

医薬品医療機器法第68条の12の規定に基づく

薬事審議会への不具合・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、令和7年4月1日から令和7年9月30日まで（6ヶ月間）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

(令和7年4月1日から令和7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

医療機器不具合報告..... 資料2-2-1

分類	総報告件数	国内報告	外国報告
分類(1) 画像診断用機器	216件	17件	199件
分類(2) 生体監視・臨床検査機器等	38,922件	8,108件	30,814件
分類(3) 処置用・施設用機器等	50,326件	7,446件	42,880件
分類(4) 生体機能補助・代行機器	86,165件	7,355件	78,810件
分類(5) 治療・鋼製機器等	6,118件	1,347件	4,771件
分類(6) 歯科用機器・材料	67件	12件	55件
分類(7) 眼科用機器	262件	134件	128件
分類(8) 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等	51件	8件	43件
分類(9) プログラム医療機器	139件	48件	91件
	182,266件	24,475件	157,791件

コンビネーション医薬品不具合報告..... 資料2-2-2

報告件数 : 2,380件 888件 1,492件

再生医療等製品不具合報告..... 資料2-2-3

報告件数 : 3,473件 874件 2,599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 2-2-3, 2-3-2
- | | | |
|-------------|---|-------|
| 医療機器報告件数 | : | 571 件 |
| 再生医療等製品報告件数 | : | 9 件 |
- (3) 研究報告…………… 資料 2-2-4
- | | | |
|-------------|---|---------|
| 医療機器報告件数 | : | 2,472 件 |
| 再生医療等製品報告件数 | : | 0 件 |
- (4) 感染症定期報告 …………… 資料 3-2-1, 3-2-2
- | | | |
|-------------|---|------|
| 医療機器報告件数 | : | 33 件 |
| 再生医療等製品報告件数 | : | 82 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	:	173 件
コンビネーション医薬品報告件数	:	3 件
再生医療等製品報告件数	:	2 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 (再生医療等製品) ※1 :	0 件
感染救済給付に係る報告件数 (医療機器) ※2 :	0 件
感染救済給付に係る報告件数 (再生医療等製品) ※2 :	0 件

※1 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第 15 条第 1 項第 1 号イにて規定する副作用救済給付のうち、再生医療等製品に関する件数

※2 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第 15 条第 1 項第 2 号イにて規定する感染救済給付のうち、医療機器及び再生医療等製品に関する件数

