

過去5年間の不具合等報告の公表状況

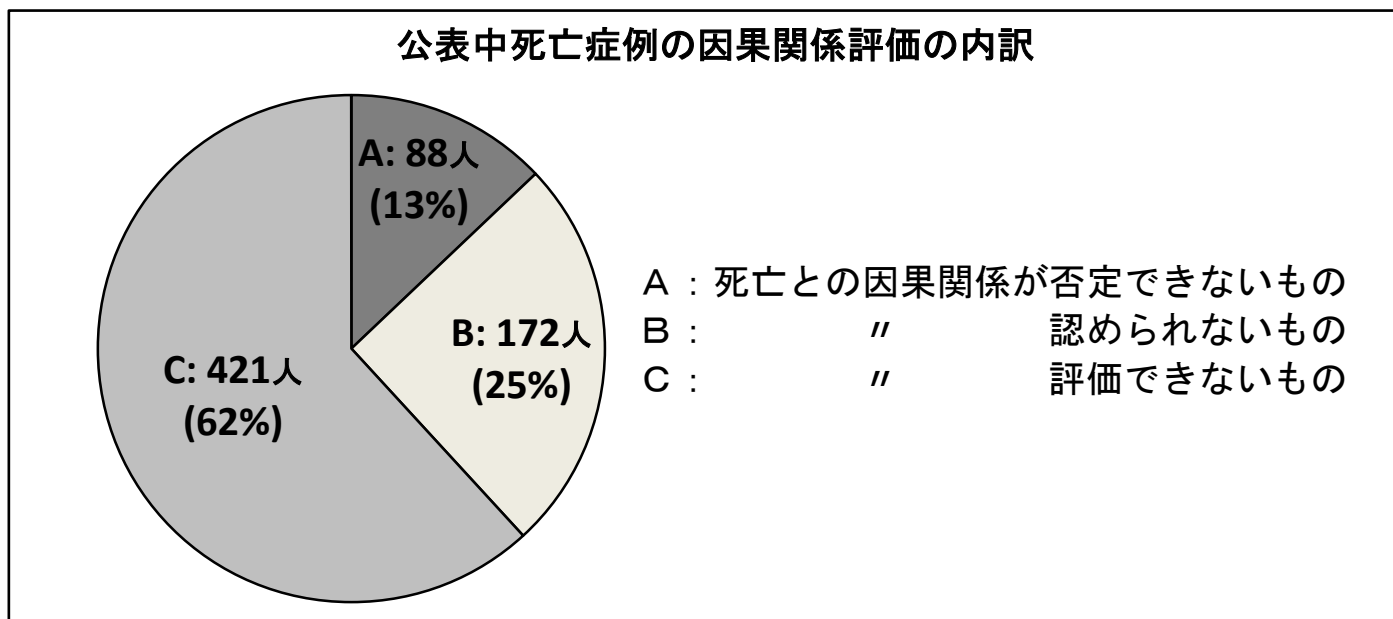
医療機器 過去5年間の不具合報告の公表状況

報告年度		平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	合計
① 不具合報告受理全数（人）*		6,222	9,310	13,842	4,301	4,114	37,789
② 不具合報告公表数（人）**		5,851	9,149	13,750	4,301	4,084	37,135
*** 公表数のうち、 転帰死亡報告数 （人）	A：因果関係が否定できないもの	11	8	15	21	33	88
	B：因果関係が認められないもの	32	43	44	25	28	172
	C：因果関係が評価できないもの	43	60	102	96	120	421

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。

- * 提出された報告書の症例数を示したものであるが、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。
また、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22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人数。



医療機器との因果関係が否定できない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17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21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
下大静脈フィルター	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
分娩用吸引器	3				1		1
植込み型除細動器・ペースメーカーリード	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	41
冠動脈ステントグラフト	4	1					1
頸動脈用ステント	4					2	2
整形外科用骨セメント	4	6	7	4	1	3	21
成人用人工呼吸器	4				1		1
ゼラチン使用人工血管	4		1	1			2
大動脈用ステントグラフト	4			1	2	7	10
体表用除細動電極	4					1	1
単回使用体外設置型補助人工心臓血液ポンプ	4			1			1
半自動除細動器	4				1	2	3
半自動除細動器用アダプターケーブル	4	1					1
ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	4				1		1
補助循環用バルーンポンプ駆動装置	4				1		1
ラジオ波焼灼システム	5	2					2

* 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