

## 医薬品医療機器法第68条の12の規定に基づく

### 薬事審議会への不具合・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、令和5年10月1日から令和6年3月31日まで（6ヶ月間）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

(令和5年10月1日から令和6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

医療機器不具合報告..... 資料2-2-1

分類	総報告件数	国内報告	外国報告
分類(1) 画像診断用機器	262件	18件	244件
分類(2) 生体監視・臨床検査機器等	4,077件	614件	3,463件
分類(3) 処置用・施設用機器等	37,343件	5,721件	31,622件
分類(4) 生体機能補助・代行機器	79,346件	6,691件	72,655件
分類(5) 治療・鋼製機器等	4,698件	1,164件	3,534件
分類(6) 歯科用機器・材料	42件	15件	27件
分類(7) 眼科用機器	274件	189件	85件
分類(8) 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等	100件	17件	83件
分類(9) プログラム医療機器	41件	29件	12件
	126,183件	14,458件	111,725件

コンビネーション医薬品不具合報告..... 資料2-2-2

報告件数 : 2,234件 977件 1,257件

再生医療等製品不具合報告..... 資料2-3-1

報告件数 : 2,417件 312件 2,105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 2-2-3, 2-3-2

医療機器報告件数	:	531 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	:	11 件

(3) 研究報告…………… 資料 2-2-4、2-3-3

医療機器報告件数	:	2,430 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	:	1 件

(4) 感染症定期報告 …………… 資料 3-2-1, 3-2-2

医療機器報告件数	:	36 件
再生医療等製品報告件数	:	85 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	:	155 件
コンビネーション医薬品報告件数	:	6 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 （再生医療等製品） <sup>※1</sup>	:	0 件
感染救済給付に係る報告件数 （医療機器） <sup>※2</sup>	:	0 件
感染救済給付に係る報告件数 （再生医療等製品） <sup>※2</sup>	:	0 件

※1 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第 15 条第 1 項第 1 号イにて規定する副作用救済給付のうち、再生医療等製品に関する件数

※2 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第 15 条第 1 項第 2 号イにて規定する感染救済給付のうち、医療機器及び再生医療等製品に関する件数

