

## 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 29 年 4 月 1 日から平成 29 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・再生医療等製品不具合等報告について

(平成29年4月1日から平成29年9月30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：25,217件

分類	総報告件数	国内報告	外国報告
① 画像診断用機器	37件	6件	31件
② 生体監視・臨床検査機器等	1,488件	247件	1,241件
③ 処置用・施設用機器等	8,925件	3,242件	5,683件
④ 生体機能補助・代行機器	12,767件	4,115件	8,652件
⑤ 治療・鋼製機器等	1,756件	696件	1,060件
⑥ 歯科用機器・材料	22件	10件	12件
⑦ 眼科用機器	150件	113件	37件
⑧ 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等	69件	8件	61件
⑨ プログラム医療機器	3件	1件	2件
	25,217件	8,438件	16,779件

コンビネーション医薬品報告件数：2,063件（国内報告630件、外国報告1,433件）

再生医療等製品報告件数：42件（国内報告42件、外国報告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：1,330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 : 1,543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 : 33件

再生医療等製品報告件数 : 27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 : 228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

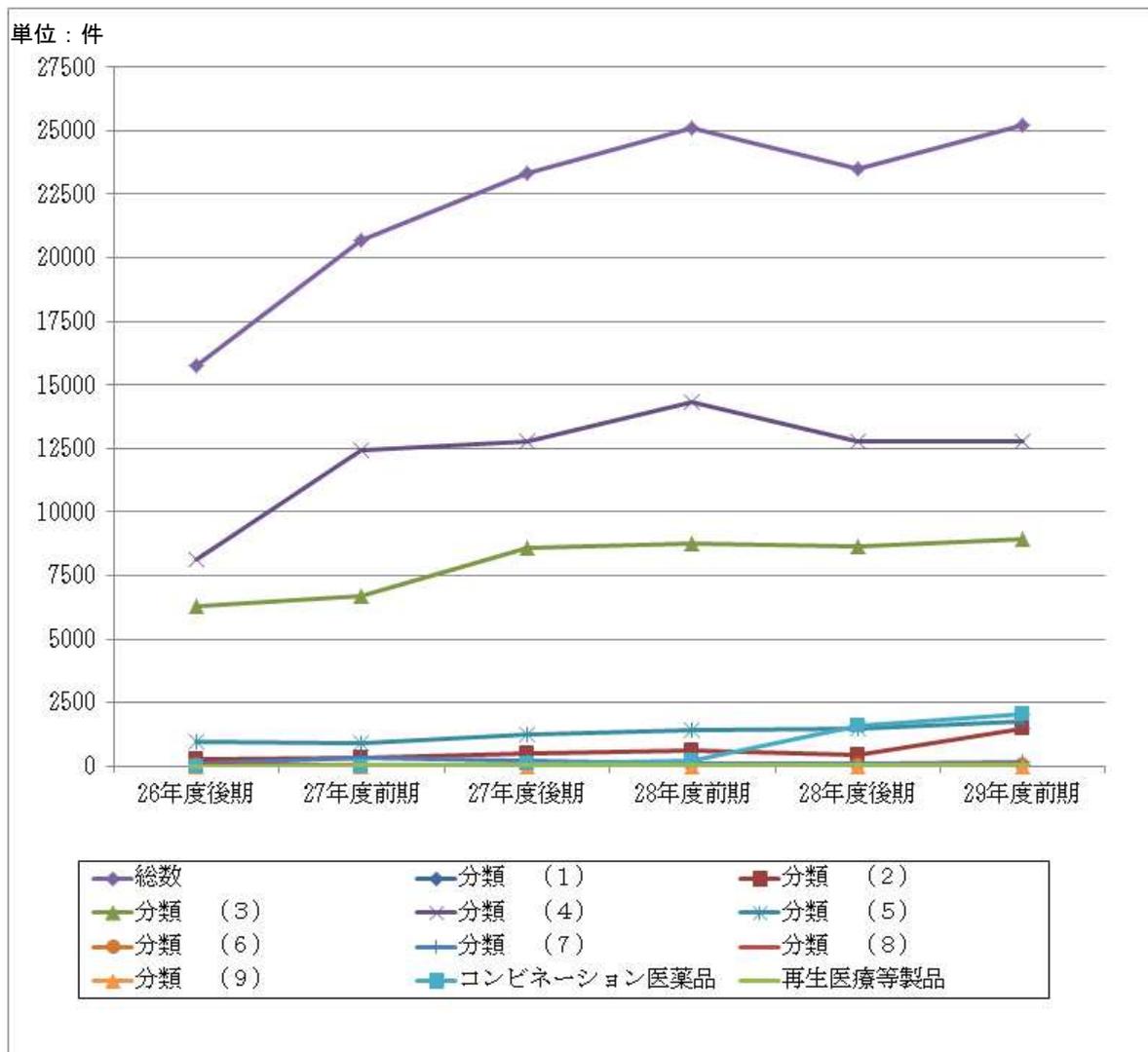
感染救済給付に係る報告件数（再生医療等製品） : 0件

# 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（国内及び外国報告の総報告）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)

分類	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	29年度前期
総数	15,767	20,691	23,314	25,099	23,506	25,217
分類 (1)	17	16	38	33	22	37
分類 (2)	266	300	471	602	419	1,488
分類 (3)	6,278	6,675	8,561	8,759	8,661	8,925
分類 (4)	8,103	12,411	12,748	14,293	12,772	12,767
分類 (5)	938	892	1,230	1,421	1,485	1,756
分類 (6)	24	19	12	21	13	22
分類 (7)	87	338	206	118	91	150
分類 (8)	51	40	48	30	43	69
分類 (9)	-	-	-	2	0	3
再生医療等 製品	注1) 3	-	-	-	-	-

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年度後期	27年度前期	27年度後期	28年度前期	28年度後期	29年度前期
