

令和2年度の安全対策について(概要)

1. 過去5年間(平成28年度～令和2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	感染症報告	研究報告	外国措置報告	感染症定期報告	
28年度	48,563 国内:16,283 外国:32,280	0	1,289	2,144	67	548
29年度	50,887 国内:16,719 外国:34,168	0	2,701	2,437	56	445
30年度	52,544 国内:17,210 外国:35,334	0	2,314	2,512	69	487
令和元年度	76,053 国内:21,131 外国:54,922	0	3,147	1,201	66	497
令和2年度	129,159 国内:24,474 外国:104,685	0	3,068	883	75	426

(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29年度	平成30年度	平成31年(令和元年)度	令和2年度
不具合症例(国内)	1,120	1,653	1,395	1,429
不具合症例(外国)	2,951	2,542	2,634	2,622

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	
28年度	88 国内:88 外国:0	0	0	0	34	0
29年度	110 国内:110 外国:0	0	0	0	34	0
30年度	163 国内:163 外国:0	0	0	0	34	0
31年(令和元年)度	1,145 国内:183 外国:962	0	1	2	62	0
令和2年度	1,951 国内:339 外国:1,612	0	1	6	74	6

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

表(1)~(3)については年度ごとに集計しており、過去に当部会で報告した件数から当該集計期間中に取下げられた等の報告件数が除かれている。

2. 令和2年度の安全対策について

(1) 令和2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
令和2年4月10日 事務連絡	N95 マスクの例外的取扱いについて
令和2年4月15日 薬生薬審発 0415 第1号 薬生機審発 0415 第1号 薬生安発 0415 第2号	薬剤溶出型冠動脈ステント等に係る製造販売後安全対策について
令和2年4月16日 事務連絡	新型コロナウイルス感染症の拡大を踏まえた製造販売業者における人工呼吸器の単回使用構成品の例外的取扱いについて
令和2年4月21日 事務連絡	新型コロナウイルス感染症の拡大を踏まえた医療機関等における人工呼吸器の単回使用構成品の例外的取扱いについて
令和2年5月13日 薬生機審発 0513 第1号 薬生安発 0513 第1号	国際医療機器規制当局フォーラム(IMDRF)による医療機器サイバーセキュリティの原則及び実践に関するガイダンスの公表について(周知依頼)
令和2年6月22日 事務連絡	「コンタクトレンズの適正使用に関する啓発動画」公表について
令和2年7月10日 事務連絡	在宅使用が想定される人工呼吸器等の周辺における携帯電話端末の利用時の留意点に関する患者等向けリーフレットの発行について(情報提供)
令和2年7月27日 医政安発 0727 第1号 薬生安発 0727 第1号	総務省における平成31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
令和2年8月31日 薬生発 0831 第17号	医薬品等の条件付き承認に係る添付文書等の記載要領の改正について
令和2年8月31日 薬生安発 0831 第4号	条件付き承認等の添付文書等上での取扱いについて
令和2年8月31日 薬生機審発 0831 第4号 薬生安発 0831 第2号	医療機器及び体外診断用医薬品のリスク管理指針について
令和2年8月31日 薬生機審発 0831 第3号 薬生安発 0831 第1号	医療機器及び体外診断用医薬品のリスク管理計画の策定及び公表について
令和2年10月7日 薬生機審発 1007 第1号	ゲル充填人工乳房及び皮膚拡張器植え込み患者等に対する情報提供について

