

## 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31年4月1日から令和元年9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31年4月1日から令和元年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	79件	16件	63件
分類(2) 生体監視・臨床検査機器等	684件	280件	404件
分類(3) 処置用・施設用機器等	10,716件	4,045件	6,671件
分類(4) 生体機能補助・代行機器	22,325件	4,594件	17,731件
分類(5) 治療・鋼製機器等	1,450件	776件	674件
分類(6) 歯科用機器・材料	24件	7件	17件
分類(7) 眼科用機器	410件	108件	302件
分類(8) 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等	42件	7件	35件
分類(9) プログラム医療機器	44件	5件	39件
	35,774件	9,838件	25,936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 : 1,960件 729件 1,231件

再生医療等製品不具合報告..... 資料2 - 2 - 3

報告件数 : 548件 71件 477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 : 6 1 7 件  
再生医療等製品報告件数 : 1 件

( 3 ) 研究報告..... 資料 2 - 4

医療機器報告件数 : 1 , 4 7 7 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 : 3 5 件  
再生医療等製品報告件数 : 3 1 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 6 8 条の 1 0 第 2 項 )

医療機器報告件数 : 2 3 0 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 6 8 条の 1 0 第 3 項 )

副作用救済給付に係る報告件数  
( 再生医療等製品 ) <sup>1</sup> : 0 件  
感染救済給付に係る報告件数  
( 医療機器 ) <sup>2</sup> : 0 件  
感染救済給付に係る報告件数  
( 再生医療等製品 ) <sup>2</sup> : 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

