

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4年10月1日から令和5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4年10月1日から令和5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	127件	16件	111件
分類(2) 生体監視・臨床検査機器等	2,473件	497件	1,976件
分類(3) 処置用・施設用機器等	36,448件	5,140件	31,308件
分類(4) 生体機能補助・代行機器	66,294件	6,831件	59,463件
分類(5) 治療・鋼製機器等	5,559件	1,102件	4,457件
分類(6) 歯科用機器・材料	20件	16件	4件
分類(7) 眼科用機器	306件	187件	119件
分類(8) 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等	58件	12件	46件
分類(9) プログラム医療機器	54件	50件	4件
	111,339件	13,851件	97,488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 : 2,682件 1,068件 1,614件

再生医療等製品不具合報告..... 資料2-3-1

報告件数 : 1,723件 290件 1,433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	:	397 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 2-2-4

医療機器報告件数	:	1,683 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 3-2-1, 3-2-2

医療機器報告件数	:	33 件
再生医療等製品報告件数	:	81 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	:	160 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	:	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

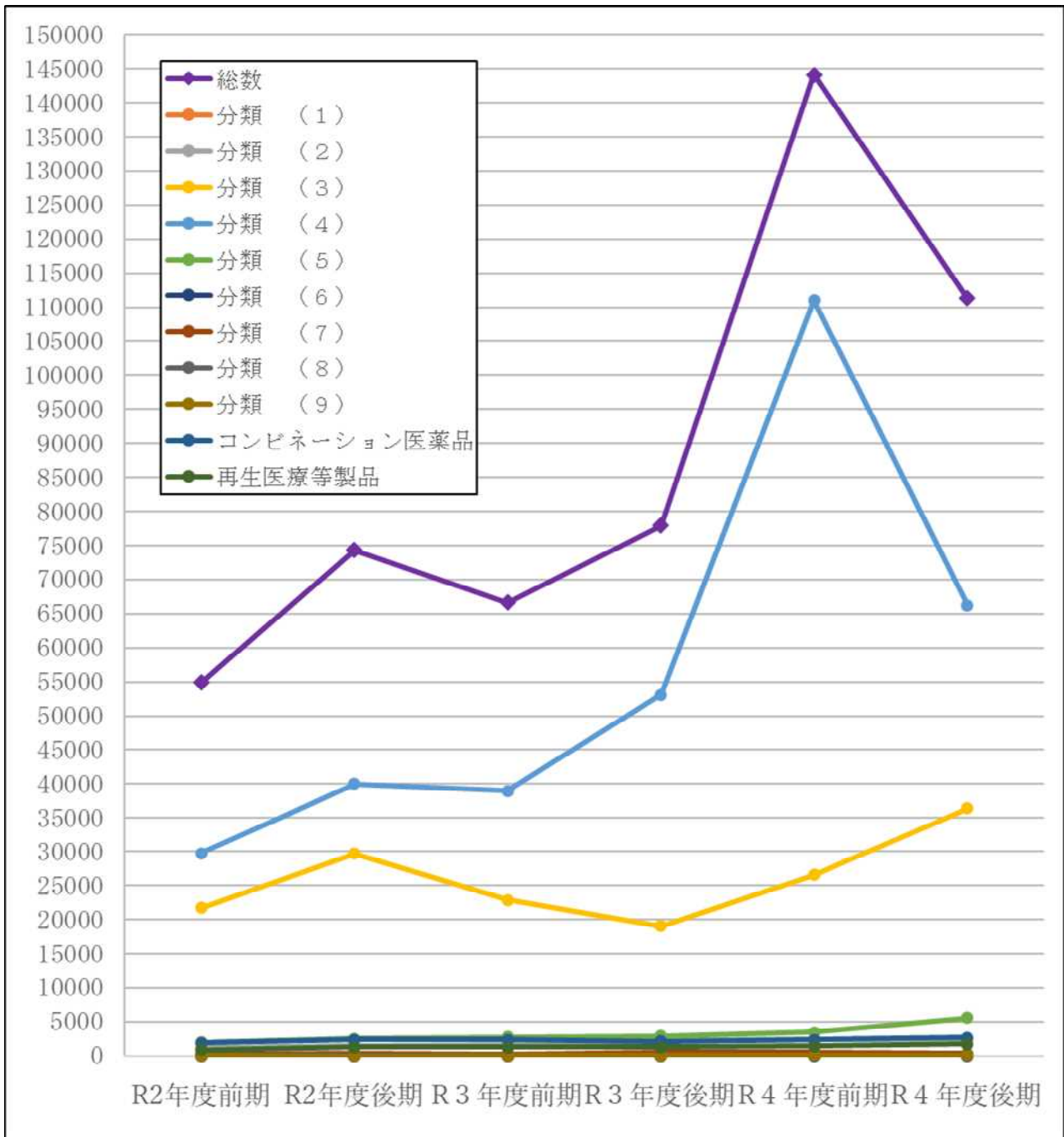
不具合報告の概況

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）

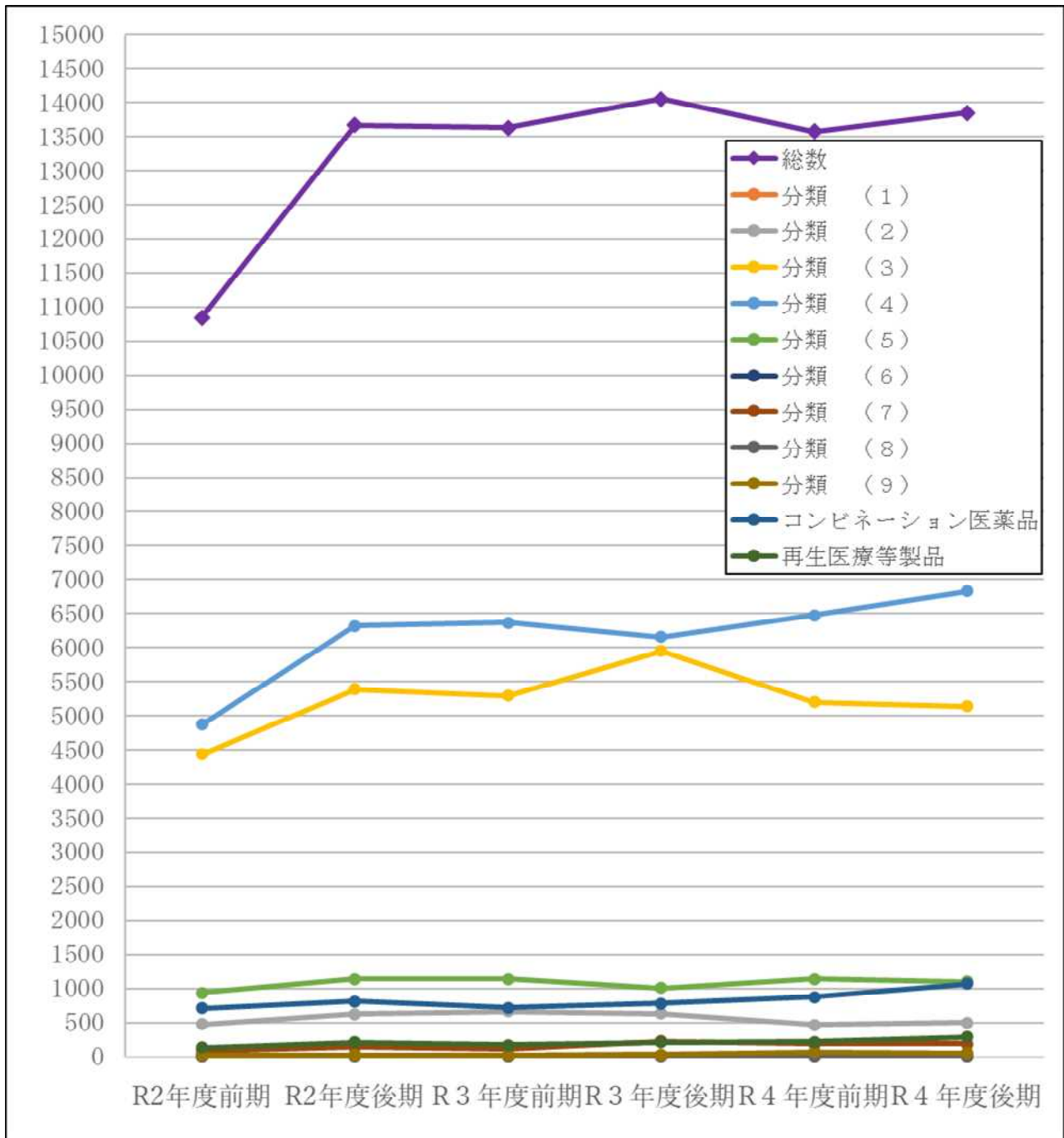
単位：件