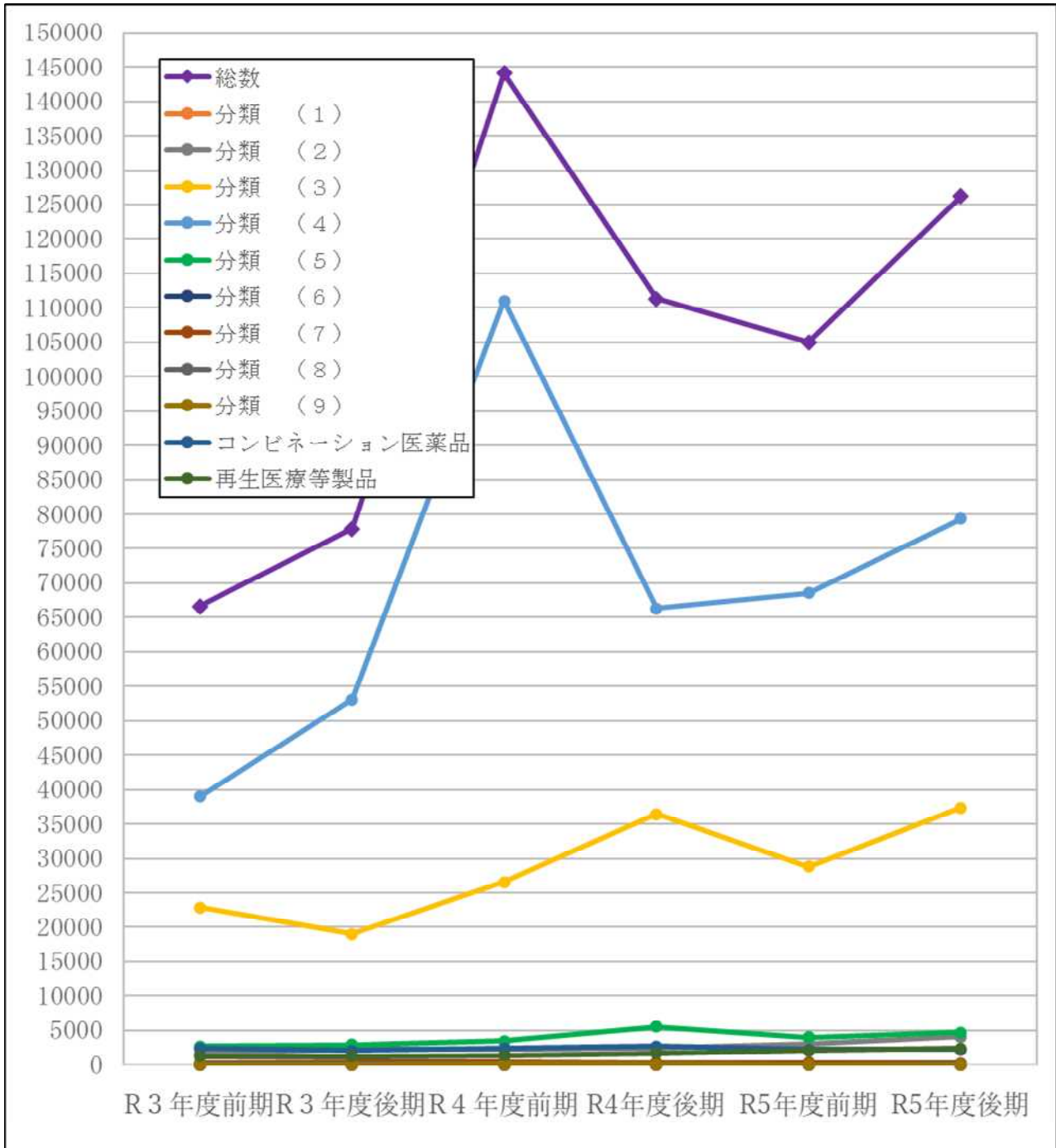
# 不具合報告の概況

## 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）

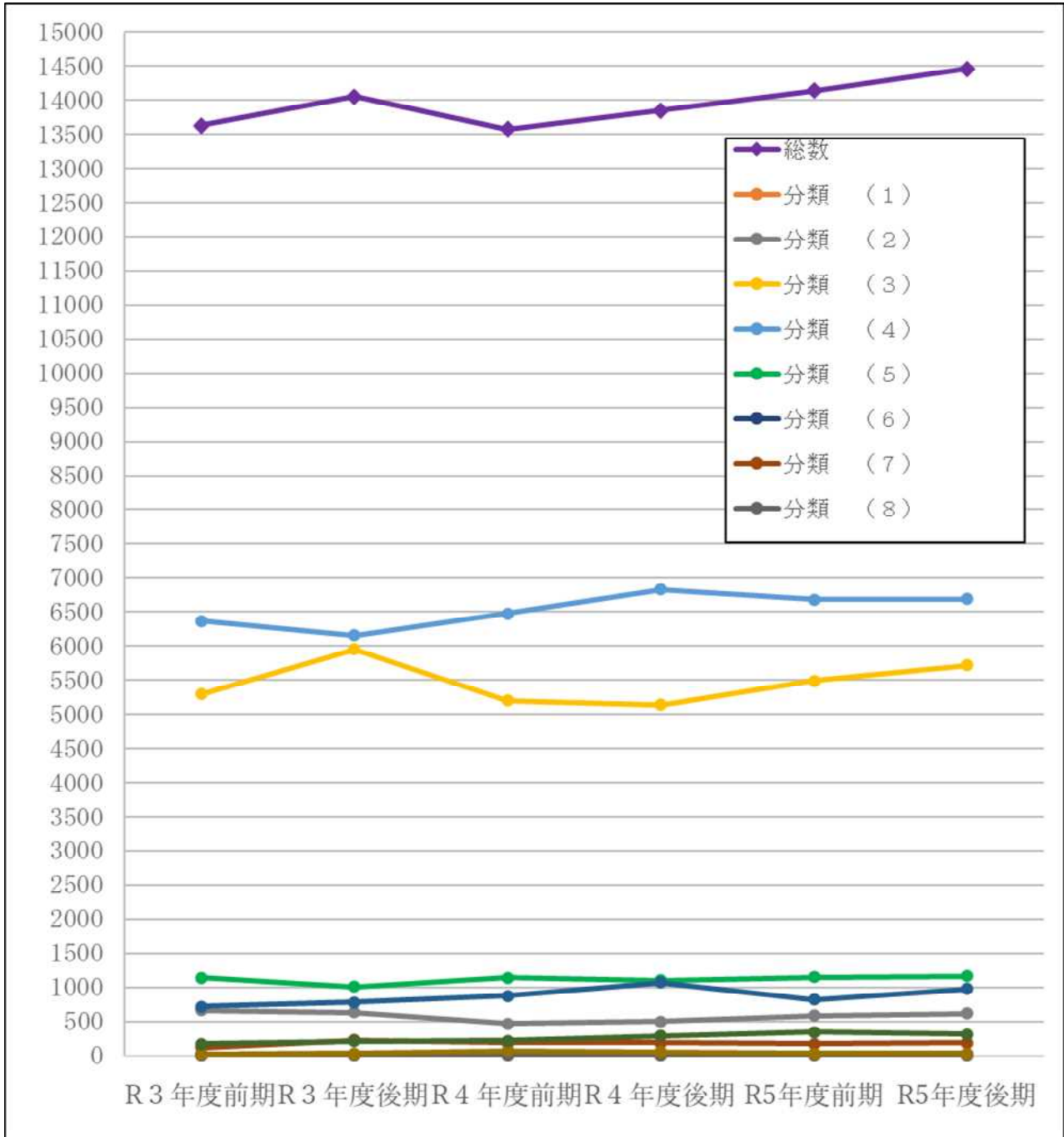
単位：件



## 過去3年分の不具合報告（国内報告のみ）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	令和3年度 前期	令和3年度 後期	令和4年度 前期	令和4年度 後期	令和5年度 前期	令和5年度 後期
総数	66,633 (13,632)	77,914 (14,054)	144,093 (13,575)	111,339 (13,851)	104,991 (14,140)	126,183 (14,458)
分類(1)	85 (16)	101 (30)	109 (18)	127 (16)	136 (23)	262 (18)
分類(2)	1,641 (664)	2,259 (628)	2,347 (470)	2,473 (497)	3,067 (586)	4,077 (614)
分類(3)	22,862 (5,299)	19,018 (5,952)	26,564 (5,204)	36,448 (5,140)	28,832 (5,489)	37,343 (5,721)
分類(4)	38,988 (6,367)	53,075 (6,154)	111,006 (6,475)	66,294 (6,831)	68,530 (6,681)	79,346 (6,691)
