

差し替え版

資料No. 2 - 1

## 医療機器の不具合等報告について（報告）

## 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<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20年10月1日から平成21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20年10月1日から平成21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  
報告件数 : 3,321件

分類	総報告件数	国内報告	外国報告
① 画像診断用機器	11件	6件	5件
② 生体監視・臨床検査機器等	45件	39件	6件
③ 処置用・施設用機器等	1,662件	874件	788件
④ 生体機能補助・代行機器	1,298件	913件	385件
⑤ 治療・鋼製機器等	71件	61件	10件
⑥ 歯科用機器・材料	10件	7件	3件
⑦ 眼科用機器	214件	210件	4件
⑧ 衛生材料・家庭用機器等	10件	8件	2件
	<u>3,321件</u>	<u>2,118件</u>	<u>1,203件</u>

- 2) 外国措置報告 ..... 資料2-3  
報告件数 : 350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 : 199件