

評価判定結果一覧（体外式）（J-MACS症例）

| No. | 販売名 | 年齢 | 性別 | 有害事象発生までの補助期間 | 有害事象 | 判定結果 | 備考 |
|-----|-------------------------|------|----|---------------|-----------------------------------|-------------|----|
| 1 | ニプロ ヘパリンコーティング補助人工心臓セット | 40歳代 | 女 | 10日 | 主要な感染（敗血症） | 判定D 判定イ | |
| | | | | 11日 | 大量出血（胸腔） | 判定C | |
| 2 | ニプロ 補助人工心臓セット | 20歳代 | 男 | 29日 | 装置の不具合（装置内血栓症） | 判定II | |
| 3 | ニプロ 補助人工心臓セット | 20歳代 | 男 | 16日 | 装置の不具合（装置内血栓症） | 判定II | |
| 4 | ニプロ 補助人工心臓セット | 20歳代 | 男 | 47日 | 装置の不具合（装置内血栓症） | 判定II 判定口 | |
| 5 | ニプロ ヘパリンコーティング補助人工心臓セット | 40歳代 | 男 | 28日 | 装置の不具合（装置内血栓症） | 判定II | |
| 6 | ニプロ ヘパリンコーティング補助人工心臓セット | 40歳代 | 男 | 11日 | 主要な感染（体外式カニューレ挿入部位） | 判定A | |
| | | | | 139日 | 主要な感染（細菌性） | 判定C | |
| | | | | 139日 | 主要な感染（体外式カニューレ挿入部位） | 判定A | |
| | | | | 903日 | 神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）） | 判定C 判定イ | |
| 7 | ニプロ 補助人工心臓セット | 40歳代 | 女 | 不明 | 主要な感染（尿路） | 判定D 判定イ | |
| | | | | 不明 | 主要な感染（肺） | 判定D 判定イ | |
| | | | | 不明 | 主要な感染（細菌性） | 判定D 判定イ | |
| 8 | ニプロ 補助人工心臓セット | 40歳代 | 女 | 不明 | 主要な感染（尿路） | 判定D 判定イ | |
| | | | | 不明 | 主要な感染（肺） | 判定D 判定イ | |
| | | | | 不明 | 主要な感染（細菌性） | 判定D 判定イ | |
| 9 | ニプロ 補助人工心臓セット | 20歳代 | 女 | 0日 | 主要な感染（肺） | 判定D 判定イ | |
| 10 | ニプロ ヘパリンコーティング補助人工心臓セット | 20歳代 | 女 | 22日 | 装置の不具合（装置内血栓症） | 判定II | |
| 11 | ニプロ ヘパリンコーティング補助人工心臓セット | 20歳代 | 女 | 17日 | 主要な感染（血液培養陽性、体外式カニューレ挿入部位） | 判定A | |
| | | | | 68日 | 装置の不具合（装置内血栓症） | 判定II | |
| 12 | ニプロ ヘパリンコーティング補助人工心臓セット | 20歳代 | 女 | 5日 | 大量出血（下部消化管） | 判定C | |
| | | | | 18日 | 主要な感染（血液培養陽性、体外式カニューレ挿入部位、ライン敗血症） | 判定A | |
| | | | | 31日 | 装置の不具合（血液ポンプ） | 判定II | |
| 13 | ニプロ ヘパリンコーティング補助人工心臓セット | 20歳代 | 女 | 111日 | 神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：左半身麻痺） | 判定B 判定イ | |
| 14 | ニプロ 補助人工心臓セット | 50歳代 | 女 | 7日 | 神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：嚥下障害） | 判定B | |
| | | | | 10日 | 大量出血（上部消化管） | 判定C | |
| | | | | 13日 | 装置の不具合（装置内血栓症） | 判定II | |
| 15 | ニプロ 補助人工心臓セット | 50歳代 | 女 | 5日 | 装置の不具合（装置内血栓症） | 判定II | |

