

## 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3年10月1日から令和4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3年10月1日から令和4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	101件	30件	71件
分類(2) 生体監視・臨床検査機器等	2,259件	628件	1,631件
分類(3) 処置用・施設用機器等	19,018件	5,952件	13,066件
分類(4) 生体機能補助・代行機器	53,075件	6,154件	46,921件
分類(5) 治療・鋼製機器等	2,897件	1,009件	1,888件
分類(6) 歯科用機器・材料	22件	16件	6件
分類(7) 眼科用機器	450件	228件	222件
分類(8) 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等	60件	7件	53件
分類(9) プログラム医療機器	32件	30件	2件
	<b>77,914件</b>	14,054件	63,860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 : **2,093件** 780件 1,313件

再生医療等製品不具合報告..... 資料2-2-3

報告件数 : **1,216件** 212件 1,004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 - 3

医療機器報告件数	:	520 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	:	3 件

(3) 研究報告 ..... 資料 2 - 4

医療機器報告件数	:	2,011 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	:	2 件

(4) 感染症定期報告 ..... 資料 3 - 2

医療機器報告件数	:	39 件
再生医療等製品報告件数	:	53 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	:	164 件
コンビネーション医薬品報告件数	:	6 件
再生医療等製品報告件数	:	3 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



(単位：件)

分類	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	令和3年度 前期	令和3年度 後期
総数	35,774	40,307	54,906	74,301	66,633	77,914
分類(1)	79	81	52	174	85	101
分類(2)	684	757	1,105	1,459	1,641	2,259
分類(3)	10,716	12,225	21,711	29,691	22,862	19,018
分類(4)	22,325	24,997	29,745	40,034	38,988	53,075
分類(5)	1,450	1,739	1,972	2,536	2,704	2,897
分類(6)	24	23	9	18	14	22
分類(7)	410	375	221	298	252	450
分類(8)	42	64	67	70	62	60
分類(9)	44	46	24	21	25	32

分類	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	令和3年度 前期	令和3年度 後期
コンビネーション医薬品	1,960	2,135	1,851	2,325	2,359	2,093

分類	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	令和3年度 前期	令和3年度 後期
再生医療等製品	548	619	761	1,225	1,228	1,216

- ※ 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(30件)

一般的名称等(件)	主な不具合又は健康被害状況(件)
放射線薬剤投与装置(16)	炎症のおそれ(16)、詳細不明の感染症のおそれ(15)、詳細不明の感染のおそれ(1)
据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置(5)	機能停止(3)、治療の遅れ(2)、検査(1)、手技の延期(1)、手技の遅れ(1)、脱落(1)、打撲(1)、捻挫(1)、ミスファイル(1)、緩み(1)
多相電動式造影剤注入装置(2)	機器内の空気/ガスの混入(1)、空気塞栓症の疑い(1)、空気塞栓症のおそれ(1)
超電導磁石式全身用MR装置(2)	骨折(1)、難聴(1)、耳鳴り(1)

#### 分類(2) 生体監視・臨床検査機器等(628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(197)	残留のおそれ(163)、脱落のおそれ(161)、断線(75)
再使用可能な内視鏡用能動処置具(130)	残留のおそれ(108)、脱落のおそれ(106)、断線(78)
内視鏡固定具(50)	その他の損傷のおそれ(45)、機能不全(38)、破損(7)

#### 分類(3) 処置用・施設用機器等(5,952件)

一般的名称等(件)	主な不具合又は健康被害状況(件)
ポータブルインスリン用輸液ポンプ(623)	血中ブドウ糖増加のおそれ(555)、破損(446)、故障(85)
中心循環系血管内塞栓促進用補綴材(437)	挿入不能(173)、原疾患悪化のおそれ(132)、穿孔のおそれ(75)
透析用留置針(394)	収納困難の疑い(371)、感染のおそれ(370)、切創(25)

