

## 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<sup>注)</sup>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30年4月1日から平成30年9月30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30年4月1日から平成30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	45件	11件	34件
分類(2) 生体監視・臨床検査機器等	617件	195件	422件
分類(3) 処置用・施設用機器等	8,932件	3,152件	5,780件
分類(4) 生体機能補助・代行機器	14,430件	4,139件	10,291件
分類(5) 治療・鋼製機器等	1,712件	814件	898件
分類(6) 歯科用機器・材料	27件	16件	11件
分類(7) 眼科用機器	194件	120件	74件
分類(8) 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等	108件	6件	102件
分類(9) プログラム医療機器	6件	0件	6件
	26,071件	8,453件	17,618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 : 2,393件 980件 1,413件

再生医療等製品不具合報告..... 資料2-2-3

報告件数 : 73件 73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, 388 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, 053 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 : 33 件  
再生医療等製品報告件数 : 17 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 : 261 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

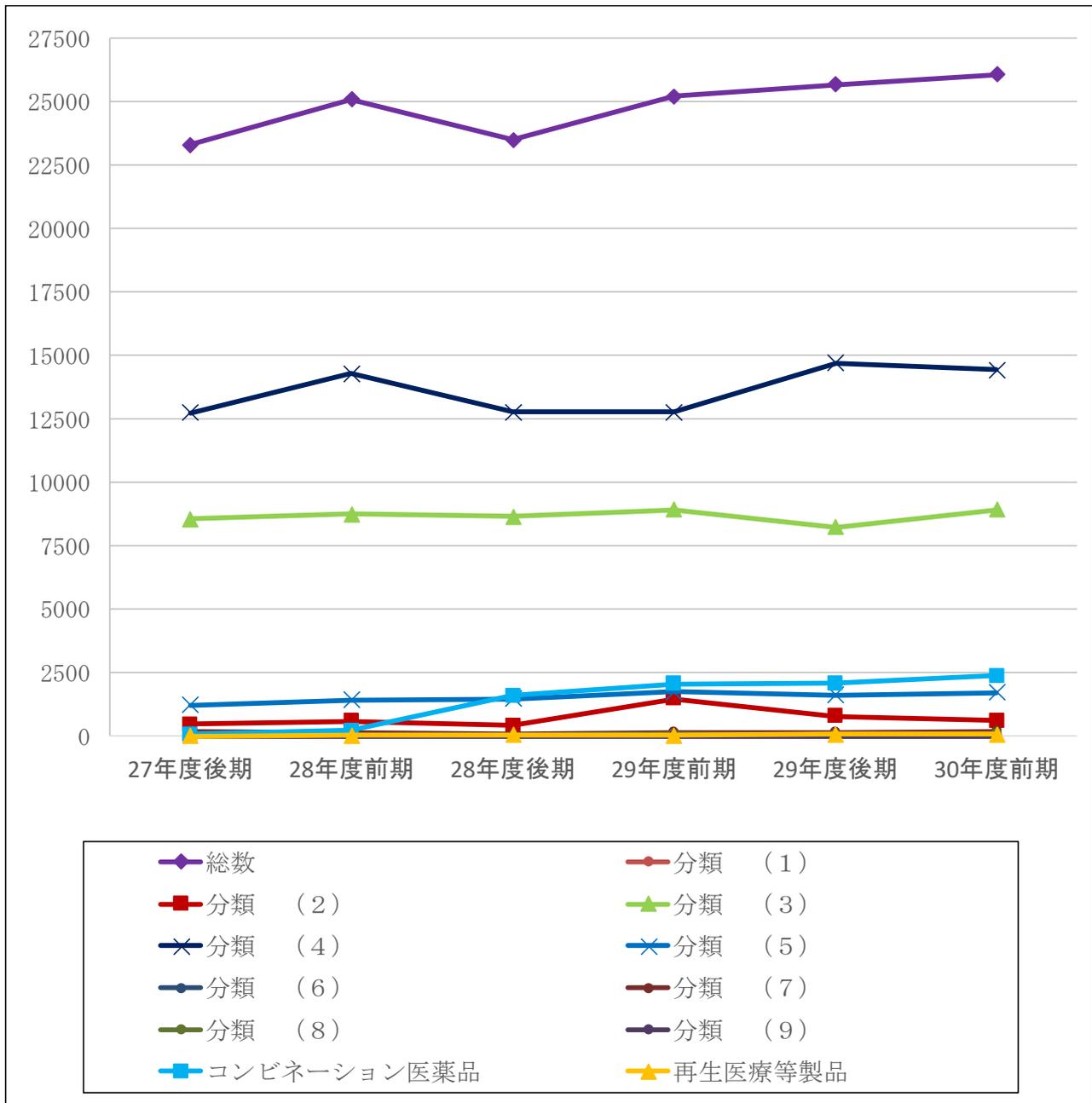
# 不具合報告の概況

## 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年度後期	28年度前期	28年度後期	29年度前期	29年度後期	30年度前期
総数	23,314	25,099	23,506	25,217	25,693	26,071
分類 (1)	38	33	22	37	85	45
分類 (2)	471	602	419	1,488	798	617
分類 (3)	8,561	8,759	8,661	8,925	8,244	8,932
分類 (4)	12,748	14,293	12,772	12,767	14,699	14,430
分類 (5)	1,230	1,241	1,485	1,756	1,632	1,712
分類 (6)	12	21	13	22	17	27
分類 (7)	206	118	91	150	151	194
分類 (8)	48	30	43	69	64	108
分類 (9)	-	2	0	3	3	6

分類	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	30年度前期
コンビネーション医薬品	90	237	1,596	2,063	2,098	2,393

分類	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	30年度前期
再生医療等製品	17	41	57	42	69	73

