

## 医薬品医療機器法第68条の12の規定に基づく

### 薬事・食品衛生審議会への不具合・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・食品衛生審議会に報告し、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・食品衛生審議会に報告し、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4年4月1日から令和4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4年4月1日から令和4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	109件	18件	91件
分類(2) 生体監視・臨床検査機器等	2,347件	470件	1,877件
分類(3) 処置用・施設用機器等	26,564件	5,204件	21,360件
分類(4) 生体機能補助・代行機器	111,006件	6,475件	104,531件
分類(5) 治療・鋼製機器等	3,449件	1,139件	2,310件
分類(6) 歯科用機器・材料	10件	6件	4件
分類(7) 眼科用機器	485件	184件	301件
分類(8) 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等	54件	11件	43件
分類(9) プログラム医療機器	69件	68件	1件
	144,093件	13,575件	130,518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 : 2,357件 876件 1,481件

再生医療等製品不具合報告..... 資料2-2-3

報告件数 : 1,378件 214件 1,164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 - 3

医療機器報告件数	:	380 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	:	5 件

(3) 研究報告 ..... 資料 2 - 4

医療機器報告件数	:	2,002 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

医療機器報告件数	:	32 件
再生医療等製品報告件数	:	74 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	:	132 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) ※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

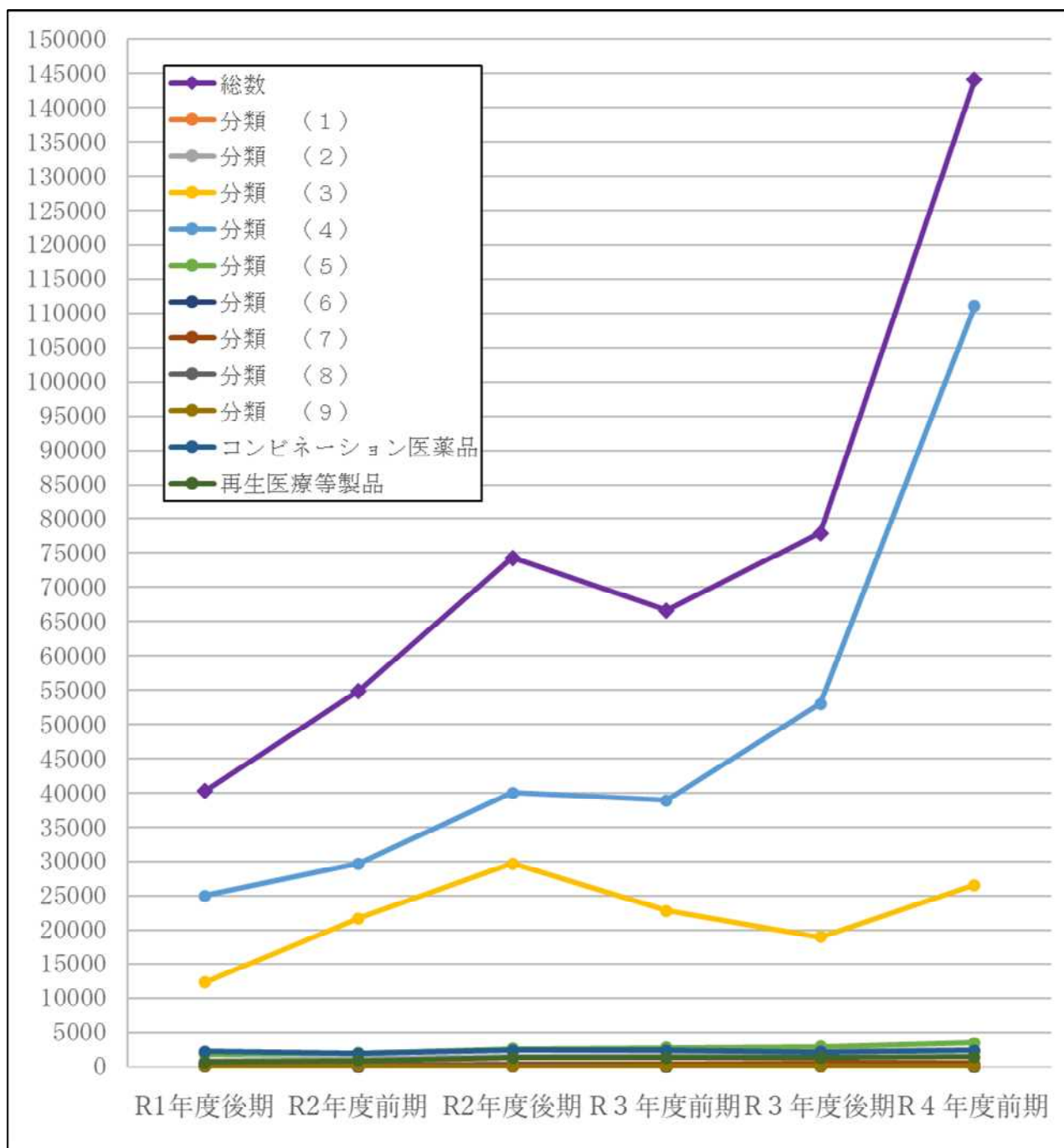
# 不具合報告の概況

## 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）

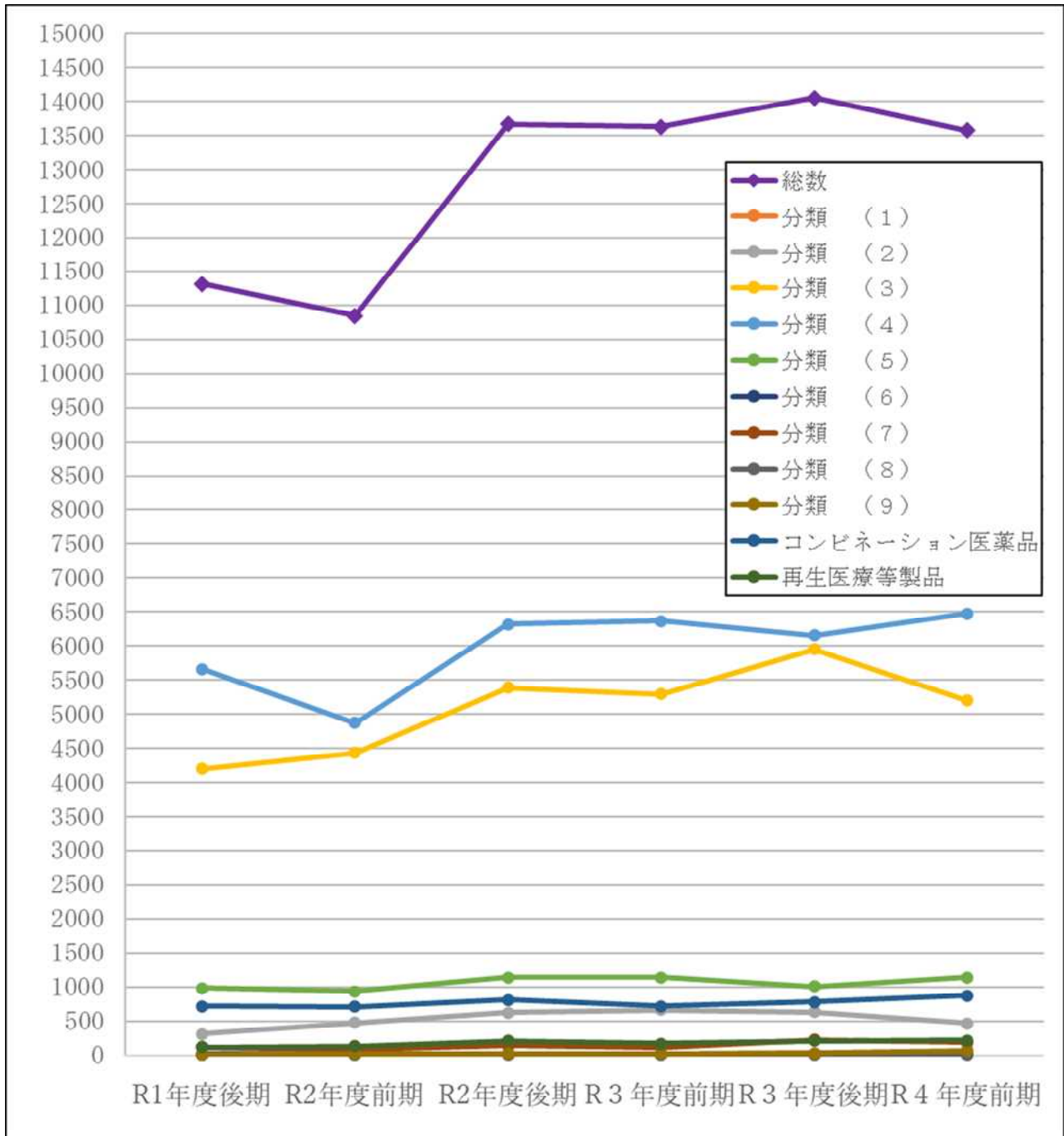
単位：件



## 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	令和元年度 後期	令和2年度 前期	令和2年度 後期	令和3年度 前期	令和3年度 後期	令和4年度 前期
総数	40,307 (11,315)	54,906 (10,844)	74,301 (13,669)	66,633 (13,632)	77,914 (14,054)	144,093 (13,575)
分類(1)	81 (14)	52 (8)	174 (23)	85 (16)	101 (30)	109 (18)
分類(2)	757 (313)	1,105 (472)	1,459 (620)	1,641 (664)	2,259 (628)	2,347 (470)
分類(3)	12,225 (4,199)	21,711 (4,434)	29,691 (5,389)	22,862 (5,299)	19,018 (5,952)	26,564 (5,204)
分類(4)	24,997 (5,660)	29,745 (4,877)	40,034 (6,322)	38,988 (6,367)	53,075 (6,154)	111,006 (6,475)
