

評価判定結果一覧（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	DuraHeart左心補助人工心臓システム	20歳代	女	38日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：左同名半盲）	判定B	
				45日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				63日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				296日	神経機能障害（脳卒中（TIA）：失語）	判定B	
				296日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：右半身筋力低下）	判定B	
				300日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：頭痛）	判定B	
				362日	装置の不具合（ポンプ駆動部）	判定II	
				368日	装置の不具合（ポンプ駆動部）	判定II	
				373日	装置の不具合（ポンプ駆動部）	判定II	
				517日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				632日	装置の不具合（ポンプ駆動部）	判定II	
				635日	装置の不具合（ポンプ駆動部）	判定II	
				640日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				645日	装置の不具合（ポンプ駆動部）	判定II	
2	DuraHeart左心補助人工心臓システム	40歳代	男	4日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：呂律困難）	判定B	
				211日	装置の不具合（ポンプ駆動部）	判定II	
				994日	装置の不具合（ポンプ駆動部）	判定II	
3	DuraHeart左心補助人工心臓システム	50歳代	男	10日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：中心部視野欠損）	判定B	
				65日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				156日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				597日	神経機能障害（脳卒中（TIA）：右半身麻痺）	判定C	
4	DuraHeart左心補助人工心臓システム	30歳代	男	2日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定I	
				59日	主要な感染（肺）	判定D	
				80日	主要な感染（ポンプポケット）	判定A	
				80日	主要な感染（縦隔）	判定A	
				479日	その他（多臓器不全）	判定D 判定イ	

評価判定結果一覧（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
5	DuraHeart左心補助人工心臓システム	30歳代	男	9日	装置の不具合（外部バッテリー）	判定Ⅱ	
				10日	主要な感染（尿路）	判定D	
				34日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				169日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				214日	装置の不具合（ポンプ駆動部）	判定Ⅱ	
				252日	装置の不具合（ポンプ駆動部）	判定Ⅱ	
				274日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：意識消失）	判定C	
				279日	主要な感染（肺）	判定D	
				284日	装置の不具合（外部バッテリー）	判定Ⅱ	
6	DuraHeart左心補助人工心臓システム	40歳代	女	89日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				138日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				251日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅰ	
				438日	神経機能障害（けいれん：低酸素脳症）	判定A	
				438日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅰ	
7	DuraHeart左心補助人工心臓システム	10歳代	女	4日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：頭痛）	判定B	
				142日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：両側眼球運動障害）	判定B	
				174日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				282日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				328日	神経機能障害（脳卒中（機能的頭痛）：頭痛）	判定B	
				350日	神経機能障害（脳卒中（機能的頭痛）：頭痛）	判定B	
				405日	神経機能障害（脳卒中（機能的頭痛）：頭痛、吐気）	判定B	
				425日	神経機能障害（脳卒中（機能的頭痛）：頭痛、眩暈）	判定B	
				499日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				560日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				577日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				612日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				637日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				733日	装置の不具合（ポンプ駆動部）	判定Ⅱ	
736日	装置の不具合（ポンプ駆動部）	判定Ⅱ					

評価判定結果一覧（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
8	DuraHeart左心補助人工心臓システム	30歳代	男	23日	主要な感染（消化管）	判定D	
				102日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定I	
				135日	装置の不具合（ポンプ駆動部）	判定II	
9	DuraHeart左心補助人工心臓システム	40歳代	男	9日	主要な感染（CV血管カテーテル）	判定D	
				36日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				67日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				79日	主要な感染（感染部位不明）	判定C	
				423日	装置の不具合（外部バッテリー）	判定II	
10	DuraHeart左心補助人工心臓システム	10歳代	男	144日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				204日	装置の不具合（ポンプ駆動部）	判定II	
11	DuraHeart左心補助人工心臓システム	70歳代	男	8日	大量出血（ポンプポケット、胸壁）	判定B	
				8日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：右半身筋力低下）	判定B	
				8日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：右眼視野障害）	判定B	
				43日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				124日	大量出血（皮膚挿入部）	判定B	
				145日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定I 判定イ	
12	DuraHeart左心補助人工心臓システム	30歳代	男	31日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				82日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				1,013日	装置の不具合（ポンプ駆動部）	判定II	
13	DuraHeart左心補助人工心臓システム	20歳代	男	1日	大量出血（ポンプポケット）	判定B	
				8日	主要な感染（ポンプポケット）	判定A	
				8日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				286日	装置の不具合（外部バッテリー）	判定II	
				306日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				668日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
14	DuraHeart左心補助人工心臓システム	30歳代	女	21日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				442日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				520日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				590日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	

評価判定結果一覧（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
15	DuraHeart左心補助人工心臓システム	30歳代	男	1日	大量出血（ポンプポケット）	判定B	
				15日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				21日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				115日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				233日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				336日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				536日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
16	DuraHeart左心補助人工心臓システム	40歳代	男	42日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				379日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				393日	装置の不具合（ポンプ駆動部）	判定II	
				395日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定I	
				995日	装置の不具合（ポンプケーブル外れ警報及び異常警報の発生）	判定II	
17	DuraHeart左心補助人工心臓システム	30歳代	女	20日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				100日	大量出血（右大腿）	判定C	
				472日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				871日	大量出血（右大腿）	判定C	
18	DuraHeart左心補助人工心臓システム	30歳代	男	62日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				253日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				444日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
19	DuraHeart左心補助人工心臓システム	30歳代	女	187日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				322日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				356日	大量出血（性器）	判定C	
				438日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
20	DuraHeart左心補助人工心臓システム	20歳代	男	444日	腎機能障害	判定C 判定イ	
21	DuraHeart左心補助人工心臓システム	10歳代	男	56日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：めまい、右上肢筋力低下）	判定C	
				111日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				195日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				246日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				516日	主要な感染（送血管）	判定A	

評価判定結果一覧（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
22	DuraHeart左心補助人工心臓システム	50歳代	男	73日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				96日	主要な感染（下腹部皮下）	判定C	
				173日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				218日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定I	
				325日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				660日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：右半身筋力低下）	判定B	
				719日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：右半身麻痺）	判定B	
23	DuraHeart左心補助人工心臓システム	40歳代	男	226日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				266日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				522日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				602日	装置の不具合（ポンプ駆動部）	判定II	
				646日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				766日	装置の不具合（ポンプ駆動部）	判定II	
				1,043日	装置の不具合（ポンプ駆動部）	判定II	
				1,139日	装置の不具合（ポンプ駆動部）	判定II	
24	DuraHeart左心補助人工心臓システム	50歳代	男	130日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定I	
				232日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
25	DuraHeart左心補助人工心臓システム	30歳代	男	21日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				182日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定I	
				543日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：吐気、眩暈）	判定B	
26	DuraHeart左心補助人工心臓システム	50歳代	男	296日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				296日	装置の不具合（ポンプ駆動部）	判定II	
				353日	主要な感染（正中創）	判定C	
				378日	装置の不具合（ポンプ駆動部）	判定II	
				427日	装置の不具合（ポンプ駆動部）	判定II	
				433日	装置の不具合（ポンプ駆動部）	判定II	
				434日	主要な感染（創部）	判定B	
				437日	装置の不具合（ポンプ駆動部）	判定II	
				470日	装置の不具合（ポンプ駆動部）	判定II	

表ページに続く

評価判定結果一覧（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
26	DuraHeart左心補助人工心臓システム	50歳代	男	472日	装置の不具合（ポンプ駆動部）	判定Ⅱ	
				483日	主要な感染（ポンプポケット）	判定A	
				483日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				483日	主要な感染（縦隔）	判定A	
				492日	装置の不具合（ポンプ駆動部）	判定Ⅱ	
				529日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：右瞳孔散大）	判定D	
27	DuraHeart左心補助人工心臓システム	50歳代	男	124日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：失語）	判定B	
				313日	神経機能障害（脳卒中（TIA疑い）：視野異常）	判定B	
				759日	主要な感染（血液培養陽性）	判定C	
				995日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：呂律困難、意識レベル低下）	判定B	
				1,174日	神経機能障害（脳卒中（TIA）：しびれ）	判定E	
				1,328日	装置の不具合（ポンプ駆動部の不具合）	判定Ⅱ	
28	DuraHeart左心補助人工心臓システム	30歳代	女	1日	大量出血（縦隔、ポンプポケット）	判定B	
				7日	大量出血（胸壁）	判定B	
				696日	神経機能障害（脳卒中（その他）：複視、視野障害）	判定B	
29	DuraHeart左心補助人工心臓システム	40歳代	男	618日	装置の不具合（ポンプ駆動部）	判定Ⅱ	
				619日	装置の不具合（ポンプ駆動部）	判定Ⅱ	
				619日	装置の不具合（ポンプ駆動部）	判定Ⅱ	
				895日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
30	DuraHeart左心補助人工心臓システム	30歳代	女	693日	装置の不具合（ポンプ駆動部）	判定Ⅱ	
				693日	装置の不具合（ポンプ駆動部）	判定Ⅱ	
31	DuraHeart左心補助人工心臓システム	30歳代	男	540日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
32	DuraHeart左心補助人工心臓システム	30歳代	男	9日	神経機能障害（けいれん：起立性低血圧）	判定C	
				12日	主要な感染（尿路）	判定D	
				316日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				334日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：脱力、視野不良）	判定C	
				364日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：左半身筋力低下）	判定C	
				399日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				410日	主要な感染（血液培養陽性）	判定C	

評価判定結果一覧（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
33	DuraHeart左心補助人工心臓システム	50歳代	男	30日	神経機能障害（脳卒中（TIA）：短時間の意識消失）	判定B	
				321日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				346日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				596日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				596日	主要な感染（ポンプポケット）	判定A	
				599日	主要な感染（血液培養陽性）	判定C	
34	DuraHeart左心補助人工心臓システム	30歳代	男	9日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				84日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				343日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：左半身麻痺）	判定C	
				477日	装置の不具合（ドライブライン）	判定II	
				497日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
35	DuraHeart左心補助人工心臓システム	50歳代	男	390日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				405日	主要な感染（血液培養陽性）	判定C	
				456日	主要な感染（ポンプポケット）	判定A	
36	DuraHeart左心補助人工心臓システム	30歳代	男	364日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
37	DuraHeart左心補助人工心臓システム	20歳代	男	0日	装置の不具合（ポンプ駆動部）	判定II	
				7日	大量出血（ポンプポケット）	判定B	
38	DuraHeart左心補助人工心臓システム	30歳代	男	1日	装置の不具合（コンソール）	判定II	
				21日	大量出血（ポンプポケット）	判定C	
				265日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
39	DuraHeart左心補助人工心臓システム	60歳代	男	51日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：失語）	判定C	
				360日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
40	DuraHeart左心補助人工心臓システム	30歳代	男	87日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				129日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				469日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				469日	主要な感染（血液培養陽性）	判定C	

