

## 医療機器 過去5年間の国内不具合報告の公表状況(平成19年度～平成23年度)

報告年度		平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	合計
① 不具合報告受理全数(件) *		13842	4301	4114	10444	8637	41338
② 不具合報告公表数(件) **		13749	4286	4055	10361	8539	40990
公表数のうち、 転帰死亡報告数(件) ***	A : 因果関係が否定できないもの	17	21	39	82	67	226
	B : 因果関係が認められないもの	46	26	31	53	46	202
	C : 因果関係が評価できないもの	110	100	146	220	188	764

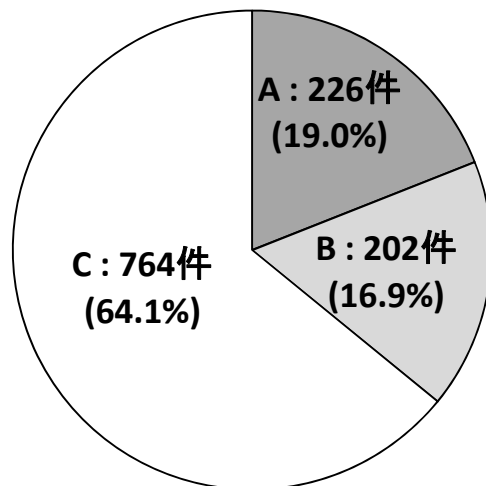
医療機器不具合報告 : 医療機器との因果関係が不明なものを含め報告されたものであり、医療機器との関連性が必ずしも明確になったものばかりではない。

\* 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24年10月30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19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23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			2
アルブミン使用接着剤	3					1	1
下大静脈フィルタ	3	1					1
コラーゲン使用吸収性局所止血材	3				1	6	7
胆管造影用カテーテル	3					1	1
短期的使用胃瘻栄養用チューブ	3				1		1
中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	3					1	1
中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	3				1		1
中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	3				3	1	4
中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	3				1		1
腸管用バルーンカテーテル	3					1	1
バルーンポンピング用カテーテル	3			1		1	2
非血管用ガイドワイヤ	3					1	1
分娩用吸引器	3		1				1
癒着防止吸収性バリア	3					1	1
胃十二指腸用ステント	4					4	4
植込み型除細動器・ペースメーカーリード	4			1	2	2	5
植込み型心臓ペースメーカー	4					1	1
植込み型補助人工心臓システム	4	1					1
冠動脈ステント	4	8	13	20	46	20	107
機械式人工心臓弁	4					1	1
頸動脈用ステント	4			2	1		3
血管用ステント	4					1	1
食道用ステント	4					1	1
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				1		1
人工心肺用回路システム	4				1		1
整形外科用骨セメント	4	4	1	3	2	3	13
成人用人工呼吸器	4		1				1
ゼラチン使用人工血管	4	1					1
体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	4					1	1
大動脈用ステントグラフト	4	1	2	7	15	12	37
体表用除細動電極	4			1			1
多用途血液処理用装置	4				1		1
単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	4	1					1
半自動除細動器	4		1	2	4		7
ヒト自家移植組織	4					1	1
腹水濃縮器	4				1	2	3
腹水濾過器	4				1	2	3
ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	4		1			1	2
補助循環用バルーンポンプ駆動装置	4		1				1
治療用電気手術器	5					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。