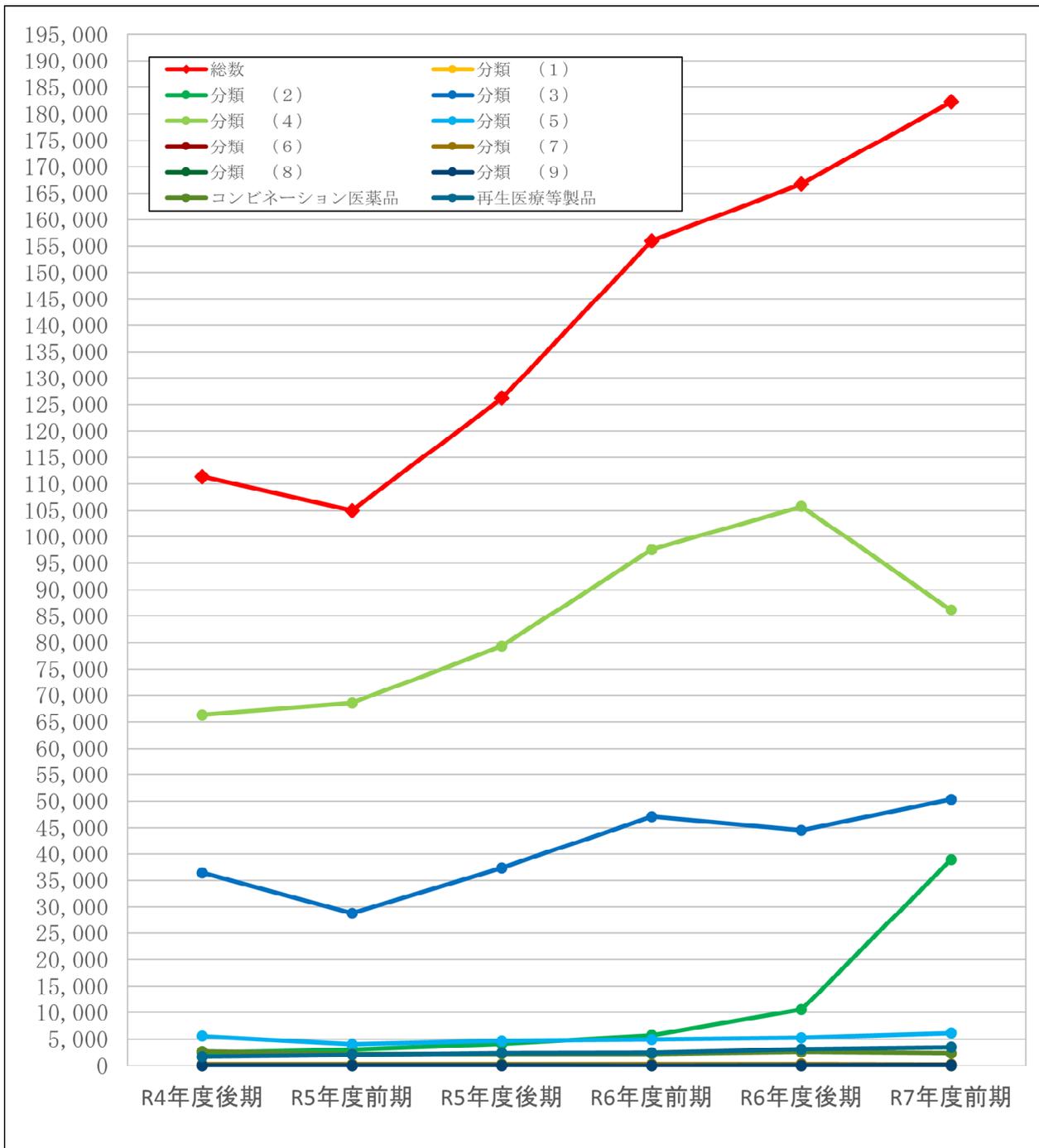
不具合報告の概況

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）

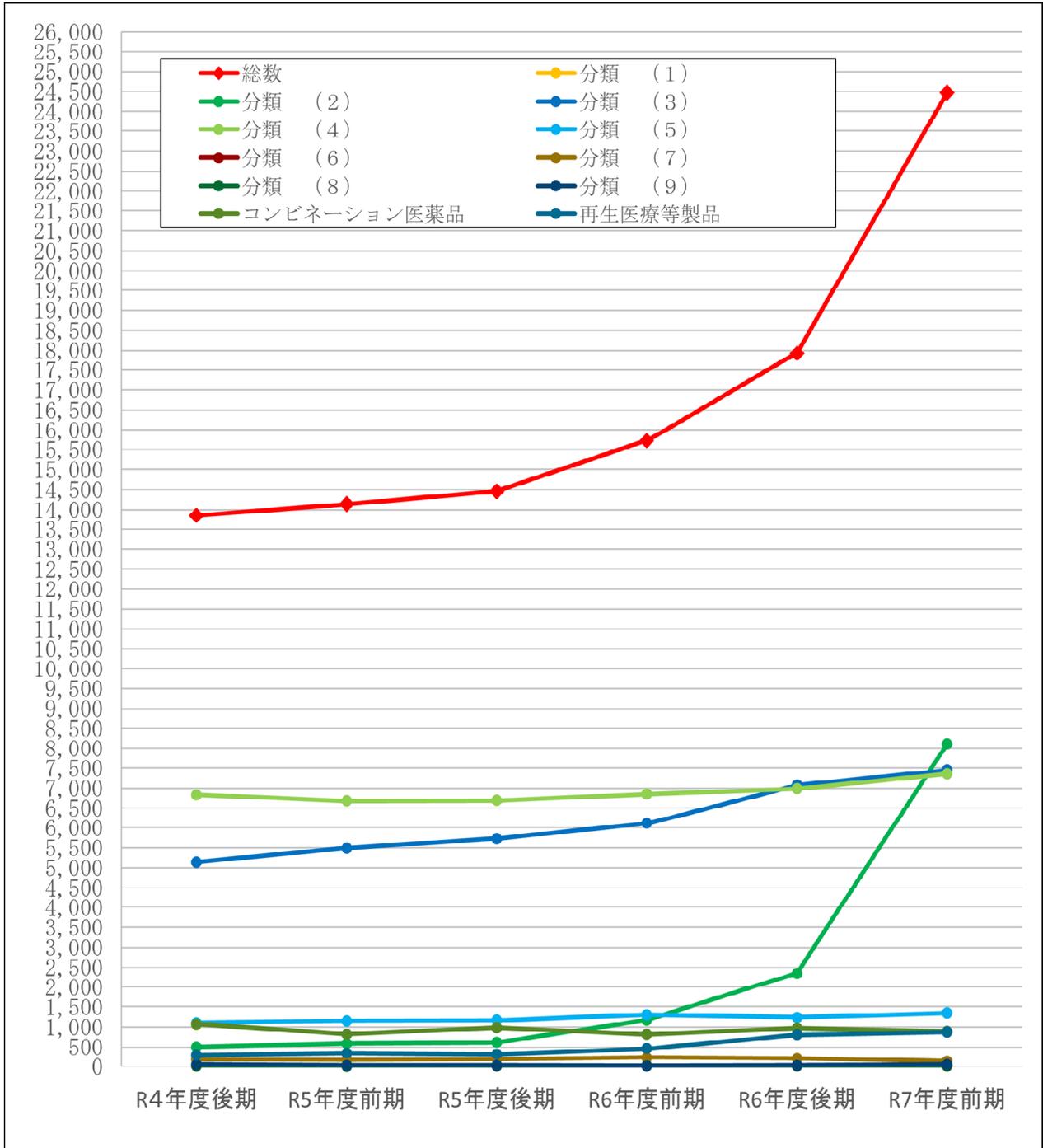
単位：件



過去3年分の不具合報告（国内報告のみ）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	令和4年度 後期	令和5年度 前期	令和5年度 後期	令和6年度 前期	令和6年度 後期	令和7年度 前期
総数	111,339 (13,851)	104,991 (14,140)	126,183 (14,458)	155,925 (15,728)	166,766 (17,925)	182,266 (24,475)
分類(1)	127 (16)	136 (23)	262 (18)	250 (20)	222 (22)	216 (17)
分類(2)	2,473 (497)	3,067 (586)	4,077 (614)	5,716 (1,171)	10,549 (2,346)	38,922 (8,108)
分類(3)	36,448 (5,140)	28,832 (5,489)	37,343 (5,721)	47,117 (6,109)	44,534 (7,077)	50,326 (7,446)
分類(4)	66,294 (6,831)	68,530 (6,681)	79,346 (6,691)	97,529 (6,852)	105,776 (6,984)	86,165 (7,355)
