

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^{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、医療機器又は再生医療等製品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 28 年 4 月 1 日から平成 28 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28年4月1日から平成28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：25,099件

分類	総報告件数	国内報告	外国報告
① 画像診断用機器	33件	5件	28件
② 生体監視・臨床検査機器等	602件	163件	439件
③ 処置用・施設用機器等	8,759件	3,861件	4,898件
④ 生体機能補助・代行機器	14,293件	3,564件	10,729件
⑤ 治療・鋼製機器等	1,421件	530件	711件
⑥ 歯科用機器・材料	21件	12件	9件
⑦ 眼科用機器	118件	100件	18件
⑧ 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等	30件	8件	22件
⑨ プログラム医療機器	2件	2件	0件
	25,099件	8,245件	16,854件

コンビネーション医薬品報告件数：237件（国内報告176件、外国報告61件）

再生医療等製品報告件数：31件（国内報告31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：898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 : 581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 : 30件

再生医療等製品報告件数 : 17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 : 202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

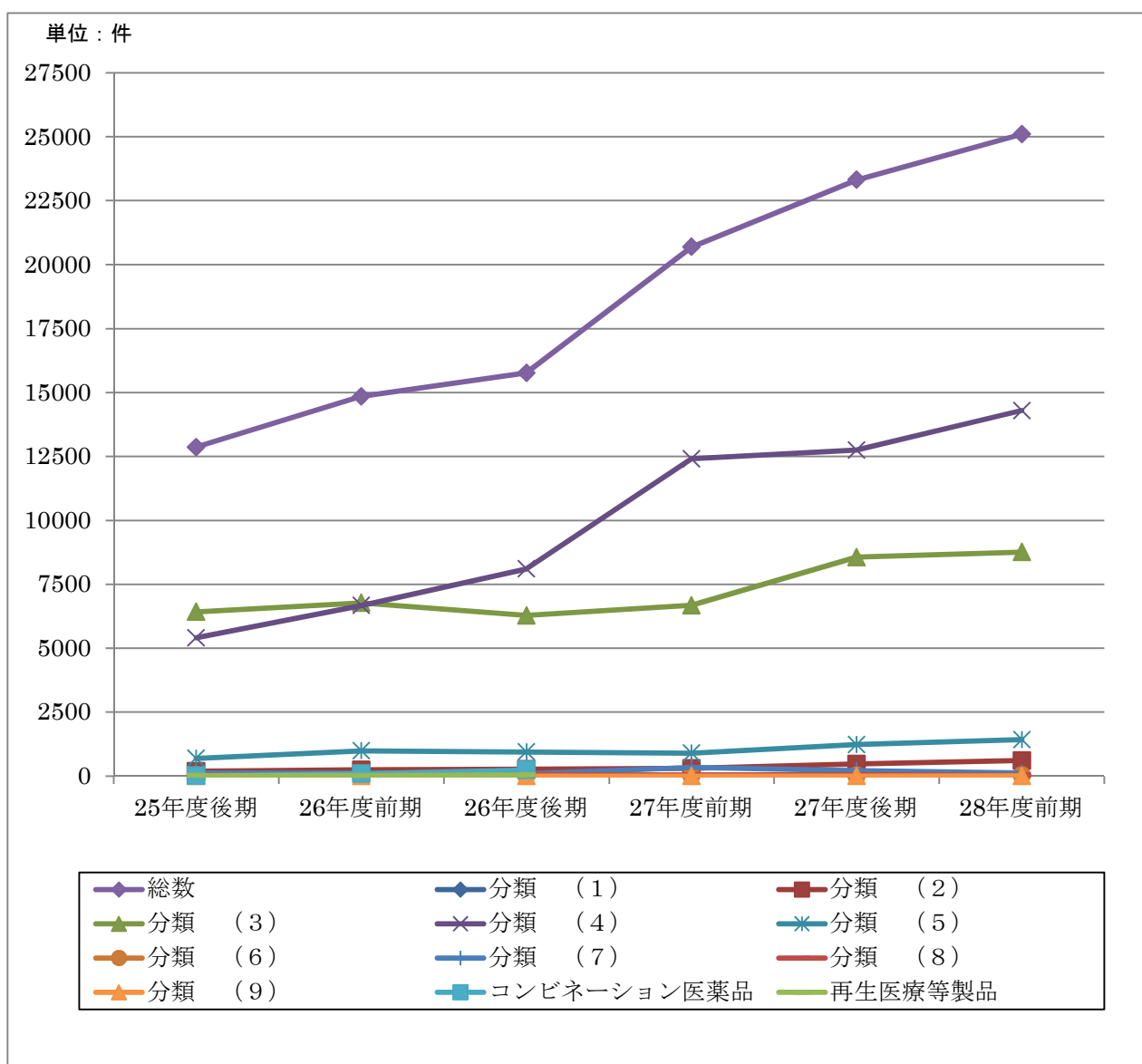
感染救済給付に係る報告件数（再生医療等製品） : 0件

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年度後期	26年度前期	26年度後期	27年度前期	27年度後期	28年度前期
総数	12864	14851	15767	20691	23314	25099
分類 (1)	6	6	17	16	38	33
分類 (2)	186	244	266	300	471	602
分類 (3)	6424	6774	6278	6675	8561	8759
分類 (4)	5407	6669	8103	12411	12748	14293
分類 (5)	689	986	938	892	1230	1421
分類 (6)	11	13	24	19	12	21
分類 (7)	118	111	87	338	206	118
分類 (8)	23	21	51	40	48	30
分類 (9)	-	-	-	-	-	2
再生医療等 製品	-	27	注1) 3	-	-	-

注1) 平成26年11月26日医薬品医療機器法施行までの件数

分類	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	28年度前期
コンビネー ション医薬 品	-	-	-	8	90	237

分類	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	28年度前期