分類(5)	2,704 (1,138)	2,897 (1,009)	3,449 (1,139)	5,559 (1,102)	4,026 (1,150)	4,698 (1,164)
分類(6)	14 (8)	22 (16)	10 (6)	20 (16)	19 (9)	42 (15)
分類(7)	252 (113)	450 (228)	485 (184)	306 (187)	306 (169)	274 (189)
分類(8)	62 (5)	60 (7)	54 (11)	58 (12)	46 (5)	100 (17)
分類(9)	25 (22)	32 (30)	69 (68)	54 (50)	29 (28)	41 (29)

分類	令和3年度 前期	令和3年度 後期	令和4年度 前期	令和4年度 後期	令和5年度 前期	令和5年度 後期
コンビネーション医薬品	2,359 (720)	2,093 (780)	2,357 (876)	2,682 (1,068)	2,208 (822)	2,234 (977)

分類	令和3年度 前期	令和3年度 後期	令和4年度 前期	令和4年度 後期	令和5年度 前期	令和5年度 後期
再生医療等製品	1,228 (173)	1,216 (212)	1,378 (214)	1,723 (290)	2,067 (340)	2,417 (312)

※ 分類(1) 画像診断用機器

- 分類（２） 生体監視・臨床検査機器等
- 分類（３） 処置用・施設用機器等
- 分類（４） 生体機能補助・代行機器
- 分類（５） 治療・鋼製機器等
- 分類（６） 歯科用機器・材料
- 分類（７） 眼科用機器
- 分類（８） 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等
- 分類（９） プログラム医療機器

