

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10月1日から令和8年3月31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10月1日から令和8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	430 件	158 件	272 件
分類(2) 生体監視・臨床検査機器等	21,471 件	2,809 件	18,662 件
分類(3) 処置用・施設用機器等	52,185 件	7,297 件	44,888 件
分類(4) 生体機能補助・代行機器	64,948 件	7,663 件	57,285 件
分類(5) 治療・鋼製機器等	6,810 件	1,724 件	5,086 件
分類(6) 歯科用機器・材料	61 件	14 件	47 件
分類(7) 眼科用機器	261 件	155 件	106 件
分類(8) 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等	35 件	12 件	23 件
分類(9) プログラム医療機器	246 件	237 件	9 件
	146,447 件	20,069 件	126,378 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 : 2,416 件 1,045 件 1,371 件

再生医療等製品不具合報告..... 資料2-3-1

報告件数 : 3,656 件 679 件 2,977 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	:	491 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	:	7 件

(3) 研究報告 資料 2-2-4、2-3-3

医療機器報告件数	:	2,573 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 3-2-1, 3-2-2

医療機器報告件数	:	35 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	:	128 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	:	4 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

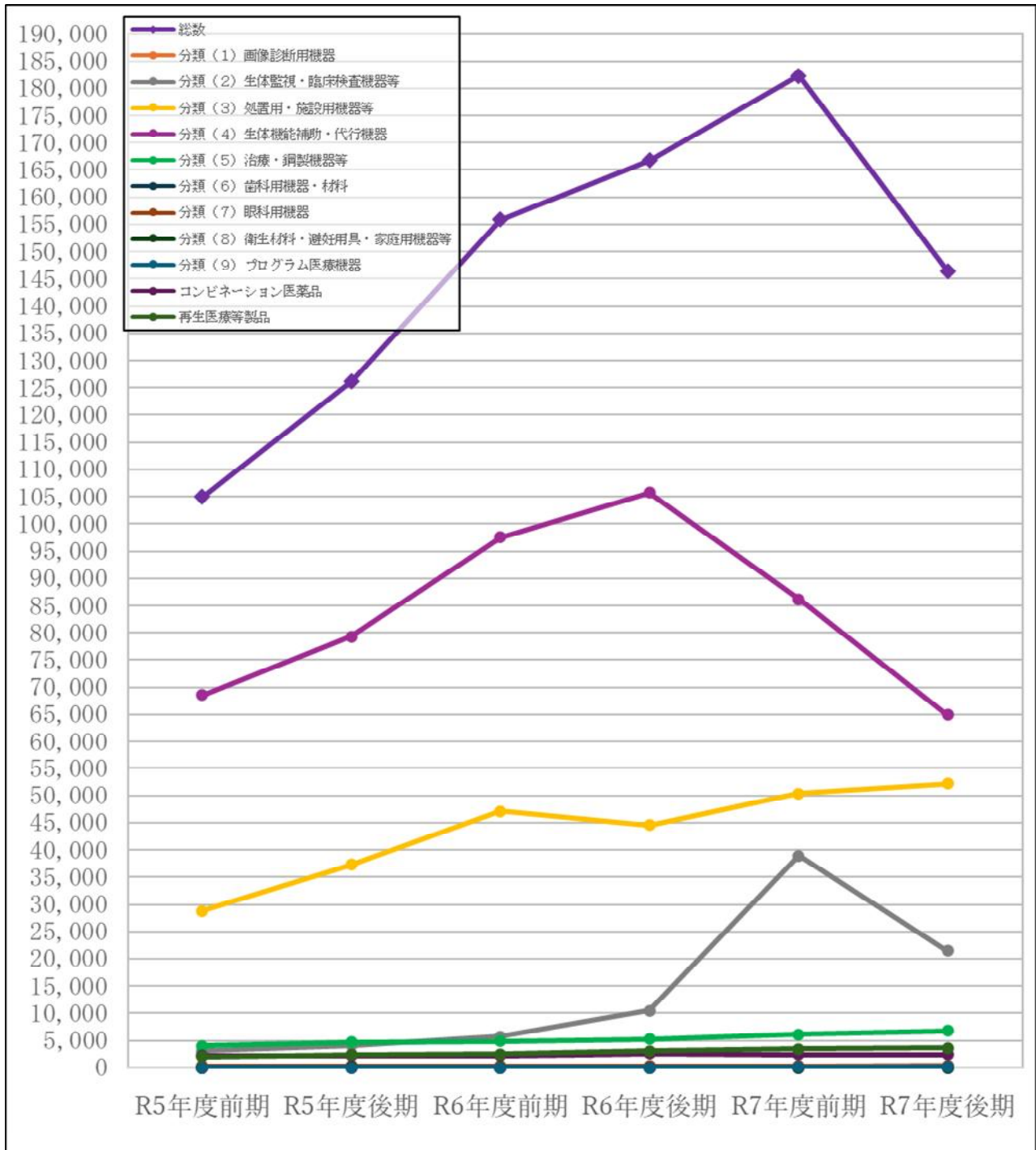