再生医療等 製品	-	-	注2) 12	18	17	31

注2) 平成26年11月26日医薬品医療機器法施行以降の件数

2. 平成 28 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）
循環器用超音波画像診断装置（１）	画像データの消滅・発煙（１）
食道向け超音波診断用プローブ（１）	穿孔（１）
据置型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置（１）	機能停止（１）
多相電動式造影剤注入装置（１）	誤注入のおそれ（１）
汎用 X 線診断装置用電動式患者台（１）	誤動作・打撲（１）

分類（２） 生体監視・臨床検査機器等（１６３件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具（31）	破損（19）、脱落（12）、体内遺残（1）、体内遺残の疑い（1）、再手術（1）
グルコースモニタシステム（18）	体内遺残の疑い（18）、センサ基板の断裂の疑い（17）、センサ基板の断裂（1）
パルスオキシメータ（18）	モニタの表示不良（14）、作動停止（2）、計算値（測定値）が不正確（1）、計算値（測定値）が不正確の疑い（1）

分類（３） 処置用・施設用機器等（3, 861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（1165）	断線（738）、画像消失（299）、画像不良（93）
血管内光断層撮影用カテーテル（299）	画像表示異常（299）
中心循環系血管内塞栓促進用補綴材（147）	挿入不能（48）、伸び（17）離脱不能（13）

分類（４） 生体機能補助・代行機器（3, 564件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
大動脈用ステントグラフト（400）	エンドリーク（144）、再手術（99）、動脈瘤拡大（85）
心内膜植込み型ペースメーカーリード（303）	再手術（182）、リード断線の疑い（56）、ディスロジ（42）
植込み型心臓ペースメーカー（252）	電池の故障に伴う電池早期消耗（152）再手術（128）、感染症の疑い（13）

分類（５） 治療・鋼製機器等（５３０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（１１０）	エラー発生（１９）、開放不良（１７）、焼灼不良（１３）、電源遮断（１３）
汎用冷凍手術ユニット（５２）	電子部品の故障（１９）、レギュレータ不良（１２）、冷却剤経路の閉塞の疑い（６）
ラジオ波焼灼システム（４９）	エラー発生（１３）、誤作動の疑い（１３）、表示不良の疑い（８）

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（４）	欠け・欠損（４）、再手術のおそれ（４）、体内遺残（１）
水酸化カルシウム系歯科根管充填材料（４）	同材の根尖孔からの溢出（４）、オトガイ神経麻痺（１）、違和感（１）、左下顎領域の知覚障害（１）、疼痛（１）
歯科用インプラントアバットメント（１）	欠け・欠損・再手術（１）
歯科用インプラントシステム（１）	インプラント破損・咀嚼障害（１）
歯科予防治療用ブラシ（１）	欠損・腐食・誤飲（１）
粘着型義歯床安定用糊材（１）	びらん性胃炎（１）

分類（７） 眼科用機器（１００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（７３）	カルシウム沈着の疑い（２０）、霧視の疑い（１８）、レンズ支持部損傷（１７）
挿入器付後房レンズ（１３）	眼内炎（５）、術後炎症（３）、レンズ支持部損傷・後嚢破損・レンズ摘出交換（２）、レンズ光学部損傷（２）、前房洗浄（２）、硝子体手術（２）
涙液・涙道シリコンチューブ（５）	外れ・体内遺残の疑い（５）

