

## 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5年4月1日から令和5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5年4月1日から令和5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	136件	23件	113件
分類(2) 生体監視・臨床検査機器等	3,067件	586件	2,481件
分類(3) 処置用・施設用機器等	28,832件	5,489件	23,343件
分類(4) 生体機能補助・代行機器	68,530件	6,681件	61,849件
分類(5) 治療・鋼製機器等	4,026件	1,150件	2,876件
分類(6) 歯科用機器・材料	19件	9件	10件
分類(7) 眼科用機器	306件	169件	137件
分類(8) 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等	46件	5件	41件
分類(9) プログラム医療機器	29件	28件	1件
	104,991件	14,140件	90,851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 : 2,208件 822件 1,386件

再生医療等製品不具合報告…………… 資料2-3-1

報告件数 : 2,067件 340件 1,727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	:	922 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	:	6 件

(3) 研究報告 ……資料 2-2-4

医療機器報告件数	:	1,674 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	:	36 件
再生医療等製品報告件数	:	85 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	:	170 件
コンビネーション医薬品報告件数	:	2 件
再生医療等製品報告件数	:	0 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） <sup>※1</sup>	:	0 件
感染救済給付に係る報告件数 （医療機器） <sup>※2</sup>	:	0 件
感染救済給付に係る報告件数 （再生医療等製品） <sup>※2</sup>	:	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