不具合報告の概況

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）

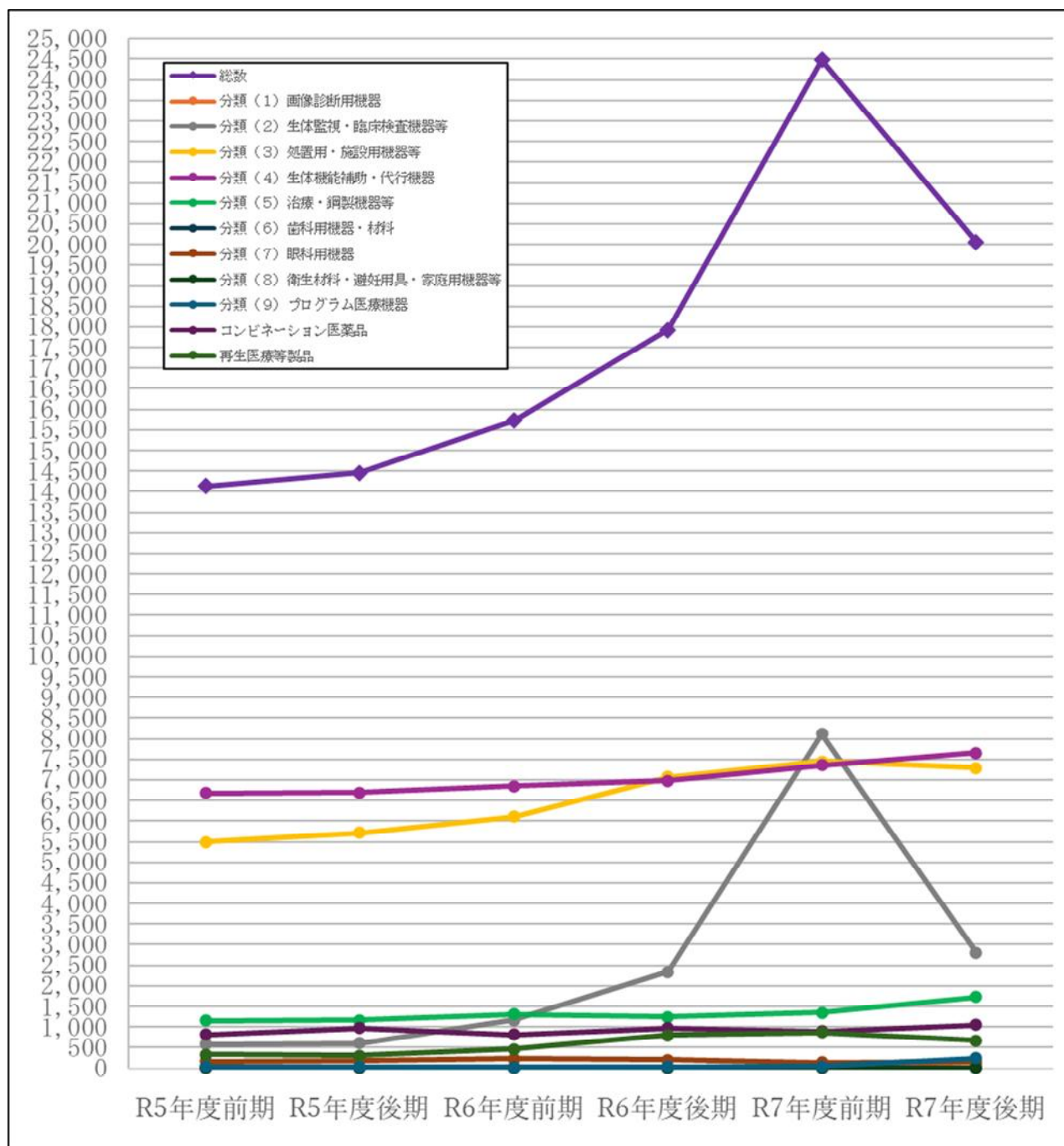
単位：件



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	令和7年度 後期
総数	104,991 (14,140)	126,183 (14,458)	155,925 (15,728)	166,766 (17,925)	182,266 (24,475)	146,447 (20,069)
分類（1）	136 (23)	262 (18)	250 (20)	222 (22)	216 (17)	430 (158)
分類（2）	3,067 (586)	4,077 (614)	5,716 (1,171)	10,549 (2,346)	38,922 (8,108)	21,471 (2,809)
分類（3）	28,832 (5,489)	37,343 (5,721)	47,117 (6,109)	44,534 (7,077)	50,326 (7,446)	52,185 (7,297)
分類（4）	68,530 (6,681)	79,346 (6,691)	97,529 (6,852)	105,776 (6,984)	86,165 (7,335)	64,948 (7,663)
分類（5）	4,026 (1,150)	4,698 (1,164)	4,929 (1,307)	5,233 (1,240)	6,118 (1,347)	6,810 (1,724)
分類（6）	19 (9)	42 (15)	16 (12)	27 (14)	67 (12)	61 (14)
分類（7）	306 (169)	274 (189)	297 (228)	321 (204)	262 (134)	261 (155)
分類（8）	46 (5)	100 (17)	44 (13)	64 (10)	51 (8)	35 (12)
分類（9）	29 (28)	41 (29)	27 (16)	40 (28)	139 (48)	246 (237)

分類	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	令和7年度 後期
コンビネーション医薬品	2,208 (822)	2,234 (977)	2,229 (820)	2,595 (970)	2,380 (888)	2,416 (1,045)

分類	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	令和7年度 後期