分類（８） 衛生材料・避妊用具・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）
子宮内避妊用具（４）	除去困難（２）、移動（１）、破損の疑い・体内遺残の疑い（１）
生理用タンポン（２）	トキシックショック症候群（２）
救急絆創膏（１）	壊死・膿・発赤（１）
骨固定型補聴器（１）	皮膚の肥厚（１）

分類（９） プログラム医療機器（２件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
放射線治療計画プログラム（１）	ソフトウェアのバグ（１）

コンビネーション医薬品（１７６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（１６４）	注入ボタンの故障の疑い（６４）、単位設定ダイヤルの故障の疑い（４７）、注入器の故障の疑い（１８）
医薬品・ワクチン用注入器（１２）	収納困難（１２）

再生医療等製品（３１件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
ヒト（同種）骨髄由来間葉系幹細胞（１８）	急性 GVHD の悪化（２）、消化管出血（２）
ヒト（自己）表皮由来細胞シート（１２）	機械的刺激による移植片の剥離（３）、創感染による移植片の消失（３）、術後創感染（３）
ヒト（自己）軟骨由来組織（１１）	移植片の剥離・脱落（７）、移植片の肥厚（１）、膝関節内遊離体（１）、肺塞栓症疑い（１）、関節可動域低下（１）

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（56）	破損（13）、神経障害（11）、二重バルーン間の圧力異常（6）
	3	Freezor MAX 冷凍アブレーションカテーテル（3）	漏れの疑い（1）、接続不良（1）、ノイズ（1）
	3	SeQuent Please ドラッグ イルージョンカテーテル（28）	破裂（21）、切断（4）、体内遺残（3）
	3	Solitaire FR 血栓除去デバイス（13）	出血性脳血管障害（3）、キンク（3）、断裂・離断（2）、体内遺残（2）
	3	エンボスフィア（4）	胆のう炎（1）、重症感染症（1）、眼球運動障害（1）、けいれん発作（1）
	3	ディーシービーズ（7）	肝膿瘍（2）、腫瘍出血（2）
	3	トレボ プロ クロットリトリーバー（4）	出血性脳血管障害（3）
	3	ヘパスフィア（8）	アナフィラキシー（2）
	4	Brio Dual 8 ニューロスティミュレータ（2）	開眼困難（2）
	4	InterStim II 仙骨神経刺激システム（13）	感染（4）、破損（2）、抜去術（2）、創し開（2）
	4	Jarvik2000 植込み型補助人工心臓システム（22）	装置の不具合（外部バッテリー）（5）、装置の不具合（バッテリー）（3）、装置の不具合（ケーブル）（2）、主要な感染（ドライブライン）（2）、不整脈（2）
	4	SMART CONTROL ステント（4）	再狭窄・外科的処置（2）
	4	SMART ステント（4）	再狭窄・標的病変再血行再建術（3）
	4	アクセント MRI（2）	電池早期消耗の疑い（1）、再手術（1）、徐脈（1）
	4	インジェニオ MRI（13）	再手術（7）、感染症の疑い（5）、露出（3）
	4	ウイングスパン ステント（8）	血栓症（3）、再狭窄（3）、追加処置（2）
	4	エクリス・リバーズ人工肩関節（3）	感染（2）
	4	サピエン XT（119）	損傷（32）、低血圧（28）、伝導系障害（22）

