

平成30年度の安全対策について(概要)

1. 過去5年間(平成26年度～平成30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 ^{注1)} | 感染症報告 ^{注2)} | 研究報告 | 外国措置報告 | 感染症定期報告 | |
| 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 |
| 30年度 | 52,544 | 0 | 2,314 | 2,512 | 69 | 487 |

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^{注)}(製造販売業者からの報告)

| | 平成27年度 | 平成28年度 | 平成29年度 | 平成30年度 |
|-----------|--------|--------|--------|--------|
| 不具合症例(国内) | 38 | 661 | 1,182 | 1,677 |
| 不具合症例(外国) | 60 | 1,126 | 2,979 | 2,557 |

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^{注1)}

| 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 ^{注2)} | 感染症報告 ^{注3)} | 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 |
| 30年度 | 163 | 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 30 年度の安全対策について

(1) 平成 30 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 30 年 4 月 13 日 薬生発 0413 第 4 号 | フィンランド産のシカ科動物由来物を原料等として製造される医薬品等の自主点検について |
| 平成 30 年 5 月 11 日 医政安発 0511 第 1 号 薬生安発 0511 第 1 号 | 電波環境協議会による「医療機関において安心・安全に電波を利用するための手引き」周知啓発用資料について |
| 平成 30 年 7 月 24 日 薬生機審発 0724 第 1 号 薬生安発 0724 第 1 号 | 医療機器のサイバーセキュリティの確保に関するガイダンスについて |
| 平成 30 年 8 月 8 日 薬生機審発 0808 第 1 号 薬生安発 0808 第 2 号 | 超音波吸引器に係る「使用上の注意」の改訂について |
| 平成 30 年 9 月 28 日 医政安発 0928 第 1 号 薬生安発 0928 第 1 号 | 総務省による平成 29 年度「電波の植込み型医療機器及び在宅医療機器等への影響に関する調査等」報告書について |
| 平成 30 年 12 月 14 日 医政総発 1214 第 1 号 薬生安発 1214 第 2 号 薬生監麻発 1214 第 18 号 | 美容医療サービス等の自由診療におけるインフォームド・コンセントの取扱い等の徹底について（依頼） |

(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 |
|----|-----------|---------------------------|
| 54 | H30 年 6 月 | 膀胱留置カテーテルの取扱い時の注意について |
| 55 | H30 年 8 月 | 誤接続防止コネクタの導入について（神経麻酔分野） |
| 56 | H31 年 2 月 | 弾性ストッキング取扱い時の注意について |
| 57 | H31 年 2 月 | 皮下用ポート及びカテーテルの取扱い時の注意について |