

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、令和2年10月1日から令和3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

(令和2年10月1日から令和3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	174件	23件	151件
分類(2) 生体監視・臨床検査機器等	1,459件	620件	839件
分類(3) 処置用・施設用機器等	29,691件	5,389件	24,302件
分類(4) 生体機能補助・代行機器	40,034件	6,322件	33,712件
分類(5) 治療・銅製機器等	2,536件	1,144件	1,392件
分類(6) 歯科用機器・材料	18件	7件	11件
分類(7) 眼科用機器	298件	140件	158件
分類(8) 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等	70件	4件	66件
分類(9) プログラム医療機器	21件	20件	1件
	74,301件	13,669件	60,632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 : 2,325件 808件 1,517件

再生医療等製品不具合報告..... 資料2 - 3 - 1

報告件数 : 1,225件 212件 1,013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 : 505 件
 再生医療等製品報告件数 : 3 件

(3) 研究報告..... 資料 2 - 2 - 4
 医療機器報告件数 : 1,580 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
 医療機器報告件数 : 41 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 : 238 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

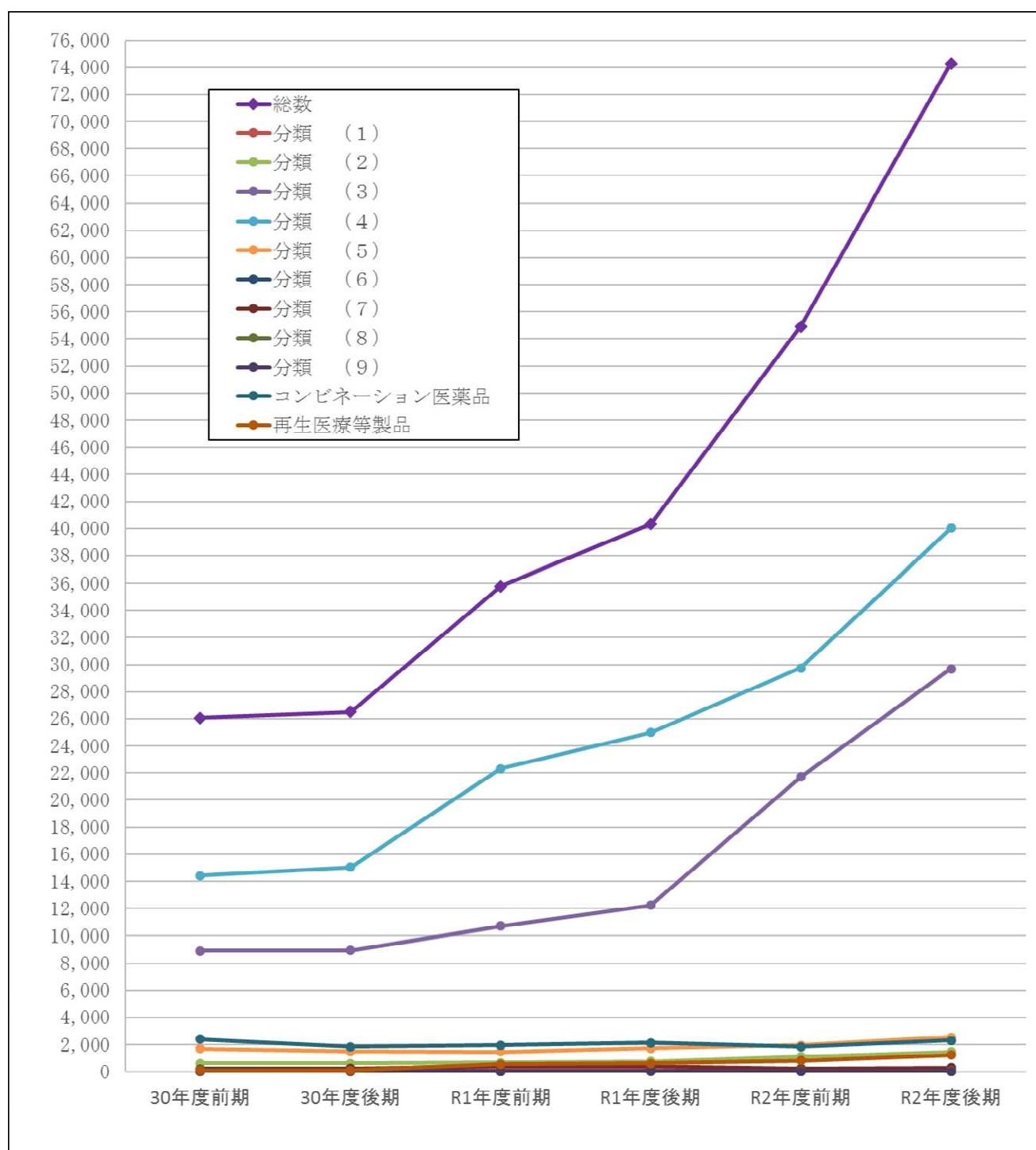
不具合報告の概況

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	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	令和2年度 後期
総数	26,071	26,500	35,774	40,307	54,906	74,301
分類(1)	45	51	79	81	52	174
分類(2)	617	606	684	757	1,105	1,459
分類(3)	8,932	8,961	10,716	12,225	21,711	29,691
分類(4)	14,430	15,039	22,325	24,997	29,745	40,034
