

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3年4月1日から令和3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3年4月1日から令和3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

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	85件	16件	69件
分類(2) 生体監視・臨床検査機器等	1,641件	664件	977件
分類(3) 処置用・施設用機器等	22,862件	5,299件	17,563件
分類(4) 生体機能補助・代行機器	38,988件	6,367件	32,621件
分類(5) 治療・鋼製機器等	2,704件	1,138件	1,566件
分類(6) 歯科用機器・材料	14件	8件	6件
分類(7) 眼科用機器	252件	113件	139件
分類(8) 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等	62件	5件	57件
分類(9) プログラム医療機器	25件	22件	3件
	66,633件	13,632件	53,001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 : **2,359件** 720件 1,639件

再生医療等製品不具合報告…………… 資料2-3-1

報告件数 : **1,228件** 173件 1,055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 : 1件

(2) 外国措置報告 …………… 資料 2-2-3, 2-3-2

医療機器報告件数	:	672 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	:	4 件

(3) 研究報告…………… 資料 2-2-4

医療機器報告件数	:	1,872 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

(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	:	47 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 68 条の 10 第 2 項）

医療機器報告件数	:	190 件
コンビネーション医薬品報告件数	:	9 件
再生医療等製品報告件数	:	2 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 68 条の 10 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

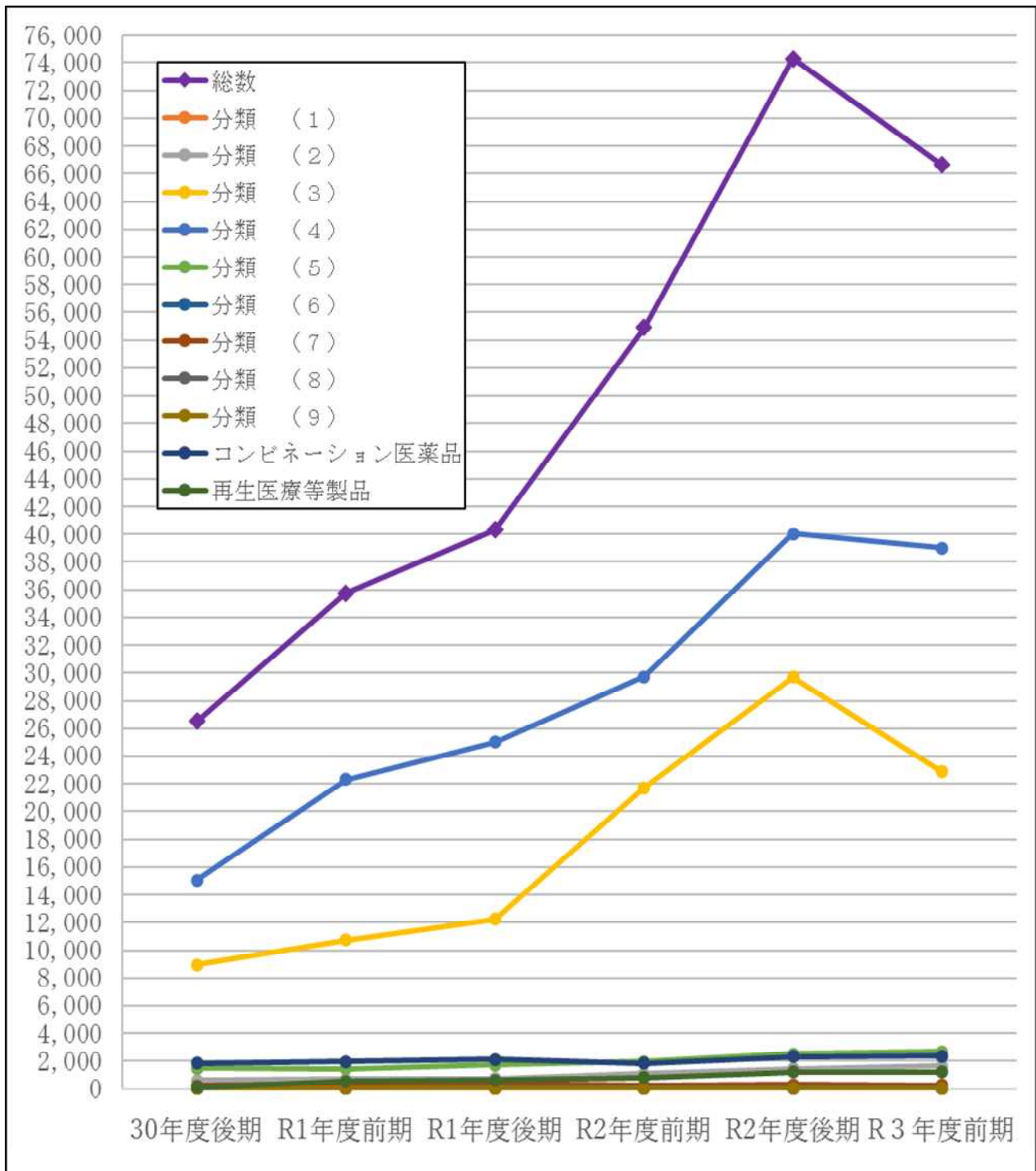
不具合報告の概況

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年度後期	平成31年(令和元年)度前期	平成31年(令和元年)度後期	令和2年度前期	令和2年度後期	令和3年度前期
