

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^{注)}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6年4月1日から令和6年9月30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6年4月1日から令和6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	250件	20件	230件
分類(2)	生体監視・臨床検査機器等	5,716件	1,171件	4,545件
分類(3)	処置用・施設用機器等	47,117件	6,109件	41,008件
分類(4)	生体機能補助・代行機器	97,529件	6,852件	90,677件
分類(5)	治療・鋼製機器等	4,929件	1,307件	3,622件
分類(6)	歯科用機器・材料	16件	12件	4件
分類(7)	眼科用機器	297件	228件	69件
分類(8)	衛生材料・避妊用具・家庭用機器等	44件	13件	31件
分類(9)	プログラム医療機器	27件	16件	11件
		155,925件	15,728件	140,197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 : 2,229件 820件 1,409件

再生医療等製品不具合報告..... 資料2-3-1

報告件数 : 2,467件 460件 2,007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	:	486 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	:	19 件

(3) 研究報告…………… 資料 2-2-4

医療機器報告件数	:	1,988 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

(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	:	87 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	:	183 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	:	2 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) ※1	:	0 件
感染救済給付に係る報告件数 (医療機器) ※2	:	0 件
感染救済給付に係る報告件数 (再生医療等製品) ※2	:	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

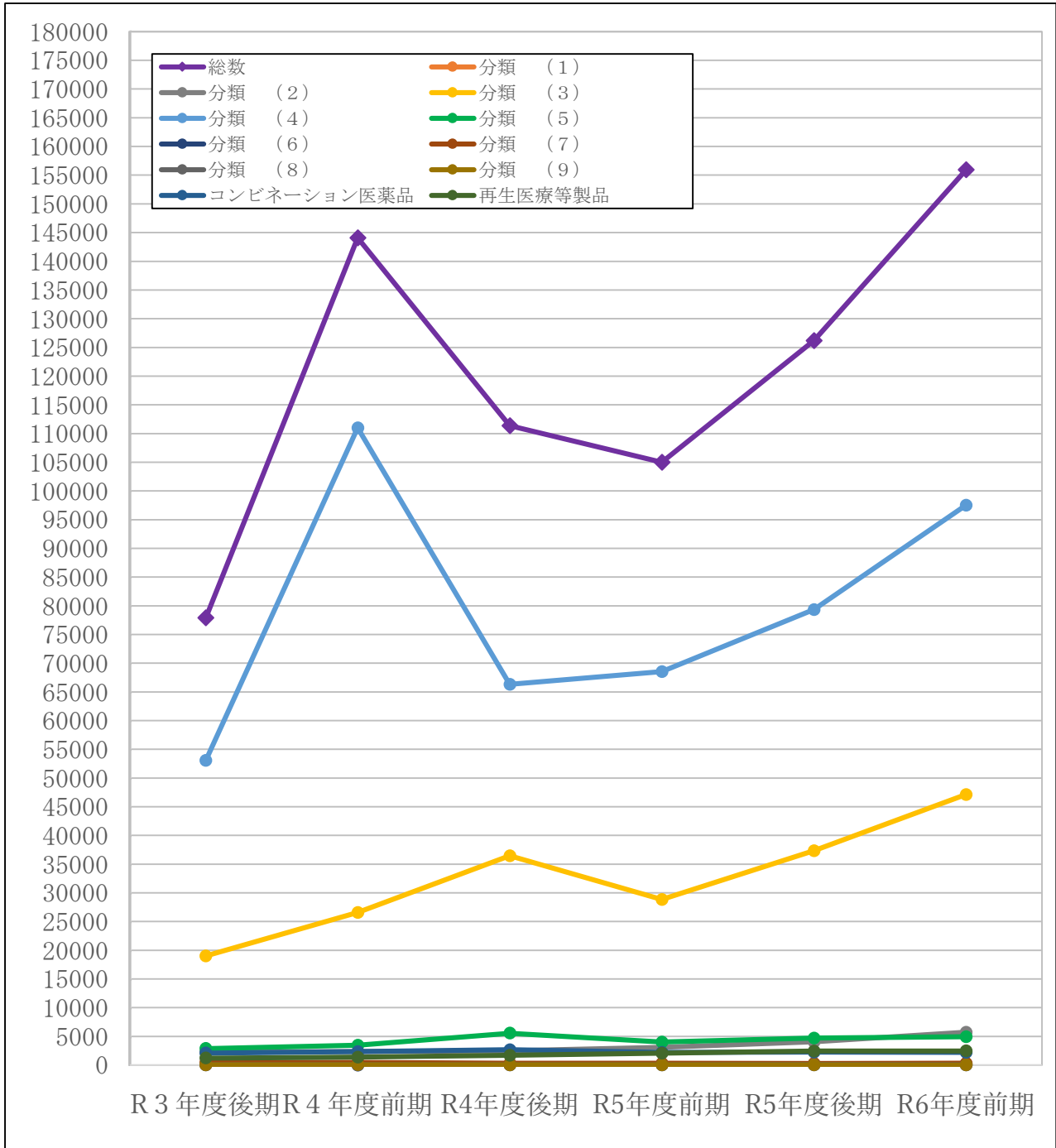
不具合報告の概況

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）

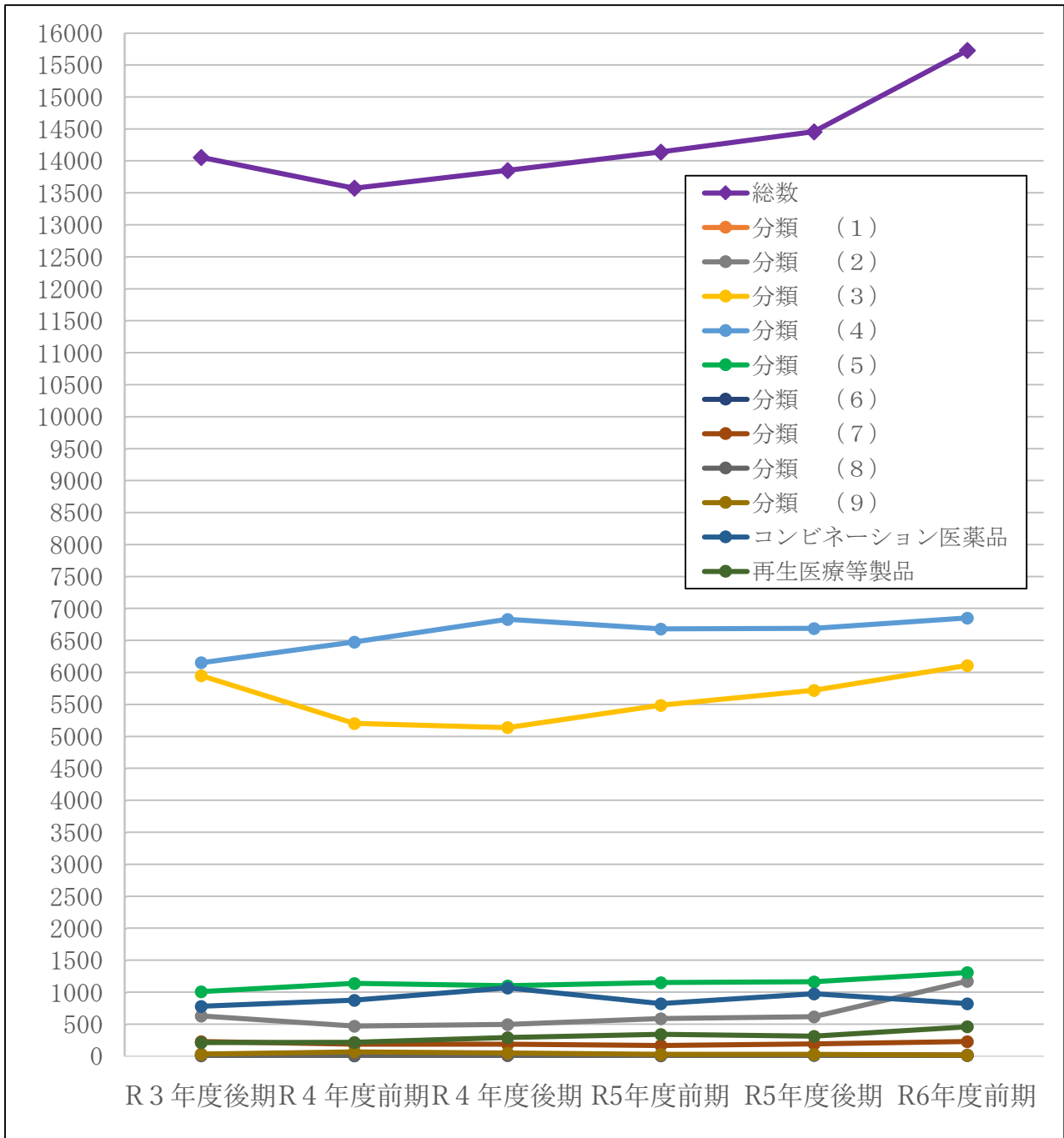
単位：件



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



(単位：件)

分類	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	令和6年度 前期
総数	77,914 (14,054)	144,093 (13,575)	111,339 (13,851)	104,991 (14,140)	126,183 (14,458)	155,925 (15,728)
分類(1)	101 (30)	109 (18)	127 (16)	136 (23)	262 (18)	250 (20)
分類(2)	2,259 (628)	2,347 (470)	2,473 (497)	3,067 (586)	4,077 (614)	5,716 (1,171)
分類(3)	19,018 (5,952)	26,564 (5,204)	36,448 (5,140)	28,832 (5,489)	37,343 (5,721)	47,117 (6,109)
分類(4)	53,075 (6,154)	111,006 (6,475)	66,294 (6,831)	68,530 (6,681)	79,346 (6,691)	97,529 (6,852)
分類(5)	2,897 (1,009)	3,449 (1,139)	5,559 (1,102)	4,026 (1,150)	4,698 (1,164)	4,929 (1,307)
分類(6)	22 (16)	10 (6)	20 (16)	19 (9)	42 (15)	16 (12)
分類(7)	450 (228)	485 (184)	306 (187)	306 (169)	274 (189)	297 (228)
