

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31年(令和元年)10月1日から令和2年3月31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(令和元年)10月1日から令和2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 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	81件	14件	67件
分類(2) 生体監視・臨床検査機器等	757件	313件	444件
分類(3) 処置用・施設用機器等	12,225件	4,199件	8,026件
分類(4) 生体機能補助・代行機器	24,997件	5,660件	19,337件
分類(5) 治療・銅製機器等	1,739件	982件	757件
分類(6) 歯科用機器・材料	23件	14件	9件
分類(7) 眼科用機器	375件	118件	257件
分類(8) 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等	64件	9件	55件
分類(9) プログラム医療機器	46件	6件	40件
	40,307件	11,315件	28,992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 : 2,135件 718件 1,417件

再生医療等製品不具合報告..... 資料2-2-3

報告件数 : 619件 113件 506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 : 5 8 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 6 7 0 件
再生医療等製品報告件数 : 1 件

(4) 感染症定期報告 資料 3 - 2

医療機器報告件数 : 4 1 件
再生医療等製品報告件数 : 4 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 6 7 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) 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

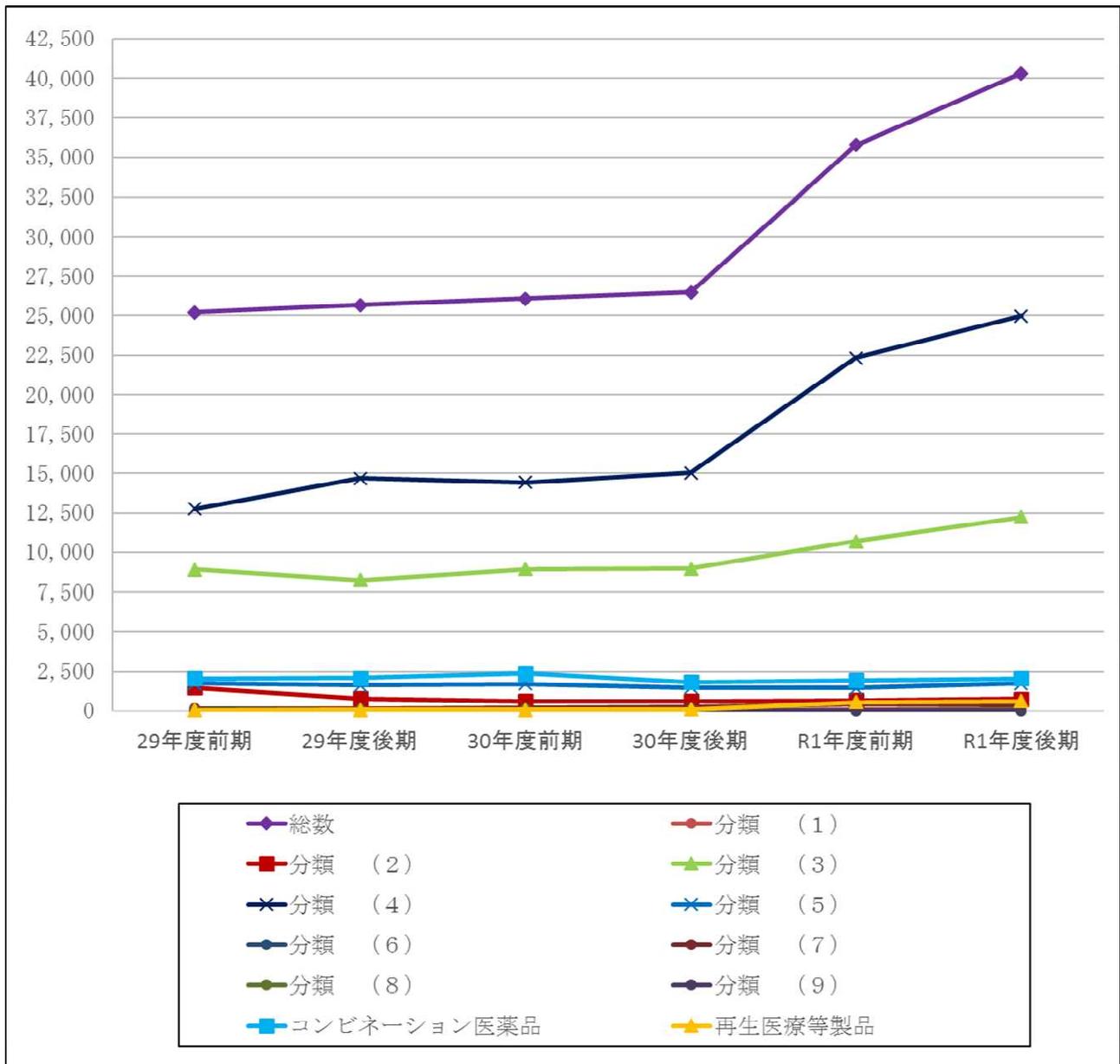
不具合報告の概況

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	29年度前期	29年度後期	30年度前期	30年度後期	31年(令和元年)度前期	31年(令和元年)後期
総数	25,217	25,693	26,071	26,500	35,774	40,307
分類(1)	37	85	45	51	79	81
分類(2)	1,488	798	617	606	684	757
分類(3)	8,925	8,244	8,932	8,961	10,716	12,225
分類(4)	12,767	14,699	14,430	15,039	22,325	24,997
分類(5)	1,756	1,632	1,712	1,489	1,450	1,739
分類(6)	22	17	27	28	24	23
分類(7)	150	151	194	244	410	375
分類(8)	69	64	108	66	42	64
分類(9)	3	3	6	16	44	46