過去3年分の不具合報告（国内報告のみ）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	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	令和4年度 前期	令和4年度 後期
総数	54,906 (10,844)	74,301 (13,669)	66,633 (13,632)	77,914 (14,054)	144,093 (13,575)	111,339 (13,851)
分類(1)	52 (8)	174 (23)	85 (16)	101 (30)	109 (18)	127 (16)
分類(2)	1,105 (472)	1,459 (620)	1,641 (664)	2,259 (628)	2,347 (470)	2,473 (497)
分類(3)	21,711 (4,434)	29,691 (5,389)	22,862 (5,299)	19,018 (5,952)	26,564 (5,204)	36,448 (5,140)
分類(4)	29,745 (4,877)	40,034 (6,322)	38,988 (6,367)	53,075 (6,154)	111,006 (6,475)	66,294 (6,831)
分類(5)	1,972 (935)	2,536 (1,144)	2,704 (1,138)	2,897 (1,009)	3,449 (1,139)	5,559 (1,102)
分類(6)	9 (3)	18 (7)	14 (8)	22 (16)	10 (6)	20 (16)
分類(7)	221 (82)	298 (140)	252 (113)	450 (228)	485 (184)	306 (187)
分類(8)	67 (12)	70 (4)	62 (5)	60 (7)	54 (11)	58 (12)
分類(9)	24 (21)	21 (20)	25 (22)	32 (30)	69 (68)	54 (50)

分類	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	令和4年度 前期	令和4年度 後期
コンビネーション医薬品	1,851 (709)	2,325 (808)	2,359 (720)	2,093 (780)	2,357 (876)	2,682 (1,068)

分類	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	令和4年度 前期	令和4年度 後期
再生医療等製品	761 (133)	1,225 (212)	1,228 (173)	1,216 (212)	1,378 (214)	1,723 (290)

※ 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

上段は国内及び外国報告の総報告の件数を示し、下段（）内はうち国内報告の件数のみを示す。