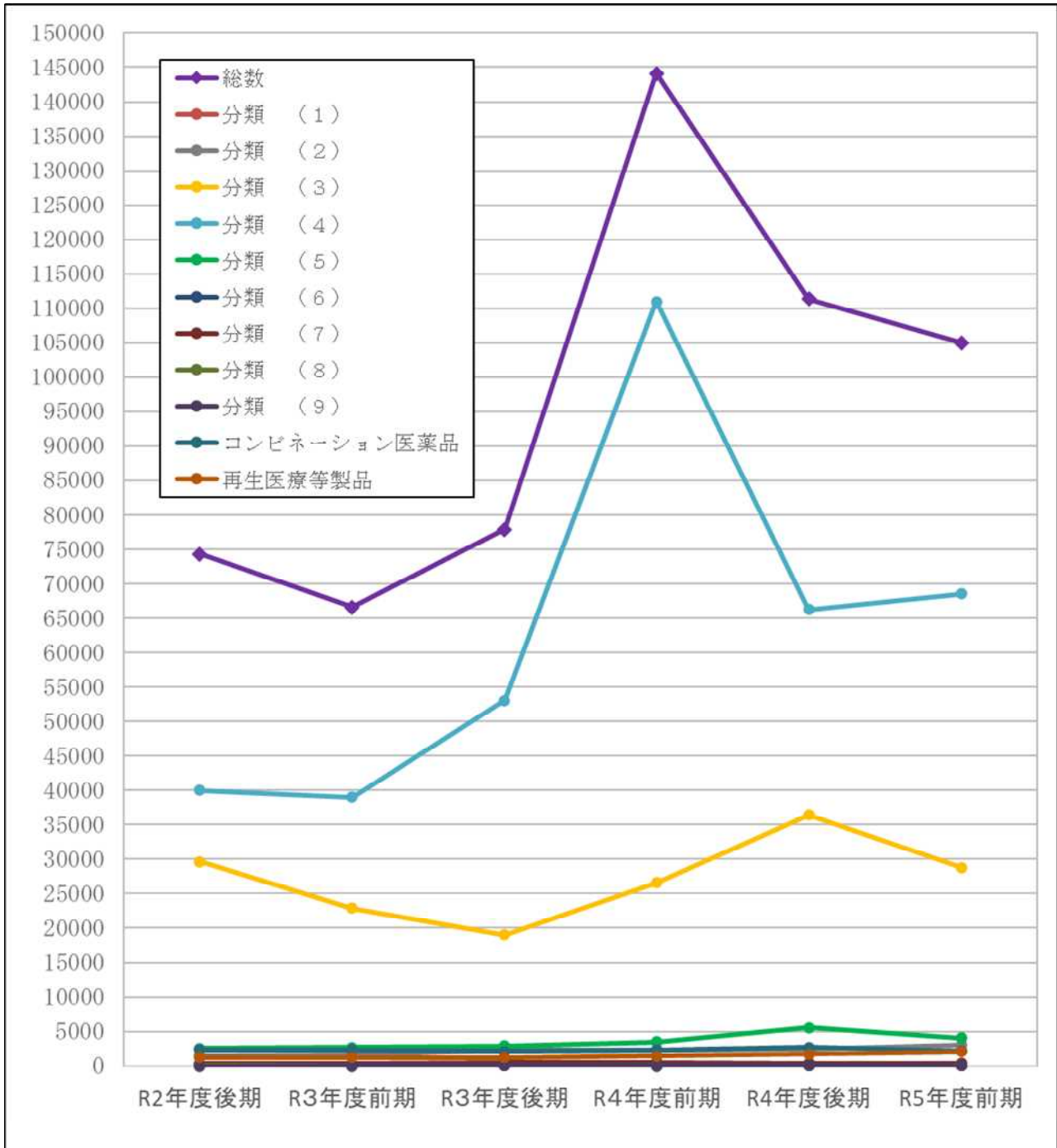
# 不具合報告の概況

## 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）

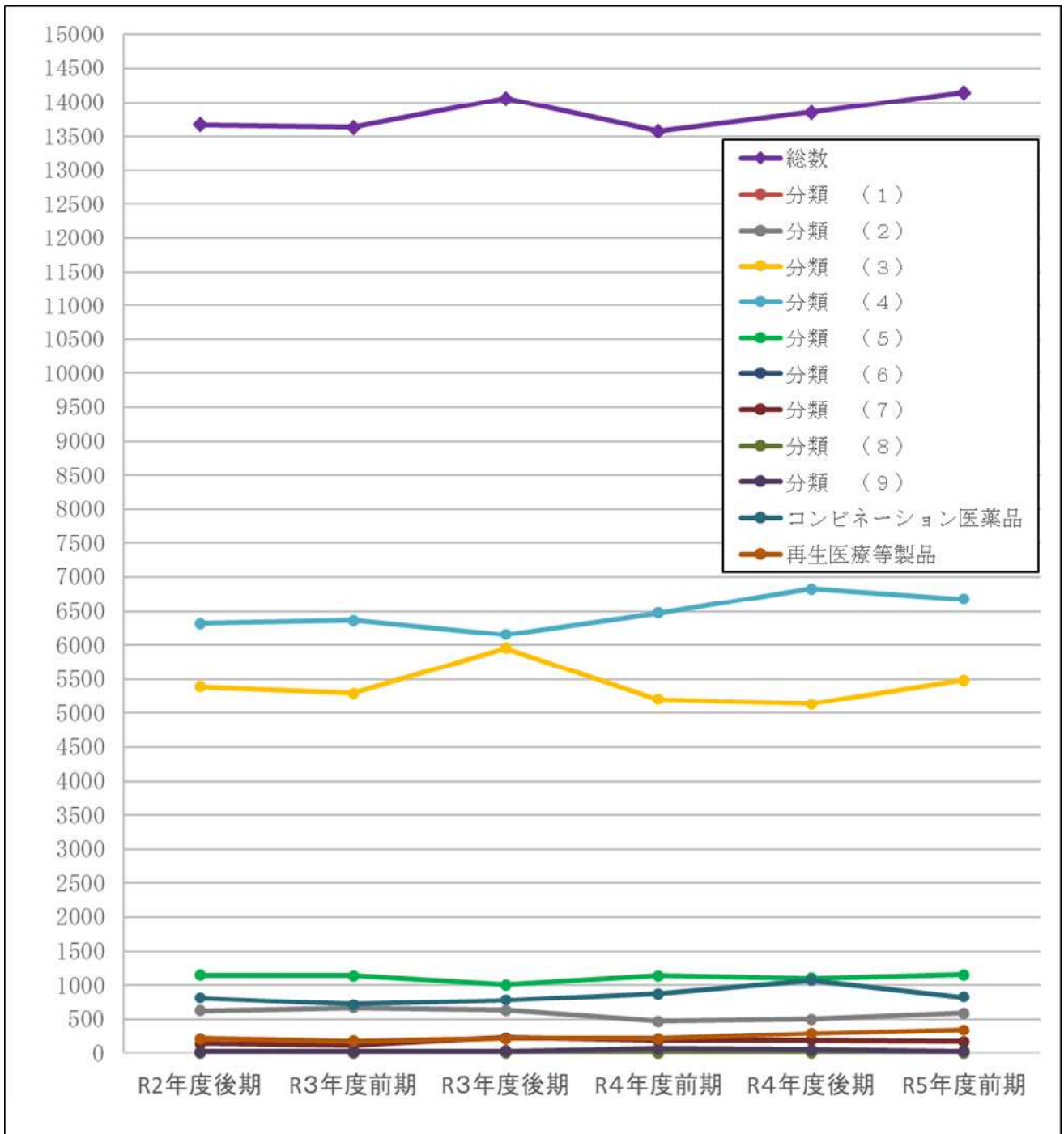
単位：件



## 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 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	令和5年度 前期
総数	74,301 (13,669)	66,633 (13,632)	77,914 (14,054)	144,093 (13,575)	111,339 (13,851)	104,991 (14,140)
分類(1)	174 (23)	85 (16)	101 (30)	109 (18)	127 (16)	136 (23)
分類(2)	1,459 (620)	1,641 (664)	2,259 (628)	2,347 (470)	2,473 (497)	3,067 (586)
分類(3)	29,691 (5,389)	22,862 (5,299)	19,018 (5,952)	26,564 (5,204)	36,448 (5,140)	28,832 (5,489)
分類(4)	40,034 (6,322)	38,988 (6,367)	53,075 (6,154)	111,006 (6,475)	66,294 (6,831)	68,530 (6,681)
分類(5)	2,536 (1,144)	2,704 (1,138)	2,897 (1,009)	3,449 (1,139)	5,559 (1,102)	4,026 (1,150)
分類(6)	18 (7)	14 (8)	22 (16)	10 (6)	20 (16)	19 (9)
分類(7)	298 (140)	252 (113)	450 (228)	485 (184)	306 (187)	306 (169)
分類(8)	70 (4)	62 (5)	60 (7)	54 (11)	58 (12)	46 (5)
分類(9)	21 (20)	25 (22)	32 (30)	69 (68)	54 (50)	29 (28)

分類	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	令和5年度 前期