コンビネー ション医薬 品	-	8	90	237	1,596	2,063

分類	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	29年度前期
再生医療等 製品	注2) 12	18	17	41	57	42

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 29 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（６件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
多相電動式造影剤注入装置（２）	胸痛（１）、空気注入による心電図 ST 上昇（１）
循環器 X 線診断装置用電動式患者台（１）	焼損（１）
据置型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置（１）	機能停止（１）
据置型デジタル式汎用 X 線診断装置（１）	発火（１）
頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具（１）	脳内出血（１）

#### 分類（２） 生体監視・臨床検査機器等（２４７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（３５）	脱落（１８）、破損（１７）、体内遺残の疑い（２）
ビデオ軟性膀胱尿道鏡（１９）	炎症（１６）、感染（３）
重要パラメータ付多項目モニタ（１８）	意図しない再起動（１７）、バックアップ電池故障（１）

#### 分類（３） 処置用・施設用機器等（３， ２４２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（２４０）	挿入不能（８７）、離脱不能（２９）、伸び（１５）
自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット（１８４）	漏れ（１３６）、亀裂（５８）、緩み（３７）
アブレーション向け循環器用カテーテル（１８２）	心タンポナーデ（４２）、神経障害（２８）、破損の疑い（２２）

#### 分類（４） 生体機能補助・代行機器（４， １１５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（３４３）	エンドリーク（１６２）、再手術（８６）、閉塞（４８）
脊椎内固定具（３４０）	再手術（１３４）、折れ（７７）、緩み（５１）
心内膜植込み型ペースメーカーリード（３２２）	再手術（２２６）、ペーシング不全（７９）、感染症（４５）

**分類（５） 治療・鋼製機器等（６９６件）**

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
骨手術用器械（99）	折れ（76）、体内遺残（41）、体内遺残の疑い（13）
治療用電気手術器（93）	出血（22）、シール不良の疑い（19）、エラー発生（18）
脊椎手術用器械（64）	折れ（32）、破損（15）、体内遺残（13）、体内遺残の疑い（13）

**分類（６） 歯科用機器・材料（１０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（3）、欠損（3）、再手術のおそれ（2）、再手術（1）
粘着型義歯床安定用糊材（3）	嘔吐（1）、誤嚥（1）、白板症（1）
水酸化カルシウム系歯科根管充填材料（2）	アナフィラキシー（1）、歯肉の膨張（1）、同材の根尖孔からの溢出（1）
ストレート・ギアードアングルハンドピース（2）	誤飲（1）、誤嚥（1）、バー脱落（1）

