

令和4年度の安全対策について(概要)

1. 過去5年間（平成30年度～令和4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	
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
令和4年度	255,318 国内：27,364 外国：227,954	0	3,685	777	65	292

(2) コンビネーション医薬品^{注)}（製造販売業者からの報告）

	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度
不具合症例（国内）	1,395	1,429	1,480	1,894
不具合症例（外国）	2,634	2,622	2,929	3,069

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	
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
令和4年度	3,063 国内: 491 外国: 2,572	0	0	8	155	2

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4年度の安全対策について

(1) 令和4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4年4月13日 事務連絡	医療機器のIMDRF用語集の翻訳版の改訂について
令和4年5月20日 医政安発0520第1号 薬生薬審0520第7号 薬生機審0520第1号 薬生安発0520第1号	経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えに係る方針の一部見直しについて
令和4年5月26日 薬生機審発0526第1号 薬生安0526第1号	自動体外式除細動器及び体表用除細動電極の適正使用に関する情報提供等の実施について
令和4年5月31日 薬生機審発0531第1号 薬生安発0531第5号	「医療機器及び体外診断用医薬品のリスク管理計画の策定及び公表について」の一部改正について
令和4年6月9日 事務連絡	医療機器の危害防止措置の適切な実施に係る留意事項について
令和4年6月30日 薬生薬審発0630第2号 薬生機審発0630第1号 薬生安発0630第1号	旧規格に適合した経腸栄養分野の小口径コネクタ製品を製造販売する場合の取扱いについて
令和4年7月21日 薬生発0721第1号	緊急承認等された医薬品等の電子化された添付文書の記載要領の改正について
令和4年7月21日 薬生安発0721第1号	緊急承認等された医薬品等の電子化された添付文書上での取扱いについて
令和4年9月7日 事務連絡	医療機器のIMDRF用語集の翻訳版の改訂について(その2)
令和4年9月13日 医政産情企発0913第2号 薬生安発0913第2号	医療機器、体外診断用医薬品等を特定するための符号の容器への表示等について
令和4年9月13日 事務連絡	医療機器、体外診断用医薬品等を特定するための符号の容器への表示等に関する質疑応答集(Q&A)について
令和4年9月13日 医政産情企発0913第3号 薬生安発0913第3号	再生医療等製品を特定するための符号の容器への表示等について
令和4年9月13日	再生医療等製品を特定するための符号の容器への表

事務連絡	示等に関する質疑応答集（Q&A）について
令和4年9月13日 薬生安発0913第5号	「医薬品等の注意事項等情報の提供について」の一部改正について
令和4年9月13日 事務連絡	「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関する質疑応答集（Q&A）の一部改正について
令和4年9月20日 事務連絡	植込み型医療機器等のMR安全性に関する質疑応答集（Q&A）（その2）について
令和4年10月20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改訂等について（周知依頼）
令和4年10月31日 事務連絡	医療機器を特定するための符号の容器への表示等について
令和4年12月13日 薬生機審発1213第4号 薬生安発1213第3号	「疾病の兆候を検出し受診を促す家庭用医療機器の承認申請に当たって留意すべき事項について」の一部改正について
令和5年2月17日 薬生発0217第1号	医療情報データベースを利用した調査結果に係る電子化された添付文書への記載要領の改正について
令和5年2月17日 薬生安発0217第1号	医療情報データベースを利用した調査結果を電子化された添付文書に記載する場合の留意事項について
令和5年3月17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5年3月31日 薬生機審発0331第11号 薬生安発0331第4号	医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引書の改訂について
令和5年3月31日 医政参発0331第1号 薬生機審発0331第16号 薬生安発0331第8号	医療機関における医療機器のサイバーセキュリティ確保のための手引書について

(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
64	令和5年3月	消化器内視鏡等の洗浄・消毒における注意点について