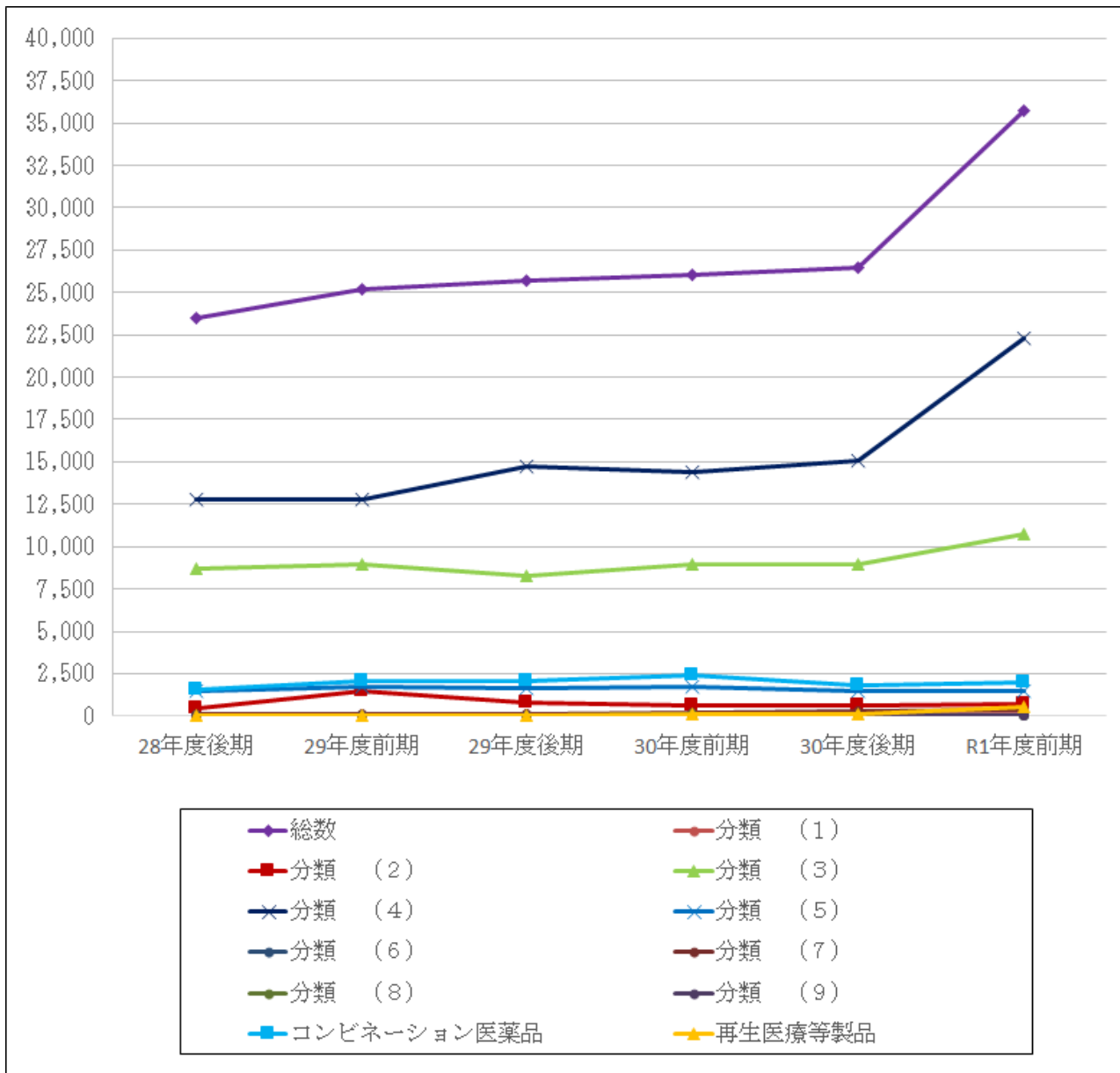
# 不具合報告の概況

## 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	平成 28 年度 後期	平成 29 年度 前期	平成 29 年度 後期	平成 30 年度 前期	平成 30 年度 後期	令和元年度 前期
総数	23,506	25,217	25,693	26,071	26,500	35,774
分類(1)	22	37	85	45	51	79
分類(2)	419	1,488	798	617	606	684
分類(3)	8,661	8,925	8,244	8,932	8,961	10,716
分類(4)	12,772	12,767	14,699	14,430	15,039	22,325
分類(5)	1,485	1,756	1,632	1,712	1,489	1,450
分類(6)	13	22	17	27	28	24
分類(7)	91	150	151	194	244	410
分類(8)	43	69	64	108	66	42
分類(9)	0	3	3	6	16	44

分類	平成 28 年度 後期	平成 29 年度 前期	平成 29 年度 後期	平成 30 年度 前期	平成 30 年度 後期	令和元年度 前期
コンビネーション医薬品	1,596	2,063	2,098	2,393	1,842	1,960

分類	平成 28 年度 後期	平成 29 年度 前期	平成 29 年度 後期	平成 30 年度 前期	平成 30 年度 後期	令和元年度 前期
再生医療等製品	57	42	69	73	91	548

- 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. 令和元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(16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(7)	難聴(4)、突発性難聴の疑い(1)、左手薬指の骨折(1)、左大腿部の火傷(1)
多相電動式造影剤注入装置(4)	造影剤投与量不足(3)、追加検査のおそれ(3)、顔の挫傷(1)
移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置(2)	異所留置(1)、機能不良(1)、椎骨動脈損傷の疑い(1)

#### 分類(2) 生体監視・臨床検査機器等(280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(51)	体内遺残の疑い(49)、電極の破損の疑い(48)、腫脹(1)、電極の破損(1)、当該機器装着部位の切開(1)、疼痛(1)、熱感(1)、排膿(1)、発赤(1)、蜂窩織炎(1)
再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具(33)	脱落(16)、破損(23)、体内遺残の疑い(12)
内視鏡固定具(20)	機能不全(20)、破損(1)