**分類（７） 眼科用機器（１１３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（60）	眼内レンズ摘出（24）、カルシウム沈着の疑い（14）、霧視の疑い（14）、レンズ支持部損傷（12）
挿入器付後房レンズ（29）	レンズ支持部損傷（14）、レンズ摘出（12）、レンズ光学部損傷（5）
単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ（8）	角膜潰瘍（5）、角膜びらん（2）、感染性角膜潰瘍（2）、点状表層角膜症（2）、角膜浸潤（1）結膜炎（1）、
有水晶体後房レンズ（8）	眼圧上昇（5）、角膜内皮障害（2）、虹彩癒着（1）、水晶体混濁（1）

### 分類（８） 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等（８件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
家庭用マッサージ器（３）	髪の毛の巻き込み（１）、製品の発火（１）、窒息（１）、ローラーカバーはずれ（１）
骨固定型補聴器（２）	インプラント埋没（１）、摘出（１）、皮膚増殖（１）
X線造影剤入りガーゼ（１）	体内遺残（１）
家庭用創傷パッド（１）	発熱（１）
避妊用ペッサリー（１）	尿管圧迫（１）

### 分類（９） プログラム医療機器（１件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム（１）	院外から画像を参照できなかった（１）、入院延長（１）

### コンビネーション医薬品（６３０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（４６５）	注入ボタンの故障の疑い（１２２）、単位設定ダイヤルの故障の疑い（１１４）、押せない（８９）
医薬品・ワクチン用注入器（５０）	折れ（１８）、収納困難（１６）、針が出ない（１１）
単回使用皮下注射用針（３２）	収納困難（３２）、針穿刺による感染のおそれ（１８）、液漏れ（１）、切創（１）、突出不能（１）、疼痛（１）、曲がり（１）

### 再生医療等製品（４２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）軟骨由来組織（１８）	移植片の剥離・脱落（７）、関節可動域低下（４）、移植片の肥厚（３）、関節拘縮（３）
ヒト（同種）骨髄由来間葉系幹細胞（１７）	全身状態の悪化（５）、TMA（４）、GVHDの悪化（２）
ヒト（自己）表皮由来細胞シート（７）	機械的刺激による移植片の剥離（２）、植皮瘢痕拘縮（２）、創感染による移植片の消失（２）、原因不明の移植片の消失（１）、術後創感染（１）、皮膚有棘細胞癌（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（42）	喘息増悪（24）、喘鳴（6）、喘息（3）
	3	HOYA シーティーアール（1）	緑内障（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）、皮膚障害（1）
	4	COOK Zenith 大動脈解離用エンドバスキュラーシステム（2）	出血（1）、ずれ（1）、追加手技（1）、漏れ（1）、抜去不能（1）
	4	Evera MRI ICD シリーズ（3）	再手術（2）、製品に由来しない感染（1）、接続不良（1）、電池早期消耗の疑い（1）、腫れ（1）
	4	Lima リバーズ ショルダー・システム（2）	肩甲棘骨折（1）、再手術（1）、脱転（1）
	4	Sprint クアトロ MRI スクリューインリード（3）	再手術（1）、心タンポナーデ（1）、穿孔（1）、体内遺残（1）、リード不全・ペーシング不全（1）、リード断線の疑い（1）
	4	Sprint クアトロ MRI スクリューインリードS（5）	再手術（3）、体内遺残（2）、センシング・ペーシング不全（1）、リード断線の疑い（1）、リードの移動（1）
	4	イトレヴィア 7 CRT-D QP ProMRI（3）	コネクタピン挿入困難（1）、製品に由来しない感染（1）、リセット/バックアップモードへの移行（1）
	4	イペリア 7 ICD ProMRI（2）	回路構成品の故障に伴う機能不全（1）、リセット/バックアップモードへの移行（1）
	4	エトリンザ 6 ProMRI（1）	リードペーシング不全の疑い（1）
	4	エトリンザ 8-T ProMRI（1）	製品に由来しない感染（1）
	4	コアバルブ（27）	伝導系障害（18）、心不全（5）、ずれ（3）、バルブインバルブ（3）
	4	セントラス ProMRI OTW BP（1）	リードディスロジの疑い（1）
4	セントラス ProMRI OTW QP（1）	心タンポナーデ（1）	