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	テンドリル MRI (6)	心嚢液貯留・心穿孔の疑い (3)、リード交換術 (2)
	4	プロテゴ Pro S (1)	断線 (1)
	4	リズリユートインテグリティ SV コロナリーステントシステム (7)	心筋梗塞 (2)
	4	リノックス スマート Pro S DX (1)	被覆損傷の疑い (1)
	4	着用型自動除細動器 Life Vest (1)	不適切ショック (1)
	5	メドトロニック CryoConsole (51)	電子部品の故障 (15)、レギュレータ不良 (12)、冷却剤経路の閉塞の疑い (6)
平成 26 年	3	Alair 気管支サーモプラスチックシステム (19)	咳嗽 (5)、血性痰 (4)、喘鳴 (4)
	3	AMPLATZER バスキュラープラグ 4 (5)	追加手術 (2)、出血 (2)
	4	COOK Zenith 大動脈解離用エンドバスキュラーシステム (9)	破裂 (2)
	4	Evera MRI ICD シリーズ (1)	製品に由来しない感染・再手術 (1)
	4	Lima リバース ショルダー・システム (4)	緩み (3)、ずれ (2)、再手術 (2)、再手術のおそれ (2)
	4	Sprint クアトロ MRI スクリューインリード (1)	断線の疑い・再手術 (1)
	4	Sprint クアトロ MRI スクリューインリード S (5)	多形成心室頻拍・血胸 (1)、断線の疑い・不適切除細動ショック (1)、リード不全の疑い (1)、リードの移動・再手術 (1)、ヘリックス操作不全 (1)
	4	エトリンザ 6 ProMRI (1)	リードの接続困難の疑い (1)
	4	エトリンザ 8-T ProMRI (1)	製品に由来しない感染・感染症 (1)
	4	キャプシュアー FIX NOVUS MRI リード (60)	再手術 (27)、リードの移動 (15)、リード断線の疑い (14)
	4	コアバルブ (83)	伝導系障害 (37)、ずれ (28)、バルブインバルブ (11)
	4	トラベキュラーメタル リバース ショルダーシステム (1)	脱転のおそれ・脱臼のおそれ・関節の不安定性のおそれ (1)

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	ナトレル 410 ブレスト・インプラント (20)	感染 (9)、インプラント抜去 (5)、乳癌 (2)、インプラント回転 (2)、インプラント位置異常 (2)
	4	プロマス プレミア ステントシステム (4)	外れ (2)
平成 27 年	3	Freezor 冷凍アブレーションカテーテルシリーズ (6)	心ブロック (3)
	3	Pipeline Flex フローダイバーターシステム (27)	固着 (10)、伸び (8)、曲がり (7)
	3	Revive SE 血栓除去デバイス (4)	上腸間膜動脈閉塞・脳血管障害の悪化・血栓除去不全の疑い (1)、血管壁穿孔に伴う動静脈瘻の疑い (1)、破損・原疾患の悪化のおそれ (1)、切断・体内遺残 (1)
	3	SATAKE・HotBalloon カテーテル (1)	心タンポナーデ (1)
	4	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム (2)	血液ポンプのメンブレンの損傷 (1)、グラファイトコーティング剥がれ (1)
	4	S-ICD リード (5)	感染症 (3)、感染症の疑い (2)
	4	S-ICD パルスジェネレータ (8)	再手術 (4)、感染症 (3)、感染症の疑い (2)
	4	エドワーズサピエン 3 (51)	伝導系障害 (21)、不整脈 (8)、低血圧 (8)

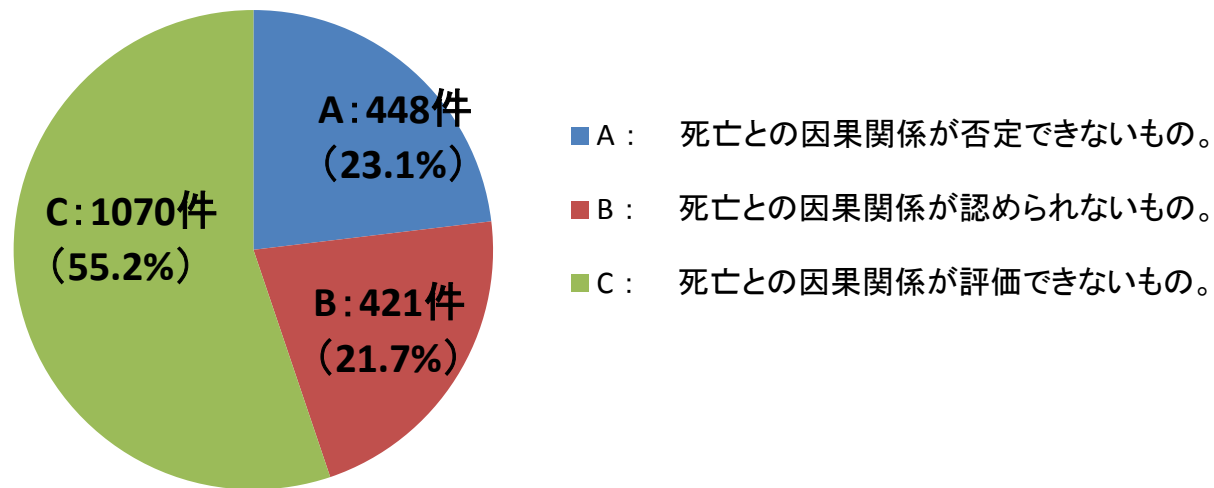
医療機器 過去5年間の国内不具合報告の公表状況(平成23年度～平成27年度)