#### 分類(3) 処置用・施設用機器等(4,405件)

一般的名称等(件)	主な不具合又は健康被害状況(件)
加圧式医薬品注入器(228)	薬液漏れ(222)、薬液充填口からの逆流(2)、嘔気(1)、バルーン破裂(1)、漏れ(1)、薬物汚染(1)、流通異常(1)、流速異常(1)、割れ(1)
中心循環系血管内塞栓促進用補綴材(210)	離脱不能(79)、挿入不能(36)、伸び(34)、体内遺残(12)
バルーン拡張式血管形成術用カテーテル(178)	破裂(103)、血管損傷のおそれ(88)、狭窄(19)

#### 分類（４） 生体機能補助・代行機器（４，５９４件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
成人用人工呼吸器（４２５）	換気不良の疑い（１５８）、換気不良（８０）、換気停止（４５）
脊椎内固定器具（３４６）	再手術（１９５）、折れ（９９）、緩み（５３）
心内膜植込み型ペースメーカーリード（３３２）	再手術（２０１）、ペーシング不全（８５）、センシング不全（４６）

#### 分類（５） 治療・鋼製機器等（７７６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（１５６）	ナイフの作動不良（３５）、開放不良（２７）、シール不良の疑い（２４）
骨手術用器械（７９）	折れ・折損（６１）、体内遺残（４４）、手術時間の延長（１１）
汎用冷凍手術ユニット（６５）	電子部品の故障の疑い（２５）、バルブ不良（２２）、バルブ不良の疑い（７）

#### 分類（６） 歯科用機器・材料（７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（３）	遺残（３）、欠け（３）、欠損（３）
歯科用インプラントフィクスチャ（２）	再手術（２）、折れ（１）、分離不能（１）
歯科用インプラントアパットメント（１）	欠け（１）、欠損（１）、再手術（１）
歯面研磨材（１）	アナフィラキシー症状（１）

#### 分類（７） 眼科用機器（１０８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（３９）	レンズ摘出（交換を含む）（１５）、術後炎症（６）、霧視の疑い（６）、レンズ支持部損傷・破損（６）、カルシウム沈着の疑い（４）、ぶどう膜炎（４）
多焦点後房レンズ（２９）	レンズ摘出（交換を含む）（１１）、視力不良（６）、視機能低下（３）、度数違い（３）
挿入器付後房レンズ（２７）	レンズ摘出（交換を含む）（９）、レンズ支持部損傷（７）、切開創拡大（５）

### 分類（８） 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等（７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（２）	インプラント脱落（１）、感染（１）
医療用スポンジ（１）	再出血（１）、瞼の腫れ（１）
家庭用電気磁気治療器（１）	GFR 値悪化（１）
家庭用電気マッサージ器（１）	火傷（１）、温度上昇（１）
子宮内避妊用具（１）	子宮穿孔（１）
避妊用ペッサリー（１）	total 1,400ml の出血（１）、膣壁裂傷（１）

### 分類（９） プログラム医療機器（５件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
放射線治療計画プログラム（４）	その他の放射線障害（１）、ラベリング不適切（１）
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（７２９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（３１２）	血圧低下のおそれ（２４０）、シリンジの問題（１１４）、注入不能（１２７）
インスリンペン型注入器（２６８）	単位設定ダイヤルの故障の疑い（７８）、注入ボタンの故障の疑い（６０）、動作不能（６０）、注入器の故障の疑い（４４）
医薬品・ワクチン用注入器（７０）	収納困難（６５）、感染のおそれ（５７）、疼痛のおそれ（５）