分類(8)	60 (7)	54 (11)	58 (12)	46 (5)	100 (17)	44 (13)
分類(9)	32 (30)	69 (68)	54 (50)	29 (28)	41 (29)	27 (16)

分類	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	令和6年度 前期
コンビネーション医薬品	2,093 (780)	2,357 (876)	2,682 (1,068)	2,208 (822)	2,234 (977)	2,229 (820)

分類	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	令和6年度 前期
再生医療等製品	1,216 (212)	1,378 (214)	1,723 (290)	2,067 (340)	2,417 (312)	2,467 (460)

- ※ 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6年度前期の不具合報告の概況

2-1-1 各分類における国内不具合報告

分類（1） 画像診断用機器（20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（6）	誤診・誤分類のおそれ（6）、部品不良（6）
据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置（5）	機能停止（3）、医療処置の中断（2）、手術手技の遅延（2）、画質不良（1）、出力の問題（1）、心室頻拍（1）
移動型デジタル式汎用一体型X線診断装置（1）	ガーゼの遺残（1）
移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置（1）	誤動作（1）、手技の遅延（1）
X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ（1）	機能停止（1）、失血のおそれ（1）
据置型デジタル式乳房用X線診断装置（1）	外出血（1）
多相電動式造影剤注入装置（1）	過量投与のおそれ（1）、誤動作のおそれ（1）
超電導磁石式全身用MR装置（1）	真皮（第2度）熱傷（1）、不適切又は間違った手順又は方法（1）
汎用超音波画像診断装置（1）	発煙（1）、火傷(熱傷)のおそれ（1）
放射性医薬品合成設備（1）	アナフィラキシー（1）、浮動性めまい（1）