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	4	トラベキュラーメタル リバーシ ショルダーシステム (1)	再手術 (1)、緩み (1)
	4	ナトレル 410 ブレスト・インプ ラント (15)	インプラント抜去 (5)、感染 (4)、被 膜拘縮 (3)
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)	心ブロック (2)、システム通知の発生 (1)、センシング機能不全の疑い (1)、 漏れの疑い (1)、冷却材の過流量の疑い (1)
	3	LVIS スtent (6)	閉塞 (3)、折れ (2)、血栓付着 (1)、 ずれ (1)
	3	Pipeline Flex フローダイバータ ーシステム (48)	挿入不能 (13)、曲がり (8)、伸び (7)、
	3	Quattro・ICY IVTM カテーテル (1)	血栓 (1)
	3	Revive SE 血栓除去デバイス (6)	出血性脳血管障害 (6)、追加手術 (1)
	3	SATAKE・HotBalloon カテーテル (8)	心タンポナーデ (3)、血管解離 (2)、 心内膜炎 (1)、穿孔 (1)
	4	EXCOR Pediatric 小児用体外設 置式補助人工心臓システム (5)	Ikus 駆動装置の不具合 (2)、血液ポン プの機能低下 (1)、送血カニューレの断 裂 (1)、ドライビングチューブの亀裂 (1)
	4	iStent トラベキュラー マイクロバ イパス スtent システム (3)	体内遺残 (2)、迷入 (2)、位置異常 (1)、 再手術 (1)
	4	S-ICD リード (7)	感染症 (6)、再手術 (4)、感染症の疑 い (1)、疼痛 (1)
	4	S-ICD パルスジェネレータ (9)	再手術 (6)、感染症 (4)、心室細動 (1)、 疼痛 (1)
	4	エドワーズサピエン 3 (205)	伝導系障害 (76)、損傷 (38)、低血圧 (28)
	4	ゴア バイアバーン スtentグラ フト (13)	閉塞 (9)、再手術 (6)、感染の疑い (1)、 血管解離 (1)、留置困難 (1)
	平成 28 年	4	Absorb GT1 生体吸収性スキャフ ールドシステム (1)
4		コアバルブ Evolut R (149)	伝導系障害 (91)、血管解離 (20)、ず れ (13)

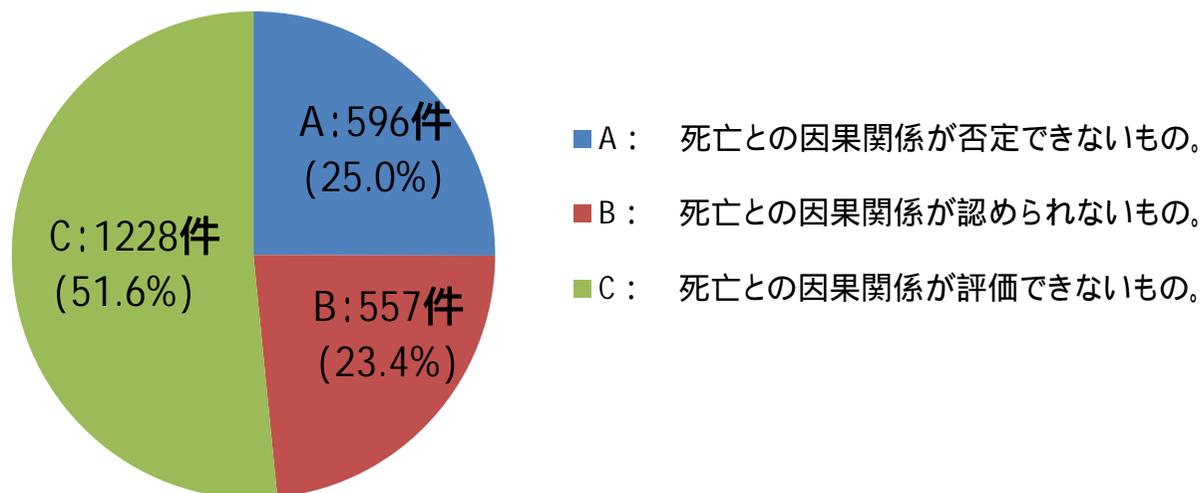
## 医療機器 過去5年間の国内不具合報告の公表状況(平成24年度～平成28年度)