分類(5)	1,712	1,489	1,450	1,739	1,972	2,536
分類(6)	27	28	24	23	9	18
分類(7)	194	244	410	375	221	298
分類(8)	108	66	42	64	67	70
分類(9)	6	16	44	46	24	21

分類	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)度後期	令和2年度 前期	令和2年度 後期
コンビネーション医薬品	2,393	1,842	1,960	2,135	1,851	2,325

分類	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)度後期	令和2年度 前期	令和2年度 後期
再生医療等製品	73	91	548	619	761	1,225

- 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

上記表については、各部会時点の集計。なお、初回報告年度受付後、受理した製造販売業者から取り下げ報告(報告後に医療機器、コンビネーション医薬品、再生医療等製品を使用していなかったことなどが判明したものと等)とされた報告、対象外報告(報告後に追加情報により、因果関係が否定されたものと等)とされた報告を除くため、資料1-1の件数の合計とは異なる。

2. 令和2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(23件)

一般的名称等(件)	主な不具合又は健康被害状況(件)
据置型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置(8)	ハングアップ(3)、機能停止(2)、骨折(1)、穿孔(1)、その他の異常画像(1)
OCT 画像診断装置(4)	シャットダウン(2)、起動不良(1)、接続不良(1)、末梢塞栓のおそれ(1)
全身用 X 線 CT 診断装置(3)	干渉(2)、干渉のおそれ(1)
超電導磁石式全身用 MR 装置(3)	高周波火傷(2)、難聴(1)

分類(2) 生体監視・臨床検査機器等(620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(219)	脱落(151)、破損(142)、体内遺残のおそれ(79)
再使用可能な内視鏡用能動処置具(99)	脱落(71)、破損(71)、残留のおそれ(31)、体内遺残の疑い(28)、脱落のおそれ(28)
硬性手術用ランバースコープ(63)	画像不良(50)、破損(11)、機能不良(2)、固定不良(2)

分類(3) 処置用・施設用機器等(5,389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(423)	挿入不能(187)、伸び(72)、離脱不能(70)
ポータブルインスリン用輸液ポンプ(405)	破損(234)、故障の疑い(82)、故障(54)
バルーン拡張式血管形成術用カテーテル(340)	破裂(309)、血管損傷のおそれ(282)、切断(21)