分類(5)	1,739 (982)	1,972 (935)	2,536 (1,144)	2,704 (1,138)	2,897 (1,009)	3,449 (1,139)
分類(6)	23 (14)	9 (3)	18 (7)	14 (8)	22 (16)	10 (6)
分類(7)	375 (118)	221 (82)	298 (140)	252 (113)	450 (228)	485 (184)
分類(8)	64 (9)	67 (12)	70 (4)	62 (5)	60 (7)	54 (11)
分類(9)	46 (6)	24 (21)	21 (20)	25 (22)	32 (30)	69 (68)

分類	令和元年度 後期	令和2年度 前期	令和2年度 後期	令和3年度 前期	令和3年度 後期	令和4年度 前期
コンビネーション医薬品	2,135 (718)	1,851 (709)	2,325 (808)	2,359 (720)	2,093 (780)	2,357 (876)

分類	令和元年度 後期	令和2年度 前期	令和2年度 後期	令和3年度 前期	令和3年度 後期	令和4年度 前期
再生医療等製品	619 (113)	761 (133)	1,225 (212)	1,228 (173)	1,216 (212)	1,378 (214)

- ※ 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4年度前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）
超電導磁石式全身用MR装置（5）	感染の疑い（1）、骨折（2）、骨折の疑い（1）、真皮（第2度）熱傷（1）、製造時又は出荷時に汚染された機器の疑い（1）、針刺し/穿刺（1）
OCT画像診断装置（3）	手術手技の遅延（2）、表示又は画像の消失（2）、手術手技の遅延のおそれ（1）、通信又は伝送の問題（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）、擦過傷（1）、手術手技の遅延（1）、設置中の誤った組立（1）
多相電動式造影剤注入装置（2）	機器内の空気/ガスの混入（2）、空気塞栓症（2）
放射性医薬品合成設備（2）	蕁麻疹（2）