2. 令和4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（16件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
移動型デジタル式汎用一体型 X 線透視診断装置（3）	手術手技の遅延（2）、起動不良（1）、作動不良（1）、その他の異常画像（1）、麻痺（1）
据置型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置（3）	起動不良（1）、機能停止（1）、診断の遅延（1）、治療/処置の遅れ（1）、治療/処置の遅れのおそれ（1）、動作不安定（1）
多相電動式造影剤注入装置（3）	空気塞栓症（2）、機器内の空気/ガスの混入（1）、呼吸停止（1）、心停止（1）、低血圧（1）
循環器用超音波画像診断装置（2）	機能停止（1）、作動不良（1）、手術手技の遅延（1）、手術手技の遅延のおそれ（1）
OCT 画像診断装置（1）	手術手技の遅延のおそれ（1）、通信又は伝送の問題（1）
据置型デジタル式汎用 X 線診断装置（1）	発煙（1）
超電導磁石式全身用 MR 装置（1）	骨折（1）
汎用 X 線診断装置用電動式患者台（1）	誤動作のおそれ（1）
汎用超音波画像診断装置（1）	発火（1）、火傷(熱傷)のおそれ（1）

分類（2） 生体監視・臨床検査機器等（497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（131）	残留のおそれ（105）、脱落のおそれ（96）、破損（62）
再使用可能な内視鏡用能動処置具（66）	残留のおそれ（50）、脱落のおそれ（48）、破損（29）
硬性手術用ランバースコープ（39）	組織損傷のおそれ（36）、画像不良（30）、破損（7）

分類（３） 処置用・施設用機器等（５， １４０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（498）	挿入不能（185）、穿孔のおそれ（88）、原疾患悪化のおそれ（79）
アブレーション向け循環器用カテーテル（298）	心タンポナーデ（120）、神経障害（37）、手術時間の延長（22）
ポータブルインスリン用輸液ポンプ（258）	血中ブドウ糖増加のおそれ（208）、破損（110）、故障（59）

分類（４） 生体機能補助・代行機器（６， ８３１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（642）	動脈血酸素飽和度低下のおそれ（461）、換気不良の疑い（338）、呼吸困難のおそれ（104）
経カテーテルウシ心とう膜弁（576）	追加処置（270）、伝導障害（195）、虚血性脳血管障害（63）
大動脈用ステントグラフト（568）	再手術（291）、エンドリーク（タイプⅠ）（117）、動脈瘤拡大（99）