分類(5)	5,559 (1,102)	4,026 (1,150)	4,698 (1,164)	4,929 (1,307)	5,233 (1,240)	6,118 (1,347)
分類(6)	20 (16)	19 (9)	42 (15)	16 (12)	27 (14)	67 (12)
分類(7)	306 (187)	306 (169)	274 (189)	297 (228)	321 (204)	262 (134)
分類(8)	58 (12)	46 (5)	100 (17)	44 (13)	64 (10)	51 (8)
分類(9)	54 (50)	29 (28)	41 (29)	27 (16)	40 (28)	139 (48)

分類	令和4年度 後期	令和5年度 前期	令和5年度 後期	令和6年度 前期	令和6年度 後期	令和7年度 前期
コンビ ネーション 医薬品	2,682 (1,068)	2,208 (822)	2,234 (977)	2,229 (820)	2,595 (970)	2,380 (888)

分類	令和4年度 後期	令和5年度 前期	令和5年度 後期	令和6年度 前期	令和6年度 後期	令和7年度 前期
再生医療等 製品	1,723 (290)	2,067 (340)	2,417 (312)	2,467 (460)	3,115 (805)	3,473 (874)

- ※ 分類（１） 画像診断用機器
- 分類（２） 生体監視・臨床検査機器等
- 分類（３） 処置用・施設用機器等
- 分類（４） 生体機能補助・代行機器
- 分類（５） 治療・鋼製機器等
- 分類（６） 歯科用機器・材料
- 分類（７） 眼科用機器
- 分類（８） 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等
- 分類（９） プログラム医療機器