総数	26,500	35,774	40,307	54,906	74,301	66,633
分類(1)	51	79	81	52	174	85
分類(2)	606	684	757	1,105	1,459	1,641
分類(3)	8,961	10,716	12,225	21,711	29,691	22,862
分類(4)	15,039	22,325	24,997	29,745	40,034	38,988
分類(5)	1,489	1,450	1,739	1,972	2,536	2,704
分類(6)	28	24	23	9	18	14
分類(7)	244	410	375	221	298	252
分類(8)	66	42	64	67	70	62
分類(9)	16	44	46	24	21	25

分類	平成30年度後期	平成31年(令和元年)度前期	平成31年(令和元年)度後期	令和2年度前期	令和2年度後期	令和3年度前期
コンビネーション医薬品	1,842	1,960	2,135	1,851	2,325	2,359

分類	平成30年度後期	平成31年(令和元年)度前期	平成31年(令和元年)度後期	令和2年度前期	令和2年度後期	令和3年度前期
再生医療等製品	91	548	619	761	1,225	1,228

- 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3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)
循環器用超音波画像診断装置(5)	術時間の延長のおそれ(3)、機能停止(2)、動作不良(2)、計算値(測定値)が不正確(1)、再手術のおそれ(1)、術時間の延長(1)、ステントのオーバーサイジングのおそれ(1)
多相電動式造影剤注入装置(3)	空気塞栓症の疑い(2)、意識レベルの低下(1)、ST低下(1)、空気混入の疑い(1)、ショック(1)
全身用X線CT診断装置(2)	脱落(2)、骨折のおそれ(1)、損傷(1)、損傷のおそれ(1)
超電導磁石式全身用MR装置(2)	骨折(2)

分類(2) 生体監視・臨床検査機器等(664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(254)	残留のおそれ(185)、脱落のおそれ(180)、断線(132)
再使用可能な内視鏡用能動処置具(120)	残留のおそれ(99)、脱落のおそれ(97)、断線(72)
硬性手術用ランバースコープ(64)	画像不良(58)、損傷のおそれ(54)、破損(10)

分類(3) 処置用・施設用機器等(5,299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(452)	挿入不能(201)、原疾患悪化のおそれ(157)、穿孔のおそれ(119)
ポータブルインスリン用輸液ポンプ(345)	血中ブドウ糖増加のおそれ(197)、破損(182)、故障(78)
バルーン拡張式血管形成術用カテーテル(282)	破裂(247)、血管損傷のおそれ(235)、切断(22)

