

## 医薬品医療機器等法第 68 条の 12 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 26 年 11 月 25 日より施行された医薬品医療機器等法第 68 条の 12 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 68 条の 12 : 厚生労働大臣は、毎年度、前二条<sup>注)</sup>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 68 条の 10 製造販売業者等及び医薬関係者からの不具合報告  
第 68 条の 11 製造販売業者等による回収報告

2. 今般、平成 26 年 4 月 1 日から平成 26 年 9 月 30 日（6 ヶ月間）までの薬事法第 77 条の 4 の 2 に基づく不具合・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（概要）

（平成26年4月1日から平成26年9月30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 : 14,851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	244件	105件	139件
③ 処置用・施設用機器等	6,774件	3,771件	3,003件
④ 生体機能補助・代行機器	6,669件	2,859件	3,810件
⑤ 治療・鋼製機器等	986件	374件	612件
⑥ 歯科用機器・材料	13件	11件	2件
⑦ 眼科用機器	111件	92件	19件
⑧ 衛生材料・家庭用機器等	21件	8件	13件
⑨ 再生医療等製品	27件	27件	0件
	<u>14,851件</u>	<u>7,252件</u>	<u>7,599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 : 974件

3) 研究報告 ..... 資料2-4

報告件数 : 6件

4) 感染症定期報告 ..... 資料3-2

報告件数 : 32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 : 200件

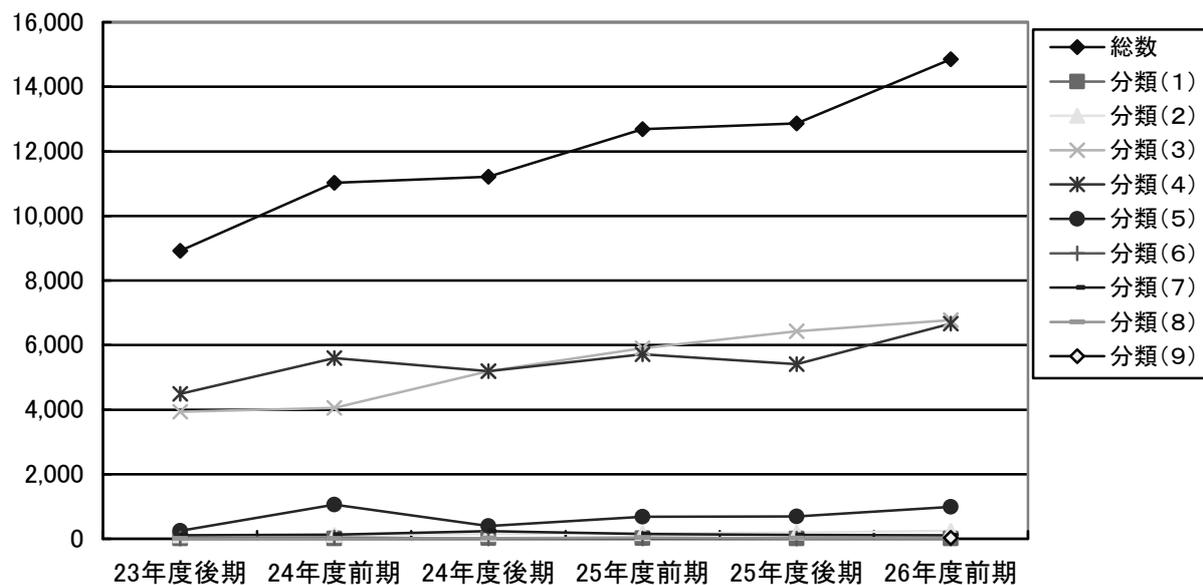
# 医療機器不具合報告の概況

## 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年度後期	24年度前期	24年度後期	25年度前期	25年度後期	26年度前期
分類(1)	14	7	20	15	6	6
分類(2)	108	118	153	175	186	244
分類(3)	3,939	4,059	5,193	5,906	6,424	6,774
分類(4)	4,487	5,598	5,188	5,719	5,407	6,669
分類(5)	246	1,057	392	683	689	986
分類(6)	11	44	10	6	11	13
分類(7)	112	130	238	146	118	111
分類(8)	6	11	16	40	23	21
分類(9)	—	—	—	—	—	27
合計	8,923	11,024	11,210	12,690	12,864	14,851

