

薬事法第 77 条の 4 の 4 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. 平成 15 年 7 月 30 日より施行された改正薬事法第 77 条の 4 の 4 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 77 条の 4 の 4 : 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、化粧品又は医療機器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 77 条の 4 の 2 製造販売業者等及び医薬関係者からの不具合報告
第 77 条の 4 の 3 製造販売業者等による回収着手報告

2. 今般、平成 25 年 4 月 1 日から平成 25 年 9 月 30 日（6 ヶ月間）までの不具合・感染症等の報告状況について報告を行う。

医療機器不具合等報告について

(平成25年4月1日から平成25年9月30日までの報告受付分)

1. 製造販売業者等からの医療機器不具合等報告（薬事法第77条の4の2第1項）

1) 不具合等報告 資料2-2

1. 不具合報告件数 : 12,690件

分類	総報告件数	国内報告	外国報告
① 画像診断用機器	15件	5件	10件
② 生体監視・臨床検査機器等	175件	91件	84件
③ 処置用・施設用機器等	5,906件	2,980件	2,926件
④ 生体機能補助・代行機器	5,719件	2,574件	3,145件
⑤ 治療・鋼製機器等	683件	364件	319件
⑥ 歯科用機器・材料	6件	1件	5件
⑦ 眼科用機器	146件	128件	18件
⑧ 衛生材料・家庭用機器等	40件	6件	34件
	<u>12,690件</u>	<u>6,149件</u>	<u>6,541件</u>

2. 感染症報告件数 : 0件

2) 外国措置報告 資料2-3

報告件数 : 866件

3) 研究報告 資料2-4

報告件数 : 5件

4) 感染症定期報告 資料3-2

報告件数 : 39件

2. 医薬関係者からの医療機器不具合等報告（薬事法第77条の4の2第2項）

報告件数 : 277件

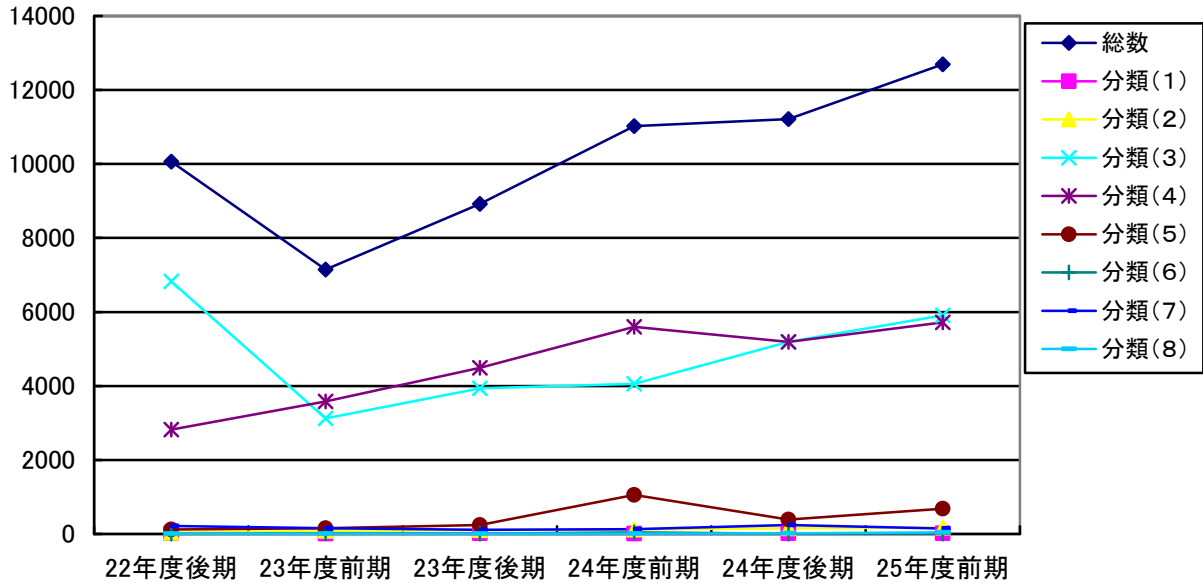
医療機器不具合報告の概況について

1. 不具合報告件数の推移

過去3年分の不具合報告件数の推移

(前期：4月1日～9月30日、後期：10月1日～3月31日)