**分類（４） 生体機能補助・代行機器（６，１５４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（４９８）	再手術（２５８）、動脈瘤拡大（１３１）、エンドリーク（タイプⅠ）（１０４）
経カテーテルプラタ心臓のう膜弁（４７７）	伝導障害（１６６）、追加手術（１４２）、心不全（７９）
経カテーテルウシ心臓のう膜弁（４３２）	伝導障害（１５０）、低血圧（５８）、虚血性脳血管障害（４９）

**分類（５） 治療・鋼製機器等（１，００９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（１３５）	折れ（１０８）、体内遺残のおそれ（５２）、体内遺残（３２）
治療用電気手術器（１０２）	出血のおそれ（５６）、開放不良のおそれ（３６）、遺残のおそれ（２８）
脊椎手術用器械（８３）	折れ（３８）、手術時間の延長（２４）、体内遺残のおそれ（２２）

**分類（６） 歯科用機器・材料（１６件）**

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
電動式歯科用ファイル（７）	遺残（７）、破折（７）、疼痛（２）、機器の抜去（１）
粘着型義歯床安定用糊材（３）	アナフィラキシーショック（１）、誤嚥（１）、心不全（１）、水疱（１）、全身性発疹（１）
歯科用インプラントフィクスチャ（２）	欠け（２）、欠損（２）、咬合不能（１）、再手術（１）、再手術のおそれ（１）
歯科用骨内インプラント材（２）	欠け（２）、欠損（２）、再手術のおそれ（２）

**分類（７） 眼科用機器（２２８件）**

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
挿入器付後房レンズ（１２３）	視力低下のおそれ（９４）、レンズ支持部損傷（５４）、レンズ光学部損傷（４３）
多焦点後房レンズ（６６）	再手術（３３）、レンズ支持部損傷（１７）、再手術のおそれ（１２）
後房レンズ（３０）	レンズ光学部損傷（６）、レンズ支持部損傷（６）、再手術（５）

**分類（８） 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等（７件）**

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
骨固定型補聴器（４）	インプラント脱落（２）、軽度の肉芽形成（２）、再手術のおそれ（２）、感染（１）、機器の抜去（１）、機器又は機器構成部品の分離（１）、摘出手術（１）、入院（１）、皮膚感染症（１）
家庭用電気マッサージ器（１）	圧迫による、足甲の腫れ（１）、機器の取扱いに関する問題の疑い（１）
救急絆創膏（１）	かぶれ（１）
生理用タンポン（１）	トキシックショックシンドローム（１）

**分類（９） プログラム医療機器（３０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（２７）	高アミラーゼ血症（１６）、口内炎（４）、嚥下障害（２）、放射線壊死（２）
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）（３）	データ異常（３）、測定結果の誤報告による誤診断と処置のおそれ（２）、測定結果の誤報告による誤診断と処置（１）

## 2-2 新医療機器の主な国内不具合報告

(平成31年4月1日から令和4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)
令和元年	4	Valiant Navion胸部ステントグラフトシステム (35)	再手術 (17)、再手術のおそれ (13)、動脈瘤拡大 (13)、エンドリーク (タイプⅢ) の疑い (11)
	9	BNCT線量計算プログラム NeuCure ドーズエンジン (27)	高アミラーゼ血症 (16)、口内炎 (4)、嚥下障害 (2)、放射線壊死 (2)
	5	BNCT治療システム NeuCure (27)	高アミラーゼ血症 (16)、口内炎 (4)、嚥下障害 (2)、放射線壊死 (2)
	3	FREDシステム (22)	血栓症 (10)、追加手術 (8)、短縮 (6)、閉塞 (6)
令和2年	4	Evolut PRO+ システム (358)	伝導障害 (147)、追加手術 (123)、追加処置 (57)
	3	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム (10)	デバイス血栓 (5)、ずれ (2)、追加手術 (2)、追加処置 (2)、デバイス塞栓 (2)、虚血性脳血管障害 (1)、空気混入 (1)、空気塞栓 (1)、血栓症 (1)、低血圧 (1)、デバイス塞栓のおそれ (1)、外れ (1)、不整脈 (1)
	3	レンジャー薬剤コーティングバルーンカテーテル (4)	血管解離 (2)、穿孔 (1)、追加手術のおそれ (1)、剥離の疑い (1)、閉塞 (1)
令和3年	4	Alto腹部ステントグラフトシステム (3)	折れ (1)、狭窄 (1)、血圧低下 (1)、血管損傷 (1)、再手術 (1)、追加手術 (1)、閉塞 (1)