分類	29年度前期	29年度後期	30年度前期	30年度後期	31年(令和元年)度前期	31年(令和元年)後期
コンビネーション医薬品	2,063	2,098	2,393	1,842	1,960	2,135

分類	29年度前期	29年度後期	30年度前期	30年度後期	31年(令和元年)度前期	31年(令和元年)後期
再生医療等製品	42	69	73	91	548	619

- 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31年（令和元年）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（14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（4）	上半身に複数の打撲（1）、難聴（1）、発煙（1）、左肩のやけど（1）
据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置（2）	機能停止（1）、ハングアップ（1）
デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置（2）	打撲（1）、捻挫（1）
移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置（1）	延期（1）、起動不良（1）、手術の中止（1）
移動型デジタル式汎用X線診断装置（1）	発煙（1）、発熱（1）
非血管系手術向け超音波診断用プローブ（1）	脱落（1）、部品遺残のおそれ（1）

分類（2） 生体監視・臨床検査機器等（313件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具（93）	破損（87）、脱落（84）、体内遺残のおそれ（49）
グルコースモニタシステム（34）	体内遺残の疑い（28）、電極の破損の疑い（28）、皮下穿刺部のフィラメント消失（3）、腫脹（2）、疼痛（2）
内視鏡固定具（25）	機能不全（17）、アームの固定不良（2）、破損（2）、フレキシブルアームの固定不良（2）、固定困難（1）、フレキシブルアームの破損（1）

分類（3） 処置用・施設用機器等（4,199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（285）	挿入不能（71）、離脱不能（71）、伸び（48）、切断（30）
ポータブルインスリン用輸液ポンプ（285）	破損（150）、故障の疑い（76）、故障（43）
バルーン拡張式血管形成術用カテーテル（226）	破裂（171）、血管損傷のおそれ（148）、切断（25）

冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル(183)	破裂(132)、切断(21)、拡張不能(11)、体内遺残の疑い(11)
------------------------------	-------------------------------------

分類(4) 生体機能補助・代行機器(5,660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(495)	換気不良の疑い(201)、換気不良(72)、機能停止(64)
経カテーテルウシ心のう膜弁(476)	伝導障害(133)、虚血性脳血管障害(47)、伝導系障害(32)
経カテーテルブタ心のう膜弁(433)	追加手術(144)、伝導障害(127)、心不全(53)

分類(5) 治療・鋼製機器等(982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(173)	ナイフの作動不良(45)、開放不良(36)、シール不良の疑い(23)
骨手術用器械(119)	折れ(74)、体内遺残(38)、手術時間の延長(13)
脊椎手術用器械(104)	折れ(36)、破損(25)、体内遺残(17)

分類(6) 歯科用機器・材料(14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)	欠け(3)、欠損(3)、再手術(2)、遺残(1)
粘着型義歯床安定用糊材(3)	アナフィラキシーショック(1)、胃カンジダ症(1)、直腸S状結腸癌(1)
歯科用インプラントフィクスチャ(2)	折れ(2)、再手術(2)、体内遺残(1)
歯科充填用コンポジットレジン(1)	過敏症(1)
歯科接着用レジンセメント(1)	過敏症(1)
歯科用カーバイドバー(1)	遺残(1)、破折(1)
歯科用象牙質接着材(1)	過敏症(1)
歯科用ユニット(1)	疼痛(1)、破折(1)
ストレート・ギアードアングルハンドピース(1)	歯科用バー誤飲(1)、使用中に患者口腔内で当該医療機器に接続していたバーが脱落した(1)

分類(7) 眼科用機器(118件)

一般的名称等(件)	主な不具合又は健康被害状況(件)
多焦点後房レンズ(51)	眼内レンズ摘出(20)、眼内レンズ支持部破損(16)、レンズ摘出(12)

後房レンズ(24)	カルシウム沈着(5) 眼底視認性低下(5) 霧視(5) 眼内レンズ支持部破損(4) 視力低下(4) レンズ摘出交換(3) レンズ表面への異物付着(3)
挿入器付後房レンズ(24)	眼内炎(10) 再挿入(3) レンズ光学部損傷(3) レンズ摘出(3) 異物混入(2) 後嚢破損(2) 前房洗浄(2) 挿入器具作動不良(2) 網膜出血(2)
有水晶体後房レンズ(12)	眼内炎(6) 霧視(6) フィブリン析出(5) グレア(2) 前房フレア(2) ハロー(2) 複視(2) 夜間視困難などの自覚症状(2)

分類(8) 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等(9件)

