

令和3年度の安全対策について(概要)

1. 過去5年間(平成29年度～令和3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 | |
| 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 |
| 令和3年度 | 144,492 国内:27,632 外国:116,860 | 0 | 3,883 | 1,184 | 73 | 354 |

(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30年度 | 令和元年度 | 令和2年度 | 令和3年度 |
|-----------|--------|-------|-------|-------|
| 不具合症例(国内) | 1,653 | 1,395 | 1,429 | 1,480 |
| 不具合症例(外国) | 2,542 | 2,634 | 2,622 | 2,929 |

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 | |
| 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 |
| 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 |
| 令和3年度 | 2,390 国内: 375 外国: 2,015 | 0 | 2 | 7 | 100 | 5 |

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3年度の安全対策について

(1) 令和3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3年4月19日 事務連絡 | 医療機器の注意事項等情報の提供に係る対応について (周知依頼) |
| 令和3年5月19日 事務連絡 | 医療機器の添付文書等への記載事項の改訂等に伴う相談に関する留意点等について |
| 令和3年6月7日 事務連絡 | 医療機器の注意事項等情報の機構ホームページへの公表について |
| 令和3年7月13日 医政総発 0713 第1号 医政地発 0713 第1号 健難発 0713 第3号 薬生機審発 0713 第1号 薬生安発 0713 第1号 薬生監麻発 0713 第21号 | 手術器具を介するプリオン病二次感染予防策の遵守について |
| 令和3年7月30日 医政地発 0730 第3号 薬生機審発 0730 第3号 薬生安発 0730 第3号 | ショックボタンを有さない自動体外式除細動器(オートショックAED)使用時の注意点に関する情報提供等の徹底について |
| 令和3年7月30日 薬生安発 0730 第4号 | ゲル充填人工乳房及び皮膚拡張器植込み患者等における乳房インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫(BIA-ALCL)の発生及び植込み患者等に対する情報提供について(周知依頼) |
| 令和3年8月3日 医政安発 0803 第1号 薬生安発 0803 第1号 | 電波環境協議会による「医療機関において安心・安全に電波を利用するための手引き(改訂版)」(令和3年7月)について |
| 令和3年8月23日 事務連絡 | 医療機器のオペレーティングシステムに係る脆弱性への対応について(注意喚起) |
| 令和3年11月12日 事務連絡 | IMDRF 不具合用語集を踏まえた医療機器不具合用語集の公表について |
| 令和3年12月3日 事務連絡 | コンタクトレンズの適正使用のための啓発動画の公開について |
| 令和3年12月24日 薬生機審発 1224 第1号 薬生安発 1224 第1号 | 医療機器のサイバーセキュリティの確保及び徹底に係る手引書について |
| 令和3年12月24日 医政安発 1224 第1号 | 電動モルセレータに係る「使用上の注意」の改訂について |

| | |
|--------------------------------------|--|
| 薬生機審発 1224 第 13 号 薬生安発 1224 第 3 号 | |
| 令和 4 年 2 月 17 日 事務連絡 | 再生医療等製品の不具合等報告に関する質疑応答集 (Q&A) について |
| 令和 4 年 2 月 18 日 薬生安発 0218 第 1 号 | ゲル充填人工乳房及び皮膚拡張器植込み患者等における乳房インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫 (BIA-ALCL) の発生及び植込み患者等に対する情報提供について (周知依頼) |
| 令和 4 年 3 月 1 日 事務連絡 | 医療機器等に関するサイバーセキュリティ対策の強化について (要請) |

(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 |
|-------------|------------|----------------------------------|
| 61 | 令和 4 年 3 月 | 二槽バッグ製剤 (バッグ型キット製剤) の隔壁未開通事例について |
| 62 | 令和 4 年 3 月 | PCPS/ECMOカニューレの抜去事例について |
| 63 | 令和 4 年 3 月 | 人工呼吸器の使用前点検に関する注意について |
| 臨時 No. 3 | 令和 4 年 3 月 | 再周知特集 その3 (MRI検査時の注意について) |