

医薬品医療機器法第 68 条の 12 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. 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・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 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、平成 29 年 10 月 1 日から平成 30 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・再生医療等製品不具合等報告について

(平成29年10月1日から平成30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

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
① 画像診断用機器	85件	12件	73件
② 生体監視・臨床検査機器等	798件	245件	553件
③ 処置用・施設用機器等	8,244件	3,027件	5,217件
④ 生体機能補助・代行機器	14,699件	4,095件	10,604件
⑤ 治療・鋼製機器等	1,632件	777件	855件
⑥ 歯科用機器・材料	17件	10件	7件
⑦ 眼科用機器	151件	124件	27件
⑧ 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等	64件	4件	60件
⑨ プログラム医療機器	3件	1件	2件
	25,693件	8,295件	17,398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 : 2,098件 552件 1,546件

再生医療等製品不具合報告…………… 資料2-2-3

報告件数 : 69件 69件 0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 2－3

医療機器報告件数 : 1, 107 件

再生医療等製品報告件数 : 0 件

(3) 研究報告 資料 2－4

医療機器報告件数 : 1, 158 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

医療機器報告件数 : 23 件

再生医療等製品報告件数 : 7 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 : 224 件

再生医療等製品報告件数 : 0 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

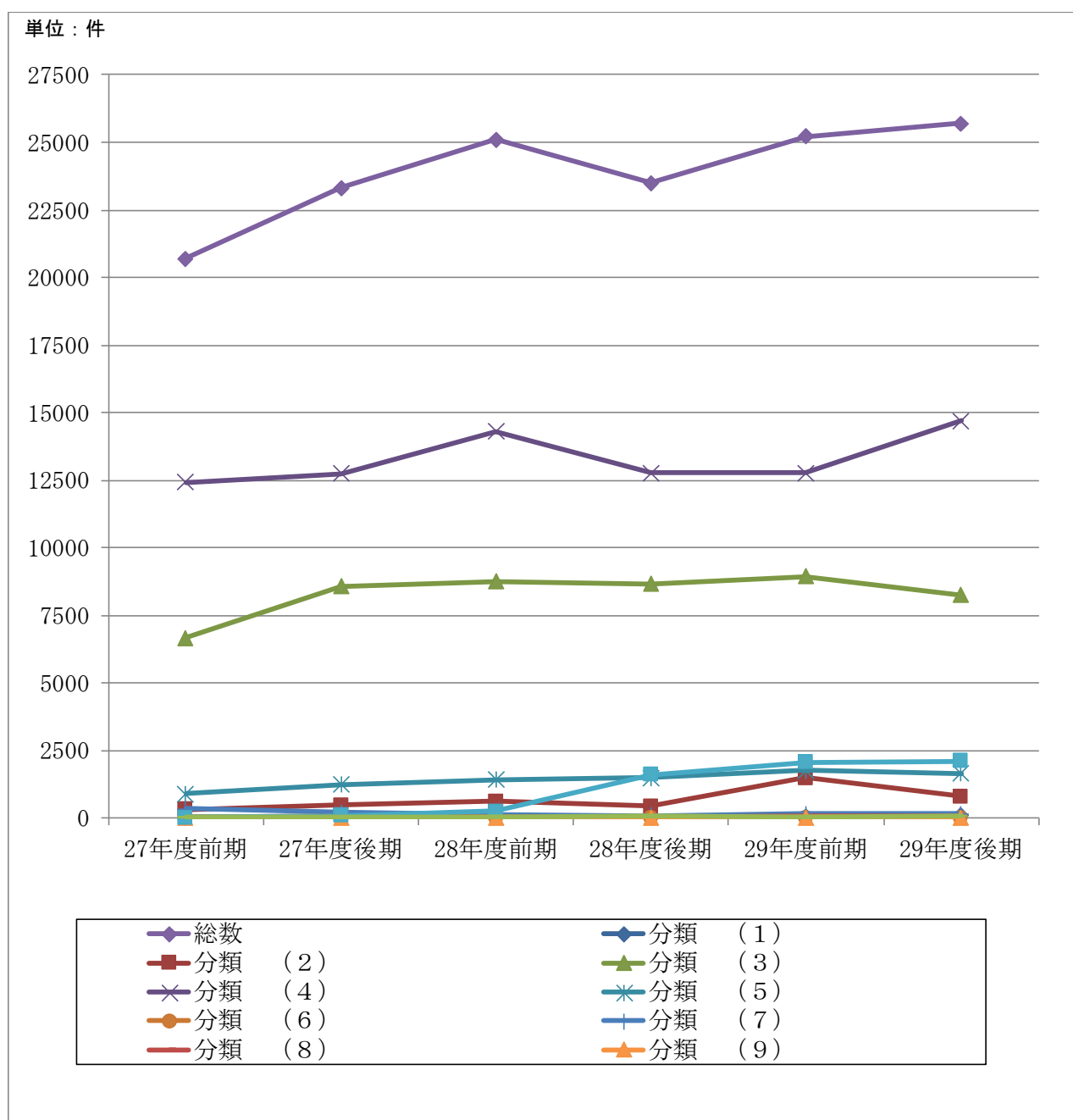
※2 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第 15 条第 1 項第 2 号イにて規定する感染救済給付のうち、医療機器及び再生医療等製品に関する件数