上段は国内及び外国報告の総報告の件数を示し、下段（）内はうち国内報告の件数のみを示す。

2. 令和7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(17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(8)	手術手技の遅延(7)、出力の問題(4)、画質劣化(1)、機械的な問題(1)、骨折のおそれ(1)、作動不良(1)、損傷のおそれ(1)、脱落(1)
超電導磁石式全身用MR装置(4)	骨折(2)、熱傷(1)、裂傷(1)
汎用超音波画像診断装置(2)	機能停止(1)、手術手技の遅延のおそれ(1)、発煙(1)、火傷(熱傷)のおそれ(1)

分類(2) 生体監視・臨床検査機器等(8,108件)

一般的名称等(件)	主な不具合又は健康被害状況(件)
体細胞遺伝子変異解析システム(抗悪性腫瘍薬適応判定用)(3,008)	誤診断の疑い(2,954)、ラベルミス(2,954)、誤診断のおそれ(54)、ラベルミス(54)
再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具(2,577)	破損(2,537)、その他の損傷のおそれ(2,329)、残留のおそれ(211)
再使用可能な内視鏡用能動処置具(1,103)	破損(1,093)、その他の損傷のおそれ(1,070)、残留のおそれ(31)

分類(3) 処置用・施設用機器等(7,446件)

一般的名称等(件)	主な不具合又は健康被害状況(件)
心臓用カテーテルイントロデューサキット(763)	空気塞栓のおそれ(513)、機器内の空気/ガスの混入(409)、空気混入(73)
ポータブルインスリン用輸液ポンプ(676)	血中ブドウ糖増加のおそれ(535)、故障(334)、破損(158)
循環補助用心内留置型ポンプカテーテル(542)	出血(132)、心血管障害・不全のおそれ(109)、治療/処置の遅れのおそれ(67)

分類（４） 生体機能補助・代行機器（７，３５５件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
経カテーテルバルブ心臓膜弁（643）	伝導障害（261）、追加手術（138）、解離（68）、虚血性脳血管障害（68）
経カテーテルウシ心臓膜弁（616）	追加処置（260）、伝導障害（184）、虚血性脳血管障害（80）
大動脈用ステントグラフト（608）	再手術（321）、エンドリーク（タイプⅠ）（131）、動脈瘤拡大（128）

分類（５） 治療・鋼製機器等（１，３４７件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
骨手術用器械（152）	破損（65）、折れ（58）、体内遺残のおそれ（50）
治療用電気手術器（128）	出血のおそれ（50）、遺残のおそれ（47）、剥れ（33）
手術用ロボット手術ユニット（125）	作動不良（43）、手術手技の修正（38）、出血（13）

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）
歯科用インプラントフィクスチャ（7）	欠け、欠損（7）、機器の再留置のおそれ（5）、機器の抜去（5）、機器の抜去のおそれ（2）
歯科用インプラントアバットメント（1）	欠け、欠損（1）、機器の再留置のおそれ（1）、機器の抜去のおそれ（1）
歯科用骨内インプラント材（1）	欠け、欠損（1）、機器の再留置のおそれ（1）、機器の抜去のおそれ（1）
歯科用根管充填シーラ（1）	吸引／吸入（1）、肉芽腫（1）、肺炎（1）、閉塞（1）
電動式歯科用ファイル（1）	遺残（1）、破折（1）
粘着型義歯床安定用糊材（1）	胃粘膜びらん（1）

分類（７） 眼科用機器（１３４件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
挿入器付後房レンズ（84）	視力低下のおそれ（34）、レンズ支持部損傷（25）、機器の再留置（17）、機器の抜去（17）
多焦点後房レンズ（23）	再手術（8）、機器の再留置（5）、機器の抜去（5）、眼内レンズ摘出交換（4）、再手術のおそれ（4）、レンズ混濁（4）
後房レンズ（15）	再手術（6）、レンズ支持部損傷（5）、眼内炎（2）、機器の再留置（2）、機器の抜去（2）、手術中止（2）、視力低下の疑い（2）、レンズ混濁（2）

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）
家庭用創傷パッド（4）	搔痒感（2）、発赤（2）、化膿（1）、感染（1）、状態悪化（1）
骨固定型補聴器（2）	追加手術（2）、皮膚肥厚（2）
医療用スポンジ（1）	詳細不明の感染症（1）
子宮内避妊用具（1）	医療機器破損（1）、避妊具除去不完全（1）