薬生安発 1007 第 1 号	
令和 2 年 10 月 26 日 薬生機審発 1026 第 1 号 薬生安発 1026 第 1 号	疾病の兆候を検出し受診を促す家庭用医療機器の承認申請に当たって留意すべき事項について
令和 2 年 11 月 20 日 事務連絡	医療機器の IMDRF 用語集の翻訳版の公表について
令和 2 年 12 月 21 日 薬生機審発 1221 第 1 号 薬生安発 1221 第 1 号	人工呼吸器と組み合わせて使用する製品に関する自主点検等について
令和 3 年 1 月 27 日 薬生機審発 0127 第 1 号 薬生安発 0127 第 4 号	「家庭用心電計プログラム」及び「家庭用心拍数モニタプログラム」の適正使用について
令和 3 年 2 月 16 日 医政安発 0216 第 5 号 薬生薬審発 0216 第 1 号 薬生機審発 0216 第 1 号 薬生安発 0216 第 1 号	経腸栄養分野の小口径コネクタ製品に係る旧規格製品の出荷期間の延長について
令和 3 年 2 月 18 日 薬生機審発 0218 第 1 号 薬生安発 0218 第 1 号	大腿膝窩動脈におけるパクリタキセルを塗布したバルーン及びステントの添付文書の自主点検について
令和 3 年 2 月 25 日 薬生安発 0225 第 2 号	「使用上の注意」の改訂について
令和 3 年 3 月 30 日 薬生安発 0330 第 2 号	「使用上の注意」の改訂について

(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
臨時 No. 1	令和 2 年 4 月	再周知特集 その 1 (人工呼吸器等の取扱い時の注意について)
臨時 No. 2	令和 2 年 4 月	再周知特集 その 2 (気管チューブ等の取扱い時の注意について)
59	令和 2 年 8 月	漏電等による医療機器からの出火について
60	令和 2 年 8 月	胸腔ドレーン取扱い時の注意について

医療機器不具合報告件数 主な増加品目について

	製品群 (一般的名称)	増加件数	令和元年度	令和2年度	主な不具合状況	主な健康被害状況	増加理由
国内	脊髄くも膜下・ 硬膜外麻酔キット	約 400	約 200	約 600	約 8 割 ¹ ：液漏れ 約 5 割 ¹ ：亀裂 ¹ 複数の不具合が1報告のなかで報告されるため、10割を超えている。	なし	<ul style="list-style-type: none"> ● 主に、神経麻酔に使用するキットの構成部品であるフィルタやコネクタから薬液が漏れる事例が医療従事者の取扱い起因、製造不良²などが要因で増加したことによる。 ²製造不良については対策済み。
	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	約 300	約 400	約 700	約 9 割：破損又は故障（その疑いを含む）	約 9 割：なし その他：血中ブドウ糖増加、血中ブドウ糖減少	<ul style="list-style-type: none"> ● 部品の破損に関する情報提供を実施したところ、使用者が製品交換の必要性を認識し、かつ苦情が増加したことによる。
	成人用人工呼吸器	約 300	約 10	約 300	約 9 割：機能停止（その疑いを含む）	約 9 割：なし又は動脈血酸素飽和度低下のおそれ	<ul style="list-style-type: none"> ● 生命維持装置という製品の特性に鑑み、生じた不具合について重篤な健康被害が生じるおそれも踏まえ、不具合報告を行うよう機構から指導したことによる。

	製品群 (一般的名称)	増加件数	令和元年度	令和2年度	主な不具合状況	主な健康被害状況	増加理由
外国	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	約 20,000	約 2,000	約 20,000	約 9 割：破損	約 9 割：なし その他：血中ブドウ糖増加、血中ブドウ糖減少	<ul style="list-style-type: none"> ● 部品の破損に関する情報提供を実施したところ、使用者が製品交換の必要性を認識し、かつ苦情が増加したことによる。 ● 海外での QMS 調査での指摘を踏まえ、製造元からの外国症例の情報提供が増えたことによる。
	心内膜植込み型ペースメーカーリード	約 8,000	約 300	約 8,000	約 5 割：センシング不全 その他：ペーシング不全、製品に由来しない感染	約 4 割：なし その他：再手術	<ul style="list-style-type: none"> ● 海外での QMS 調査での指摘を踏まえ、製造元からの外国症例の情報提供が増えたことによる。
	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	約 2,000	約 100	約 2,000	約 4 割：センシング不全 その他：製品に由来しない感染	約 4 割：なし その他：再手術、刺激閾値の上昇	<ul style="list-style-type: none"> ● 海外での QMS 調査での指摘を踏まえ、製造元からの外国症例の情報提供が増えたことによる。