コンビネーション医薬品	2,325 (808)	2,359 (720)	2,093 (780)	2,357 (876)	2,682 (1,068)	2,208 (822)

分類	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	令和5年度 前期
再生医療等製品	1,225 (212)	1,228 (173)	1,216 (212)	1,378 (214)	1,723 (290)	2,067 (340)

- ※ 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5年度前期の不具合報告の概況

### 2-1-1 各分類における国内不具合報告

#### 分類（1） 画像診断用機器（23件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
据置型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置（4）	治療/処置の遅れ（3）、放射線出力故障（3）、医療処置の中断（1）、手術手技の遅延（1）、通信又は伝送の問題の疑い（1）
全身用 X 線 CT 診断装置（4）	意図しない機器システムの動作（1）、画像検査の追加（1）、機器の落下（1）、作動不良（1）、手術時間の延長（1）、手術手技の修正（1）、点滴針の抜去（1）、容易な挫傷の疑い（1）、裂傷（1）
超電導磁石式全身用 MR 装置（4）	温熱熱傷のおそれ（1）、過熱（1）、機器の取扱いに関する問題（1）、骨折（1）、焼損（1）、真皮(第2度)熱傷（1）
移動型デジタル式汎用 X 線診断装置（3）	コンピュータソフトウェアの問題（3）
OCT 画像診断装置（2）	手術手技の遅延のおそれ（2）、作動不良（1）、表示又は画像の消失（1）
多相電動式造影剤注入装置（2）	空気塞栓症（1）、空気塞栓症の疑い（1）

#### 分類（2） 生体監視・臨床検査機器等（586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（145）	残留のおそれ（115）、脱落のおそれ（94）、破損（66）
再使用可能な内視鏡用能動処置具（84）	残留のおそれ（66）、脱落のおそれ（57）、破損（30）
グルコースモニタシステム（64）	高い測定値の疑い（20）、高い測定値（14）、低血糖（13）