分類（５） 治療・鋼製機器等（１， １０２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（157）	折れ（70）、体内遺残のおそれ（64）、破損（58）
治療用電気手術器（122）	出血のおそれ（62）、遺残のおそれ（31）、剥れ（26）
脊椎手術用器械（78）	破損（35）、折れ（19）、損傷のおそれ（19）、手術時間の延長（18）、体内遺残のおそれ（18）

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）
歯科用インプラントフィクスチャ（6）	欠け（6）、欠損（6）、機器の再留置（4）、機器の再留置のおそれ（2）
歯科用骨内インプラント材（4）	欠け（4）、欠損（4）、遺残（2）、機器の再留置（1）、機器の再留置のおそれ（1）、再手術のおそれ（1）
粘着型義歯床安定用糊材（2）	間質性肺炎（1）、十二指腸癌（1）、小腸癌（1）、膵転移（1）、リンパ節転移（1）

分類（７） 眼科用機器（１８７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 (115)	視力低下のおそれ (81)、レンズ支持部損傷 (61)、切開層拡大の疑い (18)
多焦点後房レンズ (36)	機器の再留置 (13)、機器の抜去 (13)、再手術 (8)、視力不良 (8)、再手術のおそれ (6)
後房レンズ (24)	機器の抜去 (7)、機器の再留置 (6)、視力不良 (4)、レンズ表面への異物付着 (4)

分類 (8) 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等 (12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 (3)	移動 (1)、機器又は機器構成部品の分離 (1)、創部皮膚解離 (1)、追加手術 (1)、追加手術のおそれ (1)、肉芽 (1)、入院 (1)、リビジョン手術 (1)
非天然ゴム製手術用手袋 (3)	穴 (1)、アナフィラキシーのおそれ (1)、異品種混入 (1)、再手術のおそれ (1)、切断 (1)、体内遺残 (1)、体内遺残のおそれ (1)
医療用スポンジ (2)	(滅菌製品の) 非滅菌状態での納品 (2)
家庭用電気マッサージ器 (2)	発火の疑い (1)、不十分な情報 (1)、火傷のおそれ (1)
家庭用創傷パッド (1)	外科的処置 (1)
子宮内避妊用具 (1)	IUD 使用中の妊娠 (1)

分類 (9) プログラム医療機器 (50件)

一般的名称等 (件)	主な不具合又は健康被害状況 (件)
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) (44)	測定結果の誤報告による誤診断と処置のおそれ (44)、データ異常 (44)
ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム (6)	口腔粘膜炎 (2)、脳浮腫 (2)、意識障害 (1)、咽頭穿孔 (1)、摂食不良 (1)、大脳機能障害 (1)、中耳炎 (1)、動脈出血 (1)、敗血症 (1)、放射線壊死 (1)、放射線性粘膜炎 (1)

2-2 新医療機器の主な国内不具合報告

(令和2年4月1日から令和5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2年	4	Evolut PRO+ システム (408)	伝導障害 (157)、追加手術 (146)、虚血性脳血管障害 (60)
	3	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム (21)	デバイス血栓 (8)、心嚢液貯留、(5)追加手術 (4)
	3	レンジャー薬剤コーティングバルーンカテーテル (7)	アナフィラキシー (2)、アレルギー反応 (2)、潰瘍 (2)、閉塞 (2)、狭窄 (1)、切断 (1)、追加手術 (1)
令和3年	4	Navitor 経カテーテル生体弁システム (56)	伝導障害 (29)、追加手術 (21)、逆流 (6)
	4	Alto 腹部ステントグラフトシステム (18)	動脈瘤拡大のおそれ (15)、エンドリーク (タイプII) (14)、折れ (3)
	3	ジェットストリーム アテレクトミー システム (5)	塞栓症 (5)、追加処置 (2)、追加手術 (1)
令和4年	3	エキシマレーザ Turbo Power カテーテル (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 (1,068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 (438)	血中ブドウ糖増加のおそれ (434)、動作不能 (116)、注入器の故障の疑い (112)
単回使用皮下注射用針 (293)	感染のおそれ (263)、外れ (257)、作動不良 (28)、詳細不明の感染症のおそれ (28)
医薬品・ワクチン用注入器 (130)	感染のおそれ (116)、収納困難 (99)、針収納困難 (16)

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} (290件)

