

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30年10月1日から平成31年3月30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

(平成30年10月1日から平成31年3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	51件	9件	42件
分類(2) 生体監視・臨床検査機器等	606件	212件	394件
分類(3) 処置用・施設用機器等	8,961件	3,303件	5,658件
分類(4) 生体機能補助・代行機器	15,039件	4,298件	10,741件
分類(5) 治療・鋼製機器等	1,489件	823件	666件
分類(6) 歯科用機器・材料	28件	16件	12件
分類(7) 眼科用機器	244件	97件	147件
分類(8) 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等	66件	8件	58件
分類(9) プログラム医療機器	16件	1件	15件
	26,500件	8,767件	17,733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 : 1,842件 698件 1,144件

再生医療等製品不具合報告..... 資料2-2-3

報告件数 : 91件 91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, 126 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, 261 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 : 36 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 : 236 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

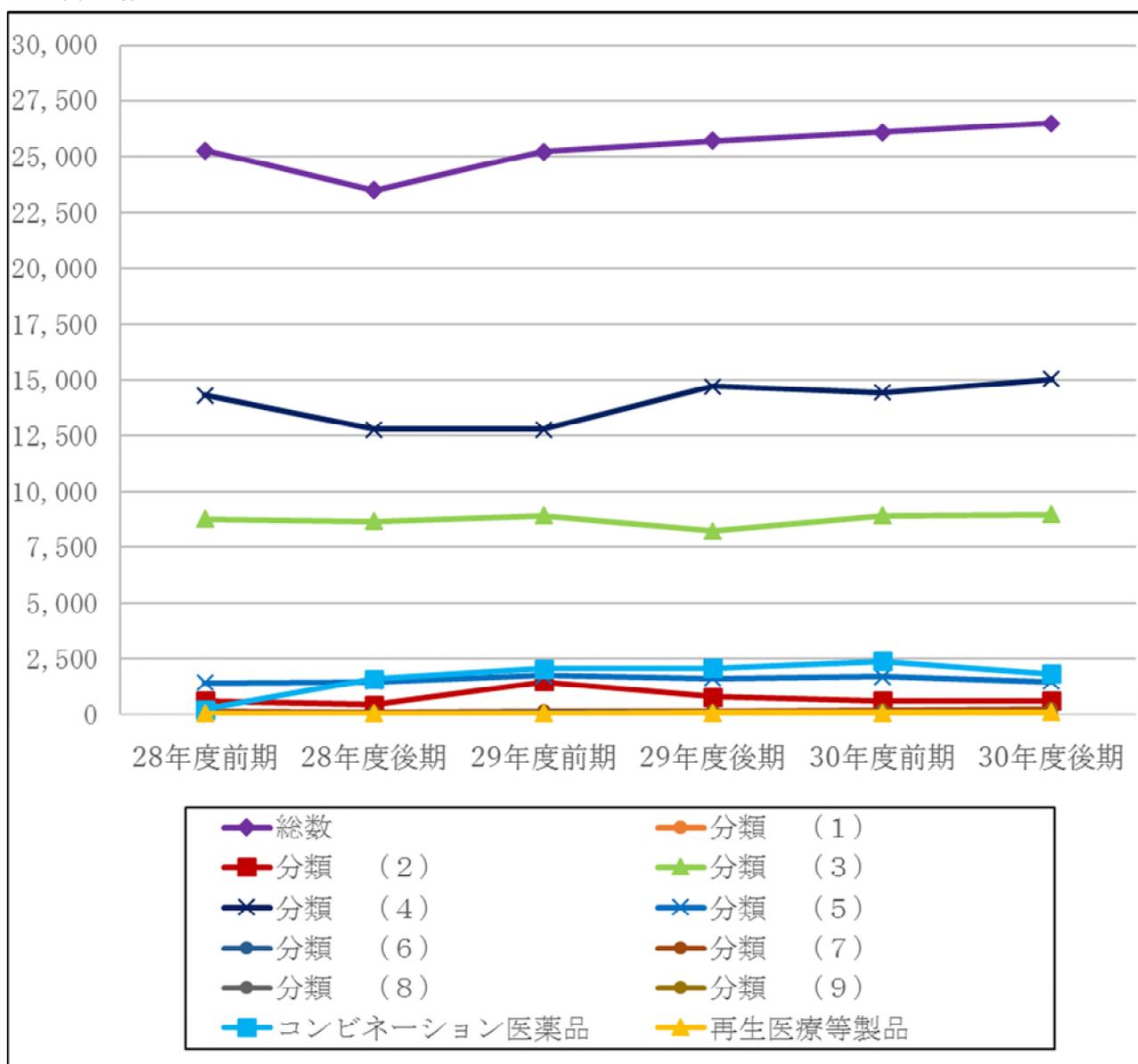
不具合報告の概況

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	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	30年度後期
総数	25,279	23,506	25,217	25,693	26,071	26,500
分類 (1)	33	22	37	85	45	51
分類 (2)	602	419	1,488	798	617	606
分類 (3)	8,759	8,661	8,925	8,244	8,932	8,961
分類 (4)	14,293	12,772	12,767	14,699	14,430	15,039
分類 (5)	1,421	1,485	1,756	1,632	1,712	1,489
分類 (6)	21	13	22	17	27	28
分類 (7)	118	91	150	151	194	244
分類 (8)	30	43	69	64	108	66
分類 (9)	2	0	3	3	6	16

分類	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	30年度後期
コンビネーション医薬品	237	1,596	2,063	2,098	2,393	1,842