#### 分類（3） 処置用・施設用機器等（5,489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（522）	血中ブドウ糖増加のおそれ（481）、破損（309）、故障（115）
中心循環系血管内塞栓促進用補綴材（419）	挿入不能（159）、既存状態の悪化のおそれ（132）、血管損傷のおそれ（93）
バルーン拡張式血管形成術用カテーテル（285）	破裂（258）、血管損傷のおそれ（248）、切断（19）



**分類（４） 生体機能補助・代行機器（６，６８１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（617）	再手術（312）、エンドリーク（タイプⅠ）（150）、動脈瘤拡大（137）
心内膜植込み型ペースメーカーリード（501）	再手術（249）、リードの移動（116）、再手術のおそれ（105）
成人用人工呼吸器（426）	動脈血酸素飽和度低下のおそれ（315）、換気不良の疑い（141）、呼吸困難のおそれ（75）

**分類（５） 治療・鋼製機器等（１，１５０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（146）	折れ（79）、体内遺残のおそれ（57）、破損（40）
治療用電気手術器（99）	出血のおそれ（50）、遺残のおそれ（26）、剥れ（21）
脊椎手術用器械（80）	破損（32）、折れ（27）、体内遺残のおそれ（26）

**分類（６） 歯科用機器・材料（９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（2）	欠け（2）、欠損（2）、機器の再留置（1）、機器の再留置のおそれ（1）、機器の抜去のおそれ（1）
電動式歯科用ファイル（2）	遺残（2）、破折（2）
粘着型義歯床安定用糊材（2）	誤嚥性肺炎（1）、呼吸困難のおそれ（1）
歯科技工用リング焼却炉（1）	熱傷のおそれ（1）
歯科用骨内インプラント材（1）	遺残（1）、欠け（1）、欠損（1）
歯科用根管充填シーラ（1）	違和感（1）、疼痛（1）、流涙（1）

**分類（７） 眼科用機器（１６９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（103）	視力低下のおそれ（61）、レンズ支持部損傷（47）、切開層拡大（18）
多焦点後房レンズ（29）	再手術（9）、機器の再留置（7）、機器の抜去（7）、視力低下（5）
後房レンズ（26）	レンズ支持部損傷（9）、再手術（7）、機器の抜去（5）

**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）
家庭用電気マッサージ器（２）	首と頭を痛め、吐き気が出たの疑い（１）、不十分な情報（１）、不全麻痺（１）
家庭用創傷パッド（１）	外科的処置（１）
骨固定型補聴器（１）	機器の抜去のおそれ（１）、皮膚感染症（１）
子宮内避妊用具（１）	IUD 腹腔内迷入（１）

**分類（９） プログラム医療機器（２８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）（１５）	測定結果の誤報告による誤診断と処置のおそれ（１５）、データ異常（１５）
ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム（１２）	脳膿瘍（３）、口内炎（２）、放射線脳壊死（２）、咽頭壊死（１）、咽頭出血（１）、嚥下障害（１）、硬膜下膿瘍（１）、髄膜炎（１）、頭蓋底骨髄炎（１）、塞栓性脳梗塞（１）、脳梗塞（１）、脳出血（１）、脳浮腫（１）、放射線壊死（１）、両側声帯麻痺（１）
生殖細胞系列遺伝子変異解析プログラム（抗悪性腫瘍薬適応判定用）（１）	不必要な卵巣予防的切除のおそれ（１）

