

## 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、令和2年4月1日から令和2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

(令和2年4月1日から令和2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	52件	8件	44件
分類(2) 生体監視・臨床検査機器等	1,105件	472件	633件
分類(3) 処置用・施設用機器等	21,711件	4,434件	17,277件
分類(4) 生体機能補助・代行機器	29,745件	4,877件	24,868件
分類(5) 治療・鋼製機器等	1,972件	935件	1,037件
分類(6) 歯科用機器・材料	9件	3件	6件
分類(7) 眼科用機器	221件	82件	139件
分類(8) 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等	67件	12件	55件
分類(9) プログラム医療機器	24件	21件	3件
	54,906件	10,844件	44,062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 : 1,851件 709件 1,142件

再生医療等製品不具合報告..... 資料2 - 3 - 1

報告件数 : 761件 133件 628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 - 2 - 3、2 - 3 - 2

医療機器報告件数 : 379 件  
再生医療等製品報告件数 : 3 件

( 3 ) 研究報告..... 資料 2 - 2 - 4、2 - 3 - 3

医療機器報告件数 : 1,488 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

医療機器報告件数 : 34 件  
再生医療等製品報告件数 : 37 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 : 188 件  
再生医療等製品報告件数 : 6 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

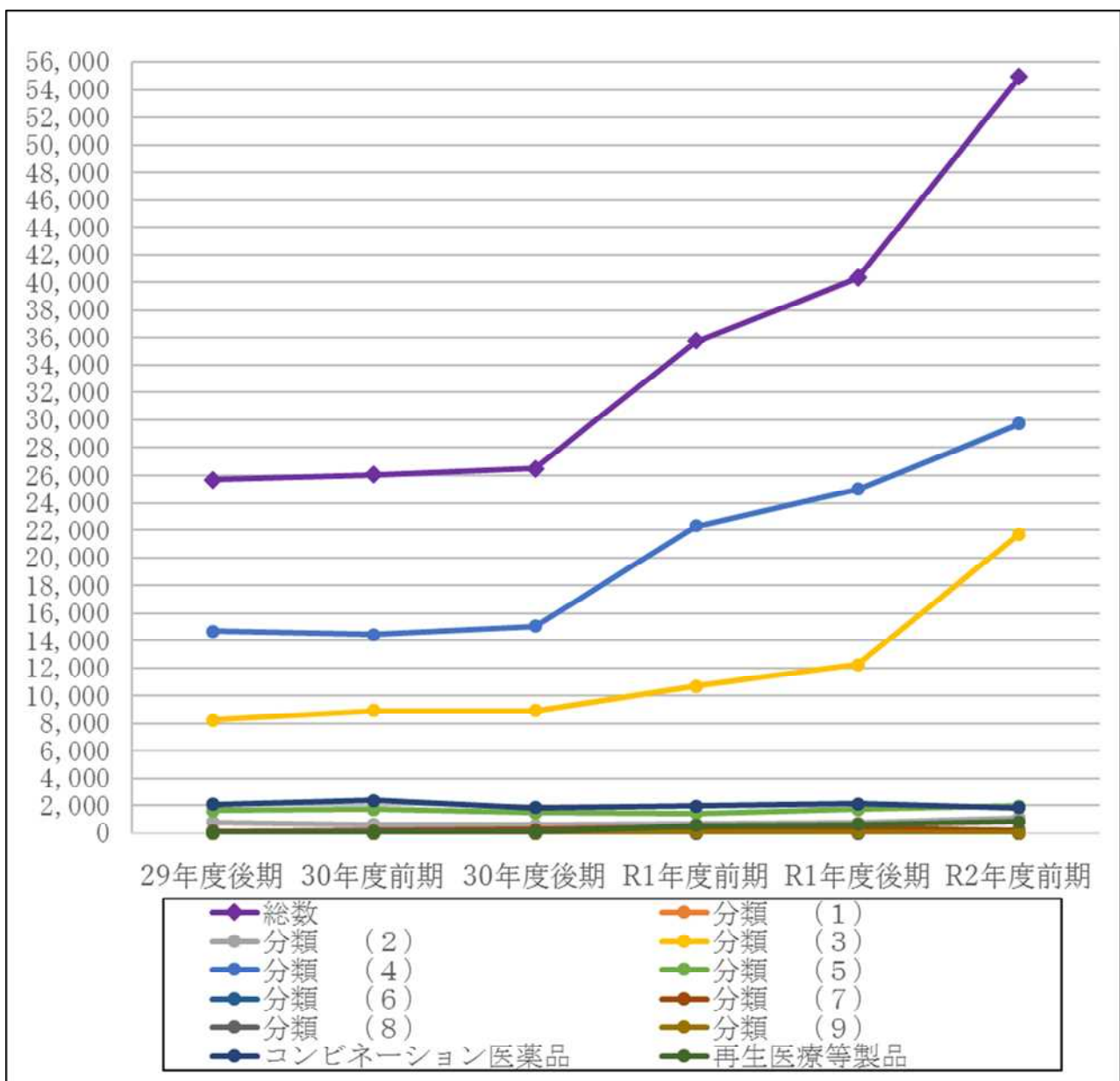
# 不具合報告の概況

## 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 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	平成元年度 後期	令和 2 年度 前期
総数	25,693	26,071	26,500	35,774	40,307	54,906
分類(1)	85	45	51	79	81	52
分類(2)	798	617	606	684	757	1,105
分類(3)	8,244	8,932	8,961	10,716	12,225	21,711
分類(4)	14,699	14,430	15,039	22,325	24,997	29,745
分類(5)	1,632	1,712	1,489	1,450	1,739	1,972
分類(6)	17	27	28	24	23	9
分類(7)	151	194	244	410	375	221
分類(8)	64	108	66	42	64	67