分類（４） 生体機能補助・代行機器（６，３６７件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
大動脈用ステントグラフト（５６７）	再手術（３１４）、エンドリーク（タイプ）（１６０）、動脈瘤拡大（１３８）
脊椎内固定器具（５１２）	再手術（３０５）、緩み（１３３）、折れ（８０）
植込み型心臓ペースメーカ（４４０）	表示不良の疑い（１６７）、電池早期消耗の疑い（１４０）、再手術のおそれ（１２５）

分類（５） 治療・鋼製機器等（１，１３８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（１３５）	折れ（５３）、手術時間の延長（３７）、損傷のおそれ（２７）
骨手術用器械（１１４）	折れ（８６）、体内遺残のおそれ（４８）、体内遺残（３１）
関節手術用器械（７５）	体内遺残のおそれ（３１）、折れ（２９）、破損（２４）

分類（６） 歯科用機器・材料（８件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
粘着型義歯床安定用糊材（５）	誤嚥（２）、細菌性耳下腺炎（１）、出血（１）、製品効力の問題の疑い（１）、吐血（１）
歯科用インプラントフィクスチャ（２）	欠け（２）、欠損（２）、遺残（１）、咬合不能（１）、再手術のおそれ（１）
歯科用骨内インプラント材（１）	遺残（１）、欠け（１）、欠損（１）

分類（７） 眼科用機器（１１３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（５２）	視力低下（１４）、レンズ摘出（１０）、レンズ偏位（１０）、レンズ支持部損傷（８）、レンズ摘出・再挿入（８）
後房レンズ（３１）	レンズ偏位（６）、異物遺残のおそれ（５）、眼内炎（５）、再手術（５）、レンズ表面への異物付着（５）、レンズ支持部損傷（４）、レンズ摘出（４）
挿入器付後房レンズ（２６）	再手術（７）、眼内炎（５）、レンズ支持部損傷（５）、炎症（３）、レンズ偏位（３）

分類（８） 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等（５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 破損（２）、子宮穿孔のおそれ（１）
骨固定型補聴器（１）	インプラント脱落（１）、再植込み手術のおそれ（１）
天然ゴム製手術用手袋（１）	熱傷（１）

分類（９） プログラム医療機器（２２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（２１）	高アミラーゼ血症（１３）、口内炎（３）、咽頭粘膜炎（１）、嚥下障害（１）、嘔気（１）、口腔粘膜炎（１）、喉頭浮腫（１）、耳下腺炎（１）、腫瘍拡大（１）、上顎洞炎（１）、舌炎（１）、白内障（１）、皮膚欠損（１）、放射線壊死（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）

2 - 1 - 2 新医療機器の主な国内不具合報告

(平成30年10月1日から令和3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30年	3	WATCHMAN 左心耳閉鎖システム(25)	デバイス血栓(8)、心タンポナーデ(5)、追加処置(5)、虚血性脳血管障害(3)、心嚢液貯留(3)、ずれ(3)
	3	エキシマレーザ Turbo カテーテル(12)	閉塞(8)、穴の疑い(1)、血管解離(1)、血管損傷のおそれ(1)、スパズム(1)、塞栓症(1)
	3	ネスキープ(8)	SMA 症候群(1)、CRP 上昇(1)、十二指腸浮腫(1)、術後貧血(1)、スペーサー感染(1)、浅部 SSI(1)、WBC 上昇(1)、胆管炎(1)、発熱(1)、腹水貯留(1)、腹膜炎(1)
令和元年	9	BNCT 線量計算プログラム NeuCure ドーズエンジン(21)	高アミラーゼ血症(13)、口内炎(3)、咽頭粘膜炎(1)、嚥下障害(1)、嘔気(1)、口腔粘膜炎(1)、喉頭浮腫(1)、耳下腺炎(1)、腫瘍拡大(1)、上顎洞炎(1)、舌炎(1)、白内障(1)、皮膚欠損(1)、放射線壊死(1)
	5	BNCT 治療システム NeuCure(21)	高アミラーゼ血症(13)、口内炎(3)、咽頭粘膜炎(1)、嚥下障害(1)、嘔気(1)、口腔粘膜炎(1)、喉頭浮腫(1)、耳下腺炎(1)、腫瘍拡大(1)、上顎洞炎(1)、舌炎(1)、白内障(1)、皮膚欠損(1)、放射線壊死(1)
	4	Valiant Navion 胸部ステントグラフトシステム(16)	再手術(10)、動脈瘤拡大(5)、再手術のおそれ(4)、動脈瘤破裂(4)
	3	FRED システム(15)	血栓症(10)、麻痺(8)、追加処置(4)
	3	VenaSeal クロージャー システム(15)	血栓症(5)、静脈炎(3)、疼痛(3)、アレルギー反応(2)、感染のおそれ(2)、浮腫(2)
	4	Evolut PRO+ システム(215)	伝導障害(87)、追加手術(67)、追加処置(35)