## 2-1-2 新医療機器の主な国内不具合報告

(令和2年10月1日から令和5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)
令和2年	3	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム (12)	デバイス血栓 (5)、脳卒中/CVA (3)、虚血性脳卒中 (1)、出血 (1)、心穿孔 (1)、心タンポナーデ (1)、心房中隔欠損 (1)、追加処置 (1)、破損の疑い (1)
	9	FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル (5)	測定結果の誤報告による誤診断と処置のおそれ (5)、データ異常 (5)
	3	レンジャー薬剤コーティングバルーンカテーテル (3)	炎症 (1)、狭窄 (1)、筋炎の疑い (1)、切断 (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 (25)、追加手術 (24)、逆流 (10)
	4	Harmony 経カテーテル肺動脈弁システム (11)	血栓 (3)、逆流 (2)、三尖弁逆流 (2)、ずれ (2)、折れの疑い (1)、拡張不能 (1)、仮性動脈瘤 (1)、血管損傷のおそれ (1)、血栓の疑い (1)、手技時間の延長 (1)、手術時間の延長 (1)、出血 (1)、挿入困難 (1)、追加処置 (1)、不整脈 (1)、閉塞の疑い (1)
	3	ジェットストリーム アテレクトミー システム (10)	追加手術 (6)、塞栓症 (4)、仮性動脈瘤 (2)、穿孔 (2)
	5	Rezum システム (10)	追加手術 (8)、血尿 (4)、出血 (4)、意図しない運動 (2)、炎症 (2)、組織損傷のおそれ (2)、入院又は入院期間の延長 (2)
令和4年	3	エキシマレーザ Turbo Power カテーテル (2)	血栓塞栓症 (1)、塞栓症 (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 (822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 (446)	血中ブドウ糖増加のおそれ (433)、注入器の故障の

	疑い (113)、血中ブドウ糖減少のおそれ (94)、単位設定ダイアルの故障の疑い (94)
医薬品・ワクチン用注入器 (161)	感染のおそれ (137)、収納困難 (113)、針収納困難 (29)
単回使用皮下注射用針 (60)	作動不良 (40)、詳細不明の感染症のおそれ (40)、感染のおそれ (18)、外れ (14)

### 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> (340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)
ヒト (同種) 骨髄由来間葉系幹細胞 (141)	原疾患の再発 (9) <sup>※3</sup> 、敗血症 (9)、血栓性微小血管症 (8) <sup>※4</sup>
チサゲンレクルユーセル (81)	サイトカイン放出症候群 (58)、低γグロブリン血症 (44)、好中球数減少 (19)
イデカブタゲン ビクルユーセル (58)	サイトカイン放出症候群 (49)、好中球減少症 (7)、血小板減少症 (6)

※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 原疾患の再発、原疾患再発、原病の再発、原病再発をまとめた。

※4 TMA、血栓性微小血管症、血栓性微小血管障害、血栓性微小血管障害症をまとめた。

### 2-3-2 新再生医療等製品の主な国内不具合報告

(令和2年10月1日～令和5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 <sup>※1</sup> (件)
令和2年度	アキシカブタゲン シロルユーセル (4)	サイトカイン放出症候群 (3)、意識レベルの低下 (2)、低ガンマグロブリン血症 (2)
	リソカブタゲン マラルユーセル (16)	サイトカイン放出症候群 (13)、免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群 (4)、非ホジキンリンパ腫進行 (3)
令和3年度	ダルバドストロセル (2)	クローン病増悪 (1)、肛門潰瘍 (1)
	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 (2)	角膜血管新生 (1)、角膜上皮欠損 (1)、持続性角膜上皮欠損 (1)

	イデカブタゲン ビクルユーセル (58)	サイトカイン放出症候群 (49)、好中 球減少症 (7)、血小板減少症 (6)
--	-------------------------	--

※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。

## 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	令和5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	1	2	4
	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	58
	オナセムノゲン アベパルボベク	ゾルゲンスマ点滴静注	8	8	12	7	9
	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	0
	ダルバドストロセル	アロフィセル注	0	0	0	1	2
	チサゲンレクルユーセル	キムリア点滴静注	75	92	97	80	81
	テセルパツレブ	デリタクト注	0	0	0	0	0
	ネルテペンドセル	ビズノバ	/	/	/	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	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	0
ヒト（自己）骨格筋由来細胞シート	ハートシート	3	3	2	3	1	
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	7	8	3	3	4
	ヒト（自己）表皮由来細胞シート	ジェイス	5	11	6	8	6
	ヒト（同種）骨髄由来間葉系幹細胞	テムセル HS 注	66	76	55	93	141
	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	2
	ベペルミノゲンペルプラスミド	コラテジェン筋注用 4mg	9	5	12	23	16
	ボレチゲン ネパールボベク	ルクスターナ注					0
	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	0
	リソカブタゲン マラルユーセル	ブレヤンジ静注	0	9	25	45	16
	総計		173	212	214	290	340
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	453	409	523	586	762
	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	159
	オナセムノゲン アベパールボベク	ゾルゲンスマ点滴静注	155	171	185	142	134
	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	222