## 2. 平成30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(11件)

一般的名称等(件)	主な不具合又は健康被害状況(件)
多相電動式造影剤注入装置(3)	インジェクターヘッドの落下(1)、顔の挫傷(1)、カテスタンド用アームの破断(1)、空気塞栓(1)
移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置(2)	X線照射不良(1)、起動不良(1)、手術の中止(1)
汎用超音波画像診断装置(2)	食道穿孔(2)
循環器用超音波画像診断装置(1)	損傷(1)
据置型デジタル式乳房用X線診断装置(1)	誤動作(1)
全身用X線CT診断装置(1)	発煙(1)
超電導磁石式全身用MR装置(1)	左手薬指の骨折(1)

#### 分類(2) 生体監視・臨床検査機器等(195件)

一般的名称等(件)	主な不具合又は健康被害状況(件)
無呼吸アラーム(35)	アラーム鳴らない(35)、蘇生処置の遅延(1)、チアノーゼ(1)
グルコースモニタシステム(28)	体内遺残の疑い(26)、電極の破損の疑い(26)、外科的処置(1)、穿刺不全(1)、皮下穿刺部のフィラメント消失(1)
人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具(18)	破損(14)、脱落(4)、体内遺残の疑い(3)

#### 分類(3) 処置用・施設用機器等(3,152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(215)	挿入不能(86)、離脱不能(43)、伸び(20)
自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット(160)	漏れ(133)、亀裂(59)、緩み(25)
アブレーション向け循環器用カテーテル(153)	心タンポナーデ(35)、神経障害(20)、破損の疑い(19)

**分類（４） 生体機能補助・代行機器（４， １３９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（326）	伝導系障害（119）、損傷（45）、虚血性脳血管障害（19）
大動脈用ステントグラフト（301）	エンドリーク（155）、閉塞（50）、ずれ（40）
心内膜植込み型ペースメーカーリード（282）	再手術（167）、ペーシング不全（76）、センシング不全（39）、リード断線（39）

**分類（５） 治療・鋼製機器等（８１４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（160）	剥れ（45）、シール不良の疑い（23）、エラー発生（22）
骨手術用器械（87）	折れ（63）、体内遺残（39）、手術時間の延長（11）
汎用冷凍手術ユニット（60）	バルブ不良（16）、電子部品の故障の疑い（15）、低圧レギュレータの調整不良等のレギュレータ不良（8）

**分類（６） 歯科用機器・材料（１６件）**

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
吸収性歯科用骨再建インプラント材（3）	痛み（3）
歯科用骨内インプラント材（3）	欠け（3）、欠損（3）、再手術のおそれ（3）
粘着型義歯床安定用糊材（3）	出血（1）、製品効力の問題（1）、肺炎（1）、不完全排尿（1）
歯科用インプラントフィクスチャ（2）	再手術のおそれ（2）、除去不良（2）
水酸化カルシウム系歯科根管充填材料（2）	顔面神経麻痺（1）、同材の根管外溢出（1）、同材の根尖孔外溢出（1）、鼻部周辺皮膚の炎症（1）
歯科矯正用アンカースクリュー（1）	アンカースクリュー折損（1）、破損片の体内遺残（1）
歯科用インプラントアバットメント（1）	再手術のおそれ（1）、除去不良（1）
歯科用ユニット（1）	打撲（1）、チェアの間隙に足が挟まれた（1）

