

令和7年度の安全対策について(概要)

1. 過去5年間（令和3年度～令和7年度）の不具合等の報告数の推移

(1) 医療機器

年度	製造販売業者からの報告（単位：件）					医薬関係者からの報告 （単位：例）
	不具合報告	感染症報告	研究報告	外国措置報告	感染症定期報告	
令和3年度	144,492 国内：27,632 外国：116,860	0 国内：0 外国：0	3,883	1,184	73	354
令和4年度	255,318 国内：27,364 外国：227,954	0 国内：0 外国：0	3,685	777	65	292
令和5年度	230,880 国内：28,535 外国：202,345	0 国内：0 外国：0	4,104	1,453	71	326
令和6年度	322,539 国内：33,559 外国：288,980	0 国内：0 外国：0	4,150	968	71	372
令和7年度	334,751 国内：44,451 外国：284,122	0 国内：0 外国：0	5,045	1,062	71	304

(2) コンビネーション医薬品^{注)}（製造販売業者からの報告）

	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度	令和7年度
不具合症例（国内）	1,480	1,894	1,712	1,756	1,903
不具合症例（外国）	2,929	3,069	2,627	3,010	2,850

注) インスリンペン注等、機械器具等と一体的に販売するものとして承認を受けた医薬品をいい、平成26年11月25日の医薬品医療機器法施行後、平成26年11月25日から平成28年11月24日までの経過措置期間の後、平成28年11月25日から報告が義務化された。

(3) 再生医療等製品

年度	製造販売業者からの報告（単位：件）					医薬関係者からの報告 （単位：例）
	不具合報告	感染症報告	研究報告	外国措置報告	感染症定期報告	
令和3年度	2,390 国内：375 外国：2,015	0 国内：0 外国：0	2	7	100	5
令和4年度	3,063 国内：491 外国：2,572	0 国内：0 外国：0	0	8	155	2
令和5年度	4,422 国内：633 外国：3,789	1 国内：0 外国：1	1	17	170	0
令和6年度	5,531 国内：1,236 外国：4,295	0 国内：0 外国：0	0	24	169	5
令和7年度	7,271 国内：1,540 外国：5,546	0 国内：0 外国：0	0	16	169	6

※表（１）～（３）については年度ごとに集計しており、過去に当部会で報告した件数から当該集計期間中に取下げられた等の報告件数が除かれている。

2. 令和7年度の安全対策について

(1) 令和7年度に発出した医療機器関連の安全対策通知

通知番号	表題
令和7年4月8日 医薬機審発 0408 第1号 医薬安発 0408 第2号	一般的名称「家庭用精液注入用シリンジ」の新設に伴う既存品目の取扱い等について
令和7年4月17日 医薬機審発 0417 第1号 医薬安発 0417 第1号	医療機器のサイバーセキュリティ対策に関連する情報提供について
令和7年6月6日 事務連絡	「視力補正用及び非視力補正用コンタクトレンズの添付文書及び表示に関する自主基準」及び「オルソケラトロジーレンズ添付文書自主基準」の改定について
令和7年8月26日 医政安発 0826 第1号 医薬安発 0826 第3号	電波環境協議会による「医用テレメータの電波管理実践ガイド」（令和7年6月）について
令和7年9月5日 医薬薬審発 0905 第1号 医薬機審発 0905 第1号 医薬安発 0905 第1号	医薬品横断的なコンパニオン診断薬等の該当性評価に基づく承認事項の一部変更承認申請について（非小細胞肺癌患者における EGFR 遺伝子変異）
令和7年10月30日 事務連絡	医療機器の IMDRF 用語集の翻訳版の改訂について（その5）
令和8年1月6日 医薬安発 0106 第1号	血糖測定機器等に係る添付文書の自主点検等について
令和8年1月9日 事務連絡	IMDRF 不具合用語集を踏まえた医療機器不具合用語集の公表について
令和8年2月10日 医薬安発 0210 第2号	亜硫酸塩を含有する医療用医薬品、医療機器及び再生医療等製品に係る「使用上の注意」の改訂について
令和8年2月24日 医薬安発 0224 第2号	医療機器の「使用上の注意」の改訂について
令和8年3月19日 事務連絡	医療機器に接続する VPN 装置等のネットワーク機器におけるサイバーセキュリティ対策の徹底について（注意喚起）

(2) 「PMDA 医療安全情報」への情報掲載について

号数	年月	掲 載 記 事
72	令和8年2月	胃瘻カテーテル取り扱い時の注意について