	ダルバドストロセル	アロフィセル注		15	8	22	17
	チサゲンレクルユーセル	キムリア点滴静注	346	243	274	251	300
	ボレチゲン ネパールボベク	ルクスターナ注					55
	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	78
	総計		1055	1004	1164	1433	1727



## 医療機器 過去5年間の国内不具合報告の公表状況(平成30年度～令和4年度)

報告年度		平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	合計
①不具合報告公表数(件)	*	18,752	22,383	25,611	28,717	29,084	124,547
②死亡症例公表数(件)	**	770	974	954	963	1,039	4,700
死亡との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	212	206	220	125	16	779
	因果関係が認められないもの B	93	129	111	125	16	474
	因果関係が評価できないもの C	399	580	492	366	236	2,073
死亡との因果関係を評価中又は追加調査中の症例数		66	59	131	347	771	1,374

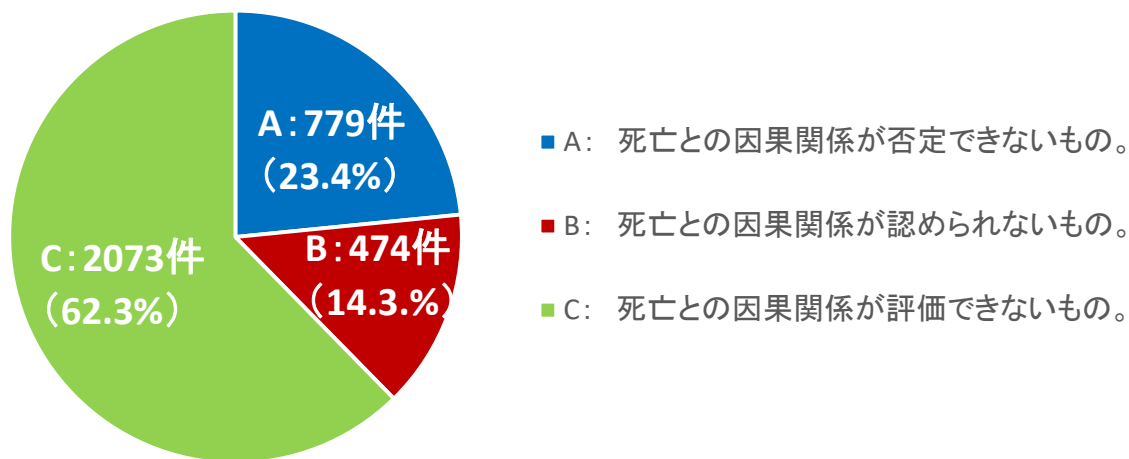
医療機器不具合報告:医療機器との因果関係が不明なものを含め報告されたものであり、医療機器との関連性が必ずしも明確になったものばかりではない。

※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5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数