**分類（７） 眼科用機器（１２０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（５９）	レンズ摘出・交換（２０）、レンズ支持部損傷（１７）、カルシウム沈着の疑い（１１）、霧視の疑い（１１）
多焦点後房レンズ（３１）	レンズ摘出・交換（１８）、視機能低下（６）、視力不良（６）、無菌性眼内炎の疑い（６）、予想屈折値誤差（４）
挿入器付後房レンズ（１６）	レンズ摘出・交換（５）、後囊破損（４）、挿入器具作動不良（３）

**分類（８） 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等（６件）**

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
天然ゴム製手術用手袋（３）	アナフィラキシーショック（３）
家庭用創傷パッド（１）	擦過傷表面の壊死（１）
家庭用電気マッサージ器（１）	異臭あり背もたれ内部のプラスチック部品が溶けていた（１）
生理用タンポン（１）	TSSの発症（１）、黄色ブドウ球菌によるトキシックショックシンドローム（１）

### コンビネーション医薬品（980件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
プレフィル用シリンジ（629）	血圧低下のおそれ（613）、注入不能（460）、シリンジの問題（159）
インスリンペン型注入器（263）	注入ボタンの故障の疑い（75）、注入器の故障の疑い（56）、単位設定ダイヤルの故障の疑い（26）
単回使用皮下注射用針（27）	感染のおそれ（25）、収納困難（25）、漏れ（4）、注入不能（3）

### 再生医療等製品（73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（50）	全身状態の悪化（6）、肺炎（6）、敗血症（4）、ビリルビン値上昇（4）、原疾患の再発（3）、多臓器不全（3）
ヒト（自己）軟骨由来組織（13）	移植片の剥離、脱落（7）、移植片の肥厚（4）、関節可動域低下（2）
ヒト（自己）表皮由来細胞シート（8）	術後創感染（3）、創感染による移植片の消失（3）、植皮癒痕拘縮（2）、移植片の消失（1）、皮膚潰瘍（1）

## 2-2 新医療機器の主な国内不具合報告

(平成27年10月1日から平成30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)
平成27年	3	Quattro・ICY IVTM カテーテル(2)	血栓 (2)
	3	Revive SE 血栓除去デバイス (1)	出血性脳血管障害 (1)
	3	SATAKE・HotBalloon カテーテル (8)	心タンポナーデ (3)、虚血性脳血管障害 (1)、狭窄 (1)、空気混入 (1)、空気塞栓 (1)、心ブロック (1)、穿孔 (1)
	4	iStent トラベキュラー マイクロバ イパス ステント システム (1)	再補足不能 (1)、体内遺残 (1)
	4	エドワーズサピエン3 (291)	伝導系障害 (112)、損傷 (44)、低血圧 (38)
	4	ゴア バイアバーン ステントグラ フト (15)	再手術 (10)、閉塞 (9)、拡張不能 (3)、外科的処置 (3)、切断 (3)
平成28年	3	IMPELLA 補助循環用ポンプカテ ーテル (24)	循環不全のおそれ (9)、ポンプ停止 (7)、 出血 (6)
	4	Absorb GT1 生体吸収性スキャフ ォールドシステム (2)	超遅発性ステント血栓症の疑い (2)、再 狭窄 (1)
	4	Micra 経カテーテルペーシングシ ステム (39)	心嚢液貯留 (11)、ペーシング不全 (10)、 刺激閾値の上昇 (9)
	4	コアバルブ Evolut R (173)	伝導系障害 (88)、虚血性脳血管障害 (18)、血管解離 (16)
平成29年	3	HeartLight 内視鏡アブレーション システム (2)	虚血性脳血管障害 (1)、心タンポナーデ (1)
	3	IN. PACT Admiral 薬剤コーティ ングバルーンカテーテル (11)	出血 (4)、ショック (3)、足指切断 (2)、 創傷治癒不全 (2)、右下肢閉塞性動脈硬 化症増悪 (2)
	3	Lutonix ドラッグコーティングバ ルーンカテーテル (大腿膝窩動脈 用) (4)	狭窄 (2)、閉塞 (2)
	4	MitraClip NT システム (25)	心房中隔欠損 (4)、入院期間の延長 (3)、 感染 (2)、空気混入 (2)、血栓 (2)、 心嚢液貯留 (2)、僧帽弁損傷 (2)、脳 卒中 (2)

