

## 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、平成 28 年 10 月 1 日から平成 29 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28年10月1日から平成29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

	総報告件数	国内報告	外国報告
医療機器	23,506件	8,077件	15,429件
分類			
① 画像診断用機器	22件	8件	14件
② 生体監視・臨床検査機器等	419件	164件	255件
③ 処置用・施設用機器等	8,661件	3,131件	5,530件
④ 生体機能補助・代行機器	12,772件	4,004件	8,768件
⑤ 治療・鋼製機器等	1,485件	685件	800件
⑥ 歯科用機器・材料	13件	6件	7件
⑦ 眼科用機器	91件	70件	21件
⑧ 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等	43件	9件	34件
⑨ プログラム医療機器	0件	0件	0件
コンビネーション医薬品	1,596件	530件	1,066件
再生医療等製品	57件	57件	0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 : 0件

(2) 外国措置報告 ..... 資料2-3

医療機器報告件数 : 1, 246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

(3) 研究報告..... 資料2-4

医療機器報告件数 : 709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

医療機器報告件数 : 35件

再生医療等製品報告件数 : 17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 : 318件

コンビネーション医薬品報告件数 : 3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 : 0件

感染救済給付に係る報告件数（医療機器） : 0件

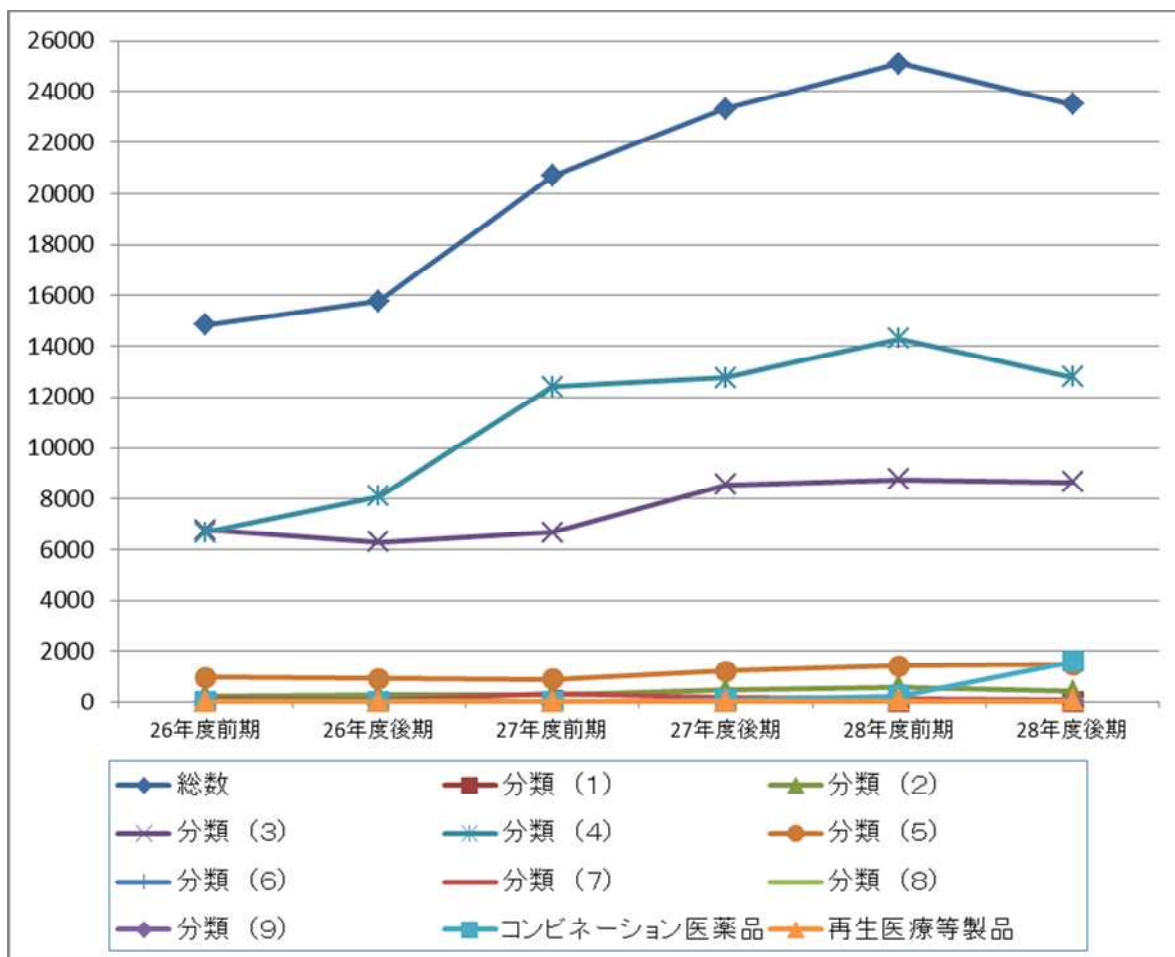
感染救済給付に係る報告件数（再生医療等製品） : 0件

# 医療機器不具合報告の概況

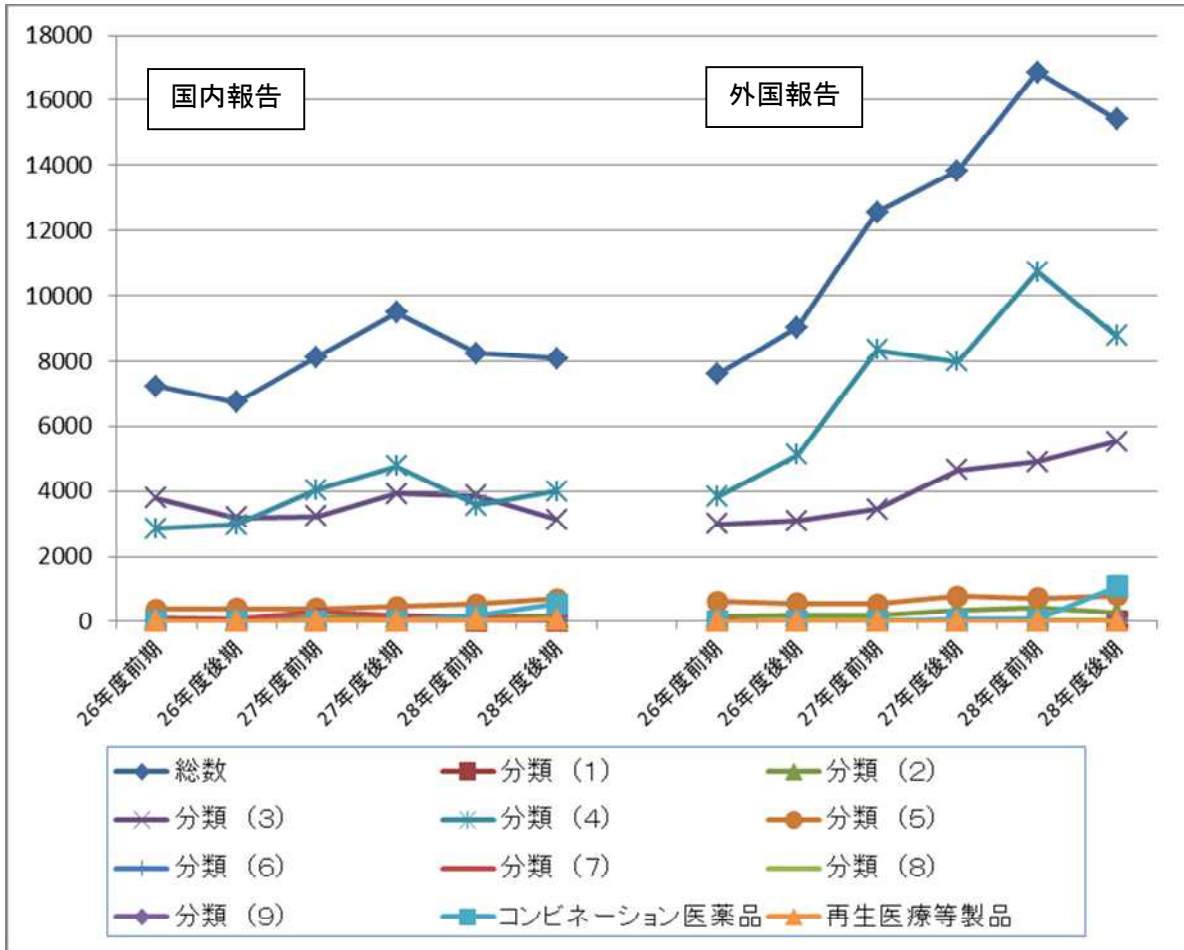
## 1. 不具合報告件数の推移

過去3年分の不具合報告件数（国内及び外国報告の総報告）の推移

（前期：4月1日～9月30日、後期：10月1日～3月31日）



### 国内及び外国報告の別



## 国内・外国報告の推移

(単位:件)

分類		26年度前期	26年度後期	27年度前期	27年度後期	28年度前期	28年度後期
総数	総数	14851	15767	20691	23314	25099	23506
	国内	7252	6742	8131	9480	8245	8077
	外国	7599	9025	12560	13834	16854	15429
分類(1)	総数	6	17	16	38	33	22
	国内	5	9	6	12	5	8
	外国	1	8	10	26	28	14
分類(2)	総数	244	266	300	471	602	419
	国内	105	74	105	133	163	164
	外国	139	192	195	338	439	255
分類(3)	総数	6774	6278	6675	8561	8759	8661
	国内	3771	3186	3231	3919	3861	3131
	外国	3003	3092	3439	4642	4898	5530
分類(4)	総数	6669	8103	12411	12748	14293	12772
	国内	2859	2979	4039	4767	3564	4004
	外国	3810	5124	8342	7981	10729	8768
分類(5)	総数	986	938	892	1230	1421	1485
	国内	374	391	398	459	530	685
	外国	612	547	529	771	711	800
分類(6)	総数	13	24	19	12	21	13
	国内	11	16	16	12	12	6
	外国	2	8	3	0	9	7