## 2. 平成 26 年度前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）
医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管、全身用 X 線 CT 診断装置（計 2）	フラットパネルディテクタレシーバ基板接触不良、ケーブル被覆の溶解、異音、異臭、発煙（各 1）

#### 分類（2） 生体監視・臨床検査機器等（105 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（21）	滞留（15）、停留（5）
人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具（21）	バルーンの破損（10）、クレビスの破損（8）

#### 分類（3） 処置用・施設用機器等（3,771 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（1,825）	画像消失（1,616）、画像不良（188）
血管内光断層撮影用カテーテル（612）	画像消失（309）、画像不良（305）
中心循環系塞栓除去用カテーテル（119）	穿孔を伴わない頭蓋内出血（77）、血管解離（12）

#### 分類（4） 生体機能補助・代行機器（2,859 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（270）	予測より早い ERI 表示（212）、電池早期消耗の疑い（11）、ペーシング不全・機能停止等（8）
整形外科用骨セメント（255）	隣接椎体骨折（90）、新規骨折（42）
大動脈用ステントグラフト（185）	エンドリーク（62）、動脈瘤破裂・拡大（47）

**分類（５） 治療・鋼製機器等（374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（120）	温度表示不良（43）、アゴの開放不良（23）、シーリング不良の疑い（12）
骨手術用器械（63）	ドライバー等先端の破損（42）
ダイオードレーザー（28）	EHIT Class3（16）、イントロデューサー体内遺残（4）

**分類（６） 歯科用機器・材料（11件）**

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
歯科用骨内インプラント材（6）	インプラントの破損（5）

**分類（７） 眼科用機器（92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（71）	カルシウム沈着（49）、レンズ支持部破損（16）

**分類（８） 衛生材料・家庭用機器等（8件）**

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
生理用タンポン（3）	タンポン吸収体切断（2）
家庭用電気マッサージ器（2）	ローラーカバー外れ（1）

**分類（９） 再生医療等製品（27件）**

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
ヒト自家移植組織（27）	移植片の消失（15）、機械的刺激による移植片の剥離（5）

## 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 24 年	3	AMPLATZER バスキュラープラグ (2)	プラグ変形/移動、プラグ脱落（各 1）
	3	MOMA ウルトラ (1)	血栓症 (1)
	3	セレスキュー (4)	塞栓術後症候群 (3)
	4	アダカラム (1)	アナフィラキシーショック (1)
	4	カワスミ Najuta 胸部ステントグラフィットシステム (12)	エンドリーク、エンドテンション（各 2）
	4	プロマス エレメント プラス ステント システム (9)	遅発性ステント血栓症（LST）の疑い、心筋梗塞（各 2）
	4	気管支充填材 EWS (4)	エアリーク継続 (1)
	4	植込み型補助人工心臓 HeartMate II (28)	主要な感染 (13)、大量出血 (7)、神経機能障害 (6)
平成 25 年	3	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル (1)	網膜動脈分枝閉塞症 (1)
	3	Nykanen RF ワイヤ (1)	心タンポナーデ、大動脈穿孔（各 1）
	3	SeQuent Please ドラッグ イルージョン バルーンカテーテル (3)	非 Q 波心筋梗塞、致死性不整脈、嘔吐（各 1）
	3	Solitaire FR 血栓除去デバイス (2)	機器の離断 (2)
	3	エンボスフィア (5)	肝障害等 (2)
	3	ディーシービーズ (6)	肝障害 他（各 1）
	3	ヒストアクリル (1)	塞栓物質が肺動脈付近へ移動 (1)
	3	へパスフィア (5)	肝梗塞、肝不全 他（各 1）
	4	Jarvik2000 植込み型補助人工心臓システム (15)	外部バッテリーの不具合 (7)
	4	ウィングスパン ステント (3)	ステント血栓症 (2)
	4	サピエン XT (103)	房室ブロック等 (19)、大動脈弁逆流 (13)、大動脈解離 (5)
平成 26 年	報告なし		