### 再生医療等製品（７１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）	原疾患の再発・悪化（４）、全身状態の悪化（３）、肺炎（３）、急性 GVHD の悪化（２）、多臓器不全（２）、敗血症（２）、白血病の再発（２）、ビリルビン値の上昇（２）
ヒト（自己）軟骨由来組織（１２）	移植片の剥離（６）、移植片の肥厚（６）、脱落（６）、移植片骨化（２）、骨嚢腫（１）
ヒト（自己）表皮由来細胞シート（６）	移植片の消失（２）、肥厚性瘢痕（２）、植皮瘢痕拘縮（１）、術後創感染（シュードモナス性創感染）（１）、創感染（１）、敗血症（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29年10月1日から令和元年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29年	4	Hot AXIOS システム(5)	出血(3)、追加処置(3)、狭窄(1)、体内遺残(1)、内臓動脈瘤形成(1)、入院期間の延長(1)
	4	MitraClip NT システム(91)	僧帽弁逆流の増悪(21)、心不全(13)、片弁のみの把持(10)
	5	クールスカルプティング コントロールユニット(1)	逆説的過形成(1)
平成30年	3	グラフトン DBM(2)	感染(1)、再手術(1)、湿潤液の貯留(1)、CRPの上昇(1)、発熱(1)
	4	コアバルブ Evolut PRO(143)	伝導系障害(75)、追加手術(48)、血管解離(11)
	4	Perceval 生体弁(11)	逆流(4)、完全房室ブロック(3)、曲がり(2)

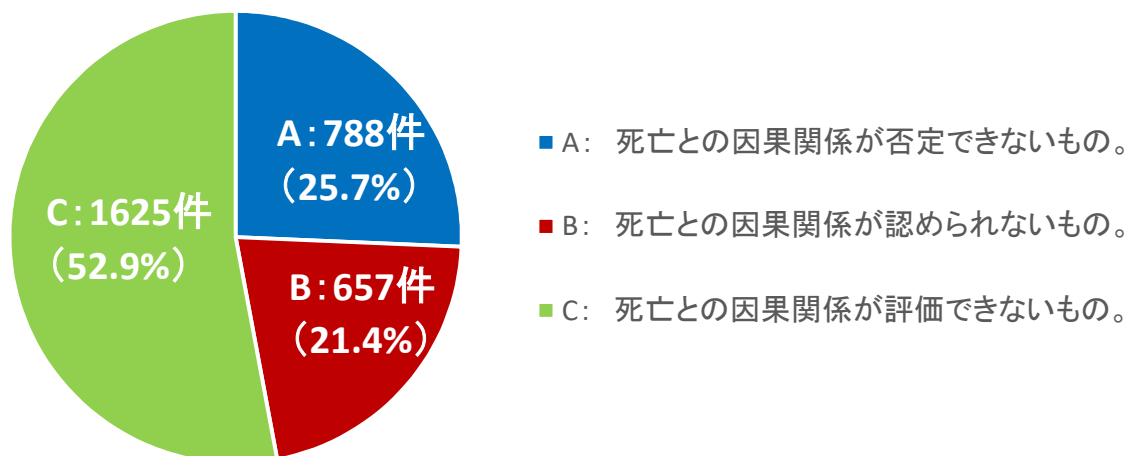
## 医療機器 過去5年間の国内不具合報告の公表状況(平成26年度～平成30年度)

報告年度		平成26年	平成27年	平成28年	平成29年	平成30年	合計
①不具合報告公表数(件) *		13,910	17,024	16,881	17,743	18,791	84,349
②死亡症例公表数(件) **		527	930	688	619	708	3,472
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	140	165	185	154	144	788
	因果関係が認められないもの B	140	178	156	136	47	657
	因果関係が評価できないもの C	233	564	311	266	251	1,625
因果関係が未評価の症例数 ****		14	23	36	63	266	402

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



## 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26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	合計
汎用超音波画像診断装置	1					1	1
筋肉内刺激用プローブ	2			1			1
硬性鼻腔鏡	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
ビデオ軟性小腸鏡	2					1	1
ビデオ軟性大腸鏡	2			1	1		2
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	2	1			4
アブレーション向け循環器用カテーテル	3	1	3	6	5	2	17
下大静脈フィルタ	3	1					1
活栓	3				1		1
冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	3			1		1	2
冠動脈カテーテル交換用カテーテル	3			1			1
緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	3				1	2	3
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	2
手動式分娩用吸引器	3				1		1
循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	3					3	3
食道経路経腸栄養用チューブ	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サキット	3		2		4	2	8
心臓用カテーテル型電極	3				1		1
水頭症治療用シャント	3		1	2			3
体内固定用組織ステーブル	3	1		1			2
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	1		3
単回使用椎体用矯正器具	3				1		1
中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	3	2	1				3