評価判定結果一覧（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
41	DuraHeart左心補助人工心臓システム	40歳代	男	1日	大量出血（ポンプポケット）	判定B	
				11日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				53日	主要な感染（血液培養陽性）	判定C	
				323日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				752日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定I	
42	DuraHeart左心補助人工心臓システム	50歳代	男	10日	大量出血（縦隔、ポンプポケット）	判定B	
				18日	大量出血（縦隔、ポンプポケット、上部消化管）	判定B	
				28日	大量出血（上部消化管）	判定C	
				36日	大量出血（上部消化管、その他）	判定C	
				39日	大量出血（上部消化管、その他）	判定C	
				42日	大量出血（上部消化管、その他）	判定C	
				43日	大量出血（上部消化管、その他）	判定C	
				47日	大量出血（上部消化管）	判定C	
				47日	主要な感染（ライン敗血症）	判定D	
				55日	大量出血（上部消化管）	判定C	
				65日	大量出血（上部消化管）	判定C	
				86日	大量出血（上部消化管）	判定C	
				47日	主要な感染（尿路）	判定D	
				106日	大量出血（上部消化管）	判定C	
				161日	装置の不具合（ポンプ駆動部）	判定II	
				244日	大量出血（上部消化管、その他）	判定C	
584日	神経機能障害（脳卒中）	判定B					
690日	大量出血（上部消化管）	判定C					
43	DuraHeart左心補助人工心臓システム	50歳代	男	42日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：頭痛）	判定C	

評価判定結果一覧（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
44	DuraHeart左心補助人工心臓システム	40歳代	男	10日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：左半身の筋力低下）	判定B	
				55日	主要な感染（末梢）	判定D	
				146日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				321日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				464日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				684日	装置の不具合（ポンプ駆動部）	判定II	
45	DuraHeart左心補助人工心臓システム	20歳代	男	181日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				308日	装置の不具合（ポンプ駆動部）	判定II	
46	DuraHeart左心補助人工心臓システム	50歳代	男	127日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				284日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				392日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				734日	装置の不具合（コンソール/チャージャケーブル）	判定II 判定I	
47	DuraHeart左心補助人工心臓システム	40歳代	男	135日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				137日	神経機能障害（けいれん：てんかん）	判定D	
				245日	右心不全	判定D 判定I	
48	DuraHeart左心補助人工心臓システム	10歳代	男	1日	大量出血（ポンプポケット）	判定B	
49	DuraHeart左心補助人工心臓システム	40歳代	男	12日	大量出血（流出・流入グラフト）	判定B	
				24日	大量出血（その他（右心房））	判定B	
				31日	大量出血（縦隔）	判定B	
				221日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				398日	主要な感染（肺）	判定D	
				483日	神経機能障害（脳卒中）	判定C 判定I	
50	DuraHeart左心補助人工心臓システム	50歳代	男	3日	主要な感染（ポンプポケット）	判定A	
				248日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
51	DuraHeart左心補助人工心臓システム	30歳代	男	342日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				356日	主要な感染（ポンプポケット）	判定A	
52	DuraHeart左心補助人工心臓システム	30歳代	女	244日	装置の不具合（コントローラ）	判定II	
				625日	装置の不具合（コンソール/チャージャケーブル）	判定II 判定I	

評価判定結果一覧（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
53	DuraHeart左心補助人工心臓システム	40歳代	男	311日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				457日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				462日	神経機能障害（脳卒中）	判定B	
54	DuraHeart左心補助人工心臓システム	30歳代	男	179日	主要な感染（角膜、結膜）	判定D	
55	DuraHeart左心補助人工心臓システム	20歳代	男	7日	大量出血（胸腔）	判定B	
56	DuraHeart左心補助人工心臓システム	50歳代	男	40日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				40日	主要な感染（ポンブポケット）	判定A	
				103日	装置の不具合（ドライブライン）	判定Ⅲ	
				194日	腹腔内出血	判定C 判定イ	
57	DuraHeart左心補助人工心臓システム	60歳代	男	166日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				166日	主要な感染（血液培養陽性）	判定C	
				181日	神経機能障害（脳卒中）	判定B	
58	植込み型補助人工心臓EVAHEART	40歳代	男	9日	主要な感染（ライン敗血症）	判定D	
				280日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				280日	装置の不具合（外部バッテリー）	判定Ⅱ	
				520日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定Ⅱ	
				520日	装置の不具合（外部バッテリー）	判定Ⅱ	
59	植込み型補助人工心臓EVAHEART	30歳代	男	10日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：右半身麻痺）	判定B	
				60日	主要な感染（細菌性の感染）	判定C	
				700日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：右半身麻痺）	判定B	
				724日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				729日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：右半身麻痺）	判定B	
				781日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅰ	
60	植込み型補助人工心臓EVAHEART	40歳代	女	18日	主要な感染（肺炎）	判定D	
				41日	大量出血（気管切開部）	判定D	

評価判定結果一覧（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
61	植込み型補助人工心臓EVAHEART	40歳代	男	0日	大量出血（ポンプポケット）	判定B	
				1日	大量出血（ポンプポケット）	判定B	
				44日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：左半身麻痺）	判定B	
				185日	大量出血（左臀部筋肉内）	判定C	
				215日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定II	
				254日	大量出血（左下腿部）	判定B	
				273日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：全身強直性痙攣）	判定B	
				404日	装置の不具合（外部バッテリー）	判定II	
				431日	大量出血（左大腿部筋肉内血腫）	判定C	
				438日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：昏睡）	判定B	
				495日	主要な感染（尿路）	判定D	
				681日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				744日	大量出血（右大腿筋肉内部）	判定C	
				746日	神経機能障害（けいれん（頭蓋内出血）：けいれん）	判定C	
815日	主要な感染（血液培養陽性、肺）	判定D 判定I					
62	植込み型補助人工心臓EVAHEART	50歳代	男	38日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：耳鳴、前部頭痛等）	判定B	
				44日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：左上肢感覚異常）	判定B	
				50日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：見当識障害）	判定B	
				88日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				224日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：めまい、浮遊感）	判定B	
				303日	装置の不具合（外部バッテリー）	判定II	
				303日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				535日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				757日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				不明	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：無症候性）	判定E	
				798日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				847日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				1,018日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
1,141日	主要な感染（ドライブライン）	判定A					

※ページに続く

評価判定結果一覧（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
62	植込み型補助人工心臓EVAHEART	50歳代	男	1,098日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				1,186日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				1,298日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				1,401日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				1,452日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				1,507日	主要な感染（CRTDポケット）	判定D	
63	植込み型補助人工心臓EVAHEART	40歳代	女	6日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定II	
				45日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				234日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				259日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				265日	装置の不具合（外部バッテリー）	判定II	
				425日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：右半身筋力低下）	判定B	
				464日	大量出血（下部消化管）	判定D	
				476日	主要な感染（ライン敗血症）	判定D	
64	植込み型補助人工心臓EVAHEART	30歳代	男	127日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				190日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				211日	主要な感染（感染部位不明）	判定C	
				216日	装置の不具合（外部バッテリー）	判定II	
				216日	装置の不具合（外部バッテリー）	判定II	
				295日	主要な感染（上気道、感染部位不明）	判定D	
				316日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				351日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：左半身協調運動障害）	判定B	
				384日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：昏睡）	判定B	
				430日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				449日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				465日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				475日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				601日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
608日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II					

評価判定結果一覧（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
65	植込み型補助人工心臓EVAHEART	20歳代	男	93日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：左顔面神経麻痺、構語障害）	判定B	
				324日	装置の不具合（外部バッテリー）	判定II	
				326日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				329日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				345日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				365日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：右上同名四半盲）	判定B	
				380日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				433日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				487日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				493日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				500日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				511日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				512日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				516日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				518日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				555日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				558日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				595日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				613日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：構音障害）	判定B	
				622日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				663日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				685日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				689日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
707日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II					
757日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：構音障害）	判定B					
776日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II					
785日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II					
793日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II					
825日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II					

※ページに続く

評価判定結果一覧（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
65	植込み型補助人工心臓EVAHEART	20歳代	男	827日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				845日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				854日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				855日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				857日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				857日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
66	植込み型補助人工心臓EVAHEART	50歳代	男	26日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：右半身筋力低下）	判定B	
				102日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				478日	装置の不具合（外部バッテリー）	判定Ⅱ	
				512日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：失語）	判定C	
				668日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：昏睡状態）	判定C	
				855日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：右半身筋力低下）	判定C	
67	植込み型補助人工心臓EVAHEART	40歳代	男	4日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定Ⅱ	
				11日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定Ⅱ	
				138日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				159日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				159日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				166日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定Ⅱ	
				208日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				222日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				229日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				230日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				231日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				232日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				235日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				236日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				238日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
239日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ					
				241日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	

※ページに続く

評価判定結果一覧（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
67	植込み型補助人工心臓EVAHEART	40歳代	男	242日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				250日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				357日	主要な感染（ポンプポケット）	判定A	
68	植込み型補助人工心臓EVAHEART	40歳代	男	6日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定Ⅱ	
				128日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				153日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
69	植込み型補助人工心臓EVAHEART	40歳代	男	84日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				100日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				163日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				233日	主要な感染（菌血症）	判定B	
				261日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				268日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				271日	主要な感染（感染部位不明）	判定C	
				275日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				282日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				290日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				318日	主要な感染（菌血症）	判定B 判定Ⅰ	
				326日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：昏睡）	判定B 判定Ⅰ	
335日	装置の不具合（血液ポンプ）	判定Ⅱ 判定Ⅰ					
70	植込み型補助人工心臓EVAHEART	60歳代	女	13日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：右目視野一部欠損、失語、右上下肢麻痺）	判定B	
				15日	装置の不具合（外部バッテリー：コネクタL字部の破損）	判定Ⅱ	
				33日	装置の不具合（外部バッテリー）	判定Ⅱ	
				83日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				91日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				393日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：失語）	判定C	
				688日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定Ⅱ	
				700日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定Ⅱ	
				712日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定Ⅱ	
				755日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：失語）	判定B	

※ページに続く

評価判定結果一覧（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
70	植込み型補助人工心臓EVAHEART	60歳代	女	771日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：失語）	判定B	
				1,361日	非中枢神経系の動脈塞栓症（上腸間膜動脈領域）	判定B 判定イ	
71	植込み型補助人工心臓EVAHEART	50歳代	男	161日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				166日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				218日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				239日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				350日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：右半身麻痺）	判定C	
				359日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定II	
				391日	装置の不具合（外部バッテリー）	判定II	
				407日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				412日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定II	
				412日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				414日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				448日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定II	
				448日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
72	植込み型補助人工心臓EVAHEART	50歳代	男	3日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定II	
				251日	装置の不具合（外部バッテリー）	判定II	
				466日	装置の不具合（血液ポンプ）	判定II	
				517日	装置の不具合（外部バッテリー）	判定II	
73	植込み型補助人工心臓EVAHEART	50歳代	男	7日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定II	
				122日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：右半身筋力低下）	判定B	
				264日	神経機能障害（脳卒中（TIA）：構音障害）	判定B	
				594日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				669日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：複視）	判定C	

評価判定結果一覧（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
74	植込み型補助人工心臓EVAHEART	40歳代	男	170日	装置の不具合（外部バッテリー）	判定Ⅱ	
				351日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				371日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				589日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				758日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				1,311日	装置の不具合（外部バッテリー）	判定Ⅰ	
75	植込み型補助人工心臓EVAHEART	20歳代	男	87日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定Ⅱ	
				513日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				713日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				996日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
76	植込み型補助人工心臓EVAHEART	30歳代	女	10日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定Ⅱ	
				46日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：左半身筋力低下）	判定B	
				54日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：左半身筋力低下）	判定C	
				177日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定Ⅱ	
				180日	主要な感染（血液培養陽性）	判定C	
				296日	主要な感染（感染部位不明（喀痰、尿培養検査陽性））	判定D	
				567日	主要な感染（尿路）	判定D	
				761日	主要な感染（感染部位不明）	判定D	
				769日	非中枢神経系の動脈血栓塞栓（腸管）	判定B 判定Ⅰ	
77	植込み型補助人工心臓EVAHEART	50歳代	女	89日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				115日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				117日	主要な感染（血液培養陽性）	判定C	
				119日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				169日	装置の不具合（外部バッテリー）	判定Ⅱ	
				174日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				198日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				230日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				239日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：視野障害）	判定B	
				242日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	