#### 分類（2） 生体監視・臨床検査機器等（470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（141）	残留のおそれ（103）、脱落のおそれ（93）、はがれ（46）
再使用可能な内視鏡用能動処置具（84）	残留のおそれ（69）、脱落のおそれ（62）、断線（46）
硬性手術用ランバースコープ（42）	組織損傷のおそれ（39）、画像不良（30）、破損（6）

#### 分類（3） 処置用・施設用機器等（5,204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（539）	血中ブドウ糖増加のおそれ（488）、破損（390）、故障（83）
中心循環系血管内塞栓促進用補綴材（455）	挿入不能（202）、原疾患悪化のおそれ（129）、穿孔のおそれ（94）
アブレーション向け循環器用カテーテル（295）	心タンポナーデ（128）、神経障害（30）、心ブロック（25）



**分類（４） 生体機能補助・代行機器（６，４７５件）**

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
大動脈用ステントグラフト（５５３）	再手術（２５８）、エンドリーク（タイプⅠ）（１１６）、動脈瘤拡大（１０１）
成人用人工呼吸器（５１５）	動脈血酸素飽和度低下のおそれ（３５３）、換気不良の疑い（２２６）、呼吸困難のおそれ（７６）
心内膜植込み型ペースメーカーリード（４４３）	再手術（２０６）、刺激閾値の上昇（１０３）、リードの移動（９４）

**分類（５） 治療・鋼製機器等（１，１３９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（１４５）	折れ（１００）、体内遺残のおそれ（６１）、体内遺残（４１）
治療用電気手術器（１１８）	出血のおそれ（７８）、開放不良の疑い（２８）、開放不良のおそれ（２７）
脊椎手術用器械（９４）	破損（３７）、手術時間の延長（２５）、体内遺残のおそれ（２５）、損傷のおそれ（２２）

**分類（６） 歯科用機器・材料（６件）**

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
歯科用骨内インプラント材（２）	欠け（２）、欠損（２）、遺残（１）、機器の再留置（１）、機器の再留置のおそれ（１）
歯科用インプラントフィクスチャ（１）	欠け（１）、機器の再留置（１）、欠損（１）
歯科用カーバイドバー（１）	遺残（１）、疼痛（１）、破折（１）

**分類（７） 眼科用機器（１８４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（９６）	視力低下のおそれ（６５）、レンズ支持部損傷（４０）、レンズ光学部損傷（２７）
多焦点後房レンズ（４１）	機器の再留置（１０）、機器の抜去（１０）、再手術（１０）、再手術のおそれ（８）、レンズ光学部損傷（７）
後房レンズ（３０）	レンズ表面への異物付着（１３）、異物体内遺残のおそれ（１０）、異物体内遺残（４）、レンズ支持部損傷（４）

**分類（８） 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等（１１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）	患部に穴が空いた（１）、褥瘡の再発（１）、蜂窩織炎（１）
家庭用電気マッサージ器（３）	電池の問題の疑い（１）、発火の疑い（１）、表在性（第１度）熱傷のおそれ（１）、部品不良（１）、火傷のおそれ（１）
子宮内避妊用具（３）	IUD 使用中の妊娠（１）、IUD 破損（１）、子宮内器具使用中の異所性妊娠（１）
非天然ゴム製手術用手袋（２）	穴（１）、再手術のおそれ（１）、術後創感染の疑い（１）、切断の疑い（１）、体内遺残の疑い（１）、体内遺残のおそれ（１）

**分類（９） プログラム医療機器（６８件）**

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
生殖細胞系列遺伝子変異解析プログラム（罹患リスク判定用）（５３）	一時的に最終報告へのアクセスができなくなったの疑い（５２）、適切な診断或いは治療機会の喪失のおそれ（４９）、適切な診断或いは治療機会の喪失の疑い（３）
ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム（１０）	高アミラーゼ血症（３）、嚥下障害（１）、気管狭窄（１）、腫瘍出血（１）、摂食障害（１）、摂食不能（１）、脳神経麻痺（１）、脳浮腫（１）
体細胞遺伝子変異解析プログラム（抗悪性腫瘍薬適応判定用）（２）	一時的に最終報告へのアクセスができなくなったの疑い（１）、診断や治療の遅れのおそれ（１）、適切な診断または治療機会の喪失のおそれ（１）

