



Berry

プレスリリース：2026年09月08日

「薬事情報ナビ」、米国FDAの回収・不具合・警告書など約300万件を検索可能に

医療機器メーカーの海外規制・安全性情報の収集を支援。週刊メルマガ「QMS&薬事 Weekly」も配信開始

Yi 薬事情報ナビ 医療機器のQMS・薬事規制に特化した専門メディア

世界の規制情報から
よりよい医療の
未来をつくる

米国 FDA の回収・不具合・警告書など

約300万件を 検索可能に

医療機器メーカーの海外規制・
安全性情報の収集を支援

Yi 薬事情報ナビ ログイン 会員登録

記事 法令・通知 米国 FDA 情報 市場データ セミナー 求人情報

米国 FDA 情報 > 米国デバイス検索 > LZG

Pump, Infusion, Insulin (LZG)

インスリン輸注ポンプ ①

米国回収	510(k)	PMA	不具合報告
126 件 最近 2026.07.08	84 件	0 件	538,470 件

分類情報

Product Code	LZG
デバイス名	Pump, Infusion, Insulin インスリン輸注ポンプ ①
デバイスクラス	クラスⅡ
21 CFR 規格番号	880.5725
製造国/地	510(k) (既承認品)

株式会社Berry（本社：東京都台東区、代表取締役：中野 裕士）は、医療機器QMS・薬事規制の専門メディア「薬事情報ナビ」において、米国食品医薬品局（U.S. Food and Drug Administration：FDA）が公開する医療機器の回収情報、不具合報告（MAUDE）、Warning Letterなど約300万件の情報を検索できる「米国FDA情報」を公開しました。

医療機器メーカーでは、自社製品や類似する医療機器について、海外でどのような回収や不具合、規制上の指摘が発生しているかを把握し、製品開発や品質管理、薬事対応に活かすことが求められます。

一方、こうした情報はopenFDAやfda.govなど複数のデータソースに分散しており、自社製品に関連する情報を探すには米国の医療機器分類体系についての知識も必要です。Berry自身も、医療機器の設計開発から製造・販売までを一貫して手がける中で、同様の課題に直面してきました。

「米国FDA情報」は、FDAが公開する情報を、日本の薬事・品質保証担当者が調査しやすい形に整理したものです。日本語・英語の機器名から米国の医療機器分類（Product Code）を検索し、そこを起点として回収、不具合報告、Warning Letterなどの情報を確認できます。英語の分類名やFDAのデータ構造に詳しくなくても、自社製品に近い機器について、米国でどのような事例が報告されているかを調査しやすい設計としています。

▼米国FDA情報はこちらからご利用いただけます

<https://yakuji-navi.com/>

米国FDAの回収・不具合・Warning Letterなど約300万件を検索可能に

「米国FDA情報」では、FDAが公開する4種類の情報を「薬事情報ナビ」上から検索できます。

1. 自社製品に近い医療機器を探す「米国デバイス検索」

7,000件を超える米国FDAの医療機器分類（product code）を掲載しています。

日本語・英語の機器名に加え、医療専門分野やデバイスクラスからも検索でき、自社製品や調査対象となる医療機器が米国でどのように分類されているかを確認できます。

2. 米国で発生した回収を調べる「米国FDA回収情報」

openFDAが公開する米国医療機器の回収情報約60,000件を検索できます。

FDAをデータソースとする米国市場の回収情報を検索でき、日本国内の回収情報とは異なる、海外における製品安全性情報の調査に活用できます。

3. 医療機器の不具合報告を調べる「米国不具合報告検索」

280万件を超えるopenFDAが公開する医療機器有害事象報告データ（MAUDE）の情報を検索できます。米国でFDAに報告された医療機器に関連する死亡、傷害、不具合などの情報を、機器やProduct Codeなどから調査できます。