分類（2） 生体監視・臨床検査機器等（1, 171件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
グルコースモニタシステム（527）	不正確な測定（466）、低血糖のおそれ（396）、高血糖のおそれ（392）
再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具（247）	破損（210）、残留のおそれ（185）、熱傷のおそれ（39）
再使用可能な内視鏡用能動処置具（68）	残留のおそれ（52）、破損（52）、その他の損傷のおそれ（13）、作動不良（9）

分類（３） 処置用・施設用機器等（６，１０９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（842）	血中ブドウ糖増加のおそれ（749）、破損（523）、故障（243）
中心循環系血管内塞栓促進用補綴材（381）	挿入不能（86）、穿孔のおそれ（80）、伸び（63）
アブレーション向け循環器用カテーテル（271）	心タンポナーデ（115）、接続不良の疑い（29）、手技時間の延長（28）

分類（４） 生体機能補助・代行機器（６，８５２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（595）	追加処置（282）、伝導障害（186）、逆流（76）
心内膜植込み型ペースメーカーリード（568）	再手術（293）、高い捕捉閾値（157）、リードの移動（119）
大動脈用ステントグラフト（559）	再手術（311）、動脈瘤拡大（111）、エンドリーク（タイプ I）（110）

分類（５） 治療・鋼製機器等（１，３０７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（173）	折れ（104）、体内遺残のおそれ（77）、破損（52）
治療用電気手術器（93）	出血のおそれ（40）、遺残のおそれ（34）、剥れ（24）
手術用ロボット手術ユニット（91）	作動不良（40）、手術手技の修正（27）、手術時間の延長のおそれ（11）

分類（６） 歯科用機器・材料（１２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（4）	欠け、欠損（4）、機器の再留置のおそれ（4）、機器の抜去のおそれ（4）
粘着型義歯床安定用糊材（4）	胃疾患（2）、呼吸困難のおそれ（1）、唾液腺感染（1）
歯科用ファイル（1）	遺残（1）、破折（1）
歯科用覆髄材料（1）	過敏症/アレルギー反応（1）、紅斑（1）
歯科用ユニット（1）	接触不良（1）
電動式歯科用ファイル（1）	遺残（1）、破折（1）

分類（７） 眼科用機器（２２８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（８０）	視力低下のおそれ（３８）、レンズ支持部損傷（３４）、機器の再留置（１２）、機器の抜去（１２）
有水晶体後房レンズ（６０）	前眼部毒性症候群（TASS）（５２）、フィブリン析出（９）、機器の抜去（６）、前房蓄膿（６）
多焦点後房レンズ（４３）	機器の抜去（１５）、機器の再留置（１３）、視力低下（１０）

分類（８） 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等（１３件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
家庭用創傷パッド（３）	膿瘍（１）、剥離（１）、皮膚の炎症／刺激性（１）
家庭用電気マッサージ器（３）	回路故障のおそれ（１）、軽度の外傷・疾患・障害の疑い（１）、骨折の疑い（１）、製造、包装、又は出荷の問題の疑い（１）
骨固定型補聴器（３）	入院又は入院期間の延長（２）、皮膚感染症（２）、追加手術（１）、排出（１）、皮弁の肥厚（１）
子宮内避妊用具（２）	IUD 合併症のおそれ（１）、IUD 使用中の妊娠（１）、IUD 破損（１）
X 線造影材入りスポンジ（１）	体内遺残の疑い（１）、破損（１）
非天然ゴム製手術用手袋（１）	欠け（１）、体内遺残（１）

分類（９） プログラム医療機器（１６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）（１０）	測定結果の誤報告による誤診断と処方のおそれ（７）、データ異常（７）、アプリケーションプログラムの問題：パラメータ計算エラー（３）、診断の遅延のおそれ（３）、治療／処置の遅れのおそれ（３）
ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム（６）	嚥下障害（１）、嚥下障害増悪（１）、口腔咽頭炎（１）、口腔粘膜炎（１）、口内炎（１）、誤嚥性肺炎（１）、嘔声（１）、食欲低下（１）