表ページへ続く

評価判定結果一覧（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
77	植込み型補助人工心臓EVAHEART	50歳代	女	253日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				665日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
78	植込み型補助人工心臓EVAHEART	40歳代	男	14日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定Ⅱ	
				55日	装置の不具合（外部バッテリー）	判定Ⅱ	
				1,479日	主要な感染（ドライブライン、ポンプポケット）	判定A	
79	植込み型補助人工心臓EVAHEART	30歳代	男	234日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：一過性眩暈）	判定B	
80	植込み型補助人工心臓EVAHEART	20歳代	男	1日	大量出血（胸腔）	判定B	
				298日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定Ⅱ	
				703日	主要な感染（消化管）	判定D	
				1,000日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：頭痛）	判定B	
				1,065日	主要な感染（部位不明）	判定C	
81	植込み型補助人工心臓EVAHEART	50歳代	男	621日	主要な感染（消化管、大腸憩室炎）	判定D	
82	植込み型補助人工心臓EVAHEART	40歳代	男	153日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：眩暈）	判定B	
				624日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
83	植込み型補助人工心臓EVAHEART	50歳代	男	57日	主要な感染（ポンプポケット）	判定A	
				90日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				91日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				100日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				101日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				105日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				109日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				110日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				111日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				112日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				114日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				115日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				128日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				142日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				156日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	

※ページに続く

評価判定結果一覧（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
83	植込み型補助人工心臓EVAHEART	50歳代	男	170日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				191日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				205日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				227日	装置の不具合（外部バッテリー）	判定Ⅱ	
				227日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				240日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：左半身麻痺）	判定B	
				302日	神経機能障害（脳卒中（TIA）：右手母指が動かさにくい）	判定B	
				366日	神経機能障害（脳卒中（TIA）：左半身筋力低下）	判定C	
				389日	主要な感染（ドライブライン、ポンプポケット、血液培養陽性）	判定A	
				390日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：左半身麻痺）	判定B	
				421日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				423日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				428日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				429日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				441日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				442日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				458日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：失語）	判定C	
498日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：左半身筋力低下）	判定B					
84	植込み型補助人工心臓EVAHEART	40歳代	女	12日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：左半身麻痺）	判定B 判定イ	
				12日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：左半身麻痺）	判定D 判定ロ	
				16日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：昏睡、脳ヘルニア）	判定B 判定イ	
85	植込み型補助人工心臓EVAHEART	40歳代	男	7日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定Ⅱ	
				26日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定Ⅱ	
				28日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定Ⅱ	
				35日	主要な感染（血液培養陽性）	判定C 判定イ	
				35日	装置の不具合（血液ポンプ）	判定Ⅱ	
				38日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定Ⅱ	
				43日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定Ⅱ	
				116日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定Ⅱ	

※ページに続く

評価判定結果一覧（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
85	植込み型補助人工心臓EVAHEART	40歳代	男	120日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定Ⅱ	
				123日	装置の不具合（血液ポンプ）	判定Ⅱ	
				127日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定Ⅱ	
				134日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定Ⅱ	
				140日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				150日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				156日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				161日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				不明	主要な感染（血液培養陽性、三尖弁輪）	判定C	
86	植込み型補助人工心臓EVAHEART	10歳代	男	11日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定Ⅱ	
				11日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：症状なし）	判定B	
				38日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定Ⅱ	
				57日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				163日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				216日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：頭痛、嘔吐）	判定C	
				247日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：頭重感）	判定B	
				369日	主要な感染（肺）	判定D	
				839日	大量出血（出血部位不明）	判定E	
				936日	主要な感染（肺）	判定D	
87	植込み型補助人工心臓EVAHEART	30歳代	男	10日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：右半身筋力低下）	判定B	
				96日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：視野異常、頭痛）	判定B	
				97日	神経機能障害（けいれん（TIA）：強直性痙攣）	判定B	
				110日	装置の不具合（外部バッテリー）	判定Ⅱ	
				111日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：失語）	判定B	
				117日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：失語）	判定B	
				282日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：左半身筋力低下）	判定B	
				303日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				315日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				321日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	

※ページに続く

評価判定結果一覧（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
87	植込み型補助人工心臓EVAHEART	30歳代	男	322日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				366日	装置の不具合（外部バッテリー）	判定Ⅱ	
				383日	神経機能障害（脳卒中（視野障害拡大の疑い）：視野障害）	判定B	
				386日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：無症候性）	判定C	
				394日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：頭痛）	判定B	
				631日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				647日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				652日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				669日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				987日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
88	植込み型補助人工心臓EVAHEART	40歳代	男	40日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				93日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				206日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				233日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				394日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				409日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				429日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				457日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				458日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：頭痛、嘔吐、しびれ）	判定C	
				513日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				549日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				562日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				590日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				618日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				638日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定Ⅱ	
				638日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				654日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
688日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ					
878日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ					

表ページに続く

評価判定結果一覧（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
88	植込み型補助人工心臓EVAHEART	40歳代	男	990日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				1,018日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				1,046日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				1,285日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				1,308日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				1,316日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
89	植込み型補助人工心臓EVAHEART	50歳代	男	7日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定Ⅱ	
				57日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：左半身筋力低下）	判定B	
				93日	主要な感染（感染部位不明）	判定C	
				132日	主要な感染（尿路）	判定D	
				134日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：無症候）	判定B	
				178日	主要な感染（歯）	判定D	
				200日	大量出血（口腔、抜歯創部）	判定D	
				243日	主要な感染（感染部位不明）	判定C	
				310日	主要な感染（歯）	判定D	
				454日	大量出血（下部消化管）	判定C	
				454日	大量出血（腹腔内、脾臓）	判定D	
1,222日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：昏睡）	判定B					
90	植込み型補助人工心臓EVAHEART	30歳代	男	6日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定Ⅱ	
				9日	主要な感染（血液培養陽性）	判定C	
				9日	主要な感染（尿路）	判定D	
				9日	主要な感染（縦隔炎）	判定B	
				37日	大量出血（縦隔血腫）	判定B	
				53日	主要な感染（ライン敗血症）	判定D	
				64日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定Ⅱ	
				376日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定Ⅱ	

評価判定結果一覧（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
91	植込み型補助人工心臓EVAHEART	30歳代	男	214日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定Ⅱ	
				248日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				315日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				496日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定Ⅱ	
				509日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定Ⅱ	
				749日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
92	植込み型補助人工心臓EVAHEART	40歳代	男	2日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定Ⅱ	
				50日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：上肢脱力、呂律障害）	判定B	
				67日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：頭痛、嘔吐、眼振）	判定B	
				68日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症））	判定B	
				75日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：呂律障害、左上下肢脱力）	判定B	
				78日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：右上肢脱力、呂律困難）	判定B	
				118日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：嘔気、嘔吐、右目内転障害、右顔面神経麻痺）	判定B	
				136日	神経機能障害（けいれん：左上下肢強直）	判定B	
137日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：意識レベル低下）	判定B 判定イ					
93	植込み型補助人工心臓EVAHEART	50歳代	男	182日	装置の不具合（外部バッテリー）	判定Ⅱ	
				886日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				928日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
94	植込み型補助人工心臓EVAHEART	40歳代	男	1日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定Ⅱ	
				24日	主要な感染（感染部位不明）	判定C	
				28日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				30日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				31日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				32日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				35日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				36日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				37日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				39日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				44日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	

※ページに続く

評価判定結果一覧（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
94	植込み型補助人工心臓EVAHEART	40歳代	男	45日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				46日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				47日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				50日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				51日	主要な感染（血液培養陽性）	判定C	
				63日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				65日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				66日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				67日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				71日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				72日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				73日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				74日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				80日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				88日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				93日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				101日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				107日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				114日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				135日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
136日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ					
149日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ					
164日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ					
179日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ					
219日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ					
247日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ					
272日	主要な感染（ドライブライン）	判定A					
272日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ					
274日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定Ⅱ					

※ページに続く

評価判定結果一覧（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
94	植込み型補助人工心臓EVAHEART	40歳代	男	302日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定Ⅱ	
				401日	大量出血（外傷性脾破裂）	判定Ⅲ	
				405日	大量出血（外傷性脾破裂後の再出血）	判定Ⅲ	
				420日	大量出血（外傷性脾破裂後の再出血）	判定Ⅲ	
				601日	装置の不具合（AC/DCアダプタ）	判定Ⅰ	
				745日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				759日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				804日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				814日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				819日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				822日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				832日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				836日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				842日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				854日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				861日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				868日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				871日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				875日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				878日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
882日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ					
886日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ					
889日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ					
892日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ					
897日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ					
907日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ					
910日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定Ⅱ					

評価判定結果一覧（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
95	植込み型補助人工心臓EVAHEART	40歳代	男	10日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				200日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：右半盲）	判定B	
				340日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				374日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				741日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
96	植込み型補助人工心臓EVAHEART	30歳代	男	49日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				115日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				152日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				219日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：右同名半盲）	判定B	
				289日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				441日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				553日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				679日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				1,097日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
97	植込み型補助人工心臓EVAHEART	30歳代	男	39日	大量出血（鼻出血）	判定D	
				70日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				145日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				201日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				305日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：失語）	判定B	
				353日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				375日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				381日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				382日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定II	
				434日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定II	
				434日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				552日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：右半身の筋力低下）	判定B	
				577日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				615日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
627日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II					

※ページを閉じる

評価判定結果一覧（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
97	植込み型補助人工心臓EVAHEART	30歳代	男	642日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				643日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				655日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				661日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：左半身の筋力低下）	判定B	
				777日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				936日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				1,299日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
98	植込み型補助人工心臓EVAHEART	30歳代	男	5日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：眼振、嘔気、嘔吐）	判定B	
				8日	主要な感染（脳梗塞に伴う誤嚥による肺炎）	判定D	
				11日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：昏睡）	判定B	
				11日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：昏睡）	判定B	
				16日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：眼振）	判定B	
				16日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：昏睡）	判定B	
				30日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：昏睡）	判定B	
				42日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：痙攣）	判定C 判定イ	
99	植込み型補助人工心臓EVAHEART	50歳代	男	10日	主要な感染（感染部位不明）	判定C	
				118日	主要な感染（右胸腔）	判定D	
				188日	主要な感染（肺）	判定D 判定イ	
				220日	主要な感染（ライン敗血症）	判定D	
				226日	主要な感染（末梢）	判定D	
100	植込み型補助人工心臓EVAHEART	30歳代	男	117日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				126日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				128日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				159日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				160日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				200日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				207日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				615日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				1,060日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	