## 2-2 新医療機器の主な国内不具合報告

(令和元年10月1日から令和4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)
令和元年	9	BNCT 線量計算プログラム NeuCure ドーズエンジン (10)	高アミラーゼ血症 (3)、嚥下障害 (1)、 気管狭窄 (1)、腫瘍出血 (1)、摂食障 害 (1)、摂食不能 (1)、脳神経麻痺 (1)、 脳浮腫 (1)
	5	BNCT 治療システム NeuCure (10)	高アミラーゼ血症 (3)、嚥下障害 (1)、 気管狭窄 (1)、腫瘍出血 (1)、摂食障 害 (1)、摂食不能 (1)、脳神経麻痺 (1)、 脳浮腫 (1)
	4	iStent inject トラベキュラー マ イクロバイパス システム (1)	眼圧上昇 (1)、眼内炎 (1)、眼内の炎 症 (1)、外科的介入 (1)、虹彩炎 (1)、 前房蓄膿 (1)、ぶどう膜炎 (1)
	4	ロータスエッジバルブシステム (1)	心内膜炎 (1)、追加手術 (1)
令和2年	4	Evolut PRO+ システム (315)	伝導障害 (144)、追加手術 (108)、解 離 (44)
	3	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖シ ステム (18)	デバイス血栓 (11)、追加手術 (3)、異 物体内遺残のおそれ (2)
	3	レンジャー薬剤コーティングバル ーンカテーテル (13)	閉塞 (7)、切断 (6)、追加手術 (4)
令和3年	4	Navitor 経カテーテル生体弁シス テム (34)	追加手術 (17)、伝導障害 (15)、ずれ (6)
	4	Alto 腹部ステントグラフトシステ ム (18)	動脈瘤拡大のおそれ (13)、エンドリー ク (タイプII) (12)、ずれ (4)
令和4年	3	エキシマレーザ Turbo Power カ テーテル (1)	閉塞 (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 (780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 (467)	血中ブドウ糖増加のおそれ (454)、動作不能 (145)、

	注入器の故障の疑い (97)
医薬品・ワクチン用注入器 (105)	感染のおそれ (93)、収納困難 (81)、誤穿刺のおそれ (21)、疼痛のおそれ (21)
プレフィル用シリンジ (40)	血圧低下のおそれ (35)、注入不能 (23)、シリンジの問題 (12)

## 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> (214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)
チサゲンレクルユーセル (97件)	サイトカイン放出症候群 (64)、低 $\gamma$ グロブリン血症 (30)、血小板数減少 (23)
ヒト (同種) 骨髄由来間葉系幹細胞 (55件)	血栓性微小血管症 <sup>※3</sup> (3)、多臓器不全 (3)、敗血症 (3)
リソカブタゲン マラルユーセル (25件)	サイトカイン放出症候群 <sup>※4</sup> (18)、免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群 <sup>※5</sup> (4)、神経毒性 <sup>※6</sup> (2)

※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 血栓性微小血管症、血栓性微小血管症 (TMA) をまとめた。

※4 サイトカイン放出症候群、サイトカイン放出症候群グレード1、サイトカイン放出症候群 (CRS)、CRS、CRS グレード1 (発熱のみ)、CRS グレード3、CRS (サイトカイン放出症候群)、CRS (サイトカイン放出症候群) グレード2以上、重症 CRS をまとめた。

※5 ICANS (免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群)、神経系症状 (ICANS)、免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群 (ICANS) をまとめた。