分類(4) 生体機能補助・代行機器(6,322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(771)	機能停止(246)、動脈血酸素飽和度低下のおそれ(231)、換気不良の疑い(190)
大動脈用ステントグラフト(580)	再手術(292)、動脈瘤拡大(116)、エンドリーク(タイプ)(112)
脊椎内固定器具(474)	再手術(278)、緩み(83)、折れ(75)

分類（５） 治療・鋼製機器等（１，１４４件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
骨手術用器械（１３０）	折れ（９８） 体内遺残（４０） 体内遺残のおそれ（２２）
脊椎手術用器械（１２５）	折れ（４０） 感染の疑い（２４） 手術時間の延長（１６）
治療用電気手術器（８５）	開放不良のおそれ（３８） シール不良の疑い（１３） 開放不良（１０） 欠損（１０）

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）
歯科用インプラントフィクスチャ（３）	欠け（２） 欠損（２） 再手術のおそれ（２） 折れ（１） 再手術（１）
歯科用骨内インプラント材（２）	インプラント体の除去（１） インプラント体の破折 （１） 欠け（１） 欠損（１） 再手術のおそれ（１）
歯科用ダイヤモンドバー（１）	下唇裂傷（１） 前歯部欠損（１） 振れの疑い（１） 変形（１）
歯鏡（１）	誤嚥のおそれ（１） ミラーがケースごと脱落した（１）

分類（７） 眼科用機器（１４０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（５４）	レンズ摘出（１１） レンズ支持部損傷（９） 眼内炎 （７） 眼内レンズ摘出（７） レンズ表面への異物付 着（７）
後房レンズ（５２）	レンズ表面への異物付着（３４） 異物遺残のおそれ （２１） 異物遺残（１３）
挿入器付後房レンズ（２６）	後嚢破損（５） 挿入器具作動不良（４） 破嚢（４） レンズ光学部損傷（４） レンズ支持部損傷（４） レ ンズ偏位（３）

分類（８） 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等（４件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
子宮内避妊用具（２）	IUD 使用中の妊娠（１） IUD 破損（１）
医療用スポンジ（１）	出血（１）
家庭用電気マッサージ器（１）	体調不良により入院（１）

分類(9) プログラム医療機器(20件)

一般的名称等(件)	主な不具合又は健康被害状況(件)
ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム(18)	高アミラーゼ血症(8)、嚥下障害(2)、口腔粘膜炎(2)、誤嚥性肺炎(2)、アミラーゼ高値(1)、アミラーゼ増加(1)、栄養障害(1)、潰瘍形成(1)、急性腎不全(1)、経口摂取減少(1)、下痢(1)、口内炎(1)、食欲不振(1)、脱水(1)、鉄欠乏性貧血(1)、脳梗塞(1)、敗血症性ショック(1)、蜂巣炎(1)
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)(1)	測定結果の誤報告による誤診断と処置のおそれ(1)、データ異常(1)
生殖細胞系列遺伝子変異解析プログラム(抗悪性腫瘍薬適応判定用)(1)	検査申込書から結果報告書への被検者匿名化符号の転記ミス(1)

2 - 1 - 2 新医療機器の主な国内不具合報告

(平成30年4月1日から令和3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30年	4	コアバルブ Evolut PRO (145)	追加手術(61)、伝導障害(48)、虚血性脳血管障害(24)
	3	WATCHMAN 左心耳閉鎖システム(36)	デバイス血栓(18)、心タンポナーデ(3)、移動(2)、虚血性脳卒中(2)、血栓症(2)、心嚢液貯留(2)、穿孔(2)、追加措置(2)
	4	Perceval 生体弁(24)	機器摘出(16)、逆流(9)、弁周囲逆流(9)、手術時間の延長(6)
令和元年	4	Valiant Navion 胸部ステントグラフトシステム(56)	再手術(19)、血管解離(16)、手術時間の延長(14)
	3	VenaSeal クロージャー システム(45)	注入不能(34)、痛み(2)、挿入不能(2)、追加手術(2)、炎症(1)、開通(1)、過敏症(1)、痒み(1)、感染症(1)、血栓症(1)、再疎通(1)、腫脹(1)、疼痛(1)、内出血(1)、抜去不能(1)、発熱(1)、発赤(1)
	3	FRED システム(28)	閉塞(13)、血栓症(9)、虚血性脳血管障害(6)
令和2年	4	Evolut PRO+ システム(110)	伝導障害(50)、追加手術(43)、虚血性脳血管障害(14)