一般的名称等(件)	主な不具合又は健康被害状況(件)
家庭用電気マッサージ器(3)	タブレット端末のタッチパネル操作ができなくなる(1) 充電機の発火(1) 脳脊髄液漏出症(1) 右膝半月板損傷(1)
子宮内避妊用具(3)	子宮穿孔(3) IUD使用中の妊娠(1)
X線造影材入りガーゼ(1)	X線造影系が体内に遺残(1) 誤操作による破損(1)
救急絆創膏(1)	かぶれ(1) 水疱(1) そう痒感(1)
生理用タンポン(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) TSSの発症(1)

分類(9) プログラム医療機器(6件)

一般的名称等(件)	主な不具合又は健康被害状況(件)
遺伝子変異解析プログラム(がんゲノムプロファイリング検査用)(4)	測定結果の誤報告による誤診断と処置のおそれ(4) データ異常(4)
循環動態解析プログラム(2)	解析エラー(2)

コンビネーション医薬品(718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(283)	血圧低下のおそれ(230) シリンジの問題(116) 注入不能(116) 出血のおそれ(27) 漏れ(27)
インスリンペン型注入器(253)	動作不能(71) 単位設定ダイアルの故障の疑い(70) 注入器の故障の疑い(46)
医薬品・ワクチン用注入器(88)	感染のおそれ(79) 収納困難(74) 針収納困難(11)

再生医療等製品（113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 （72件）	原疾患の再発（12）、敗血症（6）、肺炎（5）
ヒト（自己）軟骨由来組織 （15件）	移植片の剥離・脱落（7）、移植片の肥厚（3）、関節可動域低下（3）
チサゲンレクルユーセル （14件）	サイトカイン放出症候群（5）、汎血球減少症（3）、血小板数減少（2）

白血病の再発、原病の再発、原疾患の再発、原病再発、急性リンパ性白血病の再発、悪性リンパ腫の再発、原疾患（AML）の再発、ATL再発、ATLL再発 をまとめた

2 - 2 新医療機器の主な国内不具合報告

(平成29年4月1日から令和2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29年	4	MitraClip NT システム(117)	心不全(19)、入院(19)、僧帽弁逆流の増悪(15)、片弁のみの把持(14)
	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)(24)	狭窄(10)、破裂(8)、閉塞(5)
	4	EDWARDS INTUITY Elite バルブシステム(20)	完全房室ブロック(5)、伝導障害(5)、心房細動(3)、弁周囲逆流(3)、右脚ブロック(1)、機器摘出(1)、左脚ブロック(1)、徐脈(1)、心肺停止(1)、貧血(1)、房室ブロック(1)、留置困難(1)
平成30年	4	コアバルブ Evolut PRO(233)	追加手術(95)、伝導障害(83)、虚血性脳血管障害(30)
	3	WATCHMAN 左心耳閉鎖システム(14)	デバイス血栓(6)、外科的処置(2)、心タンポナーデ(2)、仮性動脈瘤(1)、空気混入(1)、シースの血栓形成(1)、心嚢液貯留(1)、ずれ(1)、穿孔(1)、デバイス塞栓(1)
	4	Perceval 生体弁(14)	機器摘出(5)、逆流(5)、完全房室ブロック(4)、伝導障害(2)
	4	Mobi-C 頸椎人工椎間板(5)	異所性骨化(2)、嚥下障害(1)、骨吸収(1)、骨嚢胞(1)
平成31年/ 令和元年	4	Valiant Navion 胸部ステントグラフトシステム(13)	その他の追加処置(6)、血管解離(5)、エンドリーク(タイプI)(4)
	3	VenaSeal クロージャー システム(9)	疼痛(5)、静脈炎(4)、血栓症(3)
	4	AMPLATZER PFO オクルーダー(2)	血腫(1)、心房細動(1)、追加手術(1)

新再生医療等製品の主な国内不具合報告

(平成29年4月1日～令和2年3月31までの新規承認分)

承認年度	一般的名称等(件)	主な不具合又は健康被害状況(件)
平成30年	チサゲンレクルユーセル (14件)	サイトカイン放出症候群(5)、汎血球減少症 (3)、血小板数減少(2)
	ベベルミノゲン ベルプラスミド (1件)	悪性リンパ腫(1)

再生医療等製品品目別不具合発生件数

	一般的名称	販売名	平成30年度前期	平成30年度後期	平成31年度前期	平成31年度後期
国内	チサゲンレクルユーセル	キムリア点滴静注			1	14
	ヒト（自己）骨格筋由来細胞シート	ハートシート	2	3	2	4
	ヒト（自己）軟骨由来組織	ジャック	13	21	12	15
	ヒト（自己）表皮由来細胞シート	ジェイス	8	9	6	7
	ヒト（同種）骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	50	58	50	72
	ベペルミノゲン ペルプラスミド	コラテジェン筋注用 4 mg				1
	総計		73	91	71	113
国外	オナセムノゲン アベパルボベク	ゾルゲンスマ点滴静注				24
	チサゲンレクルユーセル	キムリア点滴静注			477	482
	総計				477	506