\*\* 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

### 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30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4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	2			3
アブレーション向け循環器用カテーテル	3	2	1	6	4		13
ウシ心のう膜弁	4	7	3	5	3		18
ウロキナーゼ使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	3			1	1		2
オウル	5				1		1
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
バルーンポンピング用カテーテル	3	1		1			2
バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	3	2		1			3
バルーン拡張式弁形成術用カテーテル	3		1				1
バルーン付ベーシング向け循環器用カテーテル	3	1					1
ビデオ軟性気管支鏡	2		1	1			2
ビデオ軟性小腸鏡	2	1					1
ビデオ軟性大腸鏡	2			1			1
ブタ心臓弁	4		1			2	3
ペースメーカ・除細動器リード抜去キット	4		1			4	5
ヘパリン使用体外式膜型人工肺	4			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		7	2		10
ポリプロピレン縫合糸	3				1	1	2
マウス抗体使用冠動脈ステント	4			1	1		2
ラジオ波焼灼システム	5		1				1
レボニルゲストレル	コンビ		1				1
胃十二指腸用ステント	4	2	1				3
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	1	1	4
冠動脈ステント	4	9	9	5	4		27
換気用補強型気管切開チューブ	3		1		2		3
機械式人工心臓弁	4	4			1		5
気管支用ステント	4			1			1
気管支用充填材	4					1	1
緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	3	2	3		1		6
経カテーテルウシ心のう膜弁	4	37	44	24	14		119
経カテーテルブタ心のう膜弁	4	24	25	24	12		85
経中隔用針	3		2				2
経皮的僧帽弁接合不全修復システム	4	10	8		1		19
呼吸回路セット	4		3				3
高圧ガスレギュレータ	4		1				1
骨手術用器械	5				2		2
再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	2			2			2
再使用可能な人工呼吸器呼吸回路	4			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	1					1
自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	3			1			1
手術用ステープラ	3		1	1	1		3
手術用ドリルアタッチメント	5				1		1
手術用ロボット手術ユニット	5			3	1	1	5
循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	3	10	11	15	7		43
循環補助用心内留置型ポンプカテーテル用制御装置	3				1		1
除細動機能付植込み型両心室ベーシングバルスジェネレータ	4		1				1
焼灼術用電気手術ユニット	5		1				1
植込みポート用医薬品注入器具	3				1		1
植込み型リードレス心臓ペースメーカ	4	3	5	4	1		13
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	3			4
植込み型補助人工心臓システム	4	15	10	4	4		33
食道用ステント	4	1		1			2
心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	3	2	2	1	1		6
心臓内補綴材	3			1			1
心臓用カテーテルイントロデューサキット	3	3	1	3	4		11
心臓用カテーテル型電極	3		2	2	3		7
心内膜植込み型ペースメーカリード	4	3	3	4			10
人工呼吸器フィルタ	4			1			1
人工呼吸器用マスク	4	2	1				3
人工骨頭	4		1				1
人工心膜用補綴材	4			1			1
水頭症治療用シャント	3		1	1	1		3
成人用人工呼吸器	4		2				2
整形外科用骨セメント	4	6	4	4	5	2	21
脊椎ケージ	4					1	1
脊椎手術用器械	5	1	1			1	3
脊椎内固定器具	4	1	1		1		3
体外式ペースメーカ用心臓電極	4			1			1
体内固定用ピン	4				1		1
体内固定用組織ステーブル	3		1	2	1		4
胎児胸水排出用シャント	3			1			1
大腿動静脈カニューレ	3			1			1
大腸用ステント	4	3	1	1			5
大動脈用ステントグラフト	4	27	28	61	18		134

医療機器の一般的名称	分類 (※)	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	合計
単回使用人工呼吸器呼吸回路	4	1	3				4
単回使用人工鼻用フィルタ	4		1	1			2
単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	4	9	4	2	3	3	21
胆管用ステント	4			1	1		2
中空系型透析器	4			1			1
中心循環系マイクロカテーテル	3				1	1	2
中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	3	3					3
中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	3	4	1	1	1	1	8
中心循環系血管内超音波カテーテル	3	1	1	2	3	1	8
中心循環系塞栓除去用カテーテル	3	1	2	2			5
中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	3			1			1
中心循環系人工血管	4				1		1
中心循環系非吸収性局所止血材	3			1			1
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	1					1
腸骨動脈用ステント	4			1		1	2
超音波処置用能動器具	5				1		1
長期使用尿管用チューブステント	3			1		1	2
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
汎用人工呼吸器	4	1		2			3
汎用超音波画像診断装置	1	1					1
非吸収性血管用吻合連結器	3			1			1
非吸収性縫合糸セット	3				2		2
放射線治療用吸収性組織スペーサ	3		1				1
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
癒着防止吸収性バリア	3		1				1
輸血・カテーテル用アクセサリセット	3		1		1		2
総計		212	206	220	125	16	779

※「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30年～令和4年度）

報告年度		平成30年	令和元年	令和2年	令和3年	令和4年	合計
①不具合報告公表数（件）	*	148	165	299	350	463	1425
②死亡症例公表数（件）	**	76	86	74	83	107	426
死亡との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	1※	0	1※	0	2
	因果関係が認められないもの B	1	1	0	4	7	13
	因果関係が評価できないもの C	70	75	58	36	23	262
死亡との因果関係を評価中又は追加調査中の症例数		5	9	16	42	77	149

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5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数
- \*\* 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
- ※ チサゲンレクルユーセル