分類（９） プログラム医療機器（４８件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
腫瘍悪性度判定支援プログラム（19）	誤った報告の提供（19）、測定結果の誤報告による誤診断と処置のおそれ（19）
ハウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム（15）	口腔粘膜炎（6）、口内炎（3）、咽喉頭炎（1）、咽頭粘膜炎（1）、経口摂取減少（1）、口腔咽頭炎（1）、誤嚥性肺炎（1）、出血（1）、食欲不振（1）、創離開（1）、適用部位潰瘍（1）、適用部位感染（1）、動脈出血（1）、左眼失明（1）
生殖細胞系列遺伝子変異解析プログラム（抗悪性腫瘍薬適応判定用）（8）	診断や治療の遅延のおそれ（7）、「バリエント一覧（中間報告）」メールの誤送信（2）、Account 氏名の不一致による検査遅延（1）、検査報告書の匿名符号の誤記（1）、システム上の問題（1）、「バリエント一覧（中間報告）」メールの未送信（1）、MailGateのサーバーエラーによる検査報告書のダウンロード障害（1）

2-1-2 新医療機器の主な国内不具合報告

(令和4年10月1日から令和7年9月30日までの新規承認分)

承認年度	分類	販売名 (件)	主な不具合又は健康被害状況 (件)
令和4年	4	Zephyr 気管支バルブシステム (37)	肺炎 (21)、気胸 (16)、入院又は入院期間の延長 (14)、要投薬 (14)
	4	VENOVO 静脈ステントシステム (17)	血栓症/血栓 (9)、追加手術 (8)、閉塞 (6)
	4	オートロジェル システム (1)	適用部位感染 (1)、適用部位膿瘍 (1)、発熱 (1)、不適切又は間違っただ手順又は方法の疑い (1)
令和5年	3	VARIPULSE パルスフィールドアブレーションカテーテル (18)	虚血性脳血管障害 (9)、心タンポナーデ (7)、血栓付着 (1)、腎障害の疑い (1)、心不全/うっ血性心不全の疑い (1)、溶血 (1)
	4	シンフォリウム (8)	狭窄 (5)、血栓症 (1)、無菌性膿瘍 (1)
	4	PASCAL Precision システム (8)	逆流 (3)、敗血症 (2)、圧較差上昇 (1)、異所留置の疑い (1)、狭窄 (1)、虚血性脳血管障害 (1)、心電図変化 (1)、心不全 (1)、心不全の疑い (1)、穿孔 (1)、追加手術 (1)、追加手術のおそれ (1)、追加処置 (1)、入院又は入院期間の延長 (1)、浮腫 (1)、片弁のみの把持 (1)、漏れの疑い (1)、溶血 (1)
	4	弁周囲逆流閉鎖セット (8)	追加手術 (4)、弁周囲漏出 (4)、移動 (2)、医療処置の中断 (2)、機器の抜去 (2)、虚血性脳卒中 (2)、材料のねじれ/曲がり (2)、人工弁機能不全 (2)、腎不全 (2)、前進困難 (2)、塞栓症のおそれ (2)、溶血 (2)、溶血性貧血 (2)
	3	ClotTrieve r 血栓除去システム (3)	意図しない機器システムの動作 (1)、血管損傷のおそれ (1)、血栓症 (1)、血栓症/血栓 (1)、血栓症/血栓の疑い (1)、除去困難 (1)、挿入困難 (1)
令和6年	3	PulseSelect PFA Loop カテーテル (125)	心房細動 (20)、追加手術 (15)、抜去不能 (12)

承認年度	分類	販売名 (件)	主な不具合又は健康被害状況 (件)
	3	F A R A W A V E カテーテル (63)	心タンポナーデ (11)、虚血性脳血管障害 (6)、スパズム (6)、腎障害 (4)、心ブロック (4)、伝導障害 (4)、不整脈 (4)
	5	P u l s e S e l e c t P F A ジェネレータ (7)	手技中止 (3)、手術時間の延長 (3)、システム通知の発生 (2)、接続不良の疑い (2)、手術中止 (1)、電位隔離不成功 (1)、破損の疑い (1)、モニターの故障 (1)、モニターの故障の疑い (1)
令和7年	4	E v o l u t F X + システム (77)	伝導障害 (50)、追加手術 (25)、解離 (7)
	4	T r i C l i p システム (2)	心不全 (2)

2-2-1 コンビネーション医薬品の主な国内不具合報告

コンビネーション医薬品 (888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 (512)	血中ブドウ糖増加のおそれ (497)、注入器の故障の疑い (123)、血中ブドウ糖減少のおそれ (118)
医薬品・ワクチン用注入器 (182)	感染のおそれ (151)、収納困難 (115)、針収納困難 (20)
子宮内避妊用具 (49)	子宮穿孔 (22)、IUD埋没 (8)、腹膜癒着 (6)