評価判定結果一覧（体外式）（J-MACS症例）

| No. | 販売名 | 年齢 | 性別 | 有害事象発生までの補助期間 | 有害事象 | 判定結果 | 備考 |
|-----|-------------------------|------|----|---------------|----------------------------|------------|----|
| 16 | ニプロ 補助人工心臓セット | 50歳代 | 女 | 7日 | 神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：精神症状の変調） | 判定B | |
| | | | | 7日 | 装置の不具合（装置内血栓症） | 判定II | |
| 17 | ニプロ 補助人工心臓セット | 50歳代 | 女 | 19日 | 神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：精神症状の変調） | 判定B | |
| | | | | 30日 | 装置の不具合（装置内血栓症） | 判定II | |
| 18 | ニプロ 補助人工心臓セット | 50歳代 | 女 | 2日 | 主要な感染（尿路） | 判定D | |
| | | | | 40日 | 装置の不具合（装置内血栓症） | 判定II | |
| 19 | ニプロ 補助人工心臓セット | 50歳代 | 女 | 136日 | その他（心停止、低酸素脳症による脳障害、意識障害） | 判定E 判定I | |
| | | | | 不明 | 主要な感染（ライン敗血症、尿路、仙骨部） | 判定D 判定I | |
| | | | | 277日 | その他（血圧低下、腎不全、アシドーシス） | 判定D 判定I | |
| 20 | ニプロ 補助人工心臓セット | 40歳代 | 男 | 38日 | 大量出血（呼吸器） | 判定D | |
| | | | | 38日 | その他（小腸壊死） | 判定C 判定I | |
| 21 | ニプロ 補助人工心臓セット | 10歳代 | 女 | 25日 | 装置の不具合（装置内血栓症） | 判定II | |
| 22 | ニプロ 補助人工心臓セット | 10歳代 | 女 | 23日 | 主要な感染（肺） | 判定D | |
| | | | | 38日 | 主要な感染（肺） | 判定D | |
| | | | | 64日 | 装置の不具合（装置内血栓症） | 判定II | |
| 23 | ニプロ 補助人工心臓セット | 10歳代 | 女 | 44日 | 主要な感染（肺） | 判定D | |
| | | | | 54日 | 装置の不具合（装置内血栓症） | 判定II | |
| 24 | ニプロ 補助人工心臓セット | 10歳代 | 女 | 12日 | 装置の不具合（装置内血栓症） | 判定II | |
| 25 | ニプロ 補助人工心臓セット | 10歳代 | 女 | 4日 | 主要な感染（肺） | 判定D | |
| | | | | 20日 | 主要な感染（血液培養陽性、中心静脈カテーテル） | 判定D | |
| 26 | ニプロ 補助人工心臓セット | 10歳代 | 女 | 不明 | 装置の不具合（装置内血栓症） | 判定II | |
| 27 | ニプロ 補助人工心臓セット | 10歳代 | 女 | 不明 | 装置の不具合（装置内血栓症） | 判定II | |
| 28 | ニプロ 補助人工心臓セット | 10歳代 | 女 | 218日 | 主要な感染（肺） | 判定D 判定I | |
| | | | | 218日 | 神経機能障害（脳卒中）：昏睡 | 判定B 判定I | |
| 29 | ニプロ ヘパリンコーティング補助人工心臓セット | 50歳代 | 男 | 92日 | 神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：意識レベル低下） | 判定C 判定I | |
| 30 | ニプロ ヘパリンコーティング補助人工心臓セット | 50歳代 | 女 | 66日 | 主要な感染（縦隔） | 判定A | |
| | | | | 169日 | その他（心肺停止） | 判定E 判定ハ | |
| | | | | 169日 | 神経機能障害（けいれん：低酸素脳症） | 判定E 判定ハ | |
| 31 | ニプロ ヘパリンコーティング補助人工心臓セット | 50歳代 | 男 | 23日 | 装置の不具合（装置内血栓症） | 判定II | |

評価判定結果一覧（体外式）（J-MACS症例）

| No. | 販売名 | 年齢 | 性別 | 有害事象発生までの補助期間 | 有害事象 | 判定結果 | 備考 |
|-----|-------------------------|------|----|---------------|------------------------------|------------|----|
| 32 | ニプロ ヘパリンコーティング補助人工心臓セット | 不明 | 男 | 不明 | 主要な感染（感染部位不明） | 判定C | |
| | | | | 不明 | その他（多臓器不全、播種性血管内凝固、肝不全） | 判定C 判定イ | |
| | | | | 不明 | 呼吸不全 | 判定C 判定イ | |
| | | | | 不明 | その他（腎不全） | 判定C 判定イ | |
| 33 | ニプロ 補助人工心臓セット | 40歳代 | 男 | 155日 | 神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：左半身麻痺） | 判定B 判定イ | |
| 34 | ニプロ 補助人工心臓セット | 50歳代 | 女 | 30日 | 装置の不具合（装置内血栓症） | 判定II | |
| 35 | ニプロ 補助人工心臓セット | 50歳代 | 女 | 9日 | 装置の不具合（装置内血栓症） | 判定II | |
| 36 | ニプロ 補助人工心臓セット | 50歳代 | 女 | 17日 | 装置の不具合（装置内血栓症） | 判定II | |
| 37 | ニプロ 補助人工心臓セット | 50歳代 | 女 | 35日 | 装置の不具合（装置内血栓症） | 判定II | |
| 38 | ニプロ 補助人工心臓セット | 50歳代 | 女 | 43日 | 装置の不具合（装置内血栓症） | 判定II | |
| 39 | ニプロ 補助人工心臓セット | 50歳代 | 女 | 35日 | 装置の不具合（装置内血栓症） | 判定II | |
| 40 | ニプロ 補助人工心臓セット | 50歳代 | 女 | 33日 | 装置の不具合（装置内血栓症） | 判定II | |
| 41 | ニプロ 補助人工心臓セット | 50歳代 | 女 | 不明 | その他（多発動脈塞栓症による肝不全） | 判定B 判定イ | |
| 42 | ニプロ ヘパリンコーティング補助人工心臓セット | 60歳代 | 女 | 57日 | 主要な感染（ドライブライン、ライン敗血症、血液培養陽性） | 判定A 判定イ | |