分類(9)	3	6	16	44	46	24

分類	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	平成元年度 後期	令和 2 年度 前期
コンビネーション医薬品	2,098	2,393	1,842	1,960	2,135	1,851

分類	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	令和元年度 後期	令和 2 年度 前期
再生医療等製品	69	73	91	548	619	761

- 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2年度前期の不具合報告の概況

### 2-1 医療機器における国内不具合報告

#### 分類(1) 画像診断用機器(8件)

一般的名称等(件)	主な不具合又は健康被害状況(件)
OCT 画像診断装置(1)	接続不良(1)
移動型デジタル式汎用一体型 X 線透視診断装置(1)	起動不良(1)、手術時間の延長(1)
人体開口部用超音波プローブカバー(1)	プローブカバーにピンホールあり(1)
据置型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置(1)	機能停止(1)
全身用 X 線 CT 診断装置(1)	裂傷(1)
多相電動式造影剤注入装置(1)	誤動作(1)
汎用超音波画像診断装置(1)	破裂音がして電源が落ちた(1)
放射線防護用手袋(1)	製品誤包装(1)

#### 分類(2) 生体監視・臨床検査機器等(472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(184)	脱落(168)、破損(167)、体内遺残のおそれ(113)
内視鏡固定具(44)	機能不全(36)、破損(4)、術式変更(3)、動作不良(3)
硬性手術用ランバースコープ(34)	画像不良(30)、破損(4)、術式変更(1)、スコープの破損(1)

#### 分類(3) 処置用・施設用機器等(4,434件)

一般的名称等(件)	主な不具合又は健康被害状況(件)
脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット(420)	漏れ(354)、亀裂(195)、外れ(56)
ポータブルインスリン用輸液ポンプ(296)	破損(161)、故障の疑い(82)、故障(34)
バルーン拡張式血管形成術用カテーテル(253)	破裂(224)、血管損傷のおそれ(189)、切断(23)

#### 分類（４） 生体機能補助・代行機器（４，８７７件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
脊椎内固定器具（４１９）	再手術（１９２）、折れ（６７）、破損（６５）
大動脈用ステントグラフト（３７８）	再手術（２０９）、エンドリーク（タイプⅠ）（１１７）、動脈瘤拡大（８０）
経カテーテルプタ心のう膜弁（３６７）	追加手術（１４９）、伝導障害（１３８）、虚血性脳血管障害（４６）

#### 分類（５） 治療・鋼製機器等（９３５件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
脊椎手術用器械（１４４）	破損（６１）、体内遺残のおそれ（４８）、折れ（３５）
治療用電気手術器（１１１）	開放不良のおそれ（３１）、開放不良（２３）、シール不良の疑い（１６）
骨手術用器械（９１）	折れ（６３）、体内遺残（３１）、変形（６）