報告年度		平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	合計
不具合報告公表数(件) *		11168	12723	13912	17027	16824	71654
死亡症例公表数(件) **		393	428	521	912	581	2835
因果関係を評価した症例数 ***	因果関係が否定できないもの A	104	123	130	153	86	596
	因果関係が認められないもの B	62	105	137	174	79	557
	因果関係が評価できないもの C	215	189	229	428	167	1228
因果関係が未評価の症例数 ****		12	11	25	157	249	454

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。

- \* 各年度に初回報告された症例として、平成29年9月時点で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症例
- \*\* のうちで、最終的に転帰が死亡として報告されている症例数
- \*\*\* のうちで、死亡との因果関係を評価した症例数
- \*\*\*\* のうちで、死亡との因果関係を評価中又は追加調査中の症例数

### 公表中死亡症例の因果関係評価の内訳



## 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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	合計
筋肉内刺激用プローブ	2	0	0	0	0	1	1
自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	2	0	0	0	1	0	1
重要パラメータ付き多項目モニタ	2	0	0	0	0	1	1
単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	2	0	0	0	1	0	1
超音波軟性胃十二指腸鏡	2	0	0	0	0	1	1
軟性気管支鏡	2	0	0	1	0	0	1
軟性胆道鏡	2	0	0	0	1	0	1
ビデオ軟性大腸鏡	2	0	0	0	0	1	1
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	0	1	1	2	0	4
アブレーション向け循環器用カテーテル	3	1	0	1	3	1	6
アルブミン使用接着剤	3	0	1	0	0	0	1
下大静脈フィルタ	3	0	0	1	0	0	1
カテーテルコネクタ	3	1	0	0	0	0	1
吸収性局所止血材	3	0	1	0	0	0	1
結石摘出用バルーンカテーテル	3	0	0	1	0	0	1
コラーゲン使用吸収性局所止血材	3	0	0	0	1	0	1
自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	3	0	1	0	0	0	1
静脈ライン用コネクタ	3	1	0	0	0	0	1
心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	3	2	1	2	0	2	6
心臓用カテーテルイントロデューサキット	3	1	0	0	2	0	3
水頭症治療用シャント	3	0	0	0	1	2	3
胎児胸水排出用シャント	3	0	0	0	1	0	1
体内固定用組織ステープル	3	0	1	1	0	1	3
短期的使用胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル	3	0	0	0	0	1	1
単回使用組織生検用針	3	0	0	0	1	1	2
中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	3	0	0	2	0	0	2
中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	3	1	0	0	1	1	3
中心循環系血管造影用カテーテル	3	0	0	0	0	1	1
中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	3	3	3	9	9	5	29
中心循環系血管内超音波カテーテル	3	0	0	2	0	0	2
中心循環系塞栓除去用カテーテル	3	13	31	10	3	2	59
中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	3	1	1	0	0	0	2
中心循環系マイクロカテーテル	3	1	0	1	0	0	2
中心静脈用カテーテル	3	0	0	0	1	2	3
腸管減圧用チューブ	3	0	0	1	0	0	1
長期的使用胃瘻用ボタン	3	0	0	1	1	1	3