※MAUDEはFDAへの医療機器有害事象報告を収録したデータベースです。掲載された報告は、医療機器と事象との因果関係が確認されたことを意味するものではありません。また、報告件数のみから事象の発生率や製品

間の安全性を比較することはできません。

4. FDAによる企業への指摘事例を調べる「米国FDA警告書（Warning Letter）」

FDAが査察等で確認した違反について企業に発出するWarning Letterを検索できます。

fda.govの公開情報をもとに、FDAが企業に対してどのような指摘や是正要求を行ったのかを確認できます。

※Warning Letterは、FDAによる最終的な行政措置を意味するものではありません。発出後の企業の対応等により、記載された事項の状況が変化している場合があります。最新の状況についてはFDA公式サイトをご確認ください。

「探す」だけでなく「追う」。週刊メルマガ「QMS&薬事 Weekly」も開始

日々更新される薬事・QMS情報を継続的に把握するため、2026年8月より週刊メールマガジン「QMS&薬事 Weekly」の配信を開始しました。毎週火曜日に、直近1週間の医療機器の薬事・QMSに関する動きを整理して無料で配信します。

バックナンバー：<https://yakuji-navi.com/newsletters>

重視するのは情報の速報性ではなく、「その情報を受けて、自社では何をする必要があるのか」という実務上の判断です。

- その週に自社で対応が必要となる情報を冒頭で提示
- 意見募集など期限のある情報を整理
- 公開された通知等から、実務上確認すべきものを厳選して解説

▼「QMS&薬事 Weekly」の購読（無料会員登録）

<https://yakuji-navi.com/signup>

「薬事情報ナビ」について

医療機器のQMS・薬事規制に特化した専門メディアです。開発・品質保証・薬事の実務担当者に向けて、QMS、ISO 13485、バリデーション、CAPA、リスクマネジメント、SaMDなどの解説記事に加え、

医療機器の市場データベース、法令通知検索、米国FDA情報、週刊メルマガ、無料セミナー（アーカイブ配信あり）、薬事・品質保証職の求人情報を提供しています。無料会員数は2026年8月時点で1,000名を突破しました。

記事は一次情報（e-Gov法令検索、厚生労働省の通知、PMDAの公表資料、e-Stat）を参照して編集部が執筆し、医療機器の薬事・QMS実務経験を持つ専門家が正確性を検証（監修）したうえで公開しています。

株式会社Berryについて

株式会社Berryは、「あらゆる人が必要な時に必要な医療を受けられる社会の実現」をミッションに掲げ、3Dプリント技術と3Dデータ解析を活用した乳児向け頭蓋形状矯正ヘルメット「ベビーバンド」の製造・販売を行っています。全国300施設以上の医療機関に導入されています（2026年9月現在）。

自社開発・製造の現場で蓄積した知見をもとに、医療機器メーカー向けクラウド型eQMS「QMSmart」および専門メディア「薬事情報ナビ」を提供しています。

医療機器品質マネジメント規格「ISO 13485:2016」および情報セキュリティ規格「ISO/IEC 27001:2022（ISMS認証）」を取得しています。

設立：2021年7月

所在地：東京都台東区元浅草3丁目7-1 住友不動産上野御徒町ビル4階

代表取締役：中野 裕士

事業内容：医療機器の製造販売 / ソフトウェアの設計開発

コーポレートサイト：<https://www.berryinc.co.jp/>

薬事情報ナビ：<https://yakuji-navi.com/>

QMSmart：<https://service.qm-smart.com/>

【公式】ベビーバンド(医療従事者向け)：<https://www.babyband.jp/>

当プレスリリースURL

<https://prtimes.jp/main/html/rd/p/000000071.000113536.html>

Berryのプレスリリース一覧

https://prtimes.jp/main/html/searchrlp/company_id/113536

【本件に関する報道関係者からのお問合せ先】

株式会社Berry 広報担当

メールアドレス：info@berryinc.co.jp

FAX：03-6555-2066