2-1-2 新医療機器の主な国内不具合報告

(令和3年10月1日から令和6年9月30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	N a v i t o r 経カテーテル生体弁システム (78)	伝導障害 (40)、追加手術 (32)、逆流 (14)、弁周囲逆流 (14)
	5	R e z u m システム (9)	追加手術 (5)、尿閉 (3)、出血 (2)
	3	ジェットストリーム アテレクトミー システム (8)	塞栓症の疑い (3)、血管損傷 (2)、回転不良 (1)、偽動脈瘤 (1)、吸引不良 (1)、狭窄 (1)、ステント追加術 (1)、塞栓症のおそれ (1)、追加手術 (1)、抜去不能 (1)
令和4年	4	Z e p h y r 気管支バルブシステム (10)	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合 (9)、気胸 (9)、肺炎 (6)、入院又は入院期間の延長 (5)
	4	ゴア カーディオフォーム セプタロクルーダー (3)	心房細動 (3)
	3	エキシマレーザ T u r b o P o w e r カテーテル (1)	閉塞 (1)
令和5年	4	P A S C A L P r e c i s i o n システム (5)	心電図変化 (3)、低血圧 (3)、漏れ (3)、冠動脈閉塞の疑い (2)、逆流 (2)、追加処置 (2)、追加処置のおそれ (2)、損傷 (1)、裂傷 (1)
	3	V A R I P U L S E パルスフィールドアブレーションカテーテル (3)	心タンポナーデ (1)、咳 (1)、脳梗塞 (1)
令和6年	3	P u l s e S e l e c t P F A L o o p カテーテル (2)	ガイドワイヤー挿入困難 (1)、ガイドワイヤー抜去困難 (1)、血圧低下 (1)、手技時間の延長 (1)、手技中止 (1)、心タンポナーデ (1)、損傷の疑い (1)、追加手術 (1)、入院期間の延長 (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（820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（430）	血中ブドウ糖増加のおそれ（423）、注入器の故障の疑い（147）、単位設定ダイアルの故障の疑い（138）
医薬品・ワクチン用注入器（142）	感染のおそれ（127）、収納困難（68）、針収納困難（42）
単回使用皮下注射用針（61）	作動不良（50）、詳細不明の感染症のおそれ（50）、異物体内遺残のおそれ（8）、汚染・除染の問題（8）、感染のおそれ（3）

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^{※1}（460件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況 ^{※2} （件）
ヒト（同種）骨髄由来間葉系幹細胞（155件）	HHV6 脳炎 ^{※3} （6）、多臓器不全（6）、敗血症（6）、BKV 出血性膀胱炎（5）、TMA（5）、原疾患の再発 ^{※4} （5）、菌血症（4）、肺炎（4）
アキシカブタゲン シロルユーセル（115件）	サイトカイン放出症候群 ^{※5} （97）、免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群 ^{※6} （35）、意識レベルの低下（6）、疾患進行（6）、低酸素症（6）
イデカブタゲン ビクルユーセル（75件）	サイトカイン放出症候群（55）、免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群 ^{※7} （10）、好中球数減少（9）

※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 HHV6 脳炎、HHV-6 脳炎をまとめた。

※4 原疾患の再発、原疾患再発、原病の再発をまとめた。

※5 CRS、CRS [サイトカイン放出症候群]、Cytokine release syndrome (CRS)、グレード1のCRS（発熱）、サイトカイン放出症候群をまとめた。

※6 ICANS、ICANS (ICE スコア1点)、Immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome (ICANS) をまとめた。

※7 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。

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10月1日～令和6年9月30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 ^{※1} (件)
令和3年度	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)	持続性角膜上皮欠損 (1)
	イデカブタゲン ビクルユーセル (75件)	サイトカイン放出症候群 ^{※2} (55)、免 疫エフェクター細胞関連神経毒性症候 群 ^{※3} (10)、好中球数減少 (9)

※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 CRS、CRS [サイトカイン放出症候群]、Cytokine release syndrome (CRS)、グレード1のCRS (発熱)、サイトカイン放出症候群をまとめた。