評価判定結果一覧（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
101	植込み型補助人工心臓EVAHEART	40歳代	男	115日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：視野障害）	判定C	
102	植込み型補助人工心臓EVAHEART	20歳代	男	4日	大量出血（縦隔）	判定B	
				11日	大量出血（閉胸手術に伴う輸血）	判定B	
				37日	大量出血（呼吸器）	判定D	
				622日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				1,009日	大量出血（腹腔内）	判定B 判定イ	
				1,011日	主要な感染（腹腔）	判定B 判定イ	
				1,011日	その他（胃穿孔）	判定A 判定イ	
				1,066日	主要な感染（血液培養陽性）	判定C 判定イ	
				1,105日	肝機能障害	判定D 判定イ	
				1,220日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：失語）	判定B 判定イ	
				1,220日	呼吸不全	判定C 判定イ	
				1,279日	腎機能障害	判定C 判定イ	
1,286日	不整脈	判定D 判定イ					
103	植込み型補助人工心臓EVAHEART	40歳代	女	2日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定II	
				297日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：視野障害）	判定B	
				322日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：構音障害、眼瞼下垂）	判定C	
				549日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				549日	主要な感染（ポンプポケット）	判定A	
104	植込み型補助人工心臓EVAHEART	30歳代	男	5日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定II	
				64日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定II	
				169日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：左半身筋力低下）	判定B	
				195日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				240日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	

評価判定結果一覧（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
105	植込み型補助人工心臓EVAHEART	20歳代	男	1日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定Ⅱ	
				2日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定Ⅱ	
				6日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定Ⅱ	
				14日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定Ⅱ	
				36日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定Ⅱ	
				38日	装置の不具合（血液ポンプ）	判定Ⅱ	
106	植込み型補助人工心臓EVAHEART	50歳代	女	6日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定Ⅱ	
				391日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：昏睡）	判定B 判定イ	
107	植込み型補助人工心臓EVAHEART	60歳代	女	2日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：左半身麻痺）	判定C	
				2日	主要な感染（体外式カニューレ挿入部位、ライン敗血症）	判定C	
				86日	右心不全	判定C 判定イ	
				150日	主要な感染（ライン敗血症）	判定D	
				158日	大量出血（ポンプポケット）	判定B	
				176日	主要な感染（ライン敗血症）	判定D 判定イ	
108	植込み型補助人工心臓EVAHEART	40歳代	男	12日	主要な感染（血液培養陽性）	判定D	
				426日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				534日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				666日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				1,231日	主要な感染（その他（智歯周囲炎、下顎部蜂窩織炎））	判定D	
109	植込み型補助人工心臓EVAHEART	20歳代	男	8日	主要な感染（血液培養陽性）	判定D	
				18日	主要な感染（縦隔）	判定B	
				319日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定Ⅱ	
				432日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				744日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：呂律障害）	判定B	
				883日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：呂律障害、左口角下垂）	判定B	
				1,028日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				1,123日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				1,414日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅰ	
				1,416日	装置の不具合（ドライブライン）	判定Ⅱ	

評価判定結果一覧（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
110	植込み型補助人工心臓EVAHEART	40歳代	女	21日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：呂律障害）	判定B	
				29日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：左半身筋力低下）	判定C	
				35日	主要な感染（尿路）	判定D	
				80日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：左半身麻痺）	判定B	
				88日	神経機能障害（脳卒中（良性発作性頭位めまい症）：吐気、眩暈）	判定C	
				245日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				258日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				267日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定II	
				278日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				292日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				306日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				325日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				329日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				356日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				376日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				453日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				462日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				467日	主要な感染（ドライプライン）	判定A	
				546日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：左半身麻痺）	判定C	
				556日	大量出血（腹壁ドライプライン周囲膿瘍切開排膿部）	判定B	
616日	大量出血（出血部位不明）	判定B					
617日	大量出血（出血部位不明）	判定B					
886日	大量出血（出血部位不明）	判定C					
111	植込み型補助人工心臓EVAHEART	20歳代	男	39日	主要な感染（皮膚、神経）	判定D	
				217日	主要な感染（ドライプライン）	判定A	
				523日	主要な感染（感染部位不明）	判定D	
				541日	主要な感染（血液培養陽性）	判定D	

評価判定結果一覧（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
112	植込み型補助人工心臓EVAHEART	40歳代	男	6日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				7日	主要な感染（感染部位不明）	判定C	
				227日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				559日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				573日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				588日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				618日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				989日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				993日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				999日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				1,001日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				1,005日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				1,008日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				1,012日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				1,015日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				1,019日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				1,022日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				1,026日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				1,029日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				1,033日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				1,035日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
1,038日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ					
1,047日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ					
1,050日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ					
1,054日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ					
1,057日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ					
1,058日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ					
1,061日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ					
1,064日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ					

※ページに続く

評価判定結果一覧（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
112	植込み型補助人工心臓EVAHEART	40歳代	男	1,064日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				1,072日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
113	植込み型補助人工心臓EVAHEART	40歳代	男	215日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				315日	装置の不具合（外部バッテリー）	判定Ⅱ	
				319日	主要な感染（血液培養陽性）	判定C	
				386日	主要な感染（血液培養陽性）	判定C	
				659日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				737日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				798日	装置の不具合（外部バッテリー）	判定Ⅰ	
114	植込み型補助人工心臓EVAHEART	50歳代	男	19日	主要な感染（尿路）	判定D	
				46日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：構音障害、左顔面麻痺）	判定B	
				152日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				160日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				164日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				165日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
115	植込み型補助人工心臓EVAHEART	20歳代	男	5日	神経機能障害（けいれん（頭蓋内出血）：痙攣）	判定C	
				104日	神経機能障害（脳卒中（TIA）：左半身麻痺）	判定C	
				476日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：左半身脱力、嘔吐）	判定C	
				580日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				580日	主要な感染（ポンプポケット）	判定A	
				583日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：嘔吐）	判定B	
116	植込み型補助人工心臓EVAHEART	50歳代	男	37日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：精神状態の変調）	判定B	
				137日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				208日	主要な感染（肺）	判定D	
				220日	主要な感染（消化管）	判定D	
				302日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅰ	
				306日	大量出血（CRT-Dジェネレータ周囲）	判定D	
				325日	主要な感染（ペースメーカーポケット）	判定D	
				368日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定Ⅱ	

※ページに続く

評価判定結果一覧（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
116	植込み型補助人工心臓EVAHEART	50歳代	男	401日	主要な感染（肺）	判定D	
				433日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				469日	主要な感染（肺）	判定D	
				523日	主要な感染（血液培養陽性）	判定C	
				584日	主要な感染（肺）	判定D	
				596日	主要な感染（ペースメーカーリード）	判定D	
				604日	大量出血（下部消化管）	判定D	
				609日	大量出血（腹壁）	判定D	
				614日	大量出血（腹壁）	判定D	
				622日	大量出血（慢性貧血）	判定D	
				629日	大量出血（慢性貧血）	判定D	
				642日	大量出血（慢性貧血）	判定D	
				651日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：意識レベル低下）	判定B	
				651日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：意識レベル低下）	判定B	
				652日	大量出血（慢性貧血）	判定D	
				672日	大量出血（慢性貧血）	判定D	
				688日	主要な感染（血液培養陽性、脱血管周囲の腹壁）	判定D	
				700日	大量出血（慢性貧血）	判定D	
				728日	大量出血（慢性貧血）	判定D	
				729日	主要な感染（肺）	判定D	
				806日	大量出血（上部消化管）	判定D	
				808日	大量出血（上部消化管）	判定D	
				831日	主要な感染（血液培養陽性）	判定D	
				833日	大量出血（上部消化管）	判定D	
				847日	大量出血（上部消化管）	判定D	
				848日	大量出血（上部消化管）	判定D	
850日	大量出血（上部消化管）	判定D					
858日	大量出血（上部消化管）	判定D					
859日	大量出血（上部消化管）	判定D					

※ページに続く

評価判定結果一覧（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
116	植込み型補助人工心臓EVAHEART	50歳代	男	860日	主要な感染（肺、血液培養陽性）	判定D 判定イ	
117	植込み型補助人工心臓EVAHEART	50歳代	男	304日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：昏睡）	判定B	
				487日	肝機能障害、腎機能障害	判定C 判定イ	
118	植込み型補助人工心臓EVAHEART	10歳代	女	17日	主要な感染（血液培養陽性）	判定C	
				56日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定II	
				287日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定II	
				309日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				516日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：左半身筋力低下）	判定C	
				940日	主要な感染（ドライプライン）	判定A	
119	植込み型補助人工心臓EVAHEART	40歳代	男	41日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：左半身筋力低下）	判定B	
				53日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：右半身筋力低下）	判定B	
				394日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定I	
				683日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：左半身筋力低下）	判定C	
120	植込み型補助人工心臓EVAHEART	50歳代	男	24日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				66日	装置の不具合（外部バッテリー）	判定II	
				86日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				105日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				109日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				122日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				127日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				148日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				241日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				506日	主要な感染（CRT-D周囲）	判定D	
				1,013日	主要な感染（ドライプライン）	判定A	
				1,047日	主要な感染（ドライプライン、ポンプポケット）	判定A	
				1,123日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				1,173日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
1,185日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：精神状態の変調）	判定B					

評価判定結果一覧（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
121	植込み型補助人工心臓EVAHEART	30歳代	男	622日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：軽度意識障害、頭痛、嘔吐）	判定B	
				669日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				832日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：構音障害）	判定C	
				871日	神経機能障害（脳卒中（TIA）：構音障害）	判定C	
				962日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：視野欠損）	判定B	
				983日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：右半身麻痺）	判定C	
122	植込み型補助人工心臓EVAHEART	40歳代	男	319日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：昏睡）	判定B 判定イ	
123	植込み型補助人工心臓EVAHEART	50歳代	男	20日	大量出血（縦隔）	判定C	
				48日	大量出血（下部消化管）	判定D	
				97日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：右半身の筋力低下）	判定C	
124	植込み型補助人工心臓EVAHEART	50歳代	男	15日	主要な感染（縦隔）	判定B	
				189日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：呂律困難、右半身麻痺）	判定B	
125	植込み型補助人工心臓EVAHEART	50歳代	男	214日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				338日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定II	
				633日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：左半身の筋力低下）	判定B	
126	植込み型補助人工心臓EVAHEART	50歳代	男	7日	主要な感染（敗血症）	判定C 判定イ	
				14日	その他（多臓器不全）	判定C	
127	植込み型補助人工心臓EVAHEART	40歳代	男	14日	大量出血（胸腔）	判定B	
				21日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：失語）	判定C	
				83日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定II	
128	植込み型補助人工心臓EVAHEART	50歳代	男	15日	主要な感染（ペースメーカー周囲）	判定D	
				15日	大量出血（胸壁）	判定D	
				77日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：記憶力障害）	判定B	
				100日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：見当識障害）	判定B	
				267日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				301日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：失語）	判定C	
				701日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				1,063日	装置の不具合（AC/DCアダプタ）	判定I	