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(808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(356)	動作不能(137)、注入ボタンの故障の疑い(75)、単位設定ダイヤルの故障の疑い(56)
プレフィル用シリンジ(167)	血圧低下のおそれ(49)、シリンジの問題(33)、漏れ(30)
医薬品・ワクチン用注入器(145)	感染のおそれ(127)、収納困難(124)、針収納困難(11)

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¹ (212件)

一般的名称等 (件)	主な不具合又は健康被害状況 ² (件)
チサゲンレクルユーセル (89件)	サイトカイン放出症候群(73)、血小板数減少(8)、好中球数減少(6)
ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞 (72件)	敗血症(7)、CMV抗原血症(3)、菌血症(3)
ベベルミノゲン ペルプラスミド (22件)	骨髄炎(2)、敗血症(2)、CRP高値並びに炎症反応軽度上昇のため入院(1)、下肢潰瘍悪化(1)、下肢虚血悪化(1)、下肢切断(1)、下肢創部感染(1)、急性動脈閉塞(1)、高血圧緊急症(1)、誤嚥性肺炎(1)、膝窩動脈の再狭窄(1)、死亡(1)、食事量低下(1)、腎不全(1)、阻血悪化(1)、大腿切断(1)、注射部位疼痛(1)、低栄養(1)、右5趾骨髄炎(1)、右足趾骨髄炎(1)

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

新再生医療等製品の主な国内不具合報告

(平成30年4月1日～令和3年3月31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 (89件)	サイトカイン放出症候群(73)、血小板数減少(8)、好中球数減少(6)
	ベベルミノゲン ペルプラスミド (22件)	骨髄炎(2)、敗血症(2)、CRP高値並びに炎症反応軽度上昇のため入院(1)、下肢潰瘍悪化(1)、下肢虚血悪化(1)、下肢切断(1)、下肢創部感染(1)、急性動脈閉塞(1)、高血圧緊急症(1)、誤嚥性肺炎(1)

		膝窩動脈の再狭窄（１）、死亡（１）、 食事量低下（１）、腎不全（１）、阻血 悪化（１）、大腿切断（１）、注射部位 疼痛（１）、低栄養（１）、右５趾骨髄 炎（１）、右足趾骨髄炎（１）
令和元年度	オナセムノゲン アベパルボベク （１０件）	アスパラギン酸アミノトランスフェ ラーゼ増加（３）、アラニンアミノト ランスフェラーゼ増加（３）、肝機能 異常（２）
	ヒト（自己）角膜輪部由来角膜上皮 細胞シート （１件）	角膜上皮欠損（１）

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	令和 2 年度後 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	10
	チサゲンレクルユーセル	キムリア点滴静注		1	14	45	89
	ヒト（自己）角膜輪部由来角膜上皮細胞シート	ネピック				0	1
	ヒト（自己）骨格筋由来細胞シート	ハートシート	3	2	4	3	1
	ヒト（自己）軟骨由来組織	ジャック	21	12	15	6	10
	ヒト（自己）表皮由来細胞シート	ジェイス	9	6	7	9	7
	ヒト（同種）骨髄由来間葉系幹細胞	テムセル HS 注	58	50	72	43	72
	ベベルミノゲンペルプラスミド	コラテジェン筋注用 4mg		0	1	9	22
	総計		91	71	113	133	212
国外	アキシカブタゲン シロルユーセル	イエスカルタ点滴静注					206
	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	156
	チサゲンレクルユーセル	キムリア点滴静注		477	482	490	651
	総計			477	506	628	1013