※3 ICANS、ICANS (ICEスコア1点)、Immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome (ICANS) 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	令和6年度前期
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	1	2	4	20	115
	イデカブタゲン ビクルユーセル	アベクマ点滴静注	1	25	58	83	75
	オナセムノゲン アベパルボベク	ゾルゲンスマ点滴静注	12	7	9	8	6
	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	0
	ダルバドストロセル	アロフィセル注	0	1	2	1	5
	チサゲンレクルユーセル	キムリア点滴静注	97	80	81	52	51
	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	0
	バンデフィテムセル	アクーゴ脳内移植用注	/	/	/	/	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	4	2
	ヒト（自己）骨格筋由来細胞シート	ハートシート	2	3	1	2	0
	ヒト（自己）骨髄由来間葉系	ステミラック注	0	0	0	0	0

	幹細胞						
	ヒト（自己）軟骨由来組織	ジャック	3	3	4	5	0
	ヒト（自己）表皮由来細胞シート	ジェイス	6	8	6	7	5
	ヒト（同種）骨髄由来間葉系幹細胞	テムセル HS 注	55	93	141	70	155
	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	2	1	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	12	23	16	14	4
	ボレチゲン ネパールボベク	ルクスターナ注			0	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	0
	リソカブタゲン マラルユーセル	ブレヤンジ静注	25	45	16	45	41
	総計		214	290	340	312	460
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	523	586	762	1058	899
	イデカブタゲン ビクルユーセル	アベクマ点滴静注	111	130	159	156	131
	オナセムノゲン アベパールボベク	ゾルゲンスマ点滴静注	185	142	134	122	123
	シルタカブタゲン オート	カービクティ点滴静注		245	222	391	514

ルユーセル						
ダルバドストロセル	アロフィセル注	8	22	17	12	5
チサゲンレクルユーセル	キムリア点滴静注	274	251	300	202	208
ボレチゲン ネパールボベク	ルクスターナ注			55	60	37
リソカブタゲン マラルユ ーセル	ブレヤンジ静注	63	57	78	104	90
総計		1164	1433	1727	2105	2007

医療機器 過去5年間の国内不具合報告の公表状況(令和元年度～令和5年度)

報告年度		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	合計
①不具合報告公表数(件)	*	22,383	25,605	28,779	28,961	30,029	135,757
②死亡症例公表数(件)	**	985	965	1,062	1,062	893	4,967
死亡との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	224	236	216	203	108	987
	因果関係が認められないもの B	138	145	225	133	50	691
	因果関係が評価できないもの C	597	534	571	578	346	2,626
死亡との因果関係を評価中又は追加調査中の症例数		26	50	50	148	389	663

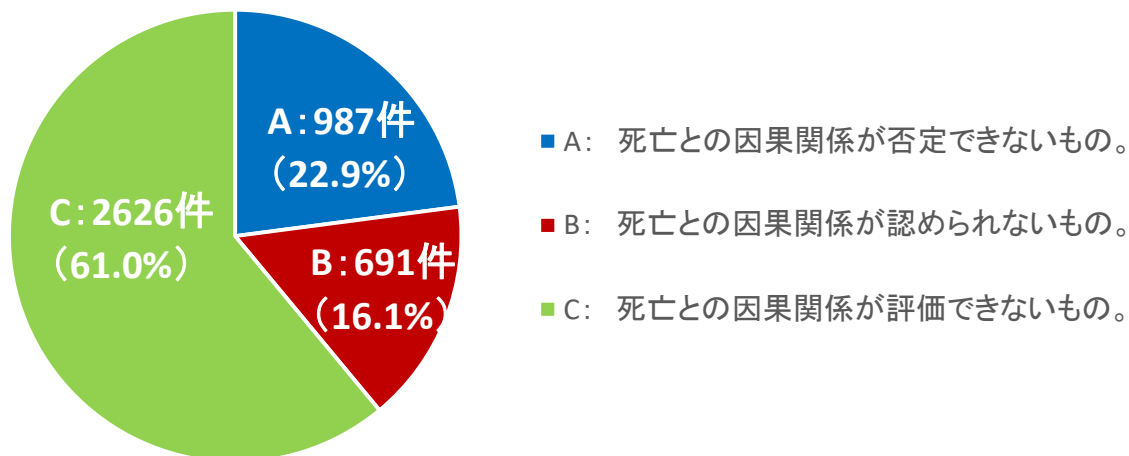
医療機器不具合報告:医療機器との因果関係が不明なものを含め報告されたものであり、医療機器との関連性が必ずしも明確になったものばかりではない。