## 国内・外国報告の推移

(単位:件)

分類		26年度前期	26年度後期	27年度前期	27年度後期	28年度前期	28年度後期
分類(7)	総数	111	87	338	206	118	91
	国内	92	74	323	175	100	70
	外国	19	13	15	31	18	21
分類(8)	総数	21	51	40	48	30	43
	国内	8	10	13	3	8	9
	外国	13	41	27	45	22	34
分類(9)	総数	-	-	-	-	2	0
	国内	-	-	-	-	2	0
	外国	-	-	-	-	0	0
再生医療等製品	総数	27	3 <sup>注1)</sup>	-	-	-	-
	国内	27	3	-	-	-	-
	外国	0	0	-	-	-	-

注1) 平成26年11月26日医薬品医療機器法施行までの件数

分類		26年度前期	26年度後期	27年度前期	27年度後期	28年度前期	28年度後期
コンビネーション医薬品	総数	-	-	8	90	237	1596
	国内	-	-	4	34	176	530
	外国	-	-	4	56	61	1066

分類		26年度前期	26年度後期	27年度前期	27年度後期	28年度前期	28年度後期
再生医療等製品	総数	-	12 <sup>注2)</sup>	18	17	41	57
	国内	-	12	18	17	41	57
	外国	-	0	0	0	0	0

注2) 平成26年11月26日医薬品医療機器法施行以降の件数

## 2. 平成 28 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（8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）	機能停止（2）、緩み（1）、X 線画像観察用モニタの落下（1）、打撲（1）
アーム型 X 線 CT 診断装置（1）	転倒・打撲・片足に擦過傷（1）
据置型デジタル式泌尿器・婦人科用 X 線透視診断装置（1）	脱落・外出血（1）
頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具（1）	インサージョンチューブの湾曲（1）
放射線防護用掛布（1）	法定ラベル誤記載（1）

#### 分類（2） 生体監視・臨床検査機器等（164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（27）	破損（21）、脱落（6）、体内遺残（2）
グルコースモニタシステム（27）	体内遺残の疑い（12）センサ基板の断裂の疑い（6）、破損（6）
単回使用パルスオキシメータ（12）	測定不良の疑い（5）、測定不良（3）、導通不良（2）

#### 分類（3） 処置用・施設用機器等（3, 131件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
中心循環系血管内塞栓促進用補綴材（216）	挿入不能（78）、離脱不能（25）、外れ（16）
自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット（198）	漏れ（183）、亀裂（86）、緩み（20）
中心循環系血管内超音波カテーテル（172）	画像消失（108）、抜去不能（38）、切断（8）

#### 分類（4） 生体機能補助・代行機器（4, 004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（310）	エンドリーク（119）、再手術（52）、動脈瘤拡大（52）
脊椎内固定器具（270）	再手術（172）、折れ（50）、ずれ（35）
心内膜植込み型ペースメーカーリード（269）	再手術（173）、リード断線の疑い（53）、ディスロτζジ（53）



#### 分類（５） 治療・鋼製機器等（６８５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（121）	エラー発生（18）、シール不良の疑い（18）、出血（15）
骨手術用器械（96）	折れ（70）、体内遺残（48）、再手術（4）、手術時間の延長（4）
汎用冷凍手術ユニット（68）	バルブ不良（18）、低圧レギュレータの調整不良等のレギュレータ不良（10）、冷却剤の過流量（8）

#### 分類（６） 歯科用機器・材料（６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（3）	欠け・欠損（3）、再手術のおそれ（3）、体内遺残（1）
光学式う蝕検出装置（1）	誤飲（1）
歯科用インプラントアバットメント（1）	破折（1）、体内遺残（1）
歯科用インプラントフィクスチャ（1）	インプラント製品における表面加工又は処理の不具合（1）

#### 分類（７） 眼科用機器（７０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（45）	カルシウム沈着の疑い（18）、眼内レンズ摘出（16）、レンズ支持部損傷（14）
挿入器付後房レンズ（10）	レンズ光学部上の構造物（3）、レンズ光学部損傷（2）、再挿入（2）、レンズ摘出（2）、眼内炎（2）
涙液・涙道シリコーンチューブ（4）	外れ・体内遺残の疑い（4）