医療機器の一般的名称	分類	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	合計
中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	3		1	3		3	7
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	9	9	8	4	3	33
中心循環系血管内超音波カテーテル	3	2					2
中心循環系塞栓除去用カテーテル	3	11	4	2		1	18
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	2		1	4
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		1	4
長期的使用注入用植込みポート	3		1		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			1			1
バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル	3		4				4
バルーン拡張式弁形成術用カテーテル	3			1	1		2
バルーン付ペースング向け循環器用カテーテル	3			1		1	2
バルーンポンピング用カテーテル	3	1	1	1	2	1	6
非コール形換気用気管チューブ	3		1				1
プ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	2
輸液ポンプ用輸液セット	3				1		1
輸液ポンプ用ストップコック	3				1		1
輸液用アクセサリセット	3				1		1
胃十二指腸用ステント	4	6	3	1	2	2	14
植込み型除細動器・ペースメーカーリード	4	4	3	1		1	9
植込み型心臓ペースメーカー	4				1		1
植込み型補助人工心臓システム	4	21	7	10	6	2	46
植込み型リードレス心臓ペースメーカー	4				2	2	4
ウシ心のう膜弁	4	3	10	8	3	5	29
冠動脈ステント	4	10	10	13	12	7	52
機械式人工心臓弁	4		1	2	1	4	8
気管支用充填材	4			1			1
吸収性冠動脈ステント	4			1			1

医療機器の一般的名称	分類	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	合計
経カテーテル心臓のう膜弁	4	8	9	22	25	29	93
経カテーテル心臓のう膜弁	4		1	10	15	16	42
経皮的僧帽弁接合不全修復システム	4					5	5
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		2
食道用ステント	4	2	1	1		1	5
除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	4		3				3
人工血管付心臓弁	4	1					1
人工呼吸器用マスク	4					2	2
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リード	4	4		3	5	2	14
整形外科用骨セメント	4	1	4	1		4	10
成人用人工呼吸器	4			1	1		2
脊椎内固定器具	4	1	1			1	3
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
体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	4				1		1
大腸用ステント	4	1	6	1	1	3	12
大動脈用ステントグラフト	4	34	54	50	30	21	189
体内固定用プレート	4			1			1
体内固定用ワイヤ	4		1				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	2
単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	4	1	4	3		4	12
胆管用ステント	4	1		2			3
中心循環系人工血管	4		1	1	1		3
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
脳動脈ステント	4	1					1
心臓弁	4	1			1		2
ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	4				1		1
ヘパリン使用人工心肺用回路システム	4				1		1
ヘパリン使用単回使用遠心ポンプ	4					2	2
ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	4					1	1
脊椎手術用器械	5				1		1

医療機器の一般的名称	分類	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	合計
超音波処置用能動器具	5			1			1
治療用電気手術器	5	1		2		1	4
ラジオ波焼灼システム	5		1				1
総計		140	165	185	154	144	788

## 再生医療等製品 過去5年間の国内不具合報告の公表状況(平成26年度～平成30年度)

報告年度		平成26年	平成27年	平成28年	平成29年	平成30年	合計
①不具合報告公表数(件)	*	注1) 12	35	88	103	159	397
②死亡症例公表数(件)	**	0	0	27	45	75	147
因果関係の評価した症例数 ***	因果関係が否定できないもの A	0	0	0	0	0	0
	因果関係が認められないもの B	0	0	1	0	0	1
	因果関係が評価できないもの C	0	0	21	9	0	30
因果関係が未評価の症例数 ****		0	0	5	36	75	116

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、死亡との因果関係の評価した症例数
- \*\*\*\* ②のうちで、死亡との因果関係の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

