

医薬品医療機器等法第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. 平成26年11月25日より施行された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^{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、平成26年10月1日から平成27年3月31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・再生医療等製品不具合等報告について

(平成26年10月1日から平成27年3月31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 資料2-2

1) 不具合報告

医療機器報告件数：15,767件

分類	総報告件数	国内報告	外国報告
① 画像診断用機器	17件	9件	8件
② 生体監視・臨床検査機器等	266件	74件	192件
③ 処置用・施設用機器等	6,278件	3,186件	3,092件
④ 生体機能補助・代行機器	8,103件	2,979件	5,124件
⑤ 治療・鋼製機器等	938件	391件	547件
⑥ 歯科用機器・材料	24件	16件	8件
⑦ 眼科用機器	87件	74件	13件
⑧ 衛生材料・家庭用機器等	51件	10件	41件
⑨ 再生医療等製品 ^{注1)}	3件	3件	0件
	<u>15,767件</u>	<u>6,742件</u>	<u>9,025件</u>

注1) 平成26年11月25日の医薬品医療機器法施行前の報告件数

再生医療等製品報告件数^{注2)}：12件（国内報告12件、外国報告0件）

注2) 平成26年11月25日から平成27年3月31日までの報告件数

2) 感染症報告

医療機器報告件数：0件

再生医療等製品報告件数：0件

(2) 外国措置報告 資料2-3

医療機器報告件数：805件

再生医療等製品報告件数：0件

(3) 研究報告

医療機器報告件数 : 11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

医療機器報告件数 : 41件

再生医療等製品報告件数 : 5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 : 220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症救済給付に係る疾病、障害及び死亡の報告^{注3)}（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 : 0件

感染症救済給付に係る報告件数（医療機器） : 0件

感染症救済給付に係る報告件数（再生医療等製品） : 0件

注3) 平成26年11月25日から平成27年3月31日までの報告受付分

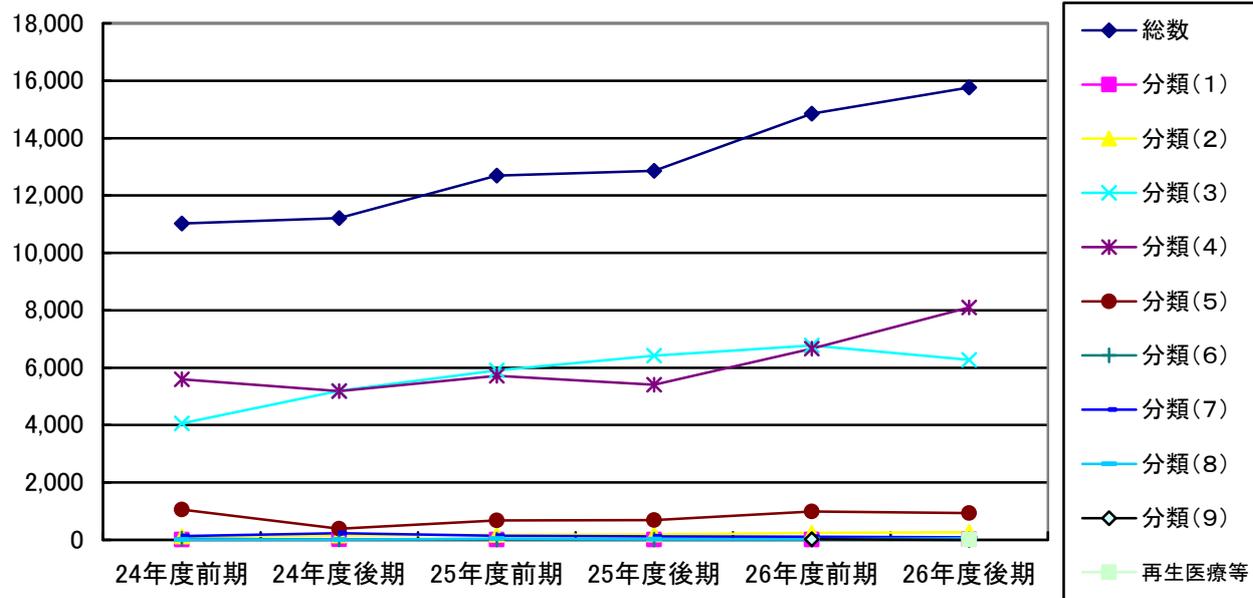
医療機器不具合報告の概況

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	24年度前期	24年度後期	25年度前期	25年度後期	26年度前期	26年度後期
分類(1)	7	20	15	6	6	17
分類(2)	118	153	175	186	244	266
分類(3)	4,059	5,193	5,906	6,424	6,774	6,278
分類(4)	5,598	5,188	5,719	5,407	6,669	8,103
分類(5)	1,057	392	683	689	986	938
分類(6)	44	10	6	11	13	24
分類(7)	130	238	146	118	111	87
分類(8)	11	16	40	23	21	51
分類(9)	—	—	—	—	27	注1) 3
合計	11,024	11,210	12,690	12,864	14,851	15,767