### 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 (780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 (467)	血中ブドウ糖増加のおそれ (454)、動作不能 (145)、注入器の故障の疑い (97)
医薬品・ワクチン用注入器 (105)	感染のおそれ (93)、収納困難 (81)、誤穿刺のおそ

	れ (21)、疼痛のおそれ (21)
プレフィル用シリンジ (40)	血圧低下のおそれ (35)、注入不能 (23)、シリンジの問題 (12)

## 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> (212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 (92件)	サイトカイン放出症候群 (66)、低 $\gamma$ グロブリン血症 (21)、好中球数減少 (13)
ヒト (同種) 骨髄由来間葉系幹細胞 (76件)	敗血症 (6)、感染症 (3)、低酸素症 (3)、肺炎 (3)
ヒト (自己) 表皮由来細胞シート (11件)	再潰瘍化・再水疱化 <sup>※3</sup> (5)、創感染 <sup>※4</sup> (5)、ケロイド癬痕 (1)、術後創感染 (1)、脳症 (1)、肥厚性癬痕 (1)、皮膚潰瘍 (1)、母斑の再発 (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。

※3 再潰瘍化・再水疱化①、再潰瘍化・再水疱化②、再潰瘍化・再水疱化③ をまとめた。

※4 創感染①、創感染② をまとめた。

## 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31年4月1日～令和4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 <sup>※1</sup> (件)
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 (3)、肝機能異常 (3)、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 (2)、肝酵素上昇 (2)、血栓性微小血管症 (2)
令和2年度	リソカブタゲン マラルユーセル (9件)	サイトカイン放出症候群 <sup>※2</sup> (7)、ICANS (免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群) (1)、好中球減少症 (1)、神経系事象 (1)、白血球減少症 (1)、発熱 (1)、リンパ球減少症 (1)

※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。

※2 CRS (サイトカイン放出症候群) をまとめた。

## 再生医療等製品品目別不具合報告件数

	一般的名称	販売名	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	令和3年度後期
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	0
	イデカブタゲン ビクルユーセル	アベクマ点滴静注					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	8
	ダルバドストロセル	アロフィセル注				0	0
	チサゲンレクルユーセル	キムリア点滴静注	14	45	89	75	92
	テセルパツレブ	デリタクト注				0	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	0
	ヒト（自己）口腔粘膜由来上皮細胞シート	オキュラル				0	0
	ヒト（自己）骨格筋由来細胞シート	ハートシート	4	3	1	3	3
	ヒト（自己）軟骨由来組織	ジャック	15	6	10	7	8
	ヒト（自己）表皮由来細胞シート	ジェイス	7	9	7	5	11
	ヒト（同種）骨髄由来間葉系幹細胞	テムセル HS 注	72	43	72	66	76

	ヒト羊膜基質使用ヒト（自己）口腔粘膜由来上皮細胞シート	サクラシー					0
	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	22	9	5
	リソカブタゲン マラルユーセル	ブレヤンジ静注			0	0	9
	総計		113	133	212	173	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	453	409
	イデカブタゲン ビクルユーセル	アベクマ点滴静注					69
	オナセムノゲン アベパルボバク	ゾルゲンスマ点滴静注	24	138	156	155	171
	ダルバドストロセル	アロフィセル注					15
	チサゲンレクルユーセル	キムリア点滴静注	482	490	651	346	243
	リソカブタゲン マラルユーセル	ブレヤンジ静注				101	97
	総計		506	628	1013	1055	1004