※コンビネーション医薬品の機械器具部分の不具合報告を含む。

* 各年度に初回報告された症例として、令和6年9月末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数

** ①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

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

医療機器の一般的名称	分類 (※)	令和元年	令和2年	令和3年	令和4年	令和5年	合計
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	1	2	2	1	1	7
アブレーション向け循環器用カテーテル	3	1	6	4	3	5	19
ウシ心のう膜弁	4	3	5	4	2		14
ウロキナーゼ使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	3		1	1		1	3
オウル	5			1			1
コラーゲン使用吸収性局所止血材	3			1	3		4
スーチャーアンカ	3		1				1
ゼラチン使用人工血管	4			1	1		2
バルーンポンピング用カテーテル	3		2		1		3
バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	3		1	4			5
バルーン拡張式弁形成術用カテーテル	3	1					1
バルーン付ベーシング向け循環器用カテーテル	3				1		1
バルスオキシメータ	2				1		1
ビデオ軟性気管支鏡	2	1	1				2
ビデオ軟性大腸鏡	2		1				1
ブタ心臓弁	4	1		2	1		4
ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	4	1	1	5	2		9
ヘパリン使用体外式膜型人工肺	4		1				1
ヘパリン使用単回使用遠心ポンプ	4		1	1			2
ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	4		7	2	3		12
ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム	9					2	2
ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置	5					2	2
ポリプロピレン縫合糸	3			1	1		2
マウス抗体使用冠動脈ステント	4		1	1			2
ラジオ波焼灼システム	5	1					1
レボノルゲストレル	コンビ	1					1
胃十二指腸用ステント	4	1					1
一時的使用ベーシング機能付除細動器	4					1	1
冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	3		1	2	1		4
冠動脈ステント	4	9	5	7	7		28
冠動脈貫通用カテーテル	3				1		1
換気用補強型気管切開チューブ	3	1		2			3
機械式人工心臓弁	4			1	4		5
気管支用ステント	4		1				1
気管支用充填材	4				2		2
緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	3	3		1			4
空気・酸素非再呼吸式マスク	4					1	1
経カテーテルウシ心のう膜弁	4	44	24	39	39	11	157
経カテーテルブタ心のう膜弁	4	26	27	24	19	15	111
経食道体外型心臓ペースメーカー用電極	4					1	1
経中隔用針	3	2					2
経皮的僧帽弁接合不全修復システム	4	8		3	2	4	17
呼吸回路セット	4	3			1		4
高圧ガスレギュレータ	4	1					1
骨手術用器械	5			2			2
再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	2		2				2
再使用可能な人工呼吸器呼吸回路	4		1				1
再使用可能な内視鏡用能動処置具	2	1					1
治療用電気手術器	5					1	1
自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	3		1				1
自動植込み型除細動器	4			1			1
手術用ステーブラ	3	1	1	2	1		5
手術用ドリルアタッチメント	5			1			1
手術用ロボット手術ユニット	5		3	1	3	2	9
循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	3	11	15	14	12	14	66
循環補助用心内留置型ポンプカテーテル用制御装置	3			1			1
除細動機能付植込み型両心室ペースメーカ用ジェネレータ	4	1					1
焼灼術用電気手術ユニット	5	1					1
植込みポート用医薬品注入器具	3			1			1
植込み型リードレス心臓ペースメーカー	4	5	4	4	7	3	23
植込み型除細動器・ペースメーカーリード	4	1					1
植込み型心臓ペースメーカー	4	2	3		1		6
植込み型補助人工心臓システム	4	17	10	6	4		37
食道用ステント	4		1				1
心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	3	3	1	2	3		9
心臓内補綴材	3				1		1
心臓用カテーテルイントロデューサキット	3	1	3	4	4	3	15
心臓用カテーテル型電極	3	2	2	3	1	2	10
心内膜植込み型ペースメーカーリード	4	3	5				8
人工呼吸器フィルタ	4		1				1
人工呼吸器用マスク	4	1					1
人工骨頭	4	1					1
人工心肺用回路システム	4			1	1	1	3
人工心臓用補綴材	4		1				1
水頭症治療用シャント	3	1	1	1			3
成人用人工呼吸器	4	2	1				3
整形外科用骨セメント	4	4	5	5	6	3	23
脊椎ケージ	4				1		1
脊椎手術用器械	5	1			1	1	3
脊椎内固定器具	4	1		1			2