注1) 平成26年11月25日医薬品医療機器法施行までの件数

分類	24年度前期	24年度後期	25年度前期	25年度後期	26年度前期	26年度後期
再生医療等	—	—	—	—	—	注2) 12

注2) 平成26年11月25日医薬品医療機器法施行以降の件数

2. 平成 26 年度後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（9 件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
据置型デジタル式乳房用 X 線診断装置（6）	過去に撮影した別の画像とすり替わる（6）
非血管系手術向け超音波診断用プローブ（1）	超音波画像が出ない（1）

分類（2） 生体監視・臨床検査機器等（74 件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具（14）	バルーンの破損（8）、クレビスの破損（2）
パルスオキシメータ（8）	アラーム音不良（3）、表示不良（2）

分類（3） 処置用・施設用機器等（3,186 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（1,177）	画像消失（970）、画像不良（186）
血管内光断層撮影用カテーテル（449）	画像消失（252）、画像不良（196）
中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル（151）	波形消失（148）

分類（4） 生体機能補助・代行機器（2,979 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（294）	予測より早い ERI 表示（234）、電池早期消耗の疑い（12）
整形外科用骨セメント（169）	隣接椎体骨折（86）、続発性骨折（19）
大動脈用ステントグラフト（315）	エンドリーク（148）、動脈瘤破裂・拡大（105）

分類（５） 治療・鋼製機器等（391件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
治療用電気手術器（94）	温度表示不良（38）、シーリング不良の疑い（11）、アゴの開放不良（7）
骨手術用器械（66）	ドライバー等先端の破損（58）
ダイオードレーザー（46）	深部静脈血栓症（38）

分類（６） 歯科用機器・材料（16件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
歯科用骨内インプラント材（11）	インプラントの破損（5）

分類（７） 眼科用機器（74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（55）	カルシウム沈着（36）、レンズ支持部破損（13）

分類（８） 衛生材料・家庭用機器等（10件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
骨固定型補聴器（3）	インプラント植込み部周囲の皮膚増殖および増殖部位の一部切除（2）、インプラントの脱落（1）
家庭用電気マッサージ器（3）	回路基板が焼損して動かない（1）、コードが断線、焼損して動かない（1）

分類（９） 再生医療等製品（3件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
ヒト自家移植組織（3）	創感染による移植片の消失（3）

再生医療等製品（12件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
ヒト（自己）表皮由来細胞シート（10）	原因不明の移植片の消失（4）、創感染による移植片の消失（2）
ヒト（自己）軟骨由来組織（2）	移植片の肥厚（2）

2-2 新医療機器の主な国内不具合報告（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 24 年	3	AMPLATZER バスキュラープラグ（1）	上下肢運動障害、脳血管障害（1）
	3	MOMA ウルトラ（3）	間質性肺炎（1）、カテーテル抜去困難（1）、脳卒中（1）
	3	セレスキュー（1）	アナフィラキシー（1）
	4	カワスミ Najuta 胸部ステントグラフトシステム（12）	脳梗塞（4）、大動脈瘤拡大（3）、エンドリーク（2）、心不全（2）
	4	プロマス エレメント プラス ステント システム（4）	遅発性ステント血栓症の疑い（3）、心筋梗塞（2）
	4	気管支充填材 EWS（3）	エアリーク継続（1）、肺炎（2）他
	4	ナトレル ブレストインプラント（1）	インプラント抜去（1）
	4	植込み型補助人工心臓 HeartMate II（31）	主要な感染（15）、大量出血（8）、神経機能障害（2）他
平成 25 年	3	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル（18）	心タンポナーデ（7）、ST 上昇、血圧低下（2）他
	3	Freezor MAX 冷凍アブレーションカテーテル（1）	心タンポナーデ（1）
	3	Nykanen RF ワイヤ（1）	血管穿孔（1）
	3	SeQuent Please ドラッグ イルレーティング バルーンカテーテル（66）	再狭窄、外科的処置（53）他
	3	Solitaire FR 血栓除去デバイス（42）	神経系障害の残留（15）、カテーテルの切断（3）、術後出血（くも膜下出血）（2）
	3	エンボスフィア（15）	肝機能障害（4）、肝膿瘍 他（各1）
	3	ディーシービーズ（20）	肝膿瘍（4）、肝細胞癌の破裂（2）、発熱 他（各1）
	3	ヘパスフィア（5）	肝膿瘍、発熱（各1）他
	4	エクリス・リバーズ人工肩関節（7）	左上肢麻痺、脱臼（各1）他
	4	着用型自動除細動器 LifeVest（2）	不適切ショック（2）
	4	サピエン XT（142）	完全房室ブロック（23）、大動脈弁逆流（9）他
	4	ウィングスパン ステント（12）	ステント血栓症（2）、過環流（2）他
	4	Jarvik2000 植込み型補助人工心臓システム（13）	主要な感染（ドライブライン）（5）、装置の不具合（ケーブル）（4）

	4	ナトレル 410 ブレスト・インプラント (3)	感染 (1) 他
平成 26 年	報告なし		