一般的名称	分類	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	合計
長期的使用胆管用カテーテル	3	0	2	0	0	0	2
長期的使用注入用植込みポート	3	0	0	0	1	0	1
バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	3	1	0	0	0	0	1
バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル	3	0	0	0	4	0	4
バルーン拡張式弁形成術用カテーテル	3	0	0	0	0	1	1
バルーンポンピング用カテーテル	3	0	0	1	1	0	2
非血管用ガイドワイヤ	3	1	0	0	0	0	1
非コール形換気用気管チューブ	3	0	0	0	1	0	1
プログラム式植込み型輸液ポンプ	3	0	0	0	2	0	2
ヘパリン使用サーモダイリレーション用カテーテル	3	0	0	0	1	0	1
ヘパリン使用心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	3	0	0	1	0	0	1
ポリジオキサノン縫合糸	3	0	1	0	0	0	1
滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	3	0	0	0	1	0	1
胃十二指腸用ステント	4	1	2	6	3	0	12
植込み型除細動器・ペースメーカーリード	4	1	1	4	3	0	9
植込み型心臓ペースメーカ	4	0	1	0	0	0	1
植込み型補助人工心臓システム	4	10	10	13	4	1	38
ウシ心のう膜弁	4	1	5	3	10	5	24
冠動脈ステント	4	23	18	10	10	6	67
機械式人工心臓弁	4	0	0	0	1	0	1
気管支用充填材	4	0	0	0	0	1	1
経カテーテルウシ心のう膜弁	4	0	2	8	6	2	18
経カテーテルブタ心のう膜弁	4	0	0	0	1	3	4
頸動脈用ステント	4	0	1	0	0	0	1
再使用可能な手動式肺人工蘇生器	4	1	0	0	0	0	1
酸素濃縮装置	4	0	0	0	2	0	2
自動植込み型除細動器	4	0	0	1	0	0	1
食道用ステント	4	1	2	2	1	0	6
除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	4	0	0	0	3	0	3
心外膜植込み型ペースメーカーリード	4	1	0	0	0	0	1
人工血管付ブタ心臓弁	4	0	0	1	0	0	1
人工椎体	4	0	0	0	1	0	1
振せん用脳電気刺激装置	4	0	0	0	0	1	1
心内膜植込み型ペースメーカーリード	4	1	1	4	0	0	6
整形外科用骨セメント	4	3	2	1	4	1	11
脊椎内固定器具	4	0	0	1	1	0	2
ゼラチン使用人工血管	4	1	0	0	0	1	2
大腸用ステント	4	9	3	1	6	1	20

一般的名称	分類	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	合計
大動脈用ステントグラフト	4	16	19	34	50	33	152
体内固定用プレート	4	0	0	0	0	1	1
体内固定用ワイヤ	4	0	0	0	1	0	1
多用途血液処理用血液回路	4	1	0	0	0	0	1
単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	4	0	3	1	3	1	8
胆管用ステント	4	0	0	1	0	2	3
中心循環系人工血管	4	1	2	0	1	0	4
デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	4	1	0	0	1	0	2
二相式気道陽圧ユニット	4	0	1	0	0	0	1
脳動脈ステント	4	0	0	1	0	0	1
半自動除細動器	4	0	1	0	0	0	1
腹水濃縮器	4	1	0	0	0	0	1
腹水濾過器	4	1	0	0	0	0	1
ブタ心臓弁	4	1	0	1	0	0	2
補助循環用バルーンポンプ駆動装置	4	1	2	0	0	0	3
薬剤溶出型大腿動脈用ステント	4	1	0	0	0	0	1
ダイオードレーザ	5	0	1	0	0	0	1
超音波処置用能動器具	5	0	0	0	0	1	1
治療用電気手術器	5	0	0	1	0	1	2
バイポーラ電極	5	0	1	0	0	0	1
ラジオ波焼灼システム	5	0	0	0	1	0	1
粒子線治療装置	5	0	1	0	0	0	1
総計		104	123	130	153	86	596

## 再生医療等製品 過去3年間の国内不具合報告の公表状況(平成26年度～平成28年度)

報告年度		平成26年度	平成27年度	平成28年度	合計
不具合報告公表数(件) *		12 <sup>注1)</sup>	35	88	135
死亡症例公表数(件) **		0	0	25	25
因果関係を評価した症例数 ***	因果関係が否定できないもの A	0	0	0	0
	因果関係が認められないもの B	0	0	0	0
	因果関係が評価できないもの C	0	0	10	10
因果関係が未評価の症例数 ****		0	0	15	15

注1) 平成26年11月26日医薬品医療機器法施行以降の件数

再生医療等製品不具合報告:再生医療等製品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、再生医療等製品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。

- \* 各年度に初回報告された症例として、平成29年9月時点で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症例
- \*\* のうちで、最終的に転帰が死亡として報告されている症例数
- \*\*\* のうちで、死亡との因果関係を評価した症例数
- \*\*\*\* のうちで、死亡との因果関係を評価中又は追加調査中の症例数