承認年度	分類	販売名(件)	主な不具合又は健康被害状況(件)
	3	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム(3)	心嚢液貯留(2)、追加処置(1)、デバイス塞栓のおそれ(1)、外れ(1)
	3	レンジャー薬剤コーティングバルーンカテーテル(2)	塞栓症(2)、追加手術(2)

令和3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(720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(348)	血中ブドウ糖増加のおそれ(223)、動作不能(101)、単位設定ダイアルの故障の疑い(92)
医薬品・ワクチン用注入器(119)	感染のおそれ(110)、収納困難(98)、誤穿刺のおそれ(32)、疼痛のおそれ(32)
子宮内避妊用具(59)	子宮穿孔(24)、処置後出血(13)、IUD 腹腔内迷入(7)

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 (173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 (75件)	サイトカイン放出症候群(59)、低グロブリン血症(12)、血小板数減少(10)
ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞 (66件)	敗血症(6)、肺炎(3)、出血性膀胱炎(3)
ベペルミノゲン ペルプラスミド (9件)	死亡(2)、脚の感染症(1)、潰瘍壊死(1)、下肢潰瘍増悪(1)、局所感染合併(1)、疼痛(1)、肺炎(1)、左足部感染壊疽(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10月1日～令和3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 (75件)	サイトカイン放出症候群(59)、低グロブリン血症(12)、血小板数減少(10)
	ベペルミノゲン ペルプラスミド (9件)	死亡(2)、脚の感染症(1)、潰瘍壊死(1)、下肢潰瘍増悪(1)、局所感染合併(1)、疼痛(1)、肺炎(1)、左足部感染壊疽(1)
令和元年度	オナセムノゲン アベパルボベク (8件)	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加(4)、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加(2)、肝機能検査値上昇(2)、血小板数減少(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。

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 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	令和 3 年度前 期
国 内	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				0	0
	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	8
	ダルバドストロセル	アロフィセル注					0
	チサゲンレクルユーセル	キムリア点滴静注	1	14	45	89	75
	テセルパツレブ	デリタクト注					0
	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	0
	ヒト（自己）口腔粘膜由来上皮細胞シート	オキュラル					0
	ヒト（自己）骨格筋由来細胞シート	ハートシート	2	4	3	1	3
	ヒト（自己）軟骨由来組織	ジャック	12	15	6	10	7
	ヒト（自己）表皮由来細胞シート	ジェイス	6	7	9	7	5
	ヒト（同種）骨髄由来間葉系幹細胞	テムセル HS 注	50	72	43	72	66
	ペペ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	9
	リソカブタゲン マラルユーセル	ブレヤンジ静注				0	0
	総計		71	113	133	212	173
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	453
	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	155
	チサゲンレクルユーセル	キムリア点滴静注	477	482	490	651	346

	リソカブタゲン マラルユーセル	プレヤンジ静注					101
	総計		477	506	628	1013	1055

医療機器 過去5年間の国内不具合報告の公表状況(平成28年度～令和2年度)