#### 分類（６） 歯科用機器・材料（３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（２）	遺残（２）、欠け（２）、欠損（２）
歯科用ユニット（１）	アームレスト固定不良（１）、打撲（１）、皮膚裂傷（１）

#### 分類（７） 眼科用機器（８２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（３７）	眼内レンズ摘出（１５）、眼内レンズ支持部破損（８）、予想屈折値誤差（５）、レンズ摘出・再挿入（５）
後房レンズ（３３）	レンズ表面への異物付着（１２）、異物遺残のおそれ（１１）、視力障害（６）
挿入器付後房レンズ（１０）	レンズ支持部損傷（４）、切開創拡大（３）、再手術（２）、レンズ光学部損傷（２）

#### 分類（８） 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等（１２件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
救急絆創膏（４）	皮膚損傷（４）、化膿（３）、発疹（３）、かぶれ（１）
家庭用電気マッサージ器（３）	充電電池の発火（１）、胸の右脇腹（右前肋骨）肉離れ（１）、リチウムイオン電池の不具合の疑い（１）
生理用タンポン（２）	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（２）、TSSの発症（２）

**分類（９） プログラム医療機器（２１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）（１２）	測定結果の誤報告による誤診断と処置のおそれ（１２）、データ異常（１２）
ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム（８）	血清アミラーゼ増加（３）、高アミラーゼ血症（３）、口腔粘膜炎（１）、線量計算結果の座標系反転（１）
循環動態解析プログラム（１）	解析エラー（１）



## 2 - 1 - 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2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	MitraClip NT システム(118)	心不全(21) 入院(19) 片弁のみの把持(15)
	4	Hot AXIOS システム(4)	出血(2) 追加処置(2) 組織の内殖(1) 敗血症(1) 破損(1) 浮腫(1)
	5	クールスカルプティング コントロールユニット(1)	橈骨神経麻痺(1)
平成30年	4	コアバルブ Evolut PRO(193)	追加手術(88) 伝導障害(84) 解離(26)
	4	Perceval 生体弁(25)	機器摘出(19) 留置困難(8) 弁周囲逆流(6)
	3	WATCHMAN 左心耳閉鎖システム(20)	デバイス血栓(7) 空気混入(2) 空気塞栓(2) 心タンポナーデ(2) 心嚢液貯留(2) 穴(1) 仮性動脈瘤(1) 胸痛(1) 虚血性脳血管障害(1) 空気塞栓のおそれ(1) 外科的処置(1) 血圧低下(1) 心嚢液貯留の疑い(1) 穿孔(1) 鼠径部痛(1) 追加手術(1) 追加処置(1) 動静脈瘻(1) 破損の疑い(1)
令和元年	3	VenaSeal クロージャー システム(73)	注入不能(53) 静脈炎(5) 痒み(4) 疼痛(4) 発赤(4)
	4	Valiant Navion 胸部ステントグラフトシステム(14)	再手術(6) 血管解離(4) エンドリーク(タイプI)(3) ずれ(3)
	4	ロータスエッジバルブシステム(14)	追加手術(12) 伝導系障害(6) 完全房室ブロック(4)
	3	FRED システム(10)	急性ステント血栓症(4) 麻痺(3) 虚血性脳血管障害(2) 血栓症(2) 破裂(2)

令和2年度に新規承認された新医療機器の国内不具合報告はなし。

## 2 - 2 - 1 コンビネーション医薬品の主な国内不具合報告

### コンビネーション医薬品（709件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
インスリンペン型注入器（287）	動作不能（87）、単位設定ダイヤルの故障の疑い（79）、注入器の故障の疑い（61）
医薬品・ワクチン用注入器（172）	感染のおそれ（161）、収納困難（150）、針収納困難（14）
プレフィル用シリンジ（148）	血圧低下のおそれ（104）、シリンジの問題（60）、注入不能（46）

## 2 - 3 - 1 再生医療等製品の主な国内不具合報告

### 再生医療等製品<sup>1</sup>（133件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況 <sup>2</sup> （件）
チサゲンレクルユーセル （45件）	サイトカイン放出症候群（33）、好中球数減少（6）、血小板数減少（5）
ヒト（同種）骨髄由来間葉系幹細胞 （43件）	敗血症（3）、下血（2）、血球貪食症候群（2）、出血性膀胱炎（2）、敗血症性ショック（2）
オナセムノゲン アベパルボベク （18件）	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（6）、肝機能異常（5）、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加（4）、血小板数減少（4）

