

令和5年度の安全対策について(概要)

1. 過去5年間（令和元年度～令和5年度）の不具合等の報告数の推移

(1) 医療機器

年度	製造販売業者からの報告（単位：件）					医薬関係者からの報告 （単位：例）
	不具合報告	感染症報告 ^{注)}	研究報告	外国措置報告	感染症定期報告	
令和元年度	76,053 国内：21,131 外国：54,922	0	3,147	1,201	66	497
令和2年度	129,159 国内：24,474 外国：104,685	0	3,068	883	75	426
令和3年度	144,492 国内：27,632 外国：116,860	0	3,883	1,184	73	354
令和4年度	255,318 国内：27,364 外国：227,954	0	3,685	777	65	292
令和5年度	230,880 国内：28,535 外国：202,345	0	4,104	1,453	71	326

注) 国内症例の報告

(2) コンビネーション医薬品^{注)}（製造販売業者からの報告）

	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度
不具合症例（国内）	1,395	1,429	1,480	1,894	1,712
不具合症例（外国）	2,634	2,622	2,929	3,069	2,627

注) インスリンペン注等、機械器具等と一体的に販売するものとして承認を受けた医薬品をいい、平成26年11月25日の医薬品医療機器法施行後、平成26年11月25日から平成28年11月24日までの経過措置期間の後、平成28年11月25日から報告が義務化された。

(3) 再生医療等製品

年度	製造販売業者からの報告 (単位: 件)					医薬関係者からの報告 (単位: 例)
	不具合報告	感染症報告 ^{注)}	研究報告	外国措置報告	感染症定期報告	
令和元年度	1,145 国内: 183 外国: 962	0	1	2	62	0
令和2年度	1,951 国内: 339 外国: 1,612	0	1	6	74	6
令和3年度	2,390 国内: 375 外国: 2,015	0	2	7	100	5
令和4年度	3,063 国内: 491 外国: 2,572	0	0	8	155	2
令和5年度	4,422 国内: 633 外国: 3,789	0	1	17	170	0

注) 国内症例の報告

※表(1)～(3)については年度ごとに集計しており、過去に当部会で報告した件数から当該集計期間中に取下げられた等の報告件数が除かれている。

2. 令和5年度の安全対策について

(1) 令和5年度に発出した医療機器関連の安全対策通知

通知番号	表題
令和5年5月22日 薬生発 0522 第1号	「再生医療等製品の電子化された添付文書の記載要領について」の一部改正について
令和5年5月22日 薬生安発 0522 第1号	「再生医療等製品の添付文書の記載要領（細則）について」の一部改正について
令和5年6月21日 薬生安発 0621 第1号	「在宅医療におけるエックス線撮影装置の安全な使用について」の一部改正について
令和5年8月29日 薬生安発 0829 第2号	「使用上の注意」の改訂について
令和5年10月10日 事務連絡	経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えに係る方針の一部見直し及び旧規格に適合した経腸栄養分野の小口径コネクタ製品を製造販売する場合の取扱いに関するQ&Aについて
令和5年11月16日 事務連絡	自動体外式除細動器（AED）の適切な管理等の実施について（再周知）
令和5年12月11日 事務連絡	医療機器のIMDRF用語集の翻訳版の改訂について（その3）
令和6年1月10日 医薬安発 0110 第2号	「使用上の注意」の改訂について
令和6年1月12日 事務連絡	IMDRF不具合用語集を踏まえた医療機器不具合用語集の公表について
令和6年1月15日 医薬安発 0115 第2号	医療機器サイバーセキュリティに関する不具合等報告の基本的考え方について
令和6年1月31日 事務連絡	医療機器のサイバーセキュリティに関する質疑応答集（Q&A）について
令和6年2月27日 医薬機審発 0227 第1号 医薬安発 0227 第1号	医療機器の使用目的又は効果等における関節症性乾癬（乾癬性関節炎）の名称の取扱いについて
令和6年度3月28日 医薬安発 0328 第2号	「使用上の注意」の改訂について
令和6年3月28日 医薬機審発 0328 第1号 医薬安発 0328 第3号	医療機器のサイバーセキュリティを確保するための脆弱性の管理等について
令和6年3月29日 医薬発 0329 第10号	「医療機器等総括製造販売責任者の基準に関し、又は医療機器責任技術者の資格を有する者として医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する

	る法律施行規則第百十四条の四十九第一項第四号等に掲げる、厚生労働大臣が同項第一号等に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認める者」の告示について
令和6年3月29日 医薬安発0329第1号 医薬機審発0329第2号	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第百十四条の四十九第一項第三号に規定する講習等の開催に当たっての留意事項について

(2) 「PMDA 医療安全情報」への情報掲載について

号数	年月	掲 載 記 事
66	令和5年10月	気管切開チューブの取扱い時の注意について（その2）
68	令和6年2月	ACE阻害薬服用患者の血液浄化時の注意について