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 29 年	4	PRESTIGE LP Cervical Disc システム (2)	再手術 (1)、神経障害 (1)、ずれ (1)、疼痛 (1)、脳梗塞 (1)
平成 30 年	4	コアバルブ Evolut PRO (7)	血管解離 (4)、伝導系障害 (4)、冠動脈閉塞 (1)、血管解離 (1)、血管穿孔 (1)、ずれ (1)、追加手術 (1)、バルブインバルブ (1)、脳血管障害 (1)
	5	miraDry システム (1)	左手指 (小指を除く) のしびれ。正中神経麻痺 (1)

## 医療機器 過去5年間の国内不具合報告の公表状況（平成25年度～平成29年度）

報告年度		平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	合計
①不具合報告公表数(件)	*	12,723	13,909	17,026	16,881	17,714	78,253
②死亡症例公表数(件)	**	431	522	917	671	564	3,105
因果関係が否定できないもの	A	127	137	164	175	126	729
因果関係が認められないもの	B	107	139	178	150	109	683
因果関係が評価できないもの	C	190	232	562	304	232	1,520
因果関係が未評価の症例数	****	7	14	13	42	97	173

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。

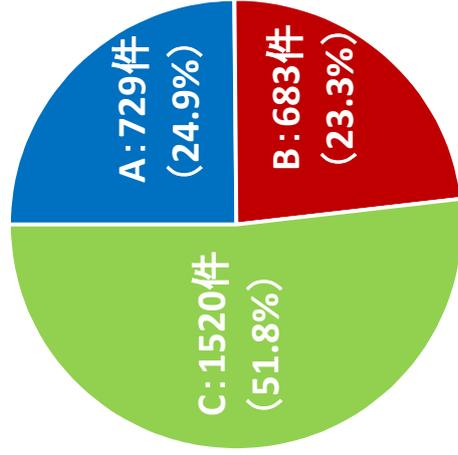
\* 各年度に初回報告された症例として、平成30年9月末時点で独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページに公表されている症例

\*\* 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

\*\*\* ②のうちで、死亡との因果関係を評価した症例数

\*\*\*\* ②のうちで、死亡との因果関係を評価中又は追加調査中の症例数

### 公表中死亡症例の因果関係評価の内訳



■ A: 死亡との因果関係が否定できないもの。

■ B: 死亡との因果関係が認められないもの。

■ C: 死亡との因果関係が評価できないもの。

# 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	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	合計
筋肉内刺激用プローブ	2				1		1
自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	2			1			1
重要パラメータ付き多項目モニタ	2				1		1
単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	2			1			1
単回使用電気手術向け内視鏡用スネア	2					1	1
超音波軟性胃十二指腸鏡	2				1		1
内視鏡ビデオ画像プロセッサ	2					1	1
内視鏡用送気送水装置	2					1	1
軟性気管支鏡	2		1				1
軟性胆道鏡	2			1			1
ビデオ軟性大腸鏡	2				1		1
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	1	1	2	1		5
アブレーション向け循環器用カテーテル	3	1	1	3	6	5	15
アルブミン使用接着剤	3	1					1
下大静脈フィルタ	3		1				1
活栓	3					1	1
冠動脈カテーテル交換用カテーテル	3				1		1
吸収性局所止血材	3	1					1
結石摘出用バルーンカテーテル	3		1				1
コラーゲン使用吸収性局所止血材	3			1			1
自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	3	1					1
手動式分挽用吸引器	3					1	1
心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	3	2	2		2	2	8
心臓用カテーテルイントロデュースキット	3			2		3	5
水頭症治療用シヤント	3			1	2		3
胎児胸水排出用シヤント	3			1			1
体内固定用組織ステープル	3	1	1		1		3
短期的使用胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル	3				1		1
単回使用手術用パンチ	3				1		1
単回使用組織生検用針	3			1			1
単回使用椎体用矯正器具	3					1	1
中心循環系ガイドリング用血管内カテーテル	3		2				2
中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	3			1	3		4
中心循環系血管造影用カテーテル	3				1		1
中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	3	3	9	9	8	2	31
中心循環系血管内超音波カテーテル	3		2				2