評価判定結果一覧（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
129	植込み型補助人工心臓EVAHEART	20歳代	女	31日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：右眼神経麻痺）	判定B	
				41日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：左上肢筋力低下、構語障害）	判定B	
				125日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：右片麻痺、失語、意識障害）	判定C	
				597日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				624日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：右片麻痺、右顔面神経麻痺、構語障害）	判定B	
				633日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：左半身の筋力低下）	判定C 判定イ	
				639日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：右半身の筋力低下）	判定C 判定イ	
				658日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：左片麻痺、失語）	判定B 判定イ	
				716日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：左片麻痺、意識障害）	判定B 判定イ	
				726日	主要な感染（血液培養陽性）	判定C 判定イ	
				730日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：右半身麻痺）	判定C 判定イ	
				736日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：瞳孔不同）	判定C 判定イ	
737日	主要な感染（肺）	判定D 判定イ					
130	植込み型補助人工心臓EVAHEART	30歳代	男	3日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定II	
				101日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				211日	主要な感染（血液培養陽性）	判定C	
131	植込み型補助人工心臓EVAHEART	50歳代	男	86日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				105日	主要な感染（縦隔）	判定A	
				290日	主要な感染（ポンプポケット）	判定A	
				316日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：左同名半盲）	判定B	
132	植込み型補助人工心臓EVAHEART	40歳代	男	52日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定II	
				218日	主要な感染（肺）	判定D	
				598日	装置の不具合（非常用バッテリー）	判定II	

評価判定結果一覧（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
133	植込み型補助人工心臓EVAHEART	60歳代	男	405日	装置の不具合（外部バッテリー）	判定Ⅱ	
				431日	装置の不具合（外部バッテリー）	判定Ⅱ	
				438日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				538日	主要な感染（肺）	判定D	
				760日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				766日	主要な感染（血液培養陽性）	判定C	
				792日	主要な感染（血液培養陽性）	判定A 判定イ	
				798日	呼吸不全	判定C 判定イ	
				798日	主要な感染（肺）	判定D	
				798日	主要な感染（血液培養陽性）	判定C	
				808日	主要な感染（血液培養陽性）	判定C	
				823日	大量出血（胸壁）	判定D	
134	植込み型補助人工心臓EVAHEART	50歳代	男	32日	主要な感染（胆嚢）	判定D	
				58日	主要な感染（尿路）	判定D	
				164日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：昏睡）	判定B 判定イ	
135	植込み型補助人工心臓EVAHEART	40歳代	男	326日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
136	植込み型補助人工心臓EVAHEART	60歳代	男	4日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定Ⅱ	
				123日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				169日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：呂律困難、運動失調）	判定B	
				230日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：右上眼瞼下垂、右内転障害）	判定C	
				481日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定Ⅱ	
137	植込み型補助人工心臓EVAHEART	60歳代	男	2日	主要な感染（肺、血液培養陽性）	判定B	
				27日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：視野障害）	判定C	
				900日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定Ⅱ	

評価判定結果一覧（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
138	植込み型補助人工心臓EVAHEART	30歳代	男	86日	装置の不具合（外部コントロール）	判定Ⅱ	
				115日	装置の不具合（外部コントロール）	判定Ⅱ	
				126日	装置の不具合（外部コントロール）	判定Ⅱ	
				137日	装置の不具合（外部コントロール）	判定Ⅱ	
				149日	装置の不具合（外部コントロール）	判定Ⅱ	
				184日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				184日	装置の不具合（外部コントロール）	判定Ⅱ	
				198日	装置の不具合（外部コントロール）	判定Ⅱ	
				213日	装置の不具合（外部コントロール）	判定Ⅱ	
				217日	装置の不具合（外部コントロール）	判定Ⅱ	
				224日	装置の不具合（外部コントロール）	判定Ⅱ	
				232日	装置の不具合（外部コントロール）	判定Ⅱ	
				241日	装置の不具合（外部コントロール）	判定Ⅱ	
				245日	装置の不具合（外部コントロール）	判定Ⅱ	
				253日	装置の不具合（外部コントロール）	判定Ⅱ	
				282日	装置の不具合（外部コントロール）	判定Ⅱ	
				282日	装置の不具合（外部コントロール）	判定Ⅱ	
				288日	装置の不具合（外部コントロール）	判定Ⅱ	
				298日	装置の不具合（外部コントロール）	判定Ⅱ	
				303日	装置の不具合（外部コントロール）	判定Ⅱ	
				326日	装置の不具合（外部コントロール）	判定Ⅱ	
				331日	装置の不具合（外部コントロール）	判定Ⅱ	
				333日	装置の不具合（外部コントロール）	判定Ⅱ	
340日	装置の不具合（外部コントロール）	判定Ⅱ					
343日	主要な感染（ドライブライン）	判定A					
346日	装置の不具合（外部コントロール）	判定Ⅱ					
349日	装置の不具合（外部コントロール）	判定Ⅱ					
352日	装置の不具合（外部コントロール）	判定Ⅱ					
360日	装置の不具合（外部コントロール）	判定Ⅱ					

表ページに続く

評価判定結果一覧（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
138	植込み型補助人工心臓EVAHEART	30歳代	男	366日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				373日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				394日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				512日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				529日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：右下肢の脱力）	判定B	
				542日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				561日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				577日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				581日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				612日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				668日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				809日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				815日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				841日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				871日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				886日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				888日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				967日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				997日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				1,053日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
1,081日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ					
1,116日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ					
1,144日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ					
1,172日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ					
1,214日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ					
1,242日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ					

評価判定結果一覧（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
139	植込み型補助人工心臓EVAHEART	50歳代	男	46日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：焦点が合わない）	判定B	
				52日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：失語）	判定C	
				71日	神経機能障害（脳卒中（TIA）：左半身麻痺）	判定C	
				82日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：構音障害、右顔面・上肢不全麻痺）	判定C	
				169日	神経機能障害（脳卒中（TIA）：記憶消失、眩暈、呂律障害）	判定B	
				210日	主要な感染（ドライブライン、血液培養陽性）	判定A 判定イ	
				216日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：健忘）	判定C	
				239日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：意識障害）	判定B	
				250日	主要な感染（尿路）	判定D	
				281日	主要な感染（肺、尿路）	判定D	
				318日	主要な感染（尿路）	判定D	
				335日	主要な感染（肺、尿路）	判定D	
				350日	主要な感染（肺、尿路）	判定D	
				378日	主要な感染（尿路）	判定D	
				378日	主要な感染（縦隔、ライン敗血症）	判定B 判定イ	
				379日	主要な感染（肺）	判定D	
				455日	腎機能障害	判定B 判定イ	
				456日	肝機能障害	判定B 判定イ	
				459日	呼吸不全	判定B 判定イ	
				不明	その他（多臓器不全）	判定B 判定イ	
				477日	大量出血（出血部位不明）	判定B	
484日	大量出血（出血部位不明）	判定B					
487日	大量出血（出血部位不明）	判定B					
490日	大量出血（出血部位不明）	判定B					
493日	大量出血（出血部位不明）	判定C					

評価判定結果一覧（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
140	植込み型補助人工心臓EVAHEART	10歳代	男	18日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				57日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				101日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				298日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				474日	主要な感染（肺）	判定D	
				617日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				683日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				696日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				719日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				731日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				738日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				744日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				747日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				750日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				756日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				759日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				762日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				765日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				768日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				771日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				774日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				777日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
780日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II					
783日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II					
786日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II					
789日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II					
791日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II					
794日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II					
	表ページに続く			797日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	

評価判定結果一覧（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
140	植込み型補助人工心臓EVAHEART	10歳代	男	800日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				803日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				806日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				808日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				818日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				820日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				823日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				865日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				882日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				903日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
141	植込み型補助人工心臓EVAHEART	30歳代	男	381日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：複視）	判定B	
				633日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：呂律不良）	判定B	
142	植込み型補助人工心臓EVAHEART	50歳代	男	178日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：右半身筋力低下）	判定C	
143	植込み型補助人工心臓EVAHEART	50歳代	男	238日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
144	植込み型補助人工心臓EVAHEART	50歳代	男	98日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定Ⅱ	
				98日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：左同名半盲）	判定B	
				117日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：視覚障害）	判定C	
145	植込み型補助人工心臓EVAHEART	50歳代	男	3日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定Ⅱ	
				336日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：感覚障害）	判定B	
				487日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：左半身の筋力低下）	判定C	
146	植込み型補助人工心臓EVAHEART	30歳代	男	23日	主要な感染（ドライブライン、ドレーン抜去部）	判定A	
				62日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：左半身麻痺）	判定B	
				576日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				722日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				846日	装置の不具合（ドライブライン）	判定Ⅰ	
147	植込み型補助人工心臓EVAHEART	30歳代	男	63日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：左半身筋力低下）	判定B	

評価判定結果一覧（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
148	植込み型補助人工心臓EVAHEART	40歳代	男	457日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				471日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				594日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：左半身筋力低下）	判定B	
				737日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定II	
				1,171日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
149	植込み型補助人工心臓EVAHEART	50歳代	男	238日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				257日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定II	
				385日	大量出血（ポンプポケット）	判定C	
				444日	大量出血（腹腔内）	判定D 判定I	
150	植込み型補助人工心臓EVAHEART	30歳代	男	86日	装置の不具合（流出グラフト）	判定I	
151	植込み型補助人工心臓EVAHEART	30歳代	男	323日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：嘔吐、意識レベル低下、呂律困難）	判定C	
				438日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：昏睡）	判定B 判定I	
152	植込み型補助人工心臓EVAHEART	40歳代	男	46日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：左半身の筋力低下）	判定C	
				77日	装置の不具合（クールシールユニット：フィルタ目詰まりによるFpin圧力の上昇）	判定II	
				89日	装置の不具合（クールシールユニット：フィルタ目詰まりによるFpin圧力の上昇）	判定II	
				104日	装置の不具合（クールシールユニット：フィルタ目詰まりによるFpin圧力の上昇）	判定II	
				110日	装置の不具合（クールシールユニット：フィルタ目詰まりによるFpin圧力の上昇）	判定II	
				147日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定II	
				331日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定II	
				348日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定II	
				372日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定II	
				421日	装置の不具合（クールシールユニット：フィルタ目詰まりによるFPin圧力の上昇）	判定II	
153	植込み型補助人工心臓EVAHEART	50歳代	男	266日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：昏睡）	判定B	
				266日	呼吸不全	判定B 判定I	
				814日	腎機能障害	判定E 判定I	
				不明	装置の不具合（血液ポンプ）	判定II 判定O	

評価判定結果一覧（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
154	植込み型補助人工心臓EVAHEART	40歳代	男	15日	主要な感染（尿路）	判定D	
				22日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：左半身の感覚障害）	判定B	
				50日	主要な感染（尿路）	判定D	
				59日	主要な感染（扁桃腺）	判定D	
				94日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				123日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				136日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				141日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				162日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				190日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				204日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				232日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				346日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				367日	神経機能障害（脳卒中（TIA）：左半身の筋力低下）	判定C	
				466日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				546日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				573日	神経機能障害（脳卒中（TIA）：左半身の筋力低下）	判定B	
631日	主要な感染（ドライブライン）	判定A					
643日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II					
155	植込み型補助人工心臓EVAHEART	30歳代	男	8日	大量出血（縦隔）	判定B	
				75日	主要な感染（消化管）	判定D	
				375日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
156	植込み型補助人工心臓EVAHEART	50歳代	女	19日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：視野異常）	判定B	
				58日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定II	
				85日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定II	
				123日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定II	
157	植込み型補助人工心臓EVAHEART	10歳代	男	19日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定II	

