

医療機器 過去5年間の国内不具合報告の公表状況(平成21年度～平成25年度)

報告年度		平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	合計
①不具合報告受理件数(件)	*	4,114	10,444	8,637	11,242	12,790	47,227
②不具合報告公表数(件)	**	4,038	10,344	8,561	11,126	11,645	45,714
公表数のうち、 転帰死亡報告数 ***	因果関係が否定できないもの A	39	83	75	79	58	334
	因果関係が認められないもの B	31	53	59	47	75	265
	因果関係が評価できないもの C	146	221	195	208	158	928

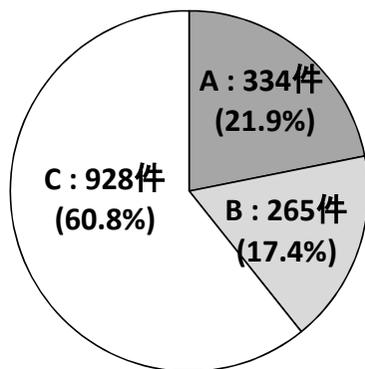
医療機器不具合報告: 医療機器との因果関係が不明なものを含め報告されたものであり、医療機器との関連性が必ずしも明確になったものばかりではない。

* 各年度の集計数は、初回報告数から同年度内の取下げ報告(医療機器を使用していないことが判明したもの、追加情報により医療機器との因果関係が否定されたもの等)を除いた数であり、その後に取り下げられたものを含む。

** 平成26年11月1日時点における各年度の受理報告のうち、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数である。

*** ②のうち、転帰が死亡であった報告の件数。

公表中死亡症例の因果関係評価の内訳



A : 死亡との因果関係が否定できないもの。

B : 死亡との因果関係が認められないもの。

C : 死亡との因果関係が評価できないもの。

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

一般的名称	分類	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	総計
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	2	0	0	0	1	3
アブレーション向け循環器用カテーテル	3	0	0	0	1	0	1
アルブミン使用接着剤	3	0	0	1	0	1	2
カテーテルコネクタ	3	0	0	0	1	0	1
吸収性局所止血材	3	0	0	0	0	1	1
コラーゲン使用吸収性局所止血材	3	0	1	6	0	0	7
自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	3	0	0	0	0	1	1
心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	3	0	0	0	2	1	3
心臓用カテーテルイントロデューサキット	3	0	0	0	1	0	1
胆管造影用カテーテル	3	0	0	1	0	0	1
短期的使用胃瘻栄養用チューブ	3	0	1	0	0	0	1
中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	3	0	0	1	0	0	1
中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	3	0	1	0	1	0	2
中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	3	0	3	1	3	3	10
中心循環系塞栓除去用カテーテル	3	0	1	6	1	0	8
中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	3	0	1	0	1	1	3
腸管用バルーンカテーテル	3	0	0	1	0	0	1
長期的使用胆管用カテーテル	3	0	0	0	0	1	1
バルーンポンピング用カテーテル	3	1	0	1	0	0	2
非血管用ガイドワイヤ	3	0	0	1	1	0	2
ポリジオキサノン縫合糸	3	0	0	0	0	1	1
癒着防止吸収性バリア	3	0	0	1	0	0	1
胃十二指腸用ステント	4	0	0	4	1	1	6
植込み型除細動器・ペースメーカーリード	4	1	2	2	1	1	7
植込み型心臓ペースメーカー	4	0	0	1	0	1	2
植込み型補助人工心臓システム	4	0	0	0	1	0	1
ウシ心のう膜弁	4	0	0	0	1	2	3
冠動脈ステント	4	20	46	20	23	13	122
機械式人工心臓弁	4	0	0	1	0	0	1
経カテーテルウシ心のう膜弁	4	0	0	0	0	1	1
頸動脈用ステント	4	2	1	0	0	1	4
血管用ステント	4	0	0	1	0	0	1
再使用可能な手動式肺人工蘇生器	4	0	0	0	1	0	1
食道用ステント	4	0	0	1	1	0	2
除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	4	0	1	0	0	0	1

心外膜植込み型ペースメーカーリード	4	0	0	0	1	0	1
人工心肺用回路システム	4	0	1	0	0	0	1
心内膜植込み型ペースメーカーリード	4	0	0	0	1	1	2
整形外科用骨セメント	4	3	2	3	3	2	13
ゼラチン使用人工血管	4	0	0	0	1	0	1
体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	4	0	0	1	0	0	1
大腸用ステント	4	0	0	0	9	3	12
大動脈用ステントグラフト	4	7	15	12	15	15	64
体表用除細動電極	4	1	0	0	0	0	1
多用途血液処理用血液回路	4	0	0	0	1	0	1
多用途血液処理用装置	4	0	1	0	0	0	1
単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	4	0	0	2	0	0	2
中心循環系人工血管	4	0	0	0	1	1	2
デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	4	0	0	0	1	0	1
二相式気道陽圧ユニット	4	0	0	0	0	1	1
半自動除細動器	4	2	4	0	0	1	7
ヒト自家移植組織	4	0	0	1	0	0	1
腹水濃縮器	4	0	1	2	1	0	4
腹水濾過器	4	0	1	2	1	0	4
ブタ心臓弁	4	0	0	0	1	0	1
ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	4	0	0	1	0	0	1
補助循環用バルーンポンプ駆動装置	4	0	0	0	1	2	3
薬剤溶出型大腿動脈用ステント	4	0	0	0	1	0	1
治療用電気手術器	5	0	0	1	0	0	1
粒子線治療装置	5	0	0	0	0	1	1

※同一の症例に複数の医療機器が関与している場合、別々に報告され、重複してカウントされることから、実際の症例数と必ずしも一致しない。