

医薬品医療機器法第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^{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27年4月1日から平成27年9月30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・再生医療等製品不具合等報告について

(平成27年4月1日から平成27年9月30日までの報告受付分)

1. 製造販売業者等からの不具合等報告（医薬品医療機器法第68条の10第1項）

(1) 不具合等報告 資料2-2

1) 不具合報告

医療機器報告件数：20,691件

分類	総報告件数	国内報告	外国報告
① 画像診断用機器	16件	6件	10件
② 生体監視・臨床検査機器等	300件	105件	195件
③ 処置用・施設用機器等	6,670件	3,231件	3,439件
④ 生体機能補助・代行機器	12,381件	4,039件	8,342件
⑤ 治療・鋼製機器等	927件	398件	529件
⑥ 歯科用機器・材料	19件	16件	3件
⑦ 眼科用機器	338件	323件	15件
⑧ 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等	40件	13件	27件
	20,691件	8,131件	12,560件

コンビネーション医薬品報告件数：8件（国内報告4件、外国報告4件）

再生医療等製品報告件数：18件（国内報告18件、外国報告0件）

2) 感染症報告

医療機器報告件数：0件

コンビネーション医薬品報告件数：0件

再生医療等製品報告件数：0件

(2) 外国措置報告 資料2-3

医療機器報告件数：850件

コンビネーション医薬品報告件数：0件

再生医療等製品報告件数：0件

(3) 研究報告

医療機器報告件数 : 196件

コンビネーション医薬品報告件数 : 0件

再生医療等製品報告件数 : 0件

(4) 感染症定期報告 資料3-2

医療機器報告件数 : 33件

再生医療等製品報告件数 : 7件

2. 医薬関係者からの不具合等報告（医薬品医療機器法第68条の10第2項）

医療機器報告件数 : 217件

再生医療等製品報告件数 : 0件

3. 副作用救済給付又は感染救済給付に係る疾病、障害及び死亡の報告（医薬品医療機器法第68条の10第3項）

副作用救済給付に係る報告件数 : 0件

感染救済給付に係る報告件数（医療機器） : 0件

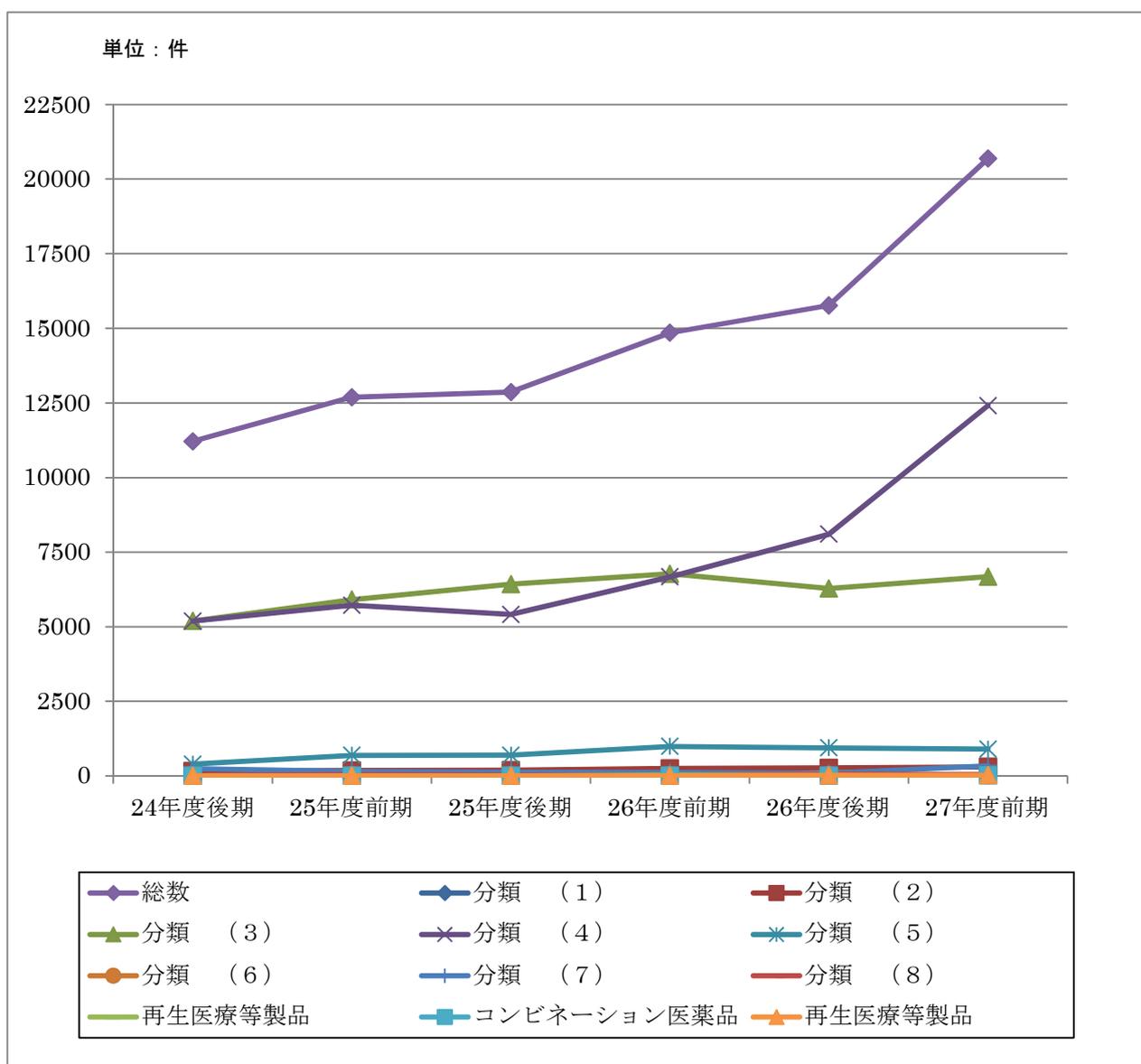
感染救済給付に係る報告件数（再生医療等製品） : 0件

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)

分類	24年度後期	25年度前期	25年度後期	26年度前期	26年度後期	27年度前期
分類(1)	20	15	6	6	17	16
分類(2)	153	175	186	244	266	300
分類(3)	5193	5906	6424	6774	6278	6670
分類(4)	5188	5719	5407	6669	8103	12381
分類(5)	392	683	689	986	938	927
分類(6)	10	6	11	13	24	19
分類(7)	238	146	118	111	87	338
分類(8)	16	40	23	21	51	40
再生医療等製品	—	—	—	27	注1)3	—
合計	11210	12690	12864	14851	15767	20691

注1) 平成26年11月25日医薬品医療機器法施行までの件数

分類	24年度後期	25年度前期	25年度後期	26年度前期	26年度後期	27年度前期
コンビネーション 医薬品	—	—	—	—	—	8

分類	24年度後期	25年度前期	25年度後期	26年度前期	26年度後期	27年度前期
再生医療等製品	-	-	-	-	注2)12	18

注2) 平成26年11月25日医薬品医療機器法施行以降の件数

2. 平成27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(6件)

一般的名称等(件)	主な不具合又は健康被害状況(件)
多相電動式造影剤注入装置(3)	空気注入、胸痛(2)

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)
単回使用パルスオキシメータプローブ(15)	測定値が不正確(14)
ビデオ軟性大腸鏡(9)	感染のおそれ(8)

分類（３） 処置用・施設用機器等（3,231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（999）	断線（568）、画像消失（284）
血管内光断層撮影用カテーテル（496）	画像消失（230）、画像不良（187）
中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル（119）	波形消失（115）

分類（４） 生体機能補助・代行機器（4,039件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ（666）	心房粗細動（170）、心不全悪化（139）、心不全（51）、心室細動（51）
植込み型除細動器・ペースメーカーリード（413）	移動（97）、挿入断念（63）、ペーシング不全（59）、断線の疑い（44）
植込み型心臓ペースメーカ（297）	電池早期消耗（227）、違和感（12）

分類（５） 治療・鋼製機器等（398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（87）	出血（21）、シール不良の疑い（20）、開放不良（15）
ダイオードレーザー（25）	深部静脈血栓症（25）
単回使用整形外科用バー（22）	折れ（12）、体内遺残（10）

分類（６） 歯科用機器・材料（16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（11）	欠け、欠損（11）

分類（７） 眼科用機器（323件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
多焦点後房レンズ（194）	無菌性眼内炎（82）、術後炎症（40）、眼内炎（31）
後房レンズ（95）	カルシウム沈着の疑い（31）、霧視の疑い（29）

分類（８） 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等（13件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
骨固定型補聴器（4）	インプラントの脱落（2）

コンビネーション医薬品（4件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
プレフィル用シリンジ（3）	出血（3）、漏れ（2）

再生医療等製品（18件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
ヒト（自己）表皮由来細胞シート（13）	機械的刺激による移植片の剥離（9）、創感染による移植片の消失（3）

2-2 新医療機器の主な国内不具合報告（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25年	3	SeQuest Please ドラッグ イルー テイング バルーンカテーテル (62)	狭窄、追加手術（27）、再狭窄、外科的 処置（12）
	3	ディーシービーズ（24）	バイローマ（7）、肝膿瘍（5）、胆管拡 張（2）
	3	エンボスフィア（9）	胆嚢炎（2）、急性膵炎、急性胆管炎（1）
	3	へパスフィア（14）	アナフィラキシー（4）、悪心（2）
	3	Solitaire FR 血栓除去デバイス (59)	神経系障害の残存（41）、頭蓋内出血 (10)、血管攣縮（6）
	3	トレボ プロ クロットリトリ バー（9）	出血性脳血管障害（5）、虚血性脳血管障 害（5）
	3	Arctic Front Advance 冷凍アブ レーションカテーテル（29）	心房細動（7）、空気塞栓（6）、ST上昇 (5)
	4	SMART ステント（24）	再狭窄、標的病変再血行再建術（22）
	4	リゾリュートインテグリティ SV コ ロナリーステントシステム（3）	発熱、無顆粒球症、敗血症、DIC（1）、 遅発性ステント血栓症、冠動脈バイパス 術（1）、視床出血（1）
	4	サピエン XT（178）	逆流（52）、損傷（48）、不整脈（30）、 伝導系障害（24）、完全房室ブロック（9）
	4	ウィングスパン ステント（5）	閉塞（2）、虚血性脳血管障害（2）
	4	テンドリル MRI（17）	リード交換術（6）、心穿孔（4）
	4	アクセント MRI RF（1）	電池早期消耗の疑い（1）
	4	テンドリル MRI J（1）	絶縁被覆損傷、リード交換術（1）
	4	プロテゴ Pro SD（1）	鎖骨下断線（1）
	4	着用型自動除細動器 LifeVest（1）	電極ベルトの不良（1）
	4	Brio Dual 8 ニューロステイミ ュレーター（2）	摘出（2）
	4	Jarvik2000 植込み型補助人工心臓 システム（16）	装置の不具合（11）、主要な感染（ドラ イブライン）（4）
	4	インジェニオ MRI（14）	再手術（11）、感染症（7）
	4	プロテゴ Pro S（1）	ルーズピンの疑い（1）
	4	InterStim II 仙骨神経刺激シス テム（9）	感染症（7）
	4	エクリス・リバーズ人工肩関節（13）	脱臼（6）、ロック不能（3）

承認年度	分類	販売名 (件)	主な不具合又は健康被害状況 (件)
	4	ナトレル 410 プレスト・インプラント (7)	感染 (4)
	5	メドトロニック CryoConsole (1)	温度表示異常 (1)
平成 26 年	3	Alair 気管支サーモプラスティシステム (1)	喘息増悪 (1)
	4	プロマス プレミア ステントシステム (5)	外れ (4)
	4	COOK Zenith 大動脈解離用エンドバスキュラーシステム (11)	エンドリーク(タイプ I) (6)、追加手技 (2)
	4	コアバルブ (2)	ずれ、逆流 (1)、貧血、脳梗塞、炎症 (1)、呼吸困難、伝導系障害 (1)
	4	Evera MRI ICD シリーズ (1)	回路構成部品の故障によるリセット/バックアップモードへの移行 (1)
	4	Sprint クアトロ MRI スクリューインリード (1)	移動、再手術 (1)
	4	Sprint クアトロ MRI スクリューインリード S (6)	心穿孔 (3)、開胸術 (2)、再留置術 (2)
	4	Lima リバースショルダー・システム (3)	外れ (3)
平成 27 年	3	Pipeline Flex フローダイパーターシステム (2)	収納困難 (2)、留置困難、固着、曲がり、解れ (1)
	4	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム (1)	メンブレン損傷 (1)

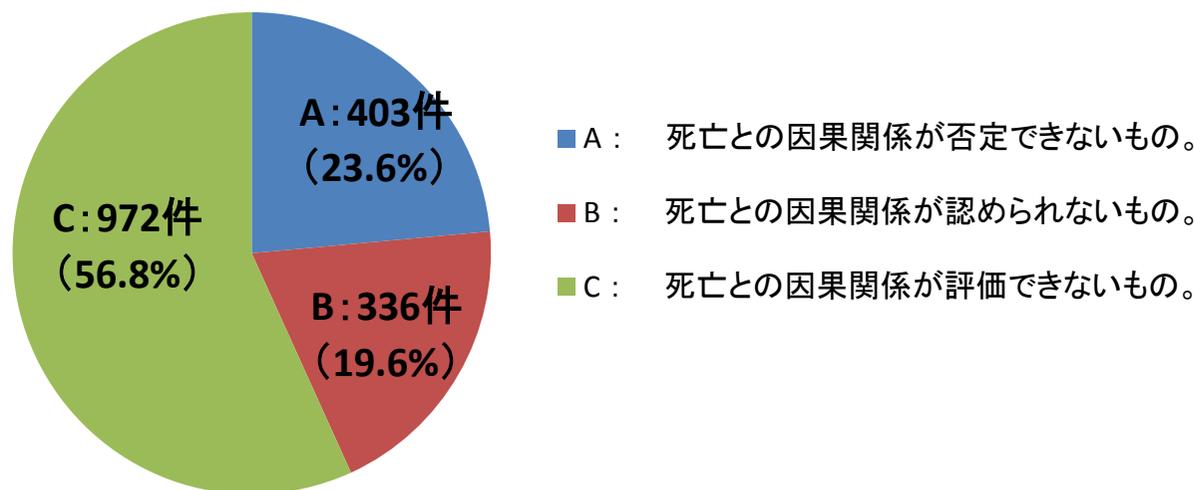
医療機器 過去5年間の国内不具合報告の公表状況(平成22年度～平成26年度)

報告年度		平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	合計
①不具合報告受理件数(件) *		10444	8637	11242	12790	13994	57107
②不具合報告公表数 **		10378	8576	11173	12731	13941	56799
公表数のうち、 転帰死亡報告数 ***	因果関係が否定できないもの A	83	75	83	94	68	403
	因果関係が認められないもの B	53	61	53	97	72	336
	因果関係が評価できないもの C	224	196	213	182	157	972

医療機器不具合報告：医療機器との因果関係が不明なものを含め報告されたものであり、医療機器との関連性が必ずしも明確になったものばかりではない。

- * 各年度の集計数は、初回報告数から同年度内の取下げ報告(医療機器を使用していないことが判明したもの、追加情報により医療機器との因果関係が否定されたもの等)を除いた数であり、その後に取り上げられたものを含む。
- ** 平成27年9月時点における各年度の受理報告のうち、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページに公表されている数である。
- *** ②のうち、転帰が死亡であった報告の件数。

公表中死亡症例の因果関係評価の内訳



医療機器との因果関係が否定できない国内死亡症例における一般的名称別報告件数

一般的名称	分類	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	総計
軟性気管支鏡	2	0	0	0	0	1	1
アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	3	0	0	0	1	1	2
アブレーション向け循環器用カテーテル	3	0	0	1	0	1	2
アルブミン使用接着剤	3	0	1	0	1	0	2
カテーテルコネクタ	3	0	0	1	0	0	1
コラーゲン使用吸収性局所止血材	3	1	6	0	0	0	7
バルーンポンピング用カテーテル	3	0	1	0	0	0	1
バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	3	0	0	1	0	0	1
ポリジオキサノン縫合糸	3	0	0	0	1	0	1
下大静脈フィルタ	3	0	0	0	0	1	1
吸収性局所止血材	3	0	0	0	1	0	1
結石摘出用バルーンカテーテル	3	0	0	0	0	1	1
自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	3	0	0	0	1	0	1
心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	3	0	0	0	1	0	1
心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	3	0	0	2	0	1	3
心臓用カテーテルイントロデューサキット	3	0	0	1	0	0	1
短期的使用胃瘻栄養用チューブ	3	1	0	0	0	0	1
胆管造影用カテーテル	3	0	1	0	0	0	1
中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	3	0	1	0	0	1	2
中心循環系マイクロカテーテル	3	0	0	1	0	1	2
中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	3	1	0	1	0	0	2
中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	3	3	1	3	3	7	17
中心循環系血管内超音波カテーテル	3	0	0	0	0	2	2
中心循環系塞栓除去用カテーテル	3	1	6	3	18	0	28
中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	3	1	0	1	1	0	3
腸管減圧用チューブ	3	0	0	0	0	1	1
腸管用バルーンカテーテル	3	0	1	0	0	0	1
長期的使用胃瘻用ボタン	3	0	0	0	0	1	1
長期的使用胆管用カテーテル	3	0	0	0	2	0	2
非血管用ガイドワイヤ	3	0	1	1	0	0	2
癒着防止吸収性バリア	3	0	1	0	0	0	1
ウシ心のう膜弁	4	0	0	1	5	2	8

一般的名称	分類	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	総計
ゼラチン使用人工血管	4	0	0	1	0	0	1
デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	4	0	0	1	0	0	1
ヒト自家移植組織	4	0	1	0	0	0	1
ブタ心臓弁	4	0	0	1	0	1	2
ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	4	0	1	0	0	0	1
胃十二指腸用ステント	4	0	4	1	2	6	13
冠動脈ステント	4	46	20	23	17	8	114
機械式人工心臓弁	4	0	1	0	0	0	1
経カテーテルウシ心のう膜弁	4	0	0	0	2	6	8
血管用ステント	4	0	1	0	0	0	1
再使用可能な手動式肺人工蘇生器	4	0	0	1	0	0	1
自動植込み型除細動器	4	0	0	0	0	1	1
除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	4	1	0	0	0	0	1
植込み型除細動器・ペースメーカーリード	4	2	2	1	1	2	8
植込み型心臓ペースメーカー	4	0	1	0	1	0	2
植込み型補助人工心臓システム	4	0	0	1	0	0	1
食道用ステント	4	0	1	1	2	2	6
心外膜植込み型ペースメーカーリード	4	0	0	1	0	0	1
心内膜植込み型ペースメーカーリード	4	0	0	1	1	2	4
人工血管付ブタ心臓弁	4	0	0	0	0	1	1
人工心肺用回路システム	4	1	0	0	0	0	1
整形外科用骨セメント	4	2	3	3	2	1	11
多用途血液処理用血液回路	4	0	0	1	0	0	1
多用途血液処理用装置	4	1	0	0	0	0	1
体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	4	0	1	0	0	0	1
体内固定用組織ステープル	4	0	0	0	1	0	1
大腸用ステント	4	0	0	9	3	1	13
大動脈用ステントグラフト	4	15	12	15	18	13	73
単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	4	0	2	0	0	0	2
胆管用ステント	4	0	0	0	0	1	1
中心循環系人工血管	4	0	0	1	1	0	2
二相式気道陽圧ユニット	4	0	0	0	1	0	1
脳動脈ステント	4	0	0	0	0	1	1
半自動除細動器	4	4	0	0	1	0	5

一般的名称	分類	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	総計
腹水濃縮器	4	1	2	1	0	0	4
腹水濾過器	4	1	2	1	0	0	4
補助循環用バルーンポンプ駆動装置	4	0	0	1	2	0	3
薬剤溶出型大腿動脈用ステント	4	0	0	1	0	0	1
頸動脈用ステント	4	1	0	0	1	0	2
ダイオードレーザ	5	0	0	0	1	0	1
バイポーラ電極	5	0	0	0	1	0	1
治療用電気手術器	5	0	1	0	0	1	2
粒子線治療装置	5	0	0	0	1	0	1