1 不具合報告件数の多い、上位3位までの再生医療等製品を表に記載。

2 各製品における不具合報告件数の上位3位までを記載。

## 2 - 3 - 2 新再生医療等製品の主な国内不具合報告

（平成29年10月1日から令和2年9月30日までの新規承認分）

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年度	チサゲンレクルユーセル （45件）	サイトカイン放出症候群（33）、好中球数減少（6）、血小板数減少（5）
	ベベルミノゲン ペルプラスミド （9件）	足潰瘍の急性増悪（1）、下肢感染（1）、下肢潰瘍の増悪（1）

		下肢切断（１）、下血（１）、 死亡（１）、疼痛（１）、内シャント狭 窄（１）、脾梗塞（１）
令和元年度	オナセムノゲン アベパルボベク （１８件）	アスパラギン酸アミノトランスフェ ラーゼ増加（６）、肝機能異常（５）、 アラニンアミノトランスフェラーゼ 増加（４）、血小板数減少（４）

各製品における不具合報告件数の上位３位までを記載。

## 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 年度後期	平成 31 年度前期	平成 31 年度後期	令和 2 年度前期
国内	オナセムノゲン アベパルボベク	ゾルゲンスマ点滴静注				18
	チサゲンレクルユーセル	キムリア点滴静注		1	14	45
	ヒト(自己)骨格筋由来細胞シート	ハートシート	3	2	4	3
	ヒト(自己)軟骨由来組織	ジャック	21	12	15	6
	ヒト(自己)表皮由来細胞シート	ジェイス	9	6	7	9
	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセル HS 注	58	50	72	43
	ペペルミノゲンペルプラスミド	コラテジェン筋注用 4mg			1	9
	総計		91	71	113	133
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	138
	チサゲンレクルユーセル	キムリア点滴静注		477	482	490
	総計			477	506	628

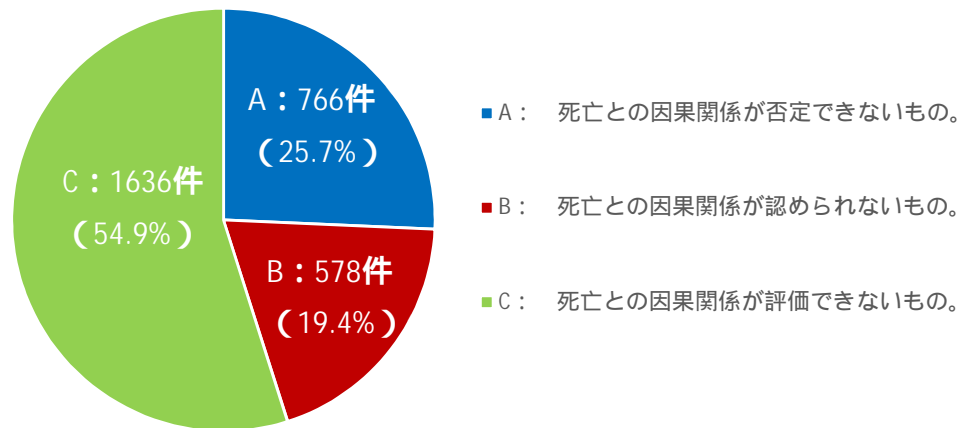
## 医療機器 過去5年間の国内不具合報告の公表状況（平成27年度～令和元年度）

報告年度		平成27年	平成28年	平成29年	平成30年	令和元年 (平成31年)	合計
不具合報告公表数(件) *		17,022	16,881	17,742	18,778	22,447	92,870
死亡症例公表数(件) **		940	702	646	733	932	3,953
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	169	192	169	174	62	766
	因果関係が認められないもの B	180	157	140	70	31	578
	因果関係が評価できないもの C	568	317	277	340	134	1,636
因果関係が未評価の症例数 ****		23	36	60	149	705	973