分類	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	30年度後期
再生医療等製品	41	57	42	69	73	91

- ※ 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

2. 平成30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(9件)

一般的名称等(件)	主な不具合又は健康被害状況(件)
超電導磁石式全身用MR装置(5)	左手薬指の骨折(2)、頭部裂傷(1)、右眼角膜に損傷(1)、ミラーの脱落(1)、裂傷(1)
据置型デジタル式乳房用X線診断装置(2)	機能停止(2)
OCT画像診断装置(1)	DOCのエラー(1)、入院期間の延長(1)
画像診断用イメージャ(1)	不明(1)

分類(2) 生体監視・臨床検査機器等(212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(27)	体内遺残の疑い(23)、電極の破損の疑い(22)、針の飛び出し(2)
人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具(27)	破損(13)、脱落(12)、体内遺残の疑い(2)
無呼吸アラーム(16)	アラーム鳴らない(16)、チアノーゼ(1)
再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具(12)	脱落(7)、破損(7)、体内遺残の疑い(3)、スパーク(2)

分類(3) 処置用・施設用機器等(3,303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(222)	挿入不能(65)、離脱不能(65)、伸び(25)、体内遺残(12)
アブレーション向け循環器用カテーテル(169)	心タンポナーデ(37)、バルーンの破損の疑い(15)、心房細動(13)
バルーン拡張式血管形成術用カテーテル(131)	破裂(27)、切断(19)、抜去不能(12)

分類（４） 生体機能補助・代行機器（４，２９８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（332）	伝導系障害（114）、損傷（37）、虚血性脳血管障害（31）
脊椎内固定器具（294）	再手術（121）、折れ（60）、緩み（34）
大動脈用ステントグラフト（291）	エンドリーク（155）、閉塞（50）、ずれ（40）

分類（５） 治療・鋼製機器等（８２３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（204）	脱落（35）、シール不良の疑い（34）、剥れ（31）
脊椎手術用器械（66）	体内遺残（30）、折れ（16）、手術時間の延長（13）
骨手術用器械（62）	折れ（43）、体内遺残（29）、手術時間の延長（13）

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）
歯科用骨内インプラント材（5）	欠け（5）、欠損（5）、再手術（2）、再手術のおそれ（2）、遺残（1）
歯科用インプラントフィクスチャ（3）	折れ（3）、再手術（2）、痛み（1）
粘着型義歯床安定用糊材（3）	息詰まり（1）、喉頭閉塞（1）、尿閉（1）、脳障害（1）、不整脈（1）
歯科用インプラントアバットメント（2）	再手術（2）、破損（1）、変形（1）