上段は国内及び外国報告の総報告の件数を示し、下段（）内はうち国内報告の件数のみを示す。

## 2. 令和5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（18件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
体腔向け超音波診断用プローブ（3）	誤診・誤分類のおそれ（3）、部品不良（3）
移動型デジタル式汎用一体型 X 線診断装置（2）	医療処置の中断（1）、機能停止（1）、手術手技の遅延（1）、その他の異常画像（1）、被ばくのおそれ（1）
据置型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置（2）	機能停止（1）、血管穿孔のおそれ（1）、手術手技の遅延（1）、放射線出力故障（1）
汎用超音波画像診断装置（2）	意図しない動作の疑い（1）、治療/処置の遅れ（1）、発煙（1）、火傷(熱傷)のおそれ（1）
移動型デジタル式汎用一体型 X 線透視診断装置（1）	手術時間の延長（1）、その他の異常画像（1）
核医学診断用検出器回転型 SPECT 装置（1）	骨折（1）
循環器用超音波画像診断装置（1）	手術手技の遅延のおそれ（1）、動作不良の疑い（1）
食道向け超音波診断用プローブ（1）	食道穿孔（1）、不十分な情報（1）
据置型デジタル式乳房用 X 線診断装置（1）	圧力の上昇（1）、皮膚裂傷（1）
据置型デジタル式汎用 X 線透視診断装置（1）	停止位置不良（1）、内出血（1）
全身用 X 線 CT 診断装置（1）	失明のおそれ（1）、脱落（1）
超電導磁石式全身用 MR 装置（1）	骨折の疑い（1）
ポジトロン CT 組合せ型 SPECT 装置（1）	骨折（1）

#### 分類（2） 生体監視・臨床検査機器等（614件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具（150）	残留のおそれ（122）、破損（96）、脱落のおそれ（76）
グルコースモニタシステム（105）	不正確な測定（65）、高血糖のおそれ（40）、低血糖のおそれ（32）
再使用可能な内視鏡用能動処置具（86）	残留のおそれ（70）、破損（63）、脱落のおそれ（43）

#### 分類（3） 処置用・施設用機器等（5,721件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
-----------	------------------



ポータブルインスリン用輸液ポンプ (508)	血中ブドウ糖増加のおそれ (452)、破損 (325)、故障 (116)
中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 (364)	挿入不能 (110)、血管損傷のおそれ (100)、既存状態の悪化のおそれ (69)
バルーン拡張式血管形成術用カテーテル (258)	破裂 (218)、血管損傷のおそれ (206)、体内遺残のおそれ (22)

#### 分類 (4) 生体機能補助・代行機器 (6, 691 件)

一般的名称等 (件)	主な不具合又は健康被害状況 (件)
経カテーテルウシ心のう膜弁 (697)	追加処置 (327)、伝導障害 (235)、逆流 (66)
大動脈用ステントグラフト (560)	再手術 (301)、エンドリーク (タイプ I) (129)、動脈瘤拡大 (129)、閉塞 (91)
経カテーテルブタ心のう膜弁 (543)	追加手術 (203)、伝導障害 (200)、虚血性脳血管障害 (83)

#### 分類 (5) 治療・鋼製機器等 (1, 164 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 (140)	折れ (101)、体内遺残のおそれ (73)、体内遺残 (36)
治療用電気手術器 (121)	出血のおそれ (55)、遺残のおそれ (32)、開放不良 (30)
脊椎手術用器械 (86)	破損 (49)、体内遺残のおそれ (44)、手術時間の延長 (23)

#### 分類 (6) 歯科用機器・材料 (15 件)

一般的名称等 (件)	主な不具合又は健康被害状況 (件)
歯科用インプラントフィクスチャ (8)	欠け、欠損 (7)、機器の再留置のおそれ (6)、機器の抜去のおそれ (6)、機器の再留置 (1)、機器の抜去 (1)、神経損傷 (1)
歯科用骨内インプラント材 (2)	欠け、欠損 (2)、遺残 (1)、機器の再留置 (1)
歯科用インプラントシステム (1)	欠け、欠損 (1)、再手術 (1)
歯科用カーバイドバー (1)	遺残 (1)、破折 (1)
歯科用充填器 (1)	遺残のおそれ (1)、破折 (1)
歯科用覆髄材料 (1)	顔面麻痺の疑い (1)
粘着型義歯床安定用糊材 (1)	宿便 (1)

### 分類（７） 眼科用機器（１８９件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
挿入器付後房レンズ（90）	視力低下のおそれ（44）、レンズ支持部損傷（32）、後囊破損（12）、視力低下（12）
多焦点後房レンズ（38）	機器の再留置（15）、機器の抜去（15）、再手術（11）、視力不良（8）
後房レンズ（34）	乱視（12）、度数不良の疑い（11）、予想屈折値誤差（11）、カルシウム沈着の疑い（6）