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、令和2年11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
- \*\* 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
- \*\*\* のうちで、死亡との因果関係を評価した症例数
- \*\*\*\* 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27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度 (平成31年度)	合計
汎用超音波画像診断装置	1				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
筋肉内刺激用プローブ	2		1				1
硬性鼻腔鏡	2			1			1
再使用可能な内視鏡用能動処置具	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
軟性胆道鏡	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	2	1				3
アブレーション向け循環器用カテーテル	3	3	6	5	2	1	17
コラーゲン使用吸収性局所止血材	3	1			1		2
バルーンポンピング用カテーテル	3	1	1	2	1		5
バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	3		1		2		3
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
バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル	3		1		1		2
プログラム式植込み型輸液ポンプ	3	2					2

医療機器の一般的名称	分類	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度 (平成31年度)	合計
ヘパリン使用サーモダイリレーション用カテーテル	3	1	2				3
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
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	2	5
手術用ステープラ	3					1	1
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
食道経由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	3	2	2	9
心臓用カテーテルイントロデューサキット	3	2		4	2	1	9
心臓用カテーテル型電極	3			1		2	3
水頭症治療用シャント	3	1	2				4
体内固定用組織ステープル	3		1			1	2
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
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
中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	3	1					1
中心循環系マイクロカテーテル	3			1			1
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	5	4	1	28

医療機器の一般的名称	分類	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度 (平成31年度)	合計
中心循環系血管内超音波カテーテル	3				1	1	2
中心循環系塞栓除去用カテーテル	3	4	2		1		7
中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	3			1	1		2
中心静脈用カテーテル	3	1	2		1		4
長期的使用胃瘻用ボタン	3	1	1		1		3
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
非コール形換気用気管チューブ	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
輸液ポンプ用ストップコック	3			1			1
輸液ポンプ用輸液セット	3			1			1
輸液用アクセサリセット	3			1			1
ウシ心のう膜弁	4	10	9	3	7	1	30
ゼラチン使用人工血管	4		1				1
デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	4	1					1
ブタ心臓弁	4		1	2			3
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
胃十二指腸用ステント	4	3	1	2	2	1	9
冠動脈ステント	4	10	13	12	9	2	46
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27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度 (平成31年度)	合計
経カテーテルウシ心のう膜弁	4	9	21	27	35	8	100
経カテーテルプタ心のう膜弁	4	1	11	20	20	9	61
経皮的僧帽弁接合不全修復システム	4				7	1	8
呼吸回路セット	4			1		1	2
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
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
除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	4					1	1
植込み型リードレス心臓ペースメーカ	4			2	3	1	6
植込み型除細動器・ペースメーカリード	4	3	1		1		5
植込み型心臓ペースメーカ	4			1			1
植込み型補助人工心臓システム	4	11	14	11	3		39
食道用ステント	4	1	1		1		3
心内膜植込み型ペースメーカリード	4		3	5	2		10
振せん用脳電気刺激装置	4		1				1
人工呼吸器用マスク	4				2		2
人工椎体	4	1					1
成人用人工呼吸器	4		1	1			2
整形外科用骨セメント	4	4	1		6	4	15
脊椎内固定器具	4	1			1		2
体外式ペースメーカ用心臓電極	4			1			1
体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	4			1			1
体内固定用プレート	4		1				1
体内固定用ワイヤ	4	1					1

医療機器の一般的名称	分類	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度 (平成31年度)	合計
大腸用ステント	4	6	1	1	3	1	12
大動脈用ステントグラフト	4	54	50	30	24	16	174
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	1	3
単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	4	4	3		4		11
胆管用ステント	4		2				2
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
汎用人工呼吸器	4				1		1
ラジオ波焼灼システム	5	1					1
止血用押圧器具	5				1		1
治療用電気手術器	5		2		1		3
脊椎手術用器械	5			1	1	1	3
超音波処置用能動器具	5		1				1
総計		169	192	169	174	62	766

## 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27年度～令和元年度）

報告年度		平成27年	平成28年	平成29年	平成30年	令和元年	合計
不具合報告公表数（件） *		34	88	101	154	178	555
死亡症例公表数（件） **		0	27	43	77	83	230
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	1	1
	因果関係が認められないもの B	0	3	1	1	1	6
	因果関係が評価できないもの C	0	22	32	42	21	117
因果関係が未評価の症例数 ****		0	2	10	34	60	106

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、令和2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
  - \*\* 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
  - \*\*\* のうちで、死亡との因果関係を評価した症例数
  - \*\*\*\* 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
- チサゲンレクルユーセル