報告年度		平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	合計
①不具合報告受理件数(件) *		8637	11242	12791	13994	17603	64267
②不具合報告公表数 **		8575	11172	12725	13917	16995	63384
死亡症例のうち、因果関係を評価した症例数 ***	因果関係が否定できないもの A	76	94	109	114	55	448
	因果関係が認められないもの B	64	57	103	129	68	421
	因果関係が評価できないもの C	199	214	189	225	243	1070

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28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。
- *** 評価中のものは含まれない。

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23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	総評
自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	2					1	1
単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	2					1	1
軟性気管支鏡	2				1		1
軟性胆道鏡	2					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			1	1	1	3
アブレーション向け循環器用カテーテル	3		1		1		2
アルブミン使用接着剤	3	1		1			2
カテーテルコネクタ	3		1				1
コラーゲン使用吸収性局所止血材	3	6				1	7
バルーンポンピング用カテーテル	3	1			1		2
バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	3		1				1
バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル	3					1	1
プログラム式植込み型輸液ポンプ	3					2	2
ヘパリン使用心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	3				1		1
ポリジオキサノン縫合糸	3			1			1
下大静脈フィルタ	3				1		1
吸収性局所止血材	3			1			1
結石摘出用バルーンカテーテル	3				1		1
自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	3			1			1
心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	3		2	1	2		5
心臓用カテーテルイントロデューサキット	3		1			2	3
静脈ライン用コネクタ	3		1				1
胎児胸水排出用シャント	3					1	1
単回使用組織生検用針	3					1	1
胆管造影用カテーテル	3	1					1
中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	3	1			2		3
中心循環系マイクロカテーテル	3		1		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			1	2
中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	3	1	3	3	9	5	21
中心循環系血管内超音波カテーテル	3				2		2
中心循環系塞栓除去用カテーテル	3	7	13	31	10	1	62
中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	3		1	1			2
腸管減圧用チューブ	3				1		1
腸管用バルーンカテーテル	3	1					1
長期的使用胃瘻用ボタン	3				1		1
長期的使用胆管用カテーテル	3			2			2
非コール形換気用気管チューブ	3					1	1

一般的名称	分類	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	総評
非血管用ガイドワイヤ	3	1	1				2
癒着防止吸収性バリア	3	1					1
ウシ心のう膜弁	4		1	5	3	3	12
ゼラチン使用人工血管	4		1				1
デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	4		1				1
ヒト自家移植組織	4	1					1
ブタ心臓弁	4		1		1		2
ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	4	1					1
胃十二指腸用ステント	4	4	1	2	6		13
冠動脈ステント	4	20	23	18	10	3	74
機械式人工心臓弁	4	1					1
経カテーテルウシ心のう膜弁	4			2	8	4	14
血管用ステント	4	1					1
再使用可能な手動式肺人工蘇生器	4		1				1
自動植込み型除細動器	4				1		1
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	4					3	3
植込み型除細動器・ペースメーカーリード	4	2	1	1	4	2	10
植込み型心臓ペースメーカー	4	1		1			2
植込み型補助人工心臓システム	4		1				1
食道用ステント	4	1	1	2	2	1	7
心外膜植込み型ペースメーカーリード	4		1				1
心内膜植込み型ペースメーカーリード	4		1	1	4		6
人工血管付ブタ心臓弁	4				1		1
人工椎体	4					1	1
整形外科用骨セメント	4	3	3	2	1		9
脊椎内固定器具	4					1	1
多用途血液処理用血液回路	4		1				1
体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	4	1					1
体内固定用ワイヤ	4					1	1
体内固定用組織ステーブル	4			1	1		2
大腸用ステント	4		9	3	1	4	17
大動脈用ステントグラフト	4	12	15	18	33	12	90
単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	4	2					2
胆管用ステント	4				1		1
中心循環系人工血管	4		1	2			3
二相式気道陽圧ユニット	4			1			1
脳動脈ステント	4				1		1
半自動除細動器	4			1			1

一般的名称	分類	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	総評
腹水濃縮器	4	2	1				3
腹水濾過器	4	2	1				3
補助循環用バルーンポンプ駆動装置	4		1	2			3
薬剤溶出型大腿動脈用ステント	4		1				1
頸動脈用ステント	4			1			1
ダイオードレーザ	5			1			1
バイポーラ電極	5			1			1
治療用電気手術器	5	1			1		2
粒子線治療装置	5			1			1