再生医療等製品	2,067 (340)	2,417 (312)	2,467 (460)	3,115 (805)	3,473 (874)	3,656 (679)

- ※ 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（１５８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（60）	機能停止（41）、治療／処置の遅れのおそれ（25）、手術手技の遅延（13）
移動型デジタル式汎用一体型 X 線透視診断装置（35）	手術手技の遅延のおそれ（21）、機能停止（15）、手術手技の遅延（10）
超電導磁石式全身用 MR 装置（18）	診断の遅延のおそれ（8）、機能停止（3）、クエンチ（3）、異臭（2）、機器又は機器構成部品の分離（2）、骨折（2）、低酸素症のおそれ（2）、裂傷のおそれ（2）

分類（２） 生体監視・臨床検査機器等（２，８０９件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
グルコースモニタシステム（891）	不正確な測定（685）、低血糖のおそれ（609）、高血糖のおそれ（586）
再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具（839）	破損（809）、その他の損傷のおそれ（628）、残留のおそれ（221）
再使用可能な内視鏡用能動処置具（731）	破損（723）、その他の損傷のおそれ（702）、残留のおそれ（37）

分類（３） 処置用・施設用機器等（７，２９７件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
ポータブルインスリン用輸液ポンプ（595）	血中ブドウ糖増加のおそれ（456）、故障（280）、破損（177）
心臓用カテーテルイントロデューサキット（445）	空気塞栓のおそれ（170）、機器内の空気／ガスの混入（99）、空気混入（69）
インスリンポンプ用輸液セット（443）	高血糖（278）、曲がり（241）、高血糖のおそれ（105）

分類（４） 生体機能補助・代行機器（７，６６３件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
経カテーテルウシ心のう膜弁（805）	追加処置（290）、伝導障害（274）、入院（96）
経カテーテルバルブタ心のう膜弁（637）	伝導障害（203）、追加手術（202）、虚血性脳血管障害（145）
大動脈用ステントグラフト（614）	再手術（382）、動脈瘤拡大（133）、エンドリーク（タイプⅠ）（115）

