厚生労働科学研究費補助金：医療機器開発推進研究事業（ナノメディシン研究）
低侵襲医療機器の実現化を目指した領域横断的な知的基盤の創出と運用に関する研究

リスク調査：市販後安全情報／不具合が疑われる症例報告に関する情報マトリクス

※医薬品医療機器総合機構の「不具合が疑われる症例報告に関する情報（2005～2007年度）」をもとに縦軸「機器の状況」及び横軸「患者等の有害事象等」に分類・分析した。

中心循環系血管内塞栓促進用補綴材

（2004年～2008年度報告）　　○；報告あり、数字；報告件数、[ ]；転帰状態を示す

機器の状況＼患者等の有害事象		突然死	腹痛	肝障害	肝不全	肝内胆汁性嚢胞、閉塞性化膿性胆管炎	汎血球減少症、肝機能異常	ARDS(成人呼吸促迫症候群)	低Na血症	低血圧、腎不全	AST上昇	呼吸苦、気分不快、血圧上昇	血管壁の穿孔	横隔膜損傷	胆汁性膿胞	胆管障害	脳動脈瘤破裂	末梢胆管障害	血管塞栓、失語、右側の完全麻痺	開頭手術の実施	開胸手術の実施	不具合発生による手技中止後の追加手技
		a	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k	l	m	n	o	p	q	r	s	t	u
不明	1	○[死亡]医療機器と死亡との因果関係が認められない		○[死亡]医療機器と死亡との因果関係が認められない ○[軽快] ○[回復]	○[死亡]医療機器と死亡との因果関係が認められない	○[死亡]医療機器と死亡との因果関係が認められない	○[死亡]医療機器と死亡との因果関係が認められない	○[死亡]医療機器と死亡との因果関係が認められない	○[死亡]医療機器と死亡との因果関係が認められない	○[死亡]医療機器と死亡との因果関係が認められない	○[死亡]医療機器と死亡との因果関係が認められない ○6[軽快] ○ [回復] ○[未回復]	○[死亡]医療機器と死亡との因果関係が認められない	○[死亡]医療機器と死亡との因果関係が認められない	○[未回復]	○[未回復] ○[回復]	○[未回復]	○[未回復]	○[未回復]				
なし	2		○[死亡]医療機器と死亡との因果関係が認められない										○[軽快]						○[未回復]	○[経過観察](外科的にｸﾘｯﾋﾟﾝｸﾞ)		
コイルの伸長	3												○2[死亡]医療機器と死亡との因果関係が認められない									
コイル離脱困難、コイル離脱不能	4																					
コイルの伸び、離断	5																					○[未回復]
コイルの誤離脱、コイルの離断	6																					
コイルの離脱不能、アンラベル	7																			○[軽快]		
コイル離脱困難、デリバリー抜去時にコイルが延伸	8																					
コイルの早期離脱及び親血管への逸脱	9																					
2本のコイルの絡まり	10																				○[不明]	
デリバリーワイヤの螺旋ワイヤ部が延伸	11																					
デリバリーワイヤにコイルのファイバーが絡む	12																					
デリバリーワイヤがアンラベル	13																					
デリバリーワイヤの断裂	14																			○[未回復]		
デリバリーチューブ遠位先端の損傷	15																					

中心循環系血管内塞栓促進用補綴材

（2004年～2008年度報告）

患者等の有害事象 / 機器の状況		肝癌破裂、急性腎不全	脳卒中による右手指麻痺	コイルの（体内、血管）残存	デリバリーワイヤの一部が体内残存	外れたコイルが肺へ移動した	肝膿瘍	急性気腫性胆のう炎	肝梗塞、肝膿瘍、血小板減少、炎症性偽腫瘍	肝膿瘍、肝胆道系酵素上昇／肝膿瘍（疑）、下痢（偽膜性腸炎）	プレショック（ふるえ、四肢循環不全、頻呼吸、発熱）	心窩部痛	DIC、発熱	白血球減少症／血小板数上昇／高カリウム血症	十二指腸潰瘍	肝障害（AST,ALT上昇）／DICの疑い／発熱、LDH上昇／腹痛／血小板減少	治療目的外血管の閉塞に影響している可能性（一過性脳虚血発作含	不明	なし
		v	w	x	y	z	aa	ab	ac	ad	ae	af	ag	ah	ai	aj	ak	al	am
不明	1	○[軽快]		○[不明]			○[回復] ○5[軽快] ○[不明]	○[軽快]	○[回復] ○[軽快] ○[不明]	○2[軽快] ○2[回復]	○[回復]	○[回復]	○[回復] ○[軽快]	○3[回復]	○[回復]	○12[軽快] ○4[回復] ○[未回復]			
なし	2						○3[回復]												
コイルの伸長	3			○[軽快] ○2[不明]													○[軽快] ○[－]		
コイル離脱困難、コイル離脱不能	4				○[軽快]														
コイルの伸び、離断	5			○[未回復](血管内遺残) ○[軽快] ○2[回復] ○[不明] ○[経過観察]															
コイルの誤離脱、コイルの離断	6			○[不明]		○[不明]												○[不明]	○2[－]
コイルの離脱不能、アンラベル	7			○[軽快]														○[不明]	
コイル離脱困難、デリバリー抜去時にコイルが延伸	8			○[不明]															
コイルの早期離脱及び親血管への逸脱	9		○[軽快]														○[軽快]		
2本のコイルの絡まり	10																		
デリバリーワイヤの螺旋ワイヤ部が延伸	11				○[軽快]														
デリバリーワイヤにコイルのファイバーが絡む	12																		○[－]
デリバリーワイヤがアンラベル	13				○[軽快] ○[不明]														
デリバリーワイヤの断裂	14				○[不明] ○[回復]														
デリバリーチューブ遠位先端の損傷	15				○[軽快]														