

平成 28 年度の安全対策について(概要)

1. 過去 5 年間（平成 24 年度～平成 28 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 ^{注1)}	感染症報告 ^{注2)}	研究報告	外国措置報告	感染症定期報告	
24年度	22,234	0	3	1,337	69	522
25年度	25,554	0	5	1,669	75	489
26年度	30,618	0	20	1,779	73	420
27年度	43,997	0	598	1,742	68	406
28年度	48,563	0	1,289	2,144	67	548

注1) 外国症例も含む。

注2) 国内症例の報告

(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 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度
コンビネーション医薬品の不具合症例（国内）	0	38	661
コンビネーション医薬品の不具合症例（外国）	0	60	1,126

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）					医薬関係者からの不具合報告 （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	
26年度	12	0	0	0	5	0
27年度	35	0	0	0	14	0
28年度	88	0	0	0	34	0

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

注2) 外国症例も含む。

注3) 国内症例の報告

2. 平成 28 年度の安全対策について

(1) 平成 28 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
平成 28 年 4 月 8 日 医政総発 0408 第 2 号 薬生安発 0408 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」について
平成 28 年 6 月 20 日 薬生安発 0620 第 1 号	クロルヘキシジングルコン酸塩を含有する医療機器に係る「使用上の注意」について
平成 28 年 9 月 15 日 薬生薬審発 0915 第 1 号 薬生機審発 0915 第 1 号 薬生安発 0915 第 3 号 薬生監麻発 0915 第 3 号	「コンビネーション製品の承認申請における取扱いについて」の一部改正等について
平成 28 年 11 月 11 日 薬生薬審発 1111 第 1 号 薬生機審発 1111 第 2 号 薬生安発 1111 第 1 号	薬剤溶出型吸収性冠動脈ステントに係る製造販売後安全対策について
平成 28 年 11 月 22 日 薬生薬審発 1122 第 4 号 薬生機審発 1122 第 10 号 薬生安発 1122 第 7 号 薬生監麻発 1122 第 4 号	「コンビネーション製品の承認申請における取扱いについて」の改正等について
平成 28 年 12 月 27 日 薬生機審発 1227 第 1 号 薬生安発 1227 第 1 号	パウダー付き医療用手袋に関する取扱いについて

(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
49	H28. 11	抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与(過剰投与) について (その 2)
50	H29. 3	シリンジポンプセット時の注意について
33	H29. 3 改訂	光源装置、電気メス、レーザメスを用いた手術時の熱傷事故について