一般的名称等 (件)	主な不具合又は健康被害状況 ^{※2} (件)
ヒト (同種) 骨髄由来間葉系幹細胞 (93件)	敗血症 (10)、下部消化管出血 (5)、血栓性微小血管症 ^{※3} (5)、原疾患の再発 ^{※4} (5)、低血圧 (5)
チサゲンレクルユーセル (80件)	サイトカイン放出症候群 (55)、低 γ グロブリン血症 (26)、血小板数減少 (11)、好中球数減少 (11)
リソカブタゲン マラルユーセル (45件)	サイトカイン放出症候群 ^{※5} (36)、免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群 ^{※6} (8)、低 γ グロブリン血症 ^{※7} (7)

※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 TMA、TMA：血栓性微小血管症、血栓性微小血管症 (TMA) をまとめた。

※4 原疾患が再発、原疾患の再発、原疾患の再発 (ALL)、原病再発をまとめた。

※5 CRS (サイトカイン放出症候群)、サイトカイン放出症候群、サイトカイン放出症候群 (CRS)、軽度のサイトカイン放出症候群 (軽度の CRS) をまとめた。

※6 ICANS、ICANS (免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群)、免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群、免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群 (ICANS) をまとめた。

※7 低 γ グロブリン血症、低ガンマグロブリン血症をまとめた。

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

(令和2年4月1日～令和5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 ^{※1} (件)
令和2年度	アキシカブタゲン シロルユーセル (2件)	サイトカイン放出症候群 (2)、ICANS (1)、意識障害 (1)、菌血症 (1)、血球貪食症候群 (1)、骨髄抑制 (1)
	リソカブタゲン マラルユーセル (45件)	サイトカイン放出症候群 ^{※2} (36)、免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群 ^{※3} (8)、低 γ グロブリン血症 ^{※4} (7)
令和3年度	ダルバドストロセル (1件)	肛門周囲痛 (1)
	イデカブタゲン ビクルユーセル	サイトカイン放出症候群 ^{※5} (20)、

	(25件)	血小板減少症(4)、好中球減少症(4)
--	-------	---------------------

※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)、サイトカイン放出症候群、サイトカイン放出症候群 (CRS)、軽度のサイトカイン放出症候群 (軽度の CRS) をまとめた。

※3 ICANS、ICANS (免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群)、免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群、免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群 (ICANS) をまとめた。

※4 低 γ グロブリン血症、低ガンマグロブリン血症をまとめた。

※5 CRS (サイトカイン放出症候群)、サイトカイン放出症候群、サイトカイン放出症候群 (CRS) をまとめた。

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	令和2年度後 期	令和3年度前 期	令和3年度後 期	令和4年度前 期	令和4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	1	2
	イデカブタゲン ビク ルユーセル	アベクマ点滴静注	/	/	0	1	25
	オナセムノゲン アベ パルボベク	ゾルゲンスマ点滴静 注	10	8	8	12	7
	シルタカブタゲン オー トルユーセル	カービクティ点滴静 注	/	/	/	/	0
	ダルバドストロセル	アロフィセル注	/	0	0	0	1
	チサゲンレクルユーセ ル	キムリア点滴静注	89	75	92	97	80
	テセルパツレブ	デリタクト注	/	0	0	0	0
	ネルテペンドセル	ビズノバ	/	/	/	/	0
	ヒト（自己）角膜輪部由 来角膜上皮細胞シート	ネピック	1	0	0	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	0	0
	ヒト（自己）骨格筋由来 細胞シート	ハートシート	1	3	3	2	3

	ヒト（自己）骨髄由来間葉系幹細胞	ステミラック	0	0	0	0	0
	ヒト（自己）軟骨由来組織	ジャック	10	7	8	3	3
	ヒト（自己）表皮由来細胞シート	ジェイス	7	5	11	6	8
	ヒト（同種）骨髄由来間葉系幹細胞	テムセル HS 注	72	66	76	55	93
	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	0	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	22	9	5	12	23
	メラノサイト含有ヒト（自己）表皮由来細胞シート	ジャスミン					0
	リソカブタゲン マラルユーセル	ブレヤンジ静注	0	0	9	25	45
	総計		212	173	212	214	290
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	523	586
	イデカブタゲン ビクルユーセル	アベクマ点滴静注			69	111	130
	オナセムノゲン アベ	ゾルゲンスマ点滴静注	156	155	171	185	142

パルボベク	注					
シルタカブタゲン オー トルユーセル	カービクティ点滴静 注					245
ダルバドストロセル	アロフィセル注			15	8	22
チサゲンレクルユーセル	キムリア点滴静注	651	346	243	274	251
リソカブタゲン マラ ルユーセル	ブレヤンジ静注		101	97	63	57
総計		1013	1055	1004	1164	1433