単位：件



(単位：件)

分類	22年度後期	23年度前期	23年度後期	24年度前期	24年度後期	25年度前期
分類(1)	20	12	14	7	20	15
分類(2)	35	89	108	118	153	175
分類(3)	6,827	3,122	3,939	4,059	5,193	5,906
分類(4)	2,824	3,584	4,487	5,598	5,188	5,719
分類(5)	120	156	246	1,057	392	683
分類(6)	12	18	11	44	10	6
分類(7)	216	155	112	130	238	146
分類(8)	9	9	6	11	16	40
合計	10,063	7,145	8,923	11,024	11,210	12,690

2. 平成 25 年度前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（5 件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
X線透視診断装置、X線 CT 診断装置 等(3)	スタータケーブル断線（1）、管球放電（1）

分類（2） 生体監視・臨床検査機器等（91 件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
カプセル型撮像及び追跡装置（29）	滞留（14）、停留（4）
人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具（20）	バルーンの破損（18）、部品の破損（2）

分類（3） 処置用・施設用機器等（2,980 件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
中心循環系血管内超音波カテーテル（1,423）	画像消失（1,272）、画像不良（124）
血管内光断層撮影用カテーテル（228）	画像不良（211）、画像消失（15）
インスリンペン型注入器（115）	ペンの不具合の疑い（37）、カートリッジホルダーの故障の疑い（22）、注入器の故障の疑い（14）

分類（4） 生体機能補助・代行機器（2,574 件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
植込み型心臓ペースメーカ（239）	予測より早い ERI 表示（196）、早期電池消耗の疑い（7）、オーバーセンシング（3）
整形外科用骨セメント（228）	隣接椎体骨折（63）、新規骨折（24）
大動脈用ステントグラフト（213）	エンドリーク（91）、動脈瘤拡大等（45）、感染等（12）

分類（5） 治療・鋼製機器等（364 件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
ラジオ波焼灼システム（107）	GOT 又は GPT 異常上昇（47）、疼痛（40）、発熱（35）
治療用電気手術器（48）	温度表示不良・不良の疑い（23）、アゴ解放しない等（6）
骨手術用器械（41）	ドライバー等先端の破損（30）

分類（６） 歯科用機器・材料（１件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
歯科根管用ポスト成形品（１）	誤飲（１）

分類（７） 眼科用機器（１２８件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
後房レンズ（８７）	カルシウム沈着（６７）、眼内レンズ後方支持部破損（１２）
挿入器付後房レンズ（２３）	前房蓄膿（１２）、視力低下（４）、虹彩炎（３）

分類（８） 衛生材料・家庭用機器等（６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）	焼損（１）
子宮内避妊用具（２）	金属部の子宮内への残存（２）

2-2 新医療機器の国内不具合報告（過去3カ年新規承認）

承認年度	分類	販売名（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
平成 23 年	3	胎児シャント（27）	シャントチューブ閉塞・閉塞の疑い（11）、シャントチューブ脱落（10）
	3	Penumbra システム（8）	頭蓋内出血（5）、体内遺残（2）
	4	アルコン エクスプレス 緑内障フイルトレーションデバイス（17）	本体の機能不全（5）、本体の閉塞（3）
	4	キャプシュアー-FIX MRI リード（17）	心タンポナーデ（疑い含む）（8）、心穿孔に伴う開胸術（7）
	4	メドトロニック Advisa MRI（1）	心房のセンシング不全（1）
	4	Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント（35）	ステント血栓症（18）、病変部閉塞（15）、再狭窄（5）
平成 24 年	3	MOMA ウルトラ（8）	脳卒中（虚血性）（3）、過灌注症候群（3）
	4	植込み型補助人工心臓 HeartMate II（14）	大量出血（7）、主要な感染（4）、呼吸不全（3）
	4	カワスミ Najuta 胸部ステントグラフトシステム（5）	エンドリーク（2）、右大腿動脈解離（1）、脳梗塞（1）、ステントグラフトの感染（1）
	4	プロマス エLEMENT プラス ステント システム（16）	冠動脈解離（5）、ステント追加術（5）
平成 25 年	4	サピエン XT（1）	多臓器不全（1）