2-3-1 再生医療等製品の主な国内不具合報告

再生医療等製品^{※1}（874件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況 ^{※2} （件）
リソカブタゲン マラルユーセル （284件）	サイトカイン放出症候群（200）、低 γ グロブリン血症（56）、悪性新生物進行（46）、リンパ球数減少（46） ^{※3}
イデカブタゲン ビクルユーセル （256件）	サイトカイン放出症候群（205）、低 γ グロブリン血症（34）、血小板数減少（21） ^{※4}
アキシカブタゲン シロルユーセル （228件）	サイトカイン放出症候群（167）、免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群（63） ^{※5} 、血球減少症（32）

※1 不具合報告件数の多い、上位3位までの再生医療等製品を表に記載。

※2 各製品における不具合報告件数の上位3位までを記載。

※3 リンパ球減少、リンパ球数減少をまとめた。

※4 血小板減少、血小板数減少をまとめた。

※5 ICANS、免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群をまとめた。

2-3-2 新再生医療等製品の主な国内不具合報告

（令和4年10月1日～令和7年9月30日までの新規承認分）

承認年度	一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況 ^{※1} （件）
令和5年度	ボレチゲン ネパールボベク（1件）	黄斑円孔（1）

※1 各製品における不具合報告件数の上位3位までを記載。

再生医療等製品品目別不具合発生件数

	一般的名称	販売名	令和5年度前期	令和5年度後期	令和6年度前期	令和6年度後期	令和7年度前期
国内	アキシカブタゲン シロルユーセル	イエスカルタ点滴静注	4	20	115	213	228
	イデカブタゲン ビクルユーセル	アベクマ点滴静注	58	83	75	210	256
	オナセムノゲン アベパルボベク	ゾルゲンスマ点滴静注	9	8	6	5	3
	シルタカブタゲン オートルユーセル	カービクティ点滴静注	0	0	0	0	0
	ダルバドストロセル	アロフィセル注	2	1	5	1	2
	チサゲンレクルユーセル	キムリア点滴静注	81	52	51	61	47
	テセルパツレブ	デリタクト注	0	0	0	0	0
	デランジストロゲン モキセパルボベク	エレビジス点滴静注	/	/	/	/	0
	ネルテペンドセル	ビズノバ	0	0	0	0	0
	バンデフィテムセル	アクーゴ脳内移植用注	/	/	0	0	0
	ヒト（自己）角膜輪部由来角膜上皮細胞シート	ネピック	0	0	0	0	1
	ヒト（自己）口腔粘膜由来上皮細胞シート	オキュラル	0	4	2	3	1
ヒト（自己）骨格筋由来細胞シート	ハートシート	1	2	0	0	0	

	ヒト（自己）骨髄由来間葉系幹細胞	ステミラック注	0	0	0	0	0
	ヒト（自己）軟骨由来組織	ジャック	4	5	0	4	2
	ヒト（自己）表皮由来細胞シート	ジェイス	6	7	5	3	6
	ヒト（同種）骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	141	70	155	75	29
	ヒト羊膜基質使用ヒト（自己）口腔粘膜由来上皮細胞シート	サクラシー	2	1	1	2	8
	ベペルミノゲン ペルプラスミド	コラテジェン筋注用4mg	16	14	4	2	6
	バレマゲン ゲペルパベク	バイジュベックゲル					0
	ボレチゲン ネパルボベク	ルクスターナ注	0	0	0	3	1
	メラノサイト含有ヒト（自己）表皮由来細胞シート	ジャスミン	0	0	0	0	0
	リソカブタゲン マラルユーセル	ブレヤンジ静注	16	45	41	223	284
	総計		340	312	460	805	874
国外	アキシカブタゲン シロルユーセル	イエスカルタ点滴静注	762	1058	899	798	629
	イデカブタゲン ビクルユーセル	アベクマ点滴静注	159	156	131	115	96
	オナセムノゲン アベパルボベク	ゾルゲンスマ点滴静注	134	122	123	92	102