報告年度		平成28年	平成29年	平成30年	令和元年	令和2年	合計
①不具合報告公表数(件)	*	16,875	17,741	18,772	22,414	25,707	101,509
②死亡症例公表数(件)	**	709	655	753	959	897	3,973
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	198	176	188	94	16	672
	因果関係が認められないもの B	158	140	87	60	6	451
	因果関係が評価できないもの C	318	283	356	221	17	1,195
因果関係が未評価の症例数 ****		35	56	122	584	858	1,655

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。

※コンビネーション医薬品の機械器具部分の不具合報告を含む。

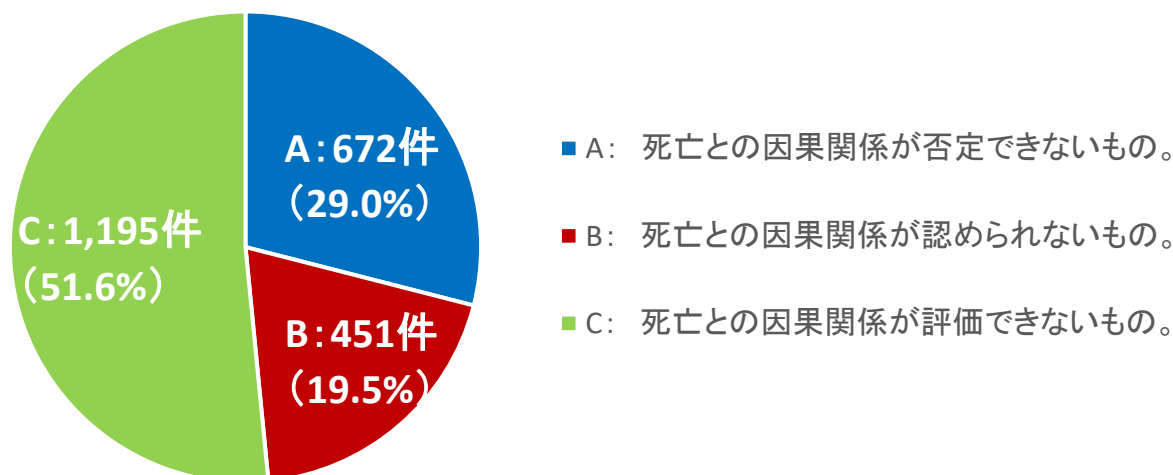
* 各年度に初回報告された症例として、令和3年9月末時点で独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページに公表されている症例

** 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



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28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度 (平成31年 度)	令和2年度	合計
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					1
アブレーション向け循環器用カテーテル	3	5	4	2	1		12
ウシ心のう膜弁	4	9	3	7	1		20
コラーゲン使用吸収性局所止血材	3			1			1
スーチャーアンカ	3					1	1
ゼラチン使用人工血管	4	1					1
バルーンポンピング用カテーテル	3	1	2	1			4
バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	3	1		2			3
バルーン拡張式弁形成術用カテーテル	3	1	1				2
バルーン付ベーシング向け循環器用カテーテル	3	1		1			2
ビデオ軟性気管支鏡	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			1	3
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		2
ヘパリン使用サーモダイリレーション用カテーテル	3	2					2
ヘパリン使用人工心肺用回路システム	4		1				1
ヘパリン使用大動脈カニューレ	3		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
ポリプロピレン縫合糸	3	1					1
ラジオ波焼灼システム	5				1		1
子宮内避妊用具(医薬品の一般的名称:レボノルゲストレル)	コンビ				1		1
胃十二指腸用ステント	4	1	2	2	1		6
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
冠動脈ステント	4	13	12	9	2		36
機械式人工心臓弁	4	2	1	4			7
気管支用充填材	4	1					1
吸収性冠動脈ステント	4	1					1
筋肉内刺激用プローブ	2	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
経カテーテルウシ心のう膜弁	4	21	28	35	13		97