### 分類（８） 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等（１７件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
骨固定型補聴器（8）	外科的介入（5）、皮弁の肥厚（3）、皮膚感染症（2）
家庭用創傷パッド（3）	疼痛（2）、既存状態の悪化（1）、腫脹（1）、腫脹・浮腫（1）、神経に異常をきたした（1）、熱感の疑い（1）
家庭用電気マッサージ器（3）	火災の疑い（1）、コンピュータソフトウェアの問題（1）、重篤な外傷、疾患、障害の疑い（1）
医療用スポンジ（1）	髄膜炎（1）
子宮内避妊用具（1）	IUD 使用中の妊娠（1）
天然ゴム製手術用手袋（1）	異なる製品の個包装が販売用化粧箱に混入（1）

### 分類（９） プログラム医療機器（２９件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
遺伝子変異解析プログラム（がんゲノムプロファイリング検査用）（17）	診断の遅延のおそれ（9）、製品品質問題（9）、治療／処置の遅れのおそれ（9）、データ異常（8）、測定結果の誤報告による誤診断と処置のおそれ（6）
ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム（10）	咽頭壊死（2）、嚥下障害（2）、摂食障害（2）、咽頭穿孔（1）、口腔内出血（1）、腫瘍出血（1）、舌咽神経障害（1）、舌下神経障害（1）、動脈出血（1）、粘膜炎（1）、副腎クリーゼ（1）
汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム（1）	誤診・誤分類のおそれ（1）、モニターの誤表示（1）
放射線治療情報照合プログラム（1）	過少照射のおそれ（1）

## 2-1-2 新医療機器の主な国内不具合報告

(令和3年4月1日から令和6年3月31日までの新規承認分)

承認年度	分類	販売名 (件)	主な不具合又は健康被害状況 (件)
令和3年	4	Navitor 経カテーテル生体弁システム (72)	伝導障害 (43)、追加手術 (38)、弁周囲逆流 (10)
	3	ジェットストリーム アテレクトミー システム (20)	塞栓症 (8)、追加手術 (8)、切断 (6)、血管損傷 (3)、再狭窄 (3)、動脈瘤 (3)
	4	Alto 腹部ステントグラフトシステム (7)	エンドリーク (タイプII) (2)、狭窄 (2)、再手術 (2)、デバイス狭窄 (2)、炎症 (1)、感染 (1)、虚血性脳血管障害 (1)、心室細動 (1)、心停止 (1)、低血圧 (1)、動脈瘤拡大 (1)、動脈瘤拡大のおそれ (1)、発熱 (1)、麻痺 (1)
令和4年	4	ゴア カーディオフォーム セプタルオクルーダー (2)	不整脈 (2)
	3	エキシマレーザ Turbo Power カテーテル (1)	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合 (1)、血栓塞栓症 (1)
令和5年	4	PASCAL Precision システム (1)	損傷 (1)、追加処置 (1)

## 2-2-1 コンビネーション医薬品の主な国内不具合報告

### コンビネーション医薬品 (977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 (524)	血中ブドウ糖増加のおそれ (516)、単位設定ダイヤルの故障の疑い (160)、血中ブドウ糖減少のおそれ (155)
医薬品・ワクチン用注入器 (239)	感染のおそれ (205)、収納困難 (152)、針収納困難 (25)
単回使用皮下注射用針 (74)	作動不良 (40)、詳細不明の感染症のおそれ (39)、感染のおそれ (27)

## 2-3-1 再生医療等製品の主な国内不具合報告

### 再生医療等製品<sup>※1</sup> (312件)

一般的名称等 (件)	主な不具合又は健康被害状況 <sup>※2</sup> (件)
イデカブタゲン ビクルユーセル (83件)	サイトカイン放出症候群 (76)、好中球数減少 (10)、免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群 <sup>※3</sup> (10)、血小板減少症 (4)、好中球減少症 (4)
ヒト (同種) 骨髄由来間葉系幹細胞 (70件)	敗血症 (5)、敗血症性ショック <sup>※4</sup> (5)、原疾患の再発 <sup>※5</sup> (4)、低酸素症 (4)、TMA (3)、再発 (3)、低血圧 (3)、肺炎 (3)
チサゲンレクルユーセル (52件)	サイトカイン放出症候群 (41)、好中球数減少 (5)、免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群 (4)