※6 NT (神経毒性)、神経毒性をまとめた。

## 2-3-2 新再生医療等製品の主な国内不具合報告

### 新再生医療等製品の主な国内不具合報告

(令和元年10月1日～令和4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 <sup>※1</sup> (件)
令和元年度	オナセムノゲン アベパルボベク (12件)	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 (4)、肝酵素上昇 (4)、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 (3)
令和2年度	アキシカブタゲン シロルユーセル (1件)	血小板減少症 (1)
令和2年度	リソカブタゲン マラルユーセル (25件)	サイトカイン放出症候群 <sup>※2</sup> (18)、免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群 <sup>※3</sup> (4)、神経毒性 <sup>※4</sup> (2)
令和3年度	イデカブタゲン ビクルユーセル	サイトカイン放出症候群 (1)

	(1件)	
--	------	--

※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 サイトカイン放出症候群、サイトカイン放出症候群グレード1、サイトカイン放出症候群(CRS)、CRS、CRSグレード1(発熱のみ)、CRSグレード3、CRS(サイトカイン放出症候群)、CRS(サイトカイン放出症候群)グレード2以上、重症CRSをまとめた。

※3 ICANS(免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群)、神経系症状(ICANS)、免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群(ICANS)をまとめた。

※4 NT(神経毒性)、神経毒性をまとめた。

## 再生医療等製品品目別不具合報告件数

	一般的名称	販売名	令和2年度前期	令和2年度後期	令和3年度前期	令和3年度後期	令和4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		0	0	0	1
	イデカブタゲン ビクルユーセル	アベクマ点滴静注				0	1
	オナセムノゲン アベパルボベク	ゾルゲンスマ点滴静注	18	10	8	8	12
	ダルバドストロセル	アロフィセル注			0	0	0
	チサゲンレクルユーセル	キムリア点滴静注	45	89	75	92	97
	テセルパツレブ	デリタクト注			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	1	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
	ヒト（自己）骨格筋由来細胞シート	ハートシート	3	1	3	3	2
	ヒト（自己）軟骨由来組織	ジャック	6	10	7	8	3
	ヒト（自己）表皮由来細胞シート	ジェイス	9	7	5	11	6
	ヒト（同種）骨髄由来間葉系幹細胞	テムセル HS 注	43	72	66	76	55

	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
	ペペルミノゲンペルプラスミド	コラテジェン筋注用 4mg	9	22	9	5	12
	リソカブタゲン マラルユーセル	ブレヤンジ静注		0	0	9	25
	総計		133	212	173	212	214
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		206	453	409	523
	イデカブタゲン ビクルユーセル	アベクマ点滴静注				69	111
	オナセムノゲン アベパルボバク	ゾルゲンスマ点滴静注	138	156	155	171	185
	ダルバドストロセル	アロフィセル注				15	8
	チサゲンレクルユーセル	キムリア点滴静注	490	651	346	243	274
	リソカブタゲン マラルユーセル	ブレヤンジ静注			101	97	63
	総計		628	1013	1055	1004	1164



## 医療機器 過去5年間の国内不具合報告の公表状況(平成29年度～令和3年度)

報告年度		平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	合計
①不具合報告公表数(件)	*	17,738	18,767	22,370	25,561	28,989	113,425
②死亡症例公表数(件)	**	659	763	947	855	1,019	4,243
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	186	201	183	51	13	634
	因果関係が認められないもの B	142	92	223	40	15	512
	因果関係が評価できないもの C	301	380	428	216	53	1,378
因果関係が未評価の症例数 ****		30	90	113	548	938	1,719

