

薬事法第 77 条の 4 の 4 の規定に基づく薬事・食品衛生審議会への 不具合・感染症報告について

1. 平成 15 年 7 月 30 日より施行された改正薬事法第 77 条の 4 の 4 の規定において毎年度、不具合等の報告及び回収の報告の状況について薬事・食品衛生審議会に報告し、必要と認めるときは、意見を聴いて保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置を講ずるものとされている。

第 77 条の 4 の 4 : 厚生労働大臣は、毎年度、前二条^{注)}の規定によるそれぞれの報告の状況について薬事・食品衛生審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置を講ずるものとする。

注) : 第 77 条の 4 の 2 製造販売業者等及び医薬関係者からの不具合報告
第 77 条の 4 の 3 製造販売業者等による回収着手報告

2. 今般、平成 25 年 10 月 1 日から平成 26 年 3 月 31 日（6 ヶ月間）までの不具合・感染症等の報告状況について報告を行う。

医療機器不具合等報告について

(平成25年10月1日から平成26年3月31日までの報告受付分)

1. 製造販売業者等からの医療機器不具合等報告（薬事法第77条の4の2第1項）

1) 不具合等報告 資料2-2

1. 不具合報告件数 : 12,864件

分類	総報告件数	国内報告	外国報告
① 画像診断用機器	6件	5件	1件
② 生体監視・臨床検査機器等	186件	87件	99件
③ 処置用・施設用機器等	6,424件	3,489件	2,935件
④ 生体機能補助・代行機器	5,407件	2,677件	2,730件
⑤ 治療・鋼製機器等	689件	270件	419件
⑥ 歯科用機器・材料	11件	8件	3件
⑦ 眼科用機器	118件	102件	16件
⑧ 衛生材料・家庭用機器等	23件	3件	20件
	<u>12,864件</u>	<u>6,641件</u>	<u>6,223件</u>

2. 感染症報告件数 : 0件

2) 外国措置報告 資料2-3

報告件数 : 803件

3) 研究報告 資料2-4

報告件数 : 0件

4) 感染症定期報告 資料3-2

報告件数 : 36件

2. 医薬関係者からの医療機器不具合等報告（薬事法第77条の4の2第2項）

報告件数 : 213件

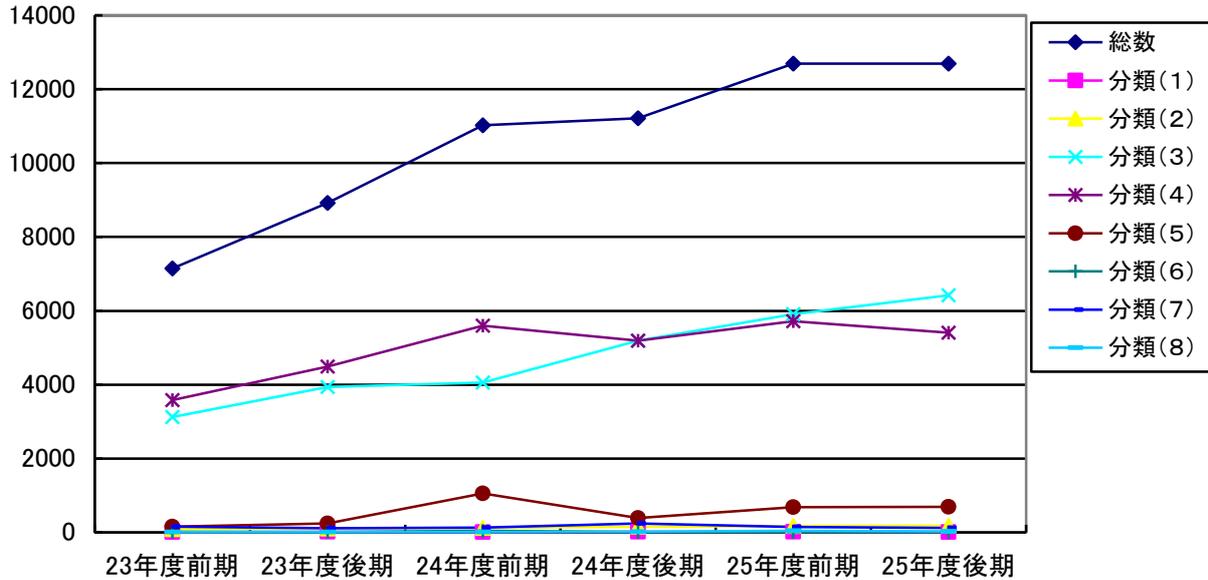
医療機器不具合報告の概況について

1. 不具合報告件数の推移

過去3年分の不具合報告件数の推移

(前期：4月1日～9月30日、後期：10月1日～3月31日)

単位：件



(単位：件)