医療機器不具合報告の概況

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

(単位：件)

分類	27 年度前期	27 年度後期	28 年度前期	28 年度後期	29 年度前期	29 年度後期
総数	20,691	23,314	25,099	23,506	25,217	25,693
分類 (1)	16	38	33	22	37	85
分類 (2)	300	471	602	419	1,488	798
分類 (3)	6,675	8,561	8,759	8,661	8,925	8,244
分類 (4)	12,411	12,748	14,293	12,772	12,767	14,699
分類 (5)	892	1,230	1,421	1,485	1,756	1,632
分類 (6)	19	12	21	13	22	17
分類 (7)	338	206	118	91	150	151
分類 (8)	40	48	30	43	69	64
分類 (9)	-	-	2	0	3	3
再生医療等 製品	-	-	-	-	-	-

分類	27 年度前期	27 年度後期	28 年度前期	28 年度後期	29 年度前期	29 年度後期
コンビネー ション医薬 品	8	90	237	1,596	2,063	2,098

分類	27 年度前期	27 年度後期	28 年度前期	28 年度後期	29 年度前期	29 年度後期
再生医療等 製品	18	17	41	57	42	69

2. 平成 29 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（１２件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
移動型デジタル式汎用一体型 X 線透視診断装置（４）	手術時間の延長（２）、機能不良の疑い（１）、誤差（１）、誤差の疑い（１）、焼損（１）、神経症状の悪化（１）、体内遺残（１）
超電導磁石式全身用 MR 装置（２）	骨折（１）、火傷（１）
移動型デジタル式汎用 X 線診断装置（１）	誤動作（１）、打撲のおそれ（１）
食道向け超音波診断用プローブ（１）	穿孔（１）
全身用 X 線 CT 診断装置（１）	擦過傷（１）
多相電動式造影剤注入装置（１）	造影剤の血管外漏出（１）
汎用超音波画像診断装置（１）	ハングアップ（１）
放射線治療装置用シンクロナイザ（１）	アイソセンタの座標値が誤って表示される（１）

分類（２） 生体監視・臨床検査機器等（２４５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（５５）	体内遺残の疑い（５４）、電極の破損の疑い（４２）、センサ基板の断裂の疑い（９）
人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具（２２）	脱落（１３）、破損（９）、破損片の体内遺残の疑い（１）
再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具（１４）	破損（１１）、残留の疑い（１０）、脱落（６）
皮質電極（１４）	抵抗値異常（１２）、抵抗値異常の疑い（１）、波形異常（１）
ビデオ軟性十二指腸鏡（１４）	突出（１２）、出血のおそれ（４）、著しい血圧低下（１）、画像異常（１）、画像消え（１）、漏れ（１）

分類（３） 処置用・施設用機器等（３，０２７件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
中心循環系血管内塞栓促進用補綴材（204）	挿入不能（91）、離脱不能（33）、伸び（20）
自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット（164）	漏れ（120）、亀裂（59）、緩み（20）
アブレーション向け循環器用カテーテル（158）	心タンポナーデ（36）、神経障害（25）、バルーン破損の疑い（13）

分類（４） 生体機能補助・代行機器（４，０９５件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
大動脈用ステントグラフト（372）	エンドリーク（157）、再手術（67）、閉塞（55）
脊椎内固定器具（318）	再手術（157）、折れ（61）、体内遺残（42）
経カテーテルウシ心のう膜弁（313）	伝導系障害（112）、損傷（43）、逆流（26）

分類（５） 治療・鋼製機器等（７７７件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
治療用電気手術器（136）	シール不良の疑い（23）、開放不良（19）、剥れ（19）、脱落（14）
骨手術用器械（86）	折れ（64）、体内遺残（43）、体内遺残の疑い（18）
脊椎手術用器械（75）	折れ（24）、体内遺残の疑い（17）、破損（16）

分類（６） 歯科用機器・材料（１０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（2）	インプラント製品における包装容器の変形（2）
粘着型義歯床安定用糊材（2）	嚥咽（1）、呼吸困難（1）、心臓の手術（1）、側腹部痛（1）、尿路結石（1）、のどの不快感（1）、歩行困難（1）
根管充填材用軟化材（1）	全身蕁麻疹（1）
歯科用インプラントアバットメント（1）	欠け（1）、欠損（1）、再手術（1）
歯科用骨内インプラント材（1）	欠け（1）、欠損（1）、再手術（1）
歯科用ユニット（1）	打撲（1）、モータ固定部品の破損（1）
歯面研磨材（1）	アナフィラキシー（1）
歯列矯正用弧線（1）	誤飲（1）、ワイヤー折れ（1）