医療機器の一般的名称	分類 (※)	令和元年	令和2年	令和3年	令和4年	令和5年	合計
多相電動式造影剤注入装置	1			1			1
体外式ペースメーカー用心臓電極	4		1				1
体外式結石破碎装置	5					1	1
体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	4				1		1
体内固定用ピン	4			1			1
体内固定用組織ステーブル	3	1	2	1			4
胎児胸水排出用シャント	3		1			1	2
大腿動静脈カニューレ	3		1			1	2
大腸用ステント	4	1	1			1	3
大動脈用ステントグラフト	4	33	62	31	37	16	179
単回使用気管切開チューブ	3					1	1
単回使用人工呼吸器呼吸回路	4	3					3
単回使用人工鼻用フィルタ	4	1	1				2
単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	4	4	2	3	4	1	14
胆管用ステント	4		1	1			2
中空系型透析器	4		1				1
中心循環系マイクロカテーテル	3			2	1		3
中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	3			1	1		2
中心循環系血管造影用カテーテル	3	1					1
中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	3	1	1	3	4	1	10
中心循環系血管内超音波カテーテル	3	1	2	3	3	2	11
中心循環系塞栓除去用カテーテル	3	2	4	1		1	8
中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	3		1				1
中心循環系人工血管	4			1			1
中心循環系非吸収性局所止血材	3		1				1
中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	3			2	1	1	4
中心静脈用カテーテル	3				1		1
腸骨動脈用ステント	4		1		3		4
超音波処置用能動器具	5			1			1
長期使用尿管用チューブステント	3		1		1		2
長期的使用胃瘻用ボタン	3	1					1
長期的使用経腸栄養キット	3	1					1
長期的使用注入用植込みポート	3			1		1	2
内視鏡用送気送水装置	2				1		1
半自動除細動器	4				1		1
汎用人工呼吸器	4	1	2				3
非医療従事者向け自動除細動器	4					1	1
非吸収性血管用吻合連結器	3		1				1
非吸収性縫合糸セット	3			2			2
弁拡張向けカテーテル用ガイドワイヤ及びスタイルット	3			1	2		3
放射線治療用吸収性組織スペーサ	3	1				2	3
癒着防止吸収性バリア	3	1					1
輸血・カテーテル用アクセサリセット	3	1		1		1	3
膵臓用瘻孔形成補綴材	4					2	2
総計		224	236	216	203	108	987

※「コンビ」はコンビネーション医薬品の機械器具部分の不具合に係る報告を表す。

再生医療等製品 過去5年間の国内不具合報告の公表状況(令和元年度～令和5年度)

報告年度		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	合計
①不具合報告公表数(件)	*	161	289	338	426	563	1,777
②死亡症例公表数(件)	**	85	77	88	93	152	495
死亡との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	1※ ¹	0	1※ ¹	1※ ²	0	3
	因果関係が認められないもの B	3	5	14	32	18	72
	因果関係が評価できないもの C	78	67	63	49	99	356
死亡との因果関係を評価中又は追加調査中の症例数		3	5	10	11	35	64

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、令和6年9月末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数

** ①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

※1 チサゲンレクルユーセル

※2 リソカブタゲン マラルユーセル