医療機器の一般的名称		分類	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	合計
中心循環系塞栓除去用カテーテル	3	33	11	4	2		50	
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	1				1	2	
中心循環系マイクロカテーテル	3		1			1	2	
中心静脈用カテーテル	3		1	1	2		3	
腸管減圧用チューブ	3		1				1	
長期的使用胃瘻用ボタン	3		1	1	1		3	
長期的使用胆管用カテーテル	3	2					2	
長期的使用注入用植込みポート	3			1			2	
内視鏡用食道静脈瘤結さつセット	3					1	1	
バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	3			4		1	1	
バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル	3				1		4	
バルーン拡張式弁形成術用カテーテル	3				1		2	
バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル	3				1		1	
バルーンポンピング用カテーテル	3		1	1	1	2	5	
非コールド形換気用気管チューブ	3			1			1	
フログラム式植込み型輸液ポンプ	3			2			2	
ヘパリン使用サーモダイリユーション用カテーテル	3			1	2		3	
ヘパリン使用心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	3		1				1	
ヘパリン使用大動脈カニューレ	3					1	1	
ポリジオキサノン縫合糸	3	1					1	
ポリプロピレン縫合糸	3				1		1	
滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	3			1			1	
輸液ポンプ用輸液セット	3					1	1	
輸液ポンプ用ストッブコック	3					1	1	
輸液用アクセサリーセット	3					1	1	
胃十二指腸用ステント	4	2	6	3	1		13	
植込み型除細動器・ペースメーカーリード	4	1	4	3	1		9	
植込み型心臓ペースメーカー	4	1				1	2	
植込み型補助人工心臓システム	4	11	18	8	8		46	
植込み型リードレス心臓ペースメーカー	4						2	
ウシ心のう膜弁	4	5	3	10	8		29	
冠動脈ステント	4	18	10	10	11		61	
機械式人工心臓弁	4			1	2		4	
気管支用充填材	4				1		1	
経カテーテルウシ心のう膜弁	4	2	8	8	21		62	
経カテーテルブタ心のう膜弁	4			1	7		25	
頸動脈用ステント	4	1					1	

医療機器の一般的名称		分類	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	合計
呼吸回路セット	4						1	1
再使用可能な呼吸回路用コネクタ	4						1	1
酸素濃縮装置	4			2				2
自動植込み型除細動器	4		1					1
食道用ステント	4	2	2	1	1			6
除細動機能なし植込み型両心室ペースティングバルスジェネレータ	4			3				3
人工血管付ブタ心臓弁	4		1					1
人工椎体	4			1				1
振せん用脳電気刺激装置	4				1			1
心内膜植込み型ペースメーカーカリード	4	1	4		3	5		13
整形外科用骨セメント	4	2	1	4	1			8
成人用人工呼吸器	4				1		1	2
脊椎内固定器具	4		1					2
ゼラチン使用人工血管	4				1			1
体外式ペースメーカー用心臓電極	4					1		1
大腸用ステント	4	3	1	6	1			12
大動脈用ステントグラフィト	4	19	34	54	50	19		176
体内固定用プレート	4				1			1
体内固定用ワイヤ	4							1
単回使用遠心ポンプ	4					1		1
単回使用人工呼吸器呼吸回路	4					1		1
単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	4	3	1	3	3			10
胆管用ステント	4		1		2			3
中心循環系人工血管	4	2		1	1		1	5
腸骨動脈用ステント	4				2			2
デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	4			1				1
二相式気道陽圧ユニット	4	1						1
脳動脈ステント	4		1					1
半自動除細動器	4	1						1
ブタ心臓弁	4		1				1	2
ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	4						1	1
補助循環用バルーンポンプ駆動装置	4	2						2
脊椎手術用器械	5						1	1
ダイオードレーザー	5	1						1
超音波処置用能動器具	5					1		1
治療用電気手術器	5		1		2			3
バイポーラ電極	5	1						1
ラジオ波焼灼システム	5			1				1

医療機器の一般的名称	分類	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	合計
粒子線治療装置	5	1					1
総計		127	137	164	175	126	729

# 再生医療等製品 過去4年間の国内不具合報告の公表状況（平成26年度～平成29年度）

報告年度		平成26年	平成27年	平成28年	平成29年	合計
①不具合報告公表数(件)	*	注1) 12	35	88	107	242
②死亡症例公表数(件)	**	0	0	27	49	76
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	0	0	0	0
	因果関係が認められないもの B	0	0	1	0	1
	因果関係が評価できないもの C	0	0	19	1	20
因果関係が未評価の症例数 ****		0	0	7	48	55

注1) 平成26年11月26日医薬品医療機器法施行以降の件数

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、平成30年9月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
- \*\* 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
- \*\*\* ②のうちで、死亡との因果関係を評価した症例数
- \*\*\*\* ②のうちで、死亡との因果関係を評価中又は追加調査中の症例数

## 公表中死亡症例の因果関係評価の内訳