シルタカブタゲン オートル ユーセル	カービクティ点滴静 注	222	391	514	937	1286
ダルバドストロセル	アロフィセル注	17	12	5	6	1
チサゲンレクルユーセル	キムリア点滴静注	300	202	208	228	148
デランジストロゲン モキセ パルボベク	エレビジス点滴静注					121
ベレマゲン ゲペルパベク	バイジュベックゲル					2
ボレチゲン ネパルボベク	ルクスターナ注	55	60	37	20	18
リソカブタゲン マラルユー セル	ブレヤンジ静注	78	104	90	114	196
総計		1727	2105	2007	2310	2599

医療機器 過去5年間の国内不具合報告の公表状況(令和2年度～令和6年度)

報告年度		令和2年	令和3年	令和4年	令和5年	令和6年	合計
①不具合報告公表数(件)	*	25,595	28,756	28,939	30,017	34,951	148,258
②死亡症例公表数(件)	**	964	1,064	1,071	972	1,097	5,168
死亡との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	248	229	225	235	155	1,092 (24.2%)
	因果関係が認められないもの B	151	230	166	118	94	759 (16.8%)
	因果関係が評価できないもの C	545	585	609	519	398	2,656 (58.9%)
死亡との因果関係を評価中又は追加調査中の症例数		20	20	71	100	450	661

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。

※コンビネーション医薬品の機械器具部分の不具合報告を含む。

* 各年度に初回報告された症例として、令和7年9月末時点で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症例数

** ①のうちで、最終的に転帰が死亡として報告されている症例数

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

医療機器の一般的名称	分類	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度	合計
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	3	2	1	3		9
アブレーション向け循環器用カテーテル	3	6	4	3	6	5	24
ウシ心のう膜弁	4	5	4	3		5	17
ウロキナーゼ使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	3	1	1		1		3
オウル	5		1				1
コラーゲン使用吸収性局所止血材	3		1	3	1		5
スーチャーアンカ	3	1					1
ゼラチン使用人工血管	4		1	1			2
テレメトリー式心電送信機	2			1			1
バルーンポンピング用カテーテル	3	2		1			3
バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	3	1	4				5
バルーン付ベーシング向け循環器用カテーテル	3			1			1
バルスオキシメータ	2			1			1
ビデオ軟性気管支鏡	2	1					1
ビデオ軟性大腸鏡	2	1					1
ヒトロンピン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材	3				1		1
ブタ心臓弁	4		2	1	2		5
ペースメーカ・除細動器リード抜去キット	4	1	5	2		1	9
ヘパリン使用体外式膜型人工肺	4	1					1
ヘパリン使用単回使用遠心ポンプ	4	1	1				2
ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	4	7	2	3			12
ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム	9				2		2
ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置	5				2		2
ポータブルインスリン用輸液ポンプ	3			1			1
ポリプロピレン縫合糸	3		1	1			2
マウス抗体使用冠動脈ステント	4	1	1				2
ラジオ波焼灼システム	5			1			1
一時的使用ベーシング機能付除細動器	4				1		1
冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	3	1	2	1		1	5
冠動脈ステント	4	5	7	9	1	5	27
冠動脈貫通用カテーテル	3			1			1
換気用補強型気管切開チューブ	3		2				2
機械式人工心臓弁	4		1	4		1	6
気管支用ステント	4	1					1
気管支用充填材	4			2			2
緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	3		1				1
空気・酸素非再呼吸式マスク	4				1		1
経カテーテルウシ心のう膜弁	4	25	39	42	45	30	181
経カテーテルブタ心のう膜弁	4	28	25	23	38	17	131
経食道体外型心臓ペースメーカ用電極	4				1		1
経皮的僧帽弁接合不全修復システム	4		5	2	6	1	14
血管用ステントグラフト	4		1				1
呼吸回路セット	4			1			1
骨手術用器械	5		2				2
再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	2	2					2
再使用可能な人工呼吸器呼吸回路	4	1					1
酸素投与キット	4				1		1
治療用電気手術器	5				1		1
自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	3	1					1
自動植込み型除細動器	4		1			1	2
手術用ステープラ	3	1	2	1	1		5
手術用ドリルアタッチメント	5		1				1
手術用ロボット手術ユニット	5	3	1	3	2		9
循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	3	14	14	12	29	23	92
循環補助用心内留置型ポンプカテーテル用制御装置	3		1				1
除細動機能付植込み型両心室ベーシングバルスジェネレータ	4					2	2
植込みポート用医薬品注入器具	3		1				1
植込み型リードレス心臓ペースメーカ	4	4	4	7	6	11	32
植込み型除細動器・ペースメーカリード	4		2		1		3
植込み型心臓ペースメーカ	4	3		1	1		5
植込み型補助人工心臓システム	4	14	9	5	3	1	32
食道用ステント	4	1					1
心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	3	2	2	3			7
心臓内補綴材	3			1			1
心臓用カテーテルイントロデューサキット	3	3	4	4	6	3	20
心臓用カテーテル型電極	3	2	3	1	3	5	14
心内膜植込み型ペースメーカリード	4	5		1	1	1	8
人工呼吸器フィルタ	4	1					1
人工股関節骨セメントレストリクタ	4					1	1
人工心肺用回路システム	4		1	2	1		4
人工心膜用補綴材	4	1					1
水頭症治療用シャント	3	1	1		1		3
成人用人工呼吸器	4	1				1	2
整形外科用骨セメント	4	5	5	6	3	4	23
脊椎ケージ	4			1			1
脊椎手術用器械	5			1	1		2
脊椎内固定器具	4		1				1
多相電動式造影剤注入装置	1		1				1
体外式ペースメーカ用心臓電極	4	1					1
体外式結石破碎装置	5				1		1
体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	4			2			2