評価判定結果一覧（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
158	植込み型補助人工心臓EVAHEART	30歳代	男	8日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				275日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定Ⅱ	
				391日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
159	植込み型補助人工心臓EVAHEART	40歳代	男	227日	装置の不具合（非常用バッテリー）	判定Ⅱ	
				343日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				346日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				371日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				420日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				423日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
160	植込み型補助人工心臓EVAHEART	60歳代	男	998日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定Ⅱ	
161	植込み型補助人工心臓EVAHEART	50歳代	男	676日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定Ⅱ	
162	植込み型補助人工心臓EVAHEART	50歳代	男	13日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：神経障害なし、嘔吐のみ）	判定C	
				164日	主要な感染（血液培養陽性）	判定C	
				232日	主要な感染（血液培養陽性）	判定C	
163	植込み型補助人工心臓EVAHEART	60歳代	女	32日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：左半身の筋力低下）	判定C 判定口	
				189日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
164	植込み型補助人工心臓EVAHEART	50歳代	男	12日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定Ⅱ	
				75日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定Ⅱ	
				157日	神経機能障害（脳卒中（TIA）：呂律困難）	判定B	
165	植込み型補助人工心臓EVAHEART	50歳代	男	28日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：右手指の脱力）	判定C	
166	植込み型補助人工心臓EVAHEART	40歳代	男	144日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：視野異常、視覚異常）	判定B	
				245日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
167	植込み型補助人工心臓EVAHEART	20歳代	男	162日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				169日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				191日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	

評価判定結果一覧（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
168	植込み型補助人工心臓EVAHEART	40歳代	男	131日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				148日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定Ⅱ	
				305日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				323日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				328日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅱ	
				328日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定Ⅱ	
169	植込み型補助人工心臓EVAHEART	40歳代	男	222日	主要な感染（血液培養陽性）	判定Ⅲ	
				230日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：左目1/4盲）	判定Ⅲ	
				237日	装置の不具合（クールシールユニット）	判定Ⅱ	
170	植込み型補助人工心臓HeartMate II	60歳代	女	1日	神経機能障害（けいれん：陳旧性脳梗塞）	判定Ⅲ	
				16日	主要な感染（消化管）	判定Ⅳ	
				16日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：昏睡）	判定Ⅲ 判定Ⅳ	
171	植込み型補助人工心臓HeartMate II	40歳代	女	6日	装置の不具合（パワーモジュール）	判定Ⅱ	
172	植込み型補助人工心臓HeartMate II	50歳代	男	0日	大量出血（縦隔、ポンプポケット、胸腔）	判定Ⅱ	
				13日	主要な感染（縦隔）	判定Ⅱ	
				202日	主要な感染（上気道）	判定Ⅳ	
				277日	主要な感染（ドライブライン）	判定Ⅰ	
				305日	主要な感染（ドライブライン）	判定Ⅰ	
				680日	主要な感染（ドライブライン）	判定Ⅰ	
				904日	装置の不具合（ドライブライン）	判定Ⅱ	
				1,009日	主要な感染（感染部位不明）	判定Ⅲ	
				1,031日	主要な感染（ドライブライン）	判定Ⅰ	
				1,033日	大量出血（貧血）	判定Ⅳ	
173	植込み型補助人工心臓HeartMate II	50歳代	男	3日	大量出血（縦隔）	判定Ⅱ	
				104日	主要な感染（肺）	判定Ⅳ	
				784日	主要な感染（ドライブライン）	判定Ⅰ	
174	植込み型補助人工心臓HeartMate II	60歳代	男	8日	主要な感染（肺）	判定Ⅳ	
				22日	大量出血（胸腔）	判定Ⅱ	
				55日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：左片麻痺、傾眠）	判定Ⅲ 判定Ⅳ	

評価判定結果一覧（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
175	植込み型補助人工心臓HeartMate II	30歳代	女	0日	大量出血（ポンプポケット、胸骨）	判定B	
				96日	主要な感染（ドライブライン、ポンプポケット）	判定A	
176	植込み型補助人工心臓HeartMate II	10歳代	男	1日	大量出血（流入・流出グラフト、胸骨）	判定B	
				406日	装置の不具合（パワーモジュール）	判定II	
177	植込み型補助人工心臓HeartMate II	60歳代	女	36日	装置の不具合（血液ポンプ）	判定II	
178	植込み型補助人工心臓HeartMate II	60歳代	女	1日	大量出血（ポンプポケット）	判定B	
				16日	神経機能障害（けいれん（頭蓋内出血））	判定B	
				48日	装置の不具合（血液ポンプ）	判定III	
179	植込み型補助人工心臓HeartMate II	50歳代	男	1日	大量出血（胸壁）	判定B	
				206日	大量出血（上部消化管）	判定C	
180	植込み型補助人工心臓HeartMate II	40歳代	女	8日	主要な感染（縦隔）	判定B	
				16日	大量出血（縦隔）	判定B	
				19日	大量出血（縦隔）	判定B	
				24日	大量出血（縦隔、呼吸器）	判定B	
				35日	大量出血（縦隔、胸壁）	判定B	
				37日	主要な感染（尿路）	判定D	
				39日	大量出血（縦隔）	判定B	
				48日	大量出血（縦隔）	判定B	
				53日	大量出血（縦隔、胸壁）	判定B	
				62日	大量出血（出血部位不明）	判定B	
181	植込み型補助人工心臓HeartMate II	20歳代	女	688日	主要な感染（消化管）	判定D	
182	植込み型補助人工心臓HeartMate II	50歳代	男	724日	主要な感染（感染部位不明）	判定C	
183	植込み型補助人工心臓HeartMate II	50歳代	女	32日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
184	植込み型補助人工心臓HeartMate II	30歳代	女	520日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
185	植込み型補助人工心臓HeartMate II	50歳代	男	31日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				499日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
186	植込み型補助人工心臓HeartMate II	10歳代	女	325日	主要な感染（尿路）	判定D	

評価判定結果一覧（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
187	植込み型補助人工心臓HeartMate II	50歳代	男	637日	装置の不具合（PMケーブル）	判定Ⅱ	
				734日	装置の不具合（バッテリークリップ）	判定Ⅱ	
				980日	装置の不具合（PMケーブル）	判定Ⅱ	
188	植込み型補助人工心臓HeartMate II	50歳代	男	0日	装置の不具合（システムモニタ）	判定Ⅱ	
				256日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
189	植込み型補助人工心臓HeartMate II	60歳代	男	242日	装置の不具合（ポンプ出力の上昇）	判定Ⅲ	
				825日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				845日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
190	植込み型補助人工心臓HeartMate II	50歳代	男	502日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				952日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
191	植込み型補助人工心臓HeartMate II	60歳代	男	1日	大量出血（ポンプポケット）	判定B	
192	植込み型補助人工心臓HeartMate II	50歳代	男	53日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
193	植込み型補助人工心臓HeartMate II	50歳代	男	153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 判定イ	
194	植込み型補助人工心臓HeartMate II	60歳代	男	9日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：昏睡）	判定C 判定イ	
195	植込み型補助人工心臓HeartMate II	60歳代	女	168日	大量出血（ポンプポケット）	判定B	
				963日	装置の不具合（ドライブライン）	判定Ⅱ	
196	植込み型補助人工心臓HeartMate II	50歳代	男	1日	大量出血（胸壁）	判定B	
197	植込み型補助人工心臓HeartMate II	40歳代	男	118日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				1,206日	装置の不具合（ドライブライン）	判定Ⅱ	
198	植込み型補助人工心臓HeartMate II	40歳代	男	132日	装置の不具合（血液ポンプ）	判定Ⅰ	
				430日	装置の不具合（ドライブライン）	判定Ⅱ	
199	植込み型補助人工心臓HeartMate II	30歳代	男	276日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
200	植込み型補助人工心臓HeartMate II	60歳代	男	0日	大量出血（縦隔、胸壁）	判定B	
				1日	大量出血（縦隔）	判定B	
				202日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：頭痛、嘔気）	判定B	
201	植込み型補助人工心臓HeartMate II	50歳代	女	343日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				357日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				572日	主要な感染（正中創下部）	判定B	
202	植込み型補助人工心臓HeartMate II	20歳代	男	201日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅲ	

評価判定結果一覧（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
203	植込み型補助人工心臓HeartMate II	50歳代	男	399日	装置の不具合（ドライブライン）	判定Ⅱ	
204	植込み型補助人工心臓HeartMate II	50歳代	男	19日	装置の不具合（血液ポンプ）	判定Ⅲ	
				23日	装置の不具合（ドライブライン）	判定Ⅰ	
205	植込み型補助人工心臓HeartMate II	40歳代	男	3日	大量出血（縦隔）	判定B	
206	植込み型補助人工心臓HeartMate II	50歳代	男	149日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				149日	主要な感染（尿路）	判定D	
207	植込み型補助人工心臓HeartMate II	40歳代	男	76日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
208	植込み型補助人工心臓HeartMate II	20歳代	男	150日	大量出血（腹腔内）	判定B	
209	植込み型補助人工心臓HeartMate II	30歳代	男	13日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅲ	
210	植込み型補助人工心臓HeartMate II	60歳代	男	50日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
211	植込み型補助人工心臓HeartMate II	30歳代	男	0日	装置の不具合（血液ポンプ）	判定Ⅰ	
212	植込み型補助人工心臓HeartMate II	30歳代	男	69日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
213	植込み型補助人工心臓HeartMate II	60歳代	男	108日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
214	植込み型補助人工心臓HeartMate II	20歳代	男	442日	主要な感染（消化管）	判定D	
215	植込み型補助人工心臓HeartMate II	40歳代	男	13日	大量出血（縦隔）	判定B	
				14日	大量出血（縦隔）	判定B	
				15日	大量出血（縦隔）	判定B	
				16日	大量出血（縦隔）	判定B	
				17日	大量出血（縦隔）	判定B	
				22日	大量出血（縦隔）	判定B	
				25日	大量出血（縦隔）	判定B	
				27日	大量出血（縦隔）	判定B	
				28日	大量出血（縦隔）	判定B	
				31日	大量出血（縦隔）	判定B	
				39日	装置の不具合（血液ポンプ）	判定Ⅰ	
216	植込み型補助人工心臓HeartMate II	40歳代	男	66日	装置の不具合（血液ポンプ）	判定Ⅲ	

評価判定結果一覧（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
217	植込み型補助人工心臓HeartMate II	50歳代	男	1日	大量出血（縦隔）	判定B	
				9日	大量出血（縦隔）	判定B	
				15日	大量出血（縦隔）	判定B	
				24日	主要な感染（肺）	判定D	
				25日	大量出血（縦隔）	判定B	
				27日	大量出血（縦隔）	判定B	
				33日	大量出血（縦隔、気管切開部）	判定B	
				34日	大量出血（気管切開部）	判定B	
				36日	大量出血（上咽頭）	判定D	
				42日	大量出血（上咽頭）	判定D	
				57日	大量出血（溶血性貧血）	判定A	
				58日	大量出血（溶血性貧血）	判定A	
				62日	大量出血（溶血性貧血）	判定A	
				66日	装置の不具合（血液ポンプ）	判定I	
218	植込み型補助人工心臓HeartMate II	50歳代	男	287日	主要な感染（ポンブポケット）	判定A	
219	植込み型補助人工心臓HeartMate II	10歳代	女	164日	大量出血（不整性器出血）	判定C	
				206日	主要な感染（ドライプライン）	判定A	
				486日	主要な感染（ドライプライン）	判定A	
				714日	主要な感染（ドライプライン）	判定A	
220	植込み型補助人工心臓HeartMate II	40歳代	男	32日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：精神状態の変調）	判定B	
221	植込み型補助人工心臓HeartMate II	20歳代	男	31日	主要な感染（ドライプライン）	判定A	
222	植込み型補助人工心臓HeartMate II	50歳代	女	315日	装置の不具合（流入グラフト）	判定I	
				315日	装置の不具合（血液ポンプ）	判定Ⅲ	
				358日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：昏睡）	判定B 判定イ	
223	植込み型補助人工心臓HeartMate II	40歳代	男	331日	装置の不具合（PMケーブル）	判定Ⅱ	
				514日	装置の不具合（ドライプライン）	判定Ⅱ	
				531日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定I	
224	植込み型補助人工心臓HeartMate II	50歳代	女	7日	主要な感染（肺）	判定D	
				65日	主要な感染（尿路）	判定D	

