

## 平成 29 年度の安全対策について(概要)

## 1. 過去 5 年間（平成 25 年度～平成 29 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 <sup>注1)</sup>	感染症報告 <sup>注2)</sup>	研究報告	外国措置報告	感染症定期報告	
25年度	25,554	0	5	1,669	75	489
26年度	30,618	0	20	1,779	73	420
27年度	43,997	0	598	1,742	68	406
28年度	48,563	0	1,289	2,144	67	548
29年度	50,910	0	2,701	2,437	56	445

注1) 外国症例も含む。

注2) 国内症例の報告

(2) コンビネーション医薬品<sup>注)</sup>（製造販売業者からの報告）

	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度
不具合症例（国内）	0	38	661	1,182
不具合症例（外国）	0	60	1,126	2,979

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<sup>注1)</sup>

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 <sup>注2)</sup>	感染症報告 <sup>注3)</sup>	研究報告	外国措置報告	感染症定期報告	
26年度	12	0	0	0	5	0
27年度	35	0	0	0	14	0
28年度	88	0	0	0	34	0
29年度	111	0	0	0	34	0

注1) 平成 26 年 11 月 25 日の医薬品医療機器法施行後の報告件数

注2) 外国症例も含む。

注3) 国内症例の報告

## 2. 平成 29 年度の安全対策について

### (1) 平成 29 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
平成 29 年 6 月 15 日 薬生薬審発 0615 第 1 号 薬生機審発 0615 第 1 号 薬生安発 0615 第 1 号	「薬剤溶出型冠動脈ステントに係る製造販売後安全対策について」の一部改正について
平成 29 年 7 月 12 日 医政総発 0712 第 1 号 薬生安発 0712 第 1 号	電波環境協議会による「医療機関における電波の安全利用規程（例）」について
平成 29 年 7 月 31 日 薬生機審発 0731 第 1 号 薬生安発 0731 第 1 号	医療機器製造販売後リスク管理指針について
平成 29 年 7 月 31 日 薬生機審発 0731 第 3 号 薬生安発 0731 第 3 号	医療機器製造販売後リスク管理計画の策定について
平成 29 年 9 月 21 日 薬生安発 0921 第 1 号	単回使用医療機器の取扱いの再周知及び医療機器に係る医療安全等の徹底について
平成 29 年 9 月 26 日 薬生発 0926 第 5 号	コンタクトレンズの適正使用に関する情報提供等の徹底について
平成 29 年 10 月 4 日 医政総発 1004 第 1 号 薬生薬審発 1004 第 1 号 薬生機審発 1004 第 1 号 薬生安発 1004 第 1 号	相互接続防止コネクタに係る国際規格（ISO（IEC） 803 69 シリーズ）の導入について
平成 29 年 10 月 16 日 薬生安発 1016 第 1 号	家庭用電気マッサージ器による事故防止に関する周知等について（協力依頼）
平成 29 年 11 月 2 日 薬生安発 1102 第 1 号	クロルヘキシジングルコン酸塩又はクロルヘキシジン塩酸塩を含有する医療機器等に係る「使用上の注意」の改訂について
平成 29 年 11 月 28 日 薬生機審発 1128 第 1 号 薬生安発 1128 第 7 号	医療機器等のバーコード表示に伴う医療機器データベースへの登録等について

平成 29 年 12 月 27 日 医政総発 1227 第 1 号 薬生薬審発 1227 第 1 号 薬生機審発 1227 第 1 号 薬生安発 1227 第 1 号	神経麻酔分野の小口径コネクタ製品の切替えについて
平成 30 年 3 月 16 日 医政安発 0316 第 1 号 薬生薬審発 0316 第 1 号 薬生機審発 0316 第 1 号 薬生安発 0316 第 1 号	経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えについて

(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
52	H29. 12	開放式脳室ドレナージ回路使用時の注意について
53	H30. 3	誤接続防止コネクタの導入について