医療機器の一般的名称	分類	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度	合計
体内固定用ピン	4		1				1
体内固定用組織ステーブル	3	2	1		1		4
体内固定用大腿骨髄内釘	4					1	1
胎児胸水排出用シャント	3	1			1		2
大腿動脈カニューレ	3	1			1		2
大腸用ステント	4	1			1		2
大動脈用ステントグラフト	4	65	33	42	35	22	197
単回使用気管切開チューブ	3				1		1
単回使用人工鼻用フィルタ	4	1					1
単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	4	2	3	4	2	3	14
胆管用ステント	4	1	1		2	2	6
中空糸型透析器	4	1					1
中心循環系マイクロカテーテル	3		2	1			3
中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	3		2	1	1	1	5
中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	3	1	3	4	2		10
中心循環系血管内超音波カテーテル	3	2	3	3	3	2	13
中心循環系塞栓除去用カテーテル	3	4	1		1		6
中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	3	1					1
中心循環系人工血管	4		1				1
中心循環系動脈カニューレ	3				1		1
中心循環系非吸収性局所止血材	3	1					1
中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	3		2	1	1		4
中心静脈用カテーテル	3			1			1
腸骨動脈用ステント	4	1		3		1	5
超音波処置用能動器具	5		1				1
長期使用尿管用チューブステント	3	1		1			2
長期的使用注入用植込みポート	3		1		1		2
内視鏡用送気送水装置	2			1			1
尿道括約筋用補綴材	4					1	1
半自動除細動器	4			1			1
汎用人工呼吸器	4	2					2
非医療従事者向け自動除細動器	4				1		1
非加熱式加湿器	3					1	1
非吸収性血管用吻合連結器	3	1					1
非吸収性縫合糸セット	3		2		1		3
弁拡張向けカテーテル用ガイドワイヤ及びスタイルット	3	1	2	2		2	7
弁形成リング	4				1		1
放射線治療用吸収性組織スペーサ	3				2		2
輸血・カテーテル用アクセサリセット	3		1		1		2
膀胱用瘻孔形成補綴材	4				2		2
総計		248	229	225	235	155	1092

再生医療等製品 過去5年間の国内不具合報告の公表状況(令和2年度～令和6年度)

報告年度		令和2年	令和3年	令和4年	令和5年	令和6年	合計
①不具合報告公表数(件)	*	281	333	424	566	1,000	2,604
②死亡症例公表数(件)	**	80	89	96	148	212	625
死亡との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	0	1※ ¹	1※ ²	0	0	2 (0.3%)
	因果関係が認められないもの B	6	16	36	22	25	105 (17.9%)
	因果関係が評価できないもの C	71	70	58	121	160	480 (81.8%)
死亡との因果関係を評価中又は追加調査中の症例数		3	2	1	5	27	38

再生医療等製品不具合報告:再生医療等製品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、再生医療等製品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。

* 各年度に初回報告された症例として、令和6年9月末時点で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症例数

** ①のうちで、最終的に転帰が死亡として報告されている症例数

※1 チサゲンレクルユーセル

※2 リソカブタゲン マラルユーセル