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。

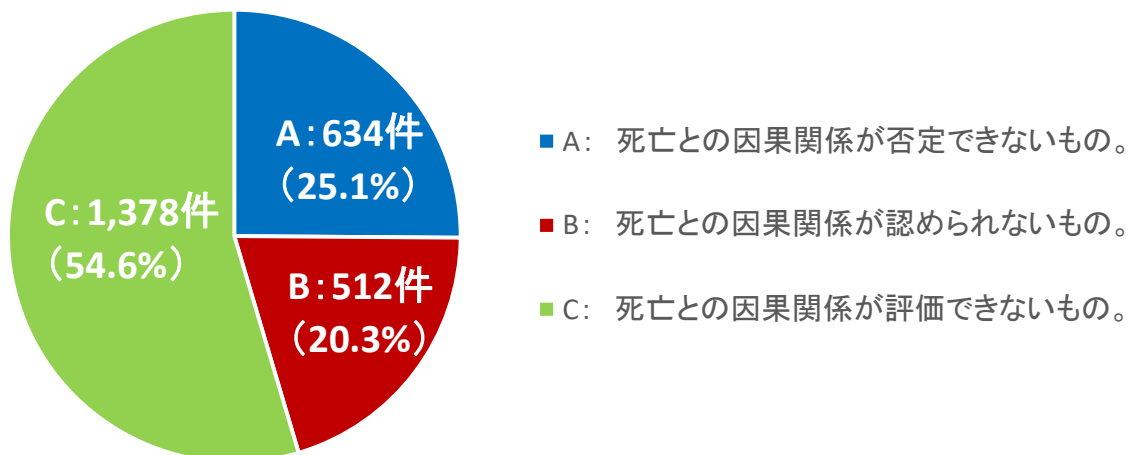
\* 各年度に初回報告された症例として、令和4年9月末時点で独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページに公表されている症例

\*\* 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

\*\*\* ②のうちで、死亡との因果関係を評価した症例数

\*\*\*\* ②のうちで、死亡との因果関係を評価中又は追加調査中の症例数

### 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(※)	平成29年度	平成30年度	令和元年度 (平成31年度)	令和2年度	令和3年度	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			1
アブレーション向け循環器用カテーテル	3	5	2	1	1		9
ウシ心のう膜弁	4	3	7	2			12
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
コラーゲン使用吸収性局所止血材	3		1				1
スーチャーアンカ	3				1		1
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		2				2
バルーン拡張式弁形成術用カテーテル	3	1		1			2
バルーン付ベージング向け循環器用カテーテル	3		1				1
ビデオ軟性気管支鏡	2			1			1
ビデオ軟性小腸鏡	2		1				1
ビデオ軟性大腸鏡	2	1			1		2
ブタ心臓弁	4	2		1			3
ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	4	1		1			2
ヘパリン使用人工心肺用回路システム	4	1					1
ヘパリン使用大動脈カニューレ	3	1					1
ヘパリン使用単回使用遠心ポンプ	4		2				2
ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	4		1				1
ラジオ波焼灼システム	5			1			1
子宮内避妊用具(医薬品の一般的名称: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	2	2	1			5
活栓	3	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				1
冠動脈ステント	4	12	9	8	3		32
換気用補強型気管切開チューブ	3			1		1	2
機械式人工心臓弁	4	1	4				5
気管支用ステント	4				1		1
緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	3	1	2	3			6
経カテーテルウシ心のう膜弁	4	30	37	40	6		113
経カテーテルブタ心のう膜弁	4	23	24	23	3		73
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		10	8			18
呼吸回路セット	4	1		3			4
硬性鼻腔鏡	2	1					1
再使用可能な呼吸回路用コネクタ	4	1					1
再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	2				2		2
再使用可能な内視鏡用能動処置具	2			1			1
止血用押圧器具	5		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	1	3
手術用ロボット手術ユニット	5				2		2
手動式分娩用吸引器	3	1					1
循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	3		10	9	2		21
除細動機能付植込み型両心室ベージングパルスジェネレータ	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	2	3	5			10
植込み型除細動器・ペースメーカーリード	4		1	1			2
植込み型心臓ペースメーカー	4	1		1			2
植込み型補助人工心臓システム	4	19	6	5	2		32
食道経由経腸栄養用チューブ	3	1					1
食道用ステント	4		1		1		2
心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	3	3	2	2		1	8
心臓用カテーテルイントロデューサキット	3	3	2	1			6
心臓用カテーテル