※1 不具合報告件数の多い、上位3位までの再生医療等製品を表に記載。

※2 各製品における不具合報告件数の上位3位までを記載。

※3 ICANS、免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群をまとめた。

※4 敗血症ショック、敗血症性ショックをまとめた。

※5 原疾患の再発、原病再発をまとめた。

## 2-3-2 新再生医療等製品の主な国内不具合報告

(令和3年4月1日～令和6年3月31日までの新規承認分)

承認年度	一般的名称等 (件)	主な不具合又は健康被害状況 <sup>※1</sup> (件)
令和3年度	ヒト (自己) 口腔粘膜由来上皮細胞シート (4件)	角膜上皮欠損 (2)、角膜混濁 (1)、瞼球癒着 (1)、緑内障 (1)
	ダルバドストロセル (1件)	痔瘻 (1)
	ヒト羊膜基質使用ヒト (自己) 口腔粘膜由来上皮細胞シート (1件)	角膜上皮欠損 (1)
	イデカブタゲン ビクルユーセル (83件)	サイトカイン放出症候群 (76)、好中球数減少 (10)、免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群 <sup>※2</sup> (10)、血小板減少症 (4)、好中球減少症 (4)

※1 各製品における不具合報告件数の上位3位までを記載。

※2 ICANS、免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群をまとめた。

## 再生医療等製品品目別不具合発生件数

	一般的名称	販売名	令和3年度後期	令和4年度前期	令和4年度後期	令和5年度前期	令和5年度後期
国内	アキシカブタゲン シロルユーセル	イエスカルタ点滴静注	0	1	2	4	20
	イデカブタゲン ビクルユーセル	アベクマ点滴静注	0	1	25	58	83
	オナセムノゲン アベパルボバク	ゾルゲンスマ点滴静注	8	12	7	9	8
	シルタカブタゲン オートルユーセル	カービクティ点滴静注	/	/	0	0	0
	ダルバドストロセル	アロフィセル注	0	0	1	2	1
	チサゲンレクルユーセル	キムリア点滴静注	92	97	80	81	52
	テセルパツレブ	デリタクト注	0	0	0	0	0
	ネルテペンドセル	ビズノバ	/	/	0	0	0
	ヒト（自己）角膜輪部由来角膜上皮細胞シート	ネピック	0	0	0	0	0
	ヒト（自己）口腔粘膜由来上皮細胞シート	オキュラル	0	0	0	0	4
	ヒト（自己）骨格筋由来細胞シート	ハートシート	3	2	3	1	2
	ヒト（自己）骨髄由来間葉系幹細胞	ステミラック	0	0	0	0	0

	ヒト（自己）軟骨由来組織	ジャック	8	3	3	4	5
	ヒト（自己）表皮由来細胞シート	ジェイス	11	6	8	6	7
	ヒト（同種）骨髄由来間葉系幹細胞	テムセル HS 注	76	55	93	141	70
	ヒト羊膜基質使用ヒト（自己）口腔粘膜由来上皮細胞シート	サクラシー	0	0	0	2	1
	ベペルミノゲン ペルプラスミド	コラテジェン筋注用 4mg	5	12	23	16	14
	ボレチゲン ネパールボバク	ルクスターナ注				0	0
	メラノサイト含有ヒト（自己）表皮由来細胞シート	ジャスミン			0	0	0
	リソカブタゲン マラルユーセル	ブレヤンジ静注	9	25	45	16	45
	総計		212	214	290	340	312
国外	アキシカブタゲン シロルユーセル	イエスカルタ点滴静注	409	523	586	762	1058
	イデカブタゲン ビクルユーセル	アベクマ点滴静注	69	111	130	159	156
	オナセムノゲン アベパールボバク	ゾルゲンスマ点滴静注	171	185	142	134	122

シルタカブタゲン オー トルユーセル	カービクティ点滴静注			245	222	391
ダルバドストロセル	アロフィセル注	15	8	22	17	12
チサゲンレクルユーセル	キムリア点滴静注	243	274	251	300	202
ボレチゲン ネパールボベ ク	ルクスターナ注				55	60
リソカブタゲン マラル ユーセル	ブレヤンジ静注	97	63	57	78	104
総計		1004	1164	1433	1727	2105