分類（５） 治療・鋼製機器等（１，７２４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（177）	破損（83）、体内遺残のおそれ（73）、折れ（59）
治療用電気手術器（164）	出血のおそれ（67）、遺残のおそれ（51）、開放不良（45）
PDT 半導体レーザー（152）	固形腫瘍（40）、食道の狭窄（23）、食道穿孔（11）

分類（６） 歯科用機器・材料（１４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（6）	欠け、欠損（5）、機器の抜去のおそれ（3）、機器の抜去（2）
歯科用骨内インプラント材（2）	欠け、欠損（2）、機器の再留置のおそれ（2）、機器の抜去（1）、機器の抜去のおそれ（1）
水酸化カルシウム系歯科根管充填材料（2）	下歯槽神経損傷の疑い（1）、歯槽骨の壊死の疑い（1）、歯肉の退縮の疑い（1）、歯肉の変色の疑い（1）
根管充填材用軟化材（1）	歯槽骨の壊死の疑い（1）、歯肉の退縮の疑い（1）、歯肉の変色の疑い（1）
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（1）
歯科用ラバーダム（1）	アレルギーのおそれ（1）、包装表示不良の疑い（1）
歯鏡（1）	誤嚥（1）、脱落（1）

分類（７） 眼科用機器（１５５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（103）	視力低下のおそれ（40）、レンズ支持部損傷（21）、切開層拡大の疑い（20）
多焦点後房レンズ（25）	再手術（6）、再手術のおそれ（5）、眼内炎の疑い（4）、視力低下（4）
後房レンズ（14）	再手術（6）、レンズ支持部損傷（6）、機器の再留置（3）、機器の抜去（3）、眼圧上昇（2）、虹彩捕獲（2）、後囊破損（2）、視力低下のおそれ（2）

分類（８） 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等（１２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（5）	化膿性感染のおそれ（1）、外科的介入のおそれ（1）、刺激感（1）、湿疹（1）、出血（1）、状態悪化（1）、掻痒感（1）、疼痛（1）、皮下出血（1）、皮膚感染症のおそれ（1）、皮膚症状（1）、発赤（1）
骨固定型補聴器（4）	追加手術（2）、皮膚肥厚（2）、機器の抜去（1）、皮膚感染症の疑い（1）、皮膚増殖（1）、皮膚の炎症／刺激性（1）
X線造影材入りガーゼ（1）	異物体内遺残の疑い（1）、追加手術（1）
家庭用鼻腔洗浄器（1）	感染性中耳炎（1）、耳痛（1）、耳部損傷（1）
非天然ゴム製手術用手袋（1）	湿疹（1）

分類（９） プログラム医療機器（２３７件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
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）（196）	診断や治療の遅延のおそれ（169）、報告書の閲覧障害（91）、治療／処置の遅れのおそれ（27）
ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム（21）	口腔粘膜炎（8）、嚥下障害（4）、皮膚潰瘍（4）、誤嚥性肺炎（3）
遺伝子変異解析プログラム（がんゲノムプロファイリング検査用）（8）	アプリケーションプログラムの問題（8）、誤診・誤分類のおそれ（8）、

2-1-2 新医療機器の主な国内不具合報告

(令和5年4月1日から令和8年3月31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5年度	3	V A R I P U L S Eパルスフィールドアブレーションカテーテル (31)	虚血性脳血管障害 (12)、心タンポナーデ (11)、心膜炎 (2)、不整脈 (2)
	4	P A S C A L P r e c i s i o nシステム (23)	逆流 (13)、追加手術 (6)、空気塞栓症のおそれ (3)、心電図変化 (3)、追加手術のおそれ (3)、片弁のみの把持 (3)
	3	C l o t T r i e v e r 血栓除去システム (5)	血管損傷のおそれ (2)、塞栓症 (2)、意図しない機器システムの動作 (1)、折りたたみ、展開、又は収納が困難 (1)、血栓症／血栓 (1)、材料のねじれ／曲がり (1)、手術手技の修正 (1)、除去困難 (1)、挿入困難 (1)、入院又は入院期間の延長 (1)、破損 (1)
令和6年度	3	P u l s e S e l e c t P F A L o o pカテーテル (171)	血管迷走神経反応 (36)、徐脈 (30)、心房細動 (24)
	3	F A R A W A V E カテーテル (65)	心タンポナーデ (15)、追加手術 (14)、虚血性脳血管障害 (12)
	3	S E N T I N E L 脳塞栓保護デバイス (18)	血管損傷のおそれ (9)、虚血性脳卒中 (5)、折りたたみ、展開、又は収納が困難 (3)、収納困難 (3)、塞栓症のおそれ (3)
令和7年度	4	E v o l u t F X + システム (279)	伝導障害 (150)、追加手術 (114)、虚血性脳血管障害 (51)
	3	S p h e r e - 9カテーテル (3)	狭心症 (1)、血圧低下 (1)、心筋損傷 (1)、心タンポナーデ (1)、心嚢液貯留 (1)、スチームポップ (1)、攣縮 (1)、