医療機器の一般的名称	分類 ()	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)	令和2年度	合計
経カテーテルプタ心のう膜弁	4	9	20	23	11		63
経皮的僧帽弁接合不全修復システム	4			9	3		12
呼吸回路セット	4		1		2		3
硬性鼻腔鏡	2		1				1
再使用可能な呼吸回路用コネクタ	4		1				1
再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	2					1	1
再使用可能な内視鏡用能動処置具	2				1		1
止血用押圧器具	5			1			1
治療用電気手術器	5	2		1			3
自動植込み型除細動器	4		1				1
手術用ステープラ	3				1		1
手術用ロボット手術ユニット	5					1	1
手動式分娩用吸引器	3		1				1
重要パラメータ付き多項目モニタ	2	1					1
循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	3			10	4		14
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
焼灼術用電気手術ユニット	5				1		1
植込み型リードレス心臓ペースメーカ	4		2	3	3		8
植込み型除細動器・ペースメーカリード	4	1		1			2
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	23	17	3	2		45
食道経由経腸栄養用チューブ	3		1				1
食道用ステント	4	1		1		1	3
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		4	2	1		7
心臓用カテーテル型電極	3		2		2		4
心内膜植込み型ペースメーカリード	4	3	5	2	2		12
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	1		3
人工骨頭	4				1		1
水頭症治療用シャント	3	2			1	1	4
成人用人工呼吸器	4	1	1				2
整形外科用骨セメント	4	1		6	4	4	15
脊椎手術用器械	5		1	1	1		3
脊椎内固定器具	4			1			1
体外式ペースメーカ用心臓電極	4		1				1

医療機器の一般的名称	分類 ()	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)	令和2年度	合計
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
体内固定用組織ステープル	3	1			1	2	4
胎児胸水排出用シャント	3					1	1
大腸用ステント	4	1	1	3	1	1	7
大動脈用ステントグラフト	4	50	30	26	16		122
単回使用遠心ポンプ	4		1				1
単回使用手術用パンチ	3	1					1
単回使用人工呼吸器呼吸回路	4		1	1	3		5
単回使用人工鼻用フィルタ	4				1		1
単回使用組織生検用針	3	1	1				2
単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	4	3		4			7
単回使用椎体用矯正器具	3		1				1
単回使用電気手術向け内視鏡用スネア	2		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
胆管用ステント	4	2				1	3
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	3		3			6
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	5	4	1	1	20
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	2		1			3
中心循環系人工血管	4	1	1				2
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	2		1			3
腸骨動脈用ステント	4	2					2
超音波処置用能動器具	5	1					1
超音波軟性胃十二指腸鏡	2	1					1
長期的使用胃瘻用ボタン	3	1		1			2
長期的使用経腸栄養キット	3				1		1
長期的使用注入用植込みポート	3		1				1
内視鏡ビデオ画像プロセッサ	2		1				1
内視鏡用食道静脈瘤結さつセット	3		1				1
内視鏡用送気送水装置	2		1				1
汎用人工呼吸器	4			1			1
汎用超音波画像診断装置	1			1			1

医療機器の一般的名称	分類 ()	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)	令和2年度	合計
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
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
輸液用アクセサリーセット	3		1				1
輸血・カテーテル用アクセサリーセット	3				1		1
総計		198	176	188	94	16	672

「コンビ」はコンビネーション医薬品の機械器具部分の不具合に係る報告を表す。

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28年～令和2年度）

報告年度		平成28年	平成29年	平成30年	令和元年	令和2年	合計
①不具合報告公表数（件） *		88	101	152	172	313	826
②死亡症例公表数（件） **		27	44	79	85	57	292
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	1※	0	1
	因果関係が認められないもの B	3	1	1	1	0	6
	因果関係が評価できないもの C	21	36	69	67	24	217
因果関係が未評価の症例数 ****		3	7	9	16	33	68

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3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
- ※ チサゲンレクルユーセル

公表中死亡症例の因果関係評価の内訳