#### 分類（８） 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等（９件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
子宮内避妊用具（3）	妊娠（3）
家庭用電気マッサージ器（2）	電子基板破損（1）、動作不良（1）
生理用タンポン（2）	TSSの発症・感染症腸炎（2）

### コンビネーション医薬品（530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（430）	単位設定ダイヤルの故障の疑い（149）、注入ボタンの故障の疑い（102）、押せない（76）
単回使用皮下注射用針（38）	収納困難（37）、針折れ・体内遺残（1）
プレフィル用シリンジ（31）	亀裂（17）、出血のおそれ（14）、逆流（13）、漏れ（13）

### 再生医療等製品（57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（25）	原因不明の移植片の消失（14）、創感染による移植片の消失（5）、術後創感染（4）
ヒト（同種）骨髄由来間葉系幹細胞（22）	ビリルビン値上昇（3）、AML再発（2）、敗血症（2）、白血球減少（2）、TMA（2）
ヒト（自己）軟骨由来組織（10）	移植片の剥離・脱落（5）、移植片の肥厚（3）、骨壊死（1）、軟骨損傷（1）

## 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26年	3	Alair 気管支サーモプラスチックシステム（7）	喘息憎悪（2）、ウイルス性上気道感染（1）、感染（1）、気胸（1）、無気肺（1）、呼吸困難（1）、咳嗽（1）、好酸球増多症（1）、喘息（1）
	3	AMPLATZER バスキュラープラグ 4（1）	再開通の疑い・出血・残存短絡の増悪の疑い・血管損傷の疑い・追加手術（1）
	3	バイオパッチ CHG 含浸スポンジドレッシング（1）	感染（1）
	4	COOK Zenith 大動脈解離用エンドバスキュラーシステム（11）	エンドリーク（5）、拡張不能（4）、抜去不能（2）
	4	Evera MRI ICD シリーズ（3）	再手術（3）、電池早期消耗の疑い（2）、ICDの移動（1）
	4	Lima リバース ショルダー・システム（4）	再手術（2）、外れ（1）、骨折（1）、骨溶解（1）、脱臼（1）
	4	Sprint クアトロ MRI スクリューインリード S（5）	センシング不全（3）、リード不全（3）、接続不良の疑い（3）
	4	エトリンザ 8-T ProMRI（2）	感染症（1）、製品に由来しない感染（1）、電池早期消耗の疑い（1）
	4	コアバルブ（101）	伝導系障害（54）、心不全（11）、ずれ（8）
	4	セントラス ProMRI OTW BP（1）	リード断線（1）
	4	セントラス ProMRI OTW QP（1）	ディスロジの疑い（1）
	4	プロマス プレミア ステントシステム（2）	再狭窄（1）、心不全（1）、手術時間の延長（1）
平成27年	3	Freezor 冷凍アブレーションカテーテルシリーズ（5）	脚ブロック（2）、房室ブロック（1）、冷却剤の過流量（1）、冷却剤の過流量の疑い（1）
	3	LVIS ステント（1）	切断（1）、体内遺残（1）
	3	Pipeline Flex フローダイバーターシステム（37）	挿入不能（13）、固着（10）、伸び（9）、曲がり（9）

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 27 年	3	Revive SE 血栓除去デバイス（11）	出血性脳血管障害（5）、脳卒中（2）、穿孔の疑い（1）、虚血性脳血管障害（1）、体内遺残のおそれ（1）、血栓除去不全疑い（1）、脳卒中の疑い（1）、血管壁損傷の疑い（1）、抜去困難（1）、閉塞性脳血管障害（1）
	3	SATAKE・HotBalloon カテーテル（5）	虚血性脳血管障害（2）、心タンポナーデ（2）、意識低下（1）、空気塞栓（1）、穿孔（1）、肺炎（1）、菌血症（1）、視覚障害（1）、麻痺（1）、喀血（1）
	4	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム（2）	アラーム不良（1）、血液ポンプのトロカ一穿刺部の異物（1）
	4	S-ICD パルスジェネレータ（1）	センシング不全・再手術（1）
	4	S-ICD リード（7）	感染症（4）、再手術（3）、ディスロッジ（1）、血腫（1）、感染症の疑い（1）、入院（1）、失神（1）
	4	エドワーズサピエン 3（169）	伝導系障害（79）、逆流（28）、低血圧（24）
	4	ゴアバイアバーン ステントグラフト（6）	感染（2）、閉塞（2）、感染の疑い（1）、再手術（1）、切断の疑い（1）、拡張不良（1）、体内遺残の疑い（1）
平成 28 年	4	Absorb GT1 生体吸収性スキャフォールドシステム（2）	再狭窄（1）、閉塞（1）、添付文書の未添付（1）
	4	コアバルブ Evolut R（40）	伝導系障害（16）、ずれ（10）、血管解離（7）