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（1,045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（609）	血中ブドウ糖増加のおそれ（593）、単位設定ダイヤルの故障の疑い（142）、注入器の故障の疑い（134）
医薬品・ワクチン用注入器（255）	感染のおそれ（199）、収納困難（167）、折れ（30）
子宮内避妊用具（40）	子宮穿孔（18）、IUD破損（8）、医療機器関連合併症のおそれ（7）

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（679件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況※2（件）
イデカブタゲン ビクルユーセル（213）	サイトカイン放出症候群（164）、低γグロブリン血症※3（30）、多発性骨髄腫進行（19）
アキシカブタゲン シロルユーセル（191）	サイトカイン放出症候群（148）、免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群※4（71）、疾患進行（11）、低酸素症（11）
リソカブタゲン マラルユーセル（188）	サイトカイン放出症候群（120）、低γグロブリン血症（24）、免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群※4（24）、悪性新生物進行（18）

※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 低γグロブリン血症、低ガンマグロブリン血症をまとめた。

※4 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5年4月1日～令和8年3月31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7年度	ベレマゲングペルパベク（1）	皮膚びらん部分の感染（1）、貧血（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 年度後期	令和 6 年度前期	令和 6 年度後期	令和 7 年度前期	令和 7 年度後期
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	20	115	213	228	191
	イデカブタゲン ビクルユーセル	アベクマ点滴静注	83	75	210	256	213
	オナセムノゲン アベパルボベク	ゾルゲンスマ点滴静注	8	6	5	3	6
	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	1	5	1	2	0
	チサゲンレクルユーセル	キムリア点滴静注	52	51	61	47	54
	テセルパツレブ	デリタクト注	0	0	0	0	2
	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	0
	ネルテペンドセル	ビズノバ	0	0	0	0	2
	バンデフィテムセル	アクーゴ脳内移植用注		0	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	1	1
	ヒト（自己）口腔粘膜由来上皮細胞シート	オキュラル	4	2	3	1	1
	ヒト（自己）骨格筋由来細	ハートシート	2	0	0	0	0

胞シート						
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	1
ヒト（自己）軟骨由来組織	ジャック	5	0	4	2	1
ヒト（自己）表皮由来細胞シート	ジェイス	7	5	3	6	1
ヒト（同種）i P S細胞由来心筋細胞シート	リハート					0
ヒト（同種）骨髄由来間葉系幹細胞	テムセル HS 注	70	155	75	29	13
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	1	1	2	8	4
ベペルミノゲン ペルプラスミド	コラテジェン筋注用 4mg	14	4	2	6	0
ベレマゲン ゲペルパベク	バイジュベックゲル				0	1
ボレチゲン ネパールボベク	ルクスターナ注	0	0	3	1	0
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
ラグネプロセル	アムシェプリ					0
リソカブタゲン マラルユーセル	ブレヤンジ静注	45	41	223	284	188
総計		312	460	805	874	679

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	1058	899	798	629	888
	イデカブタゲン ビクルユ ーセル	アベクマ点滴静注	156	131	115	96	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	122	123	92	102	88
	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	391	514	937	1286	1526
	ダルバドストロセル	アロフィセル注	12	5	6	1	0
	チサゲンレクルユーセル	キムリア点滴静注	202	208	228	148	155
	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	43
	ベレマゲン ゲペルパベク	バイジュベックゲル				2	2
	ボレチゲン ネパルボベク	ルクスターナ注	60	37	20	18	6
	リソカブタゲン マラルユ ーセル	ブレヤンジ静注	104	90	114	196	173
総計			2105	2007	2310	2599	2977