評価判定結果一覧（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
225	植込み型補助人工心臓HeartMate II	60歳代	男	25日	主要な感染（血液培養陽性（カテーテル感染））	判定D	
				570日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
226	植込み型補助人工心臓HeartMate II	40歳代	男	19日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：頭痛）	判定C	
				159日	大量出血（出血部位不明）	判定C	
227	植込み型補助人工心臓HeartMate II	60歳代	男	23日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：嘔吐）	判定B	
				27日	主要な感染（消化管（胆嚢・胆管））	判定D	
				199日	主要な感染（消化管）	判定D	
				654日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
228	植込み型補助人工心臓HeartMate II	60歳代	男	4日	大量出血（縦隔）	判定B	
				462日	装置の不具合（PMケーブル）	判定II	
				475日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
229	植込み型補助人工心臓HeartMate II	60歳代	男	233日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
230	植込み型補助人工心臓HeartMate II	30歳代	男	9日	大量出血（ポンプポケット）	判定B	
				38日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				118日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
231	植込み型補助人工心臓HeartMate II	50歳代	女	22日	右心不全	判定C 判定イ	
				50日	主要な感染（血液培養陽性）	判定C 判定イ	
				55日	装置の不具合（血液ポンプ）	判定III	
232	植込み型補助人工心臓HeartMate II	30歳代	男	0日	装置の不具合（流入グラフト）	判定II	
233	植込み型補助人工心臓HeartMate II	50歳代	男	113日	主要な感染（気管支）	判定D	
234	植込み型補助人工心臓HeartMate II	20歳代	女	2日	大量出血（縦隔、胸腔、動脈・静脈カニューレ挿入部）	判定B	
				6日	主要な感染（血液培養陽性）	判定C	
				8日	右心不全	判定C 判定イ	
				16日	主要な感染（血液培養陽性）	判定C	
				21日	主要な感染（血液培養陽性、肺）	判定C	
				不明	装置の不具合（血液ポンプ）	判定I	
235	植込み型補助人工心臓HeartMate II	30歳代	女	232日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
236	植込み型補助人工心臓HeartMate II	40歳代	女	162日	装置の不具合（外部バッテリー）	判定II	

評価判定結果一覧（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
237	植込み型補助人工心臓HeartMate II	40歳代	女	6日	大量出血（胸腔）	判定B	
				26日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：右半身麻痺）	判定C	
				47日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：昏睡）	判定C	
				121日	神経機能障害（けいれん：症候性てんかん）	判定C	
				169日	主要な感染（血液培養陽性）	判定C	
				191日	その他（低拍出量症候群）	判定B 判定イ	
				191日	装置の不具合（血液ポンプ）	判定Ⅲ 判定イ	
				191日	その他（多臓器不全）	判定B 判定イ	
238	植込み型補助人工心臓HeartMate II	40歳代	女	不明	主要な感染（ドライブライン、ポンプポケット）	判定A	
239	植込み型補助人工心臓HeartMate II	40歳代	男	15日	大量出血（胸壁）	判定B	
				494日	装置の不具合（血液ポンプ）	判定Ⅲ	
240	植込み型補助人工心臓HeartMate II	10歳代	男	101日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
241	植込み型補助人工心臓HeartMate II	20歳代	男	44日	装置の不具合（血液ポンプ）	判定Ⅲ	
242	植込み型補助人工心臓HeartMate II	40歳代	女	1日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：左半身麻痺）	判定C	
				89日	主要な感染（肺）	判定D	
				109日	主要な感染（ドライブライン、血液培養陽性、ペースメーカーリード）	判定D	
243	植込み型補助人工心臓HeartMate II	30歳代	男	10日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				19日	大量出血（出血部位不明：貧血）	判定B	
244	植込み型補助人工心臓HeartMate II	50歳代	男	179日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
245	植込み型補助人工心臓HeartMate II	40歳代	男	51日	主要な感染（縦隔）	判定B	
				237日	主要な感染（ポンプポケット、血液培養陽性、縦隔）	判定A	
				264日	その他（肝不全、腎不全）	判定C 判定イ	
				282日	大量出血（消化管）	判定B 判定イ	
246	植込み型補助人工心臓HeartMate II	20歳代	男	37日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
247	植込み型補助人工心臓HeartMate II	40歳代	男	15日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
248	植込み型補助人工心臓HeartMate II	50歳代	男	0日	大量出血（縦隔）	判定B	
				108日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				230日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
249	植込み型補助人工心臓HeartMate II	40歳代	男	429日	主要な感染（尿路）	判定D	

評価判定結果一覧（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
250	植込み型補助人工心臓HeartMate II	10歳代	男	530日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
251	植込み型補助人工心臓HeartMate II	40歳代	男	不明	装置の不具合（血液ポンプ、流入グラフト）	判定I	
				26日	装置の不具合（血液ポンプ）	判定I	
252	植込み型補助人工心臓HeartMate II	40歳代	男	41日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				649日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血））	判定B	
				657日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血））	判定C	
253	植込み型補助人工心臓HeartMate II	20歳代	男	369日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
254	植込み型補助人工心臓HeartMate II	20歳代	男	288日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
255	植込み型補助人工心臓HeartMate II	40歳代	男	2日	大量出血（縦隔）	判定B	
256	植込み型補助人工心臓HeartMate II	30歳代	男	不明	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
257	植込み型補助人工心臓HeartMate II	60歳代	男	113日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：左半身筋力低下）	判定C	
258	植込み型補助人工心臓HeartMate II	60歳代	男	0日	大量出血（縦隔、ポンプポケット、胸壁）	判定B	
				218日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
259	植込み型補助人工心臓HeartMate II	50歳代	男	309日	主要な感染（血液培養陽性）	判定A	
				357日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：精神症状の変調）	判定C 判定イ	
				373日	装置の不具合（血液ポンプ）	判定Ⅲ	
260	植込み型補助人工心臓HeartMate II	60歳代	女	628日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：眩暈、嘔気）	判定B 判定イ	
261	植込み型補助人工心臓HeartMate II	60歳代	男	2日	大量出血（縦隔）	判定B	
				16日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：失語）	判定C	
262	植込み型補助人工心臓HeartMate II	20歳代	男	1日	神経機能障害（けいれん）	判定C	
263	植込み型補助人工心臓HeartMate II	40歳代	男	107日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
264	植込み型補助人工心臓HeartMate II	60歳代	男	185日	主要な感染（粉瘤）	判定D	
265	植込み型補助人工心臓HeartMate II	40歳代	男	11日	主要な感染（縦隔）	判定B	
266	植込み型補助人工心臓HeartMate II	20歳代	女	250日	装置の不具合（PMケーブル）	判定Ⅱ	
267	植込み型補助人工心臓HeartMate II	40歳代	男	323日	大量出血（腹腔内）	判定C	
268	植込み型補助人工心臓HeartMate II	20歳代	男	268日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				290日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				590日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
269	植込み型補助人工心臓HeartMate II	40歳代	男	138日	装置の不具合（ドライブライン）	判定Ⅱ	

評価判定結果一覧（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
270	植込み型補助人工心臓HeartMate II	40歳代	男	29日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
271	植込み型補助人工心臓HeartMate II	30歳代	男	0日	大量出血（胸壁）	判定B	
272	植込み型補助人工心臓HeartMate II	20歳代	男	658日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
273	植込み型補助人工心臓HeartMate II	10歳代	男	86日	装置の不具合（外部バッテリー）	判定II	
				105日	装置の不具合（外部バッテリー）	判定II	
274	植込み型補助人工心臓HeartMate II	40歳代	男	24日	装置の不具合（外部バッテリー）	判定III	
				120日	装置の不具合（バッテリークリップ）	判定II	
275	植込み型補助人工心臓HeartMate II	40歳代	男	5日	主要な感染（ドライブライン、血液培養陽性）	判定A	
				10日	大量出血（ポンプポケット）	判定B	
276	植込み型補助人工心臓HeartMate II	50歳代	女	0日	大量出血（縦隔）	判定B	
				36日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				47日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：一過性視野障害）	判定C	
277	植込み型補助人工心臓HeartMate II	40歳代	男	3日	大量出血（胸腔）	判定B	
278	植込み型補助人工心臓HeartMate II	50歳代	男	330日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				592日	装置の不具合（ドライブライン）	判定II	
279	植込み型補助人工心臓HeartMate II	40歳代	男	12日	主要な感染（ポンプポケット、血液培養陽性、縦隔）	判定A	
				219日	装置の不具合（パワーモジュール）	判定I	
280	植込み型補助人工心臓HeartMate II	30歳代	女	249日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				977日	装置の不具合（外部バッテリー）	判定II	
				1,090日	装置の不具合（ドライブライン）	判定II	
281	植込み型補助人工心臓HeartMate II	20歳代	男	27日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
282	植込み型補助人工心臓HeartMate II	50歳代	男	0日	装置の不具合（流出グラフト）	判定II	
				0日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：けいれん）	判定A	
283	植込み型補助人工心臓HeartMate II	20歳代	女	192日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
284	植込み型補助人工心臓HeartMate II	50歳代	男	622日	主要な感染（ポンプポケット）	判定A	
285	植込み型補助人工心臓HeartMate II	10歳代	男	57日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
286	植込み型補助人工心臓HeartMate II	40歳代	女	5日	大量出血（流出グラフト）	判定B	
287	植込み型補助人工心臓HeartMate II	40歳代	男	9日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：頭痛）	判定C	
288	植込み型補助人工心臓HeartMate II	40歳代	男	36日	主要な感染（ポンプポケット）	判定A	