分類（７） 眼科用機器（１２４件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
後房レンズ（７１）	レンズ摘出（４５）、レンズ支持部損傷（２２）、カルシウム沈着の疑い（１５）、霧視の疑い（１５）
挿入器付後房レンズ（１７）	レンズ支持部損傷（１０）、切開創拡大（８）、レンズ摘出・再挿入（８）、角膜混濁（１）、角膜浮腫（１）、角膜混濁による視力低下（１）、角膜擦過傷（１）、血圧上昇（１）、後囊破損（１）、手術延長（１）、切開創口の拡大（１）、前房出血（１）、眼内炎（１）、硝子体手術（１）、レンズ光学部損傷（１）、レンズ摘出（１）、レンズ偏位による眼痛（１）
単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ（１１）	角膜潰瘍（８）、角膜上皮障害（１）、角膜浸潤（１）、角膜浸潤（１）、角膜真菌症（１）、左角膜潰瘍（１）、左角膜びらん（１）、左前視野緑内障の見逃し（１）、両表層角膜炎（１）、両角膜混濁（１）

分類（８） 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等（４件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
子宮内避妊用具（２）	医療機器位置異常（２）、避妊具使用中の妊娠（１）
家庭用電気マッサージ器（１）	電子基板破損（１）
非天然ゴム製検査・検診用手袋（１）	アナフィラキシー（１）

分類（９） プログラム医療機器（１件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
循環動態解析プログラム（１）	解析エラー（１）

コンビネーション医薬品（５５２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（４１９）	注入ボタンの故障の疑い（１２９）、単位設定ダイアルの故障の疑い（１１３）、注入器の故障の疑い（５８）
医薬品・ワクチン用注入器（３９）	収納困難（２３）、折れ（１３）、生命を脅かすおそれ（３）
単回使用皮下注射用針（２８）	収納困難（２７）、感染のおそれ（２６） 注射部位しびれ感（１）、注射部位疼痛（１）、注入不能（１）、針穿刺による感染のおそれ（１）、曲がり（１）、抜去不能（１）、漏れ（１）

再生医療等製品（６９件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
ヒト（同種）骨髄由来間葉系幹細胞（４９）	原疾患の再発（４）、肺炎（４）、ビリルビン値上昇（３）、血小板減少（２）、全身状態の悪化（２）
ヒト（自己）軟骨由来組織（１５）	移植片の剥離（６）、関節可動域低下（６）、脱落（６）、移植片の肥厚（４）、関節拘縮（２）
ヒト（自己）表皮由来細胞シート（５）	移植片の消失（３）、術後創感染（ブドウ球菌性創感染）（２）、敗血症性塞栓（１）、創感染による移植片の消失（１）

2-2 新医療機器の主な国内不具合報告（過去3カ年新規承認）

承認年度	分類	販売名（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
平成27年	3	Freezor 冷凍アブレーションカテーテルシリーズ（5）	システム通知の発生（4）、接続不良の疑い（1）、ノイズの発生（1）、
	3	LVIS ステンント（4）	虚血性脳血管障害（2）、急性ステント血栓症（1）、血栓症（1）、血栓付着（1）、ずれ（1）詰まり（1）
	3	Pipeline Flex フローダイバーターシステム（23）	挿入不能（6）、割れ（6）、固着（6）解れ（6）、曲がり（6）、拡張不能（5）、留置困難（3）
	3	Quattro・ICY IVTM カテーテル（1）	血栓（1）
	3	Revive SE 血栓除去デバイス（3）	出血性脳血管障害（2）、虚血性脳血管障害（1）
	3	SATAKE・HotBalloon カテーテル（14）	心房細動（5）、狭窄（2）、心タンポナーデ（2）、血管損傷（1）、出血（1）、心ブロック（1）、心不全（1）、神経障害（1）
	4	DELTA XTEND リバーシブルシステム（モジュラー）（1）	再置換（1）、脱臼（1）、外れ（1）
	4	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム（7）	血液ポンプの機能低下（3）、空気室側メンブレン損傷（1）、血液ポンプのメンブレンの皺（1）、血液ポンプの空気室側の異物（1）、ドライビングチューブ亀裂（1）
	4	iStent トラベキュラー マイクロバイパス ステンント システム（2）	ステントの再補足不能（1）、ステント閉塞（1）、二次的外科手術（1）
	4	S-ICD リード（15）	再手術（13）、感染症（8）、不適切ショック治療（3）
	4	S-ICD パルスジェネレータ（20）	再手術（12）、感染症（6）、脳梗塞（3）、不適切ショック治療（3）
	4	エドワーズサピエン 3（258）	伝導系障害（108）、低血圧（39）、損傷（38）
	4	ゴア バイアバーン ステンントグラフィット（21）	閉塞（12）、再手術（6）、抜去不能（4）

承認年度	分類	販売名（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
平成 28 年	4	Absorb GT1 生体吸収性スキャフ ォールドシステム（1）	心筋梗塞（1）
	4	コアバルブ Evolut R（138）	伝導系障害（80）、血管解離（14）、脳 血管障害（14）、ずれ（9）
	4	Micra 経カテーテルペーシングシ ステム（26）	穿孔（12）、心タンポナーデ（10）、血 圧低下（5）
	9	ハートフローFFRCT（1）	解析エラー（1）
平成 29 年	4	PRESTIGE LP Cervical Disc システ ム（2）	異所留置（1）、挿入困難（1）