分類（７） 眼科用機器（９７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（55）	眼内炎（20）、レンズ摘出・交換（15）、レンズ支持部損傷（12）
多焦点後房レンズ（21）	レンズ摘出・交換（13）、視力不良（8）、視機能低下（4）
挿入器付後房レンズ（10）	切開創拡大（3）、レンズ摘出・交換（3）、後囊破損（2）、視力低下（2）、デスメ膜皺襞（2）、表層角膜炎（2）、レンズ光学部損傷（2）、グリスニング（1）、前方ループの光学部貼り付き（1）、挿入器具作動不良（1）、物が波打って見える（1）、レンズ支持部損傷（1）

分類（８） 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等（８件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
骨固定型補聴器（４）	疼痛（２）、インプラント脱落（１）、肉芽減量（１）、 抜去（１）
家庭用電気マッサージ器（２）	火傷（２）、温度上昇（１）、擦り傷（１）、バッテリーの 発火（１）
家庭用創傷パッド（１）	発熱（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）

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（６９８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（３４９）	血圧低下のおそれ（３１７）、シリンジの問題（１６６）、 注入不能（１６０）
インスリンペン型注入器（２５０）	単位設定ダイヤルの故障の疑い（８６）、注入ボタン の故障の疑い（６４）、注入器の故障の疑い（５０）、
医薬品・ワクチン用注入器（４９）	収納困難（４４）、感染のおそれ（３１）、疼痛のおそれ （３０）

再生医療等製品（９１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（５８）	全身状態の悪化（５）、原疾患の再発（５）、感染症・ 感染症の悪化（４）、急性GVHDの悪化（３）、敗血 症（３）
ヒト（自己）軟骨由来組織（２１）	移植片の剥離（１４）、脱落（１４）、関節可動域低下（４）、 膝関節癒着（２）、移植片の肥厚（２）
ヒト（自己）表皮由来細胞シート（９）	肥厚性瘢痕（４）、移植片の消失（３）、植皮瘢痕拘縮 （２）

2-2 新医療機器の主な国内不具合報告

(平成28年4月1日から平成31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)
平成28年	3	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル (50)	出血 (13)、循環不全のおそれ (11)、ポンプ停止 (9)
	4	DARTS 人工手関節 (3)	緩み (2)、折れ (1)、関節の不安定性 (1)、骨折 (1)
	4	Micra 経カテーテルペーシングシステム (51)	ペーシング不全 (15)、刺激閾値の上昇 (13)、心嚢液貯留 (11)
	4	コアバルブ Evolut R (116)	伝導系障害 (64)、心不全 (10)、虚血性脳血管障害 (9)
	9	ハートフローFFRCT (1)	解析エラー (1)
平成29年	3	HeartLight 内視鏡アブレーションシステム (19)	虚血性脳血管障害 (5)、血腫 (2)、心タンポナーデ (2)、麻痺 (2)、潰瘍 (1)、狭窄 (1)、空気塞栓 (1)、心内膜炎 (1)、疼痛 (1)、発熱 (1)
	3	IN. PACT Admiral 薬剤コーティングバルーンカテーテル (24)	再狭窄 (9)、治療部位再開塞 (3)、解離 (2)、間質性肺炎 (2)、閉塞 (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) (47)	狭窄 (43)、閉塞 (2)、敗血症 (1)、閉塞性動脈硬化症悪化 (1)
	4	Hot AXIOS システム (3)	再手術 (2)、異所留置 (1)、出血 (1)、追加処置 (1)、脱落 (1)
	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)
	4	PRESTIGE LP Cervical Disc システム (5)	ずれ (2)、疼痛 (2)、骨折 (1)、骨溶解 (1)、再手術 (1)、挿入困難 (1)
平成30年	4	コアバルブ Evolut PRO (7)	伝導系障害 (58)、血管解離 (13)、追加手術 (13)、虚血性脳血管障害 (8)
	5	miraDry システム (1)	激しい痛み (右手指) (1)、無感覚 (右手及び指) (1)、橈骨神経損傷 (1)