評価判定結果一覧（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
289	植込み型補助人工心臓HeartMate II	40歳代	男	0日	大量出血（縦隔、胸壁）	判定B	
290	植込み型補助人工心臓HeartMate II	40歳代	男	1日	大量出血（縦隔、ポンプポケット、胸腔）	判定B	
291	植込み型補助人工心臓HeartMate II	30歳代	男	88日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：頭痛、嘔吐）	判定B	
				98日	神経機能障害（脳卒中（TIA）：右1/4盲）	判定C	
292	植込み型補助人工心臓HeartMate II	40歳代	女	138日	装置の不具合（ドライブライン）	判定II	
293	植込み型補助人工心臓HeartMate II	50歳代	男	25日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
294	植込み型補助人工心臓HeartMate II	50歳代	男	1日	大量出血（ポンプポケット）	判定B	
295	植込み型補助人工心臓HeartMate II	40歳代	男	45日	主要な感染（ポンプポケット、縦隔）	判定A	
296	植込み型補助人工心臓HeartMate II	50歳代	女	197日	装置の不具合（PMケーブル）	判定II	
297	植込み型補助人工心臓HeartMate II	60歳代	女	9日	大量出血（胸壁）	判定B	
				19日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：頭痛、嘔吐）	判定C	
298	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	20歳代	男	1日	装置の不具合（ドライブライン）	判定II	
299	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	60歳代	男	7日	主要な感染（肺）	判定B	
				9日	大量出血（腹側及び背側端の筋層）	判定B	
				16日	大量出血（後腹膜及び腸腰筋）	判定B	
				109日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：構語障害、頭痛）	判定B	
				148日	装置の不具合（充電器）	判定II	
				170日	装置の不具合（血液ポンプ）	判定III	
300	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	60歳代	男	12日	装置の不具合（血液ポンプ）	判定III	
				52日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：左半盲）	判定C	
				86日	大量出血（右大腿部筋内出血）	判定C	
				118日	主要な感染（血液培養陽性）	判定C 判定I	
				147日	主要な感染（血液培養陽性）	判定C 判定I	
				160日	装置の不具合（血液ポンプ）	判定III 判定ハ	
301	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	30歳代	女	不明	主要な感染（ドライブライン）	判定E	
				8日	大量出血（貧血）	判定C	
				9日	大量出血（貧血）	判定C	
				44日	装置の不具合（外部バッテリー）	判定I	

評価判定結果一覧（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
302	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	10歳代	男	0日	装置の不具合（外部バッテリー）	判定Ⅱ	
				不明	装置の不具合（外部バッテリー）	判定Ⅱ	
303	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	60歳代	女	5日	大量出血（下部消化管）	判定D	
				20日	大量出血（上部消化管）	判定D	
				99日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：精神症状の変調）	判定C	
				124日	装置の不具合（携帯型バッテリー）	判定Ⅰ	
				165日	装置の不具合（携帯型バッテリー）	判定Ⅰ	
				不明	大量出血（上部及び下部消化管）	判定D	
				377日	大量出血（下部消化管）	判定D	
304	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	50歳代	男	58日	装置の不具合（ドライプライン）	判定Ⅱ	
				100日	装置の不具合（外部バッテリー）	判定Ⅱ	
				117日	装置の不具合（外部バッテリー）	判定Ⅲ	
				168日	装置の不具合（外部バッテリー）	判定Ⅲ	
				192日	装置の不具合（ケーブル）	判定Ⅰ	
				239日	装置の不具合（外部バッテリー）	判定Ⅱ	
				361日	装置の不具合（血液ポンプ）	判定Ⅲ	
				不明	装置の不具合（外部バッテリー）	判定Ⅱ	
				不明	装置の不具合（外部バッテリー）	判定Ⅱ	
				554日	主要な感染（血液培養陽性）	判定C	
				638日	装置の不具合（外部バッテリー、ケーブル）	判定Ⅰ	
				635日	主要な感染（CRT-D創部）	判定D	
				677日	主要な感染（CRT-D創部）	判定D	
718日	大量出血（上部消化管）	判定C					
305	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	60歳代	女	1日	大量出血（胸腔）	判定B	
				280日	装置の不具合（携帯型バッテリー）	判定Ⅱ	
				不明	装置の不具合（血液ポンプ）	判定Ⅲ	

評価判定結果一覧（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
306	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	50歳代	男	88日	大量出血（上部消化管）	判定B	
				90日	主要な感染（肺）	判定D	
				113日	装置の不具合（充電器）	判定II	
				不明	装置の不具合（ケーブル）	判定II	
				597日	装置の不具合（血液ポンプ）	判定III	
307	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	40歳代	男	86日	装置の不具合（充電器）	判定II	
				558日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				583日	主要な感染（感染部位不明）	判定E	
308	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	10歳代	女	185日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：昏睡）	判定C 判定I	
309	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	10歳代	男	6日	大量出血（貧血）	判定C	
				23日	大量出血（貧血）	判定C	
				168日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				221日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				221日	装置の不具合（体外ケーブル）	判定II	
				245日	装置の不具合（外部バッテリー）	判定I	
				272日	装置の不具合（ドライブライン）	判定II	
				322日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				不明	装置の不具合（ドライブライン）	判定II	
				不明	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				553日	装置の不具合（ドライブライン）	判定I	
				553日	装置の不具合（外部コントローラ、ケーブル）	判定II	
616日	大量出血（貧血）	判定C					
310	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	50歳代	女	6日	神経機能障害（起立性低血圧：意識喪失）	判定D	
				35日	大量出血（胸壁、右頸部）	判定D	
				178日	装置の不具合（ケーブル）	判定I	
				186日	主要な感染（尿路）	判定D	
				202日	主要な感染（尿路）	判定D	
				206日	装置の不具合（外部バッテリー）	判定II	

評価判定結果一覧（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
311	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	50歳代	女	2日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：左半身麻痺）	判定C	
				4日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：無症候性）	判定C	
				8日	大量出血（貧血）	判定D	
				10日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：無症候性）	判定C	
				24日	神経機能障害（脳卒中（くも膜下出血）：右下肢感覚異常）	判定C	
				不明	装置の不具合（ドライブライン）	判定II	
				不明	装置の不具合（ドライブライン）	判定II	
312	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	50歳代	男	0日	装置の不具合（体内ケーブル）	判定I	
				29日	主要な感染（体外式VAD抜去部）	判定D	
				49日	装置の不具合（充電器）	判定II	
				50日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
313	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	20歳代	女	47日	大量出血（上部消化管）	判定D	
				144日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
314	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	30歳代	男	59日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				297日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
315	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	20歳代	女	66日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
316	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	30歳代	男	40日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				181日	装置の不具合（バッテリー）	判定I	
317	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	50歳代	男	12日	大量出血（縦隔）	判定B	
				181日	大量出血（下部消化管）	判定C	
				200日	大量出血（腹腔内、下部消化管）	判定D	
318	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	60歳代	女	3日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定III	
				不明	装置の不具合（外部コントローラ）	判定III	
319	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	10歳代	男	65日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
320	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	60歳代	女	25日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：頭痛）	判定C	
				165日	装置の不具合（血液ポンプ）	判定I 判定イ	
				165日	大量出血（消化管、鼻出血）	判定A 判定イ	

評価判定結果一覧（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
321	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	20歳代	男	5日	主要な感染（肺）	判定D	
				29日	大量出血（呼吸器）	判定D	
				63日	大量出血（胸腔）	判定B	
322	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	40歳代	女	116日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：頭痛）	判定C	
323	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	50歳代	女	71日	装置の不具合（外部バッテリー）	判定I	
				171日	装置の不具合（外部バッテリー：電源喪失）	判定I	
324	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	30歳代	女	148日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
325	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	30歳代	女	58日	装置の不具合（バッテリー）	判定I	
				248日	装置の不具合（外部バッテリー）	判定I	
				不明	装置の不具合（外部コントローラ）	判定I	
				不明	装置の不具合（体外ケーブル）	判定I	
326	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	30歳代	女	5日	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：けいれん）	判定C	
327	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	20歳代	女	81日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定II	
				81日	装置の不具合（血液ポンプ）	判定II	
				84日	神経機能障害（くも膜下出血）	判定C	
328	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	10歳代	女	154日	大量出血（性器）	判定B	
329	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	60歳代	女	67日	装置の不具合（バッテリーケーブル）	判定I	
330	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	50歳代	男	5日	装置の不具合（バッテリーケーブル）	判定I	
331	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	20歳代	女	42日	装置の不具合（外部バッテリー）	判定I	
332	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	20歳代	女	398日	装置の不具合（バッテリー）	判定I	
				413日	装置の不具合（バッテリー）	判定I	
333	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	40歳代	女	68日	装置の不具合（バッテリー）	判定I	
334	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	20歳代	男	50日	装置の不具合（バッテリー）	判定I	
				130日	装置の不具合（バッテリー）	判定I	

評価判定結果一覧（治験又は臨床研究等の継続症例）

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
335*	DuraHeart左心補助人工心臓システム	30歳代	男	748日	装置の不具合（ポンプ駆動部）	判定Ⅱ	
336*	DuraHeart左心補助人工心臓システム	30歳代	女	256日	装置の不具合（ポンプ駆動部）	判定Ⅱ	
				不明	主要な感染（ポンブポケット）	判定A 判定口	
337*	DuraHeart左心補助人工心臓システム	10歳代	男	281日	装置の不具合（ポンプ駆動部）	判定Ⅱ	
338*	DuraHeart左心補助人工心臓システム	50歳代	男	615日	装置の不具合（ポンプ駆動部）	判定Ⅱ	
339*	DuraHeart左心補助人工心臓システム	30歳代	男	814日	装置の不具合（ポンプ駆動部）	判定Ⅱ	
				1,229日	装置の不具合（ポンプ駆動部）	判定Ⅱ	
340*	DuraHeart左心補助人工心臓システム	20歳代	男	86日	主要な感染（ポンブポケット）	判定A	
341*	DuraHeart左心補助人工心臓システム	20歳代	男	175日	主要な感染（ポンブポケット）	判定A	
				499日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅰ	
342*	DuraHeart左心補助人工心臓システム	30歳代	男	0日	大量出血（ポンブポケット）	判定B	
343*	DuraHeart左心補助人工心臓システム	10歳代	男	590日	装置の不具合（ポンプ駆動部）	判定Ⅱ	
				592日	装置の不具合（ポンプ駆動部）	判定Ⅱ	
				979日	装置の不具合（ポンプ駆動部）	判定Ⅱ	
				1,102日	装置の不具合（（ポンプ駆動部）	判定Ⅱ	
344*	DuraHeart左心補助人工心臓システム	30歳代	女	255日	装置の不具合（外部コントローラ）	判定Ⅰ	
345*	DuraHeart左心補助人工心臓システム	不明	不明	不明	神経機能障害（脳卒中（塞栓症））	判定E	
346*	DuraHeart左心補助人工心臓システム	不明	不明	不明	神経機能障害（脳卒中（塞栓症））	判定E	
347*	DuraHeart左心補助人工心臓システム	不明	不明	不明	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：感覚性失語）	判定E	
348*	DuraHeart左心補助人工心臓システム	不明	不明	不明	神経機能障害（脳卒中（塞栓症）：小脳失調）	判定E	
349*	DuraHeart左心補助人工心臓システム	—	—	不明	主要な感染（ポンブポケット）	判定A	
350*	植込み型補助人工心臓 EVAHEART	40歳代	男	1,544日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				1,546日	主要な感染（肺炎）	判定C	
				1,795日	主要な感染（細菌性の感染）	判定C	
				1,846日	呼吸不全	判定D 判定イ	
351*	植込み型補助人工心臓 EVAHEART	50歳代	男	2,089日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				2,125日	神経機能障害（脳卒中疑い（TIA）：右下肢脱力）	判定B	
				2,257日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：昏睡状態）	判定C 判定イ	

評価判定結果一覧（治験又は臨床研究等の継続症例）

352*	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	30歳代	男	178日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				361日	主要な感染（ドライブライン）	判定A	
				361日	主要な感染（血液培養陽性）	判定A	
				361日	大量出血（消耗性貧血）	判定B	
				390日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：嘔吐、意識レベル低下、 呂律困難）	判定B	
				505日	神経機能障害（脳卒中（頭蓋内出血）：昏睡）	判定C 判定イ	