分類	23年度前期	23年度後期	24年度前期	24年度後期	25年度前期	25年度後期
分類(1)	12	14	7	20	15	6
分類(2)	89	108	118	153	175	186
分類(3)	3,122	3,939	4,059	5,193	5,906	6,424
分類(4)	3,584	4,487	5,598	5,188	5,719	5,407
分類(5)	156	246	1,057	392	683	689
分類(6)	18	11	44	10	6	11
分類(7)	155	112	130	238	146	118
分類(8)	9	6	11	16	40	23
合計	7,145	8,923	11,024	11,210	12,690	12,864

2. 平成 25 年度後期の不具合報告の概況

2-1 各分類における国内不具合報告

分類（１） 画像診断用機器（５件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
X線透視診断装置、X線CT診断装置 等(3)	動作停止(ケーブル不良、ヒューズの接触不良)(2)、画像の DICOM 転送の際の他被検者フォルダへの画像データ混入(1)

分類（２） 生体監視・臨床検査機器等（87件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
カプセル型撮像及び追跡装置（15）	滞留（8）、停留（4）
人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具（13）	バルーンの破損（11）、部品の破損（2）

分類（３） 処置用・施設用機器等（3,489件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
中心循環系血管内超音波カテーテル（1,342）	画像消失（1,066）、画像不良（256）
血管内光断層撮影用カテーテル（895）	画像消失（487）、画像不良（205）、画像表示異常（192）
インスリンペン型注入器（105）	ペンの不具合の疑い（42）、カートリッジホルダーの故障の疑い（21）

分類（４） 生体機能補助・代行機器（2,677件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
植込み型心臓ペースメーカー（249）	予測より早い ERI 表示（214）、早期電池消耗の疑い（5）、ペーシング不全・不全の疑い（4）
大動脈用ステントグラフト（205）	エンドリーク（79）、動脈瘤破裂・拡大（43）、大動脈解離等（23）
心内膜植込み型ペースメーカーリード（145）	リード断線・断線の疑い等（56）、リード損傷・損傷の疑い（18）、ディスロッジ・ディスロッジの疑い（12）

分類（５） 治療・鋼製機器等（270件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
治療用電気手術器（55）	温度表示不良・不良の疑い（31）
骨手術用器械（41）	ドライバー等先端の破損・折損（31）

分類（６） 歯科用機器・材料（8件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
粘着型義歯床安定用糊材（3）	義歯からのはがれのおそれ（1）
歯科用骨内インプラント材（2）	フィクスチャーの抜去（1）、入替術の施行（1）

分類（７） 眼科用機器（102件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
後房レンズ（88）	カルシウム沈着（51）、眼内レンズ後方支持部破損（14）
有水晶体後房レンズ（8）	眼圧上昇（1）、水晶体混濁（1）、眼内炎（1）

分類（８） 衛生材料・家庭用機器等（3件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
家庭用温熱治療器（1）	低温火傷（1）
家庭用電気マッサージ器（1）	幅ベルト外れ（1）
骨固定型補聴器（1）	インプラント植込み部周囲からの排膿および肉芽形成（1）

2-2 新医療機器の国内不具合報告（過去3カ年新規承認）

承認年度	分類	販売名（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
平成 23 年	3	胎児シャント（36）	シャントチューブ閉塞・閉塞の疑い（21）、シャントチューブ脱落（11）
	3	Penumbra システム（52）	穿孔を伴わない頭蓋内出血（24）、機器による穿孔を伴う頭蓋内出血（10）、血管解離（6）、標的血管以外の閉塞（6）
	4	バルベルト 緑内障 インプラント（1）	チューブ露出（1）
	4	アルコン エクスプレス 緑内障フイルトレーションデバイス（15）	本体の閉塞（5）、本体の機能不全（3）
	4	キャプシュアー-FIX MRI リード（6）	心タンポナーデ（3）、心タンポナーデに伴う開胸術（2）
	4	Zilver Flex SFA 用バスキュラーステント（1）	再狭窄（1）
	4	Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント（51）	ステント血栓症・血栓症の疑い（17）、再狭窄（11）、再閉塞（5）
平成 24 年	3	MOMA ウルトラ（3）	バルーンの収縮（2）
	4	植込み型補助人工心臓 HeartMate II（26）	大量出血（6）、主要な感染（6）、神経機能障害（4）
	4	コンテグラ肺動脈用弁付コンデュイット（1）	血栓（1）
	4	プロマス エlement プラス ステント システム（31）	ステント追加術（6）、冠動脈解離（5）
	4	気管支充填材 EWS（1）	肺炎（1）
	4	カワスミ Najuta 胸部ステントグラフィットシステム（8）	大動脈解離（2）、脳梗塞（2）
平成 25 年	4	サピエン XT（48）	低血圧（6）、心室細動（6）、冠動脈狭窄（5）