注入器 | ヒューマペンラグジュラ | 日本イーライリリー | ペンの不具合の疑い | 高血糖、低血糖 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 511 | インスリンペン型注入器 | ヒューマペンラグジュラ | 日本イーライリリー | ペンの不具合の疑い | 低血糖 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 512 | インスリンペン型注入器 | ヒューマペンラグジュラ | 日本イーライリリー | ペンの不具合の疑い | 腹部腫瘍、血糖値増加、コントロール不良の糖尿病 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 対応措置 平成21年3月31日現在 |
|-----|-------------------------|--------------------------|------------------|---------------------------------|-------------------|---------|-----|----------------------|
| 513 | インスリンペン型注入器 | ヒューマペンラグジュラ | 日本イーライリリー | 不明 | 血糖値上昇 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 514 | インスリンペン型注入器 | ヒューマペンラグジュラ | 日本イーライリリー | 不明 | 低血糖 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 515 | インスリンペン型注入器 | ノボペン300 | ノボノルディスクファーマ | なし | 糖尿病性ケトアシドーシス | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 516 | インスリンペン型注入器 | ノボペン300 | ノボノルディスクファーマ | 医療機器誤用 | 低血糖症、倦怠感 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 517 | インスリンペン型注入器 | ノボペン300 | ノボノルディスクファーマ | 医療機器不具合 | 低血糖症 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 518 | インスリンペン型注入器 | ノボペン300 | ノボノルディスクファーマ | 医療機器不具合(ピストン棒がロックされる) | 脳血管発作 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 519 | インスリンペン型注入器 | ノボペン300 | ノボノルディスクファーマ | 医療機器不具合、誤った用量の投与、ピストンロッドワッシャー外れ | 低血糖症、低血糖症、低血糖症 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 520 | インスリンペン型注入器 | ノボペン300 | ノボノルディスクファーマ | 薬効欠如 | 特発性血小板減少性紫斑病、薬効欠如 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 521 | インスリンペン型注入器 | ノボペン300 | ノボノルディスクファーマ | 誤薬投与 | 不明 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 522 | インスリンペン型注入器 | ノボペン4 | ノボノルディスクファーマ | なし | ケトアシドーシス | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 523 | インスリンペン型注入器 | ノボペン4 | ノボノルディスクファーマ | 医療機器不具合、偶発的過量投与 | 低血糖症 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 524 | インスリンペン型注入器 | ノボペン4 | ノボノルディスクファーマ | 「正常に動作していない」との訴え | 低血糖性意識消失 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 525 | 下大静脈フィルタ | 下大静脈フィルターセット | Cook Japan | フィルター脚部がシースを貫通 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 526 | 下大静脈フィルタ | 下大静脈フィルターセット | Cook Japan | フィルターの移動 | 他の医療機関への搬送 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 527 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | OTW ボイジャー PTCA用バルーンカテーテル | アボット バスキュラー ジャパン | バルーン収縮不良 | 低血圧 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 528 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | PTCA用バルーンカテーテル | アボット バスキュラー ジャパン | カテーテルシャフト断裂 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |