

## 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. 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<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27年10月1日から平成28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・再生医療等製品不具合等報告について

(平成27年10月1日から平成28年3月31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：23,314件

分類	総報告件数	国内報告	外国報告
① 画像診断用機器	38件	12件	26件
② 生体監視・臨床検査機器等	471件	133件	338件
③ 処置用・施設用機器等	8,561件	3,919件	4,642件
④ 生体機能補助・代行機器	12,748件	4,767件	7,981件
⑤ 治療・鋼製機器等	1,230件	459件	771件
⑥ 歯科用機器・材料	12件	12件	0件
⑦ 眼科用機器	206件	175件	31件
⑧ 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等	48件	3件	45件
	23,314件	9,480件	13,834件

コンビネーション医薬品報告件数：90件（国内報告34件、外国報告56件）

再生医療等製品報告件数：17件（国内報告17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：892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..... 資料2-4

医療機器報告件数 : 402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 : 35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 : 189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

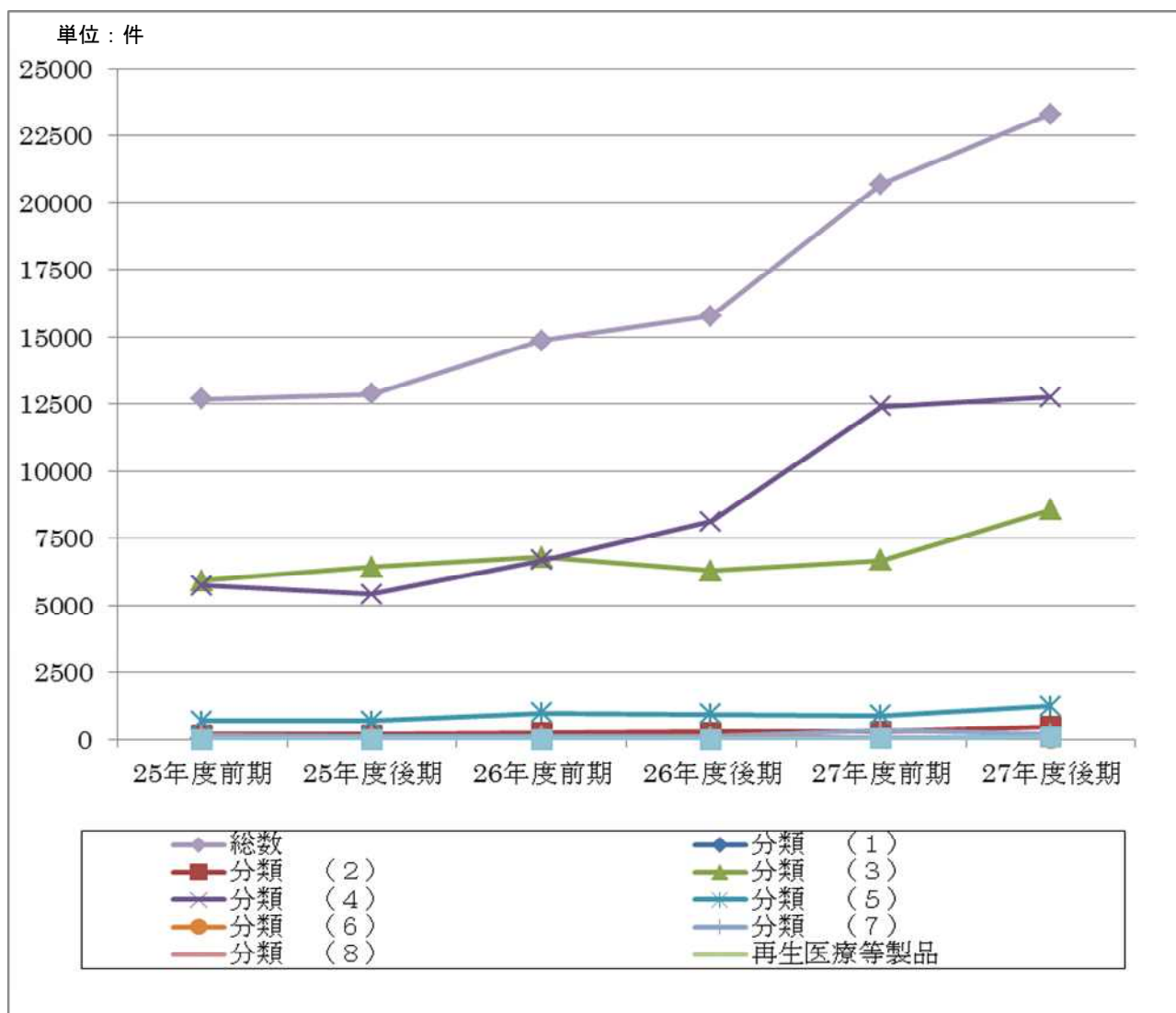
感染救済給付に係る報告件数（再生医療等製品） : 0件

# 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（国内及び外国報告の総報告）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	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	27年度後期
総数	12690	12864	14851	15767	20691	23314
分類 (1)	15	6	6	17	16	38
分類 (2)	175	186	244	266	300	471
分類 (3)	5906	6424	6774	6278	6675	8561
分類 (4)	5719	5407	6669	8103	12411	12748
分類 (5)	683	689	986	938	892	1230
分類 (6)	6	11	13	24	19	12
分類 (7)	146	118	111	87	338	206
分類 (8)	40	23	21	51	40	48
再生医療等製品	-	-	27	注1) 3	-	-

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	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	27年度後期
コンビネーション医薬品	-	-	-	-	8	90

分類	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	27年度後期
再生医療等製品	-	-	-	注2) 12	18	17

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（12件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
据置型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置（3）	機能停止（2）、誤作動（1）
移動型デジタル式汎用一体型 X 線透視診断装置（3）	起動不良（2）、手術遅延の恐れ（2）、手術中止（1）、付属品の故障（1）
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（2）	画像異常（1）、通信不良（1）
多相電動式造影剤注入装置（2）	穿孔（1）、空気注入、血圧低下、意識レベル低下（1）

#### 分類（2） 生体監視・臨床検査機器等（133件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
パルスオキシメータ（28）	作動停止（7）、モニターの表示不良（5）、測定値が安定せず（4）
人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具（19）	破損（12）、脱落（6）、皮下気腫（1）
グルコースモニタシステム（8）	センサ基板の断裂（4）、針の飛び出し（3）、体内遺残の疑い（3）

#### 分類（3） 処置用・施設用機器等（3,919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（1140）	断線（724）、画像消失（286）、画像不良（111）
血管内光断層撮影用カテーテル（535）	画像表示異常（256）、画像表示消失（180）、画像不良（53）
中心循環系血管内塞栓促進用補綴材（163）	挿入不能（39）、離脱不能（15）、伸び（15）

#### 分類（4） 生体機能補助・代行機器（4,767件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
植込み型除細動器・ペースメーカーリード（581）	リードの留置困難・不可（103）、横隔膜刺激（76）、リードの固定困難・不可（74）
大動脈用ステントグラフト（469）	エンドリーク（166）、瘤拡大（155）、再手術（95）
心内膜植込み型ペースメーカーリード（455）	再手術（225）、ディスロッジ（63）、感染症（47）

**分類（５） 治療・鋼製機器等（４５９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（107）	出血（28）、シール不良の疑い（26）、開放不良（18）
ラジオ波焼灼システム（41）	エラー発生（9）、表示不良（8）、熱傷（5）
汎用冷凍手術ユニット（40）	電子部品の故障（15）、バルブ不良（8）、低圧レギュレータの調整（6）

**分類（６） 歯科用機器・材料（１２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（8）	欠け、欠損（8）、再手術のおそれ（6）、再手術（2）
水酸化カルシウム系歯科根管充填材料（2）	根尖孔からの溢出（2）、オトガイ付近の口唇の痺れ（1）、上顎洞炎（1）
ストレート・ギアードアングルハンドピース（1）	発熱、熱傷（1）
歯冠用硬質レジン（1）	欠け、欠損、キズの疑い、咀嚼障害（1）

**分類（７） 眼科用機器（１７５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（150）	術後炎症（47）、眼内炎（26）、無菌性眼内炎（22）
多焦点後房レンズ（12）	術後炎症（7）、無菌性眼内炎（3）、眼圧上昇（2）、眼内炎（2）
単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ（4）	角膜潰瘍（3）、角膜潰瘍の疑い（1）
涙液・涙道シリコーンチューブ（4）	体内遺残の疑い（4）、外れ（3）、切断（1）

**分類（８） 衛生材料・避妊用具・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）
子宮内避妊用具（1）	過多月経（1）
天然ゴム製手術用手袋（1）	切断、体内遺残（1）
X線造影材入りスポンジ（1）	再手術（1）

### コンビネーション医薬品（34件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
インスリンペン型注入器（27）	注入不能（6）、単位設定ダイアルの故障の疑い（6） 動作不能（5）
医薬品・ワクチン用注入器（5）	収納困難（5）
医薬品・ワクチン注入用針（1）	詰まり、血中ブドウ糖増加（1）
非加熱式ネブライザ（1）	デバイスのカウンター及びウィンドウが正常に稼動しない、慢性閉塞性疾患（COPD）の急性増悪（1）

### 再生医療等製品（17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（9）	原因不明の移植片の消失（6）、創感染による移植片の消失（2）、機械的刺激による移植片の剥離（1）、術後創感染（1）
ヒト（自己）軟骨由来組織（8）	移植片の剥離・脱落（4）、移植片骨化（3）、移植片の肥厚（2）、関節可動域低下（2）



## 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	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル（75）	神経障害（17）、破損（14）、心タンポナーデ（4）
	3	Freezor MAX 冷凍アブレーションカテーテル（3）	温度低下不良（1）、ノイズ（1）、神経障害（1）
	3	Nykanen RF ワイヤ（1）	心タンポナーデ（1）
	3	SeQuent Please ドラッグ イルージョンバルーンカテーテル（1）	心不全（1）
	3	Solitaire FR 血栓除去デバイス（45）	神経系障害の残存（15）、断裂・離断（6）、体内遺残（6）
	3	エンボスフィア（21）	疼痛（6）、発熱（3）、肝膿瘍（2）
	3	ディーシービーズ（7）	肝膿瘍（2）
	3	トレボ プロ クロットリトリバー（8）	出血性脳血管障害（4）、剥離の疑い（2）、体内遺残の疑い（2）
	3	ヘパスフィア（5）	胆嚢穿孔（1）、腹腔内出血（1）、破裂（1）、胆汁漏（1）、腹痛（1）
	4	Brio Dual 8 ニューロス（1）	摘出（1）
	4	InterStim II 仙骨神経刺激システム（14）	感染の疑い（5）、断線の疑い（3）、リード断裂（2）
	4	Jarvik2000 植込み型補助人工心臓システム（19）	装置の不具合（外部バッテリー）（8）、神経機能障害（くも膜下出血）（6）、主要な感染（ドライブライン）（3）
	4	SMART CONTROL ステント（10）	再狭窄（8）、標的病変再血行再建術（8）、超遅発性ステント血栓症（1）
	4	SMART ステント（12）	再狭窄（9）、標的病変再血行再建術（9）、外科的処置（2）
	4	アクセント MRI RF（1）	リードインピーダンス値の上昇、ペースメーカー本体交換術（1）
	4	イレスト 7 ICD Pro（1）	感染症（1）
	4	イレスト 7 ICD DF4 Pro（1）	感染症（1）
	4	インジェニオ MRI（32）	再手術（24）、感染症（16）、ペースメーカーの異動（5）
	4	ウイングスパン ステント（6）	再狭窄（2）、虚血性脳血管障害（2）、閉塞（2）

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	4	エクリス・リバーズ人工肩関節 (2)	感染 (2)、発熱・肩甲下筋の断裂 (1)
	4	サピエン XT (159)	損傷 (58)、低血圧 (38)、伝導系障害 (34)、逆流 (32)、不整脈 (24)、挿入不能 (22)
	4	テンドリル MRI (9)	心穿孔 (4)、心タンポナーデ (2)、術後感染 (2)
	4	テンドリル MRI J (1)	リード損傷の疑い、閾値上昇、リード摘出術 (1)
	4	ナトレル 410 ブレスト・インプラント (12)	インプラント回転 (3)、インプラント除去 (3)、感染 (3)
	4	プロテゴ Pro S (2)	リード不全の疑い (1)、リード被覆損傷の疑い (1)
	4	プロテゴ Pro SD (4)	リード被覆損傷の疑い (4)、除細動ショック (2)
	4	リノックス スマート Pro S DX (3)	被覆損傷の疑い (2)
	4	着用型自動除細動器 Life Vest (3)	不適切ショック (2)、電極ベルトの不良 (1)
	5	メドトロニック CryoConsole (40)	電子部品の故障 (18)、バルブ不良 (8)、低圧レギュレータの調整 (6)
平成 26 年	3	Alair 気管支サーモプラスチックシステム (15)	無気肺 (8)、呼吸困難 (6)、気管支炎 (2)
	3	AMPLATZER バスキュラープラグ 4 (1)	皮下出血・血腫 (1)
	4	COOK Zenith 大動脈解離用エンドバスキュラーシステム (5)	血管解離 (2)、追加手技 (2)
	4	Evera MRI ICD シリーズ (2)	電池早期消耗の疑い (1)、再手術 (1)、ポケット部化膿・発熱 (1)
	4	Lima リバーズ ショルダー・システム (1)	外れ・疼痛 (1)
	4	Sprint クアトロ MRI スクリューインリード (2)	リード被膜損傷の疑い (1)、心タンポナーデ (1)
	4	Sprint クアトロ MRI スクリューインリード S (11)	再手術 (4)、開胸術 (4)、リード断線 (2)

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 26 年	4	イトレヴィア 7 CRT-D QP ProMRI (1)	不適切除細動ショック (1)
	4	エトリンザ 6 ProMRI (2)	めまい (2)
	4	エトリンザ 8-T ProMRI (5)	出力停止を含む機能不全 (1)、感染症 (1)
	4	キャプシュアー FIX NOVUS MRI リード (58)	再手術 (17)、心穿孔 (6)、心タンポナーデ (5)
	4	コアバルブ (21)	伝導系障害 (8)、逆流 (5)、ずれ (4)
	4	プロマス プレミア ステントシステム (6)	外れ (3)、圧着不良・抜去不能 (2)
平成 27 年	3	LVIS ステント (1)	拡張不良・出血 (1)
	3	Pipeline Flex フローダイバーターシステム (10)	伸び (4)、曲がり (4)、収納困難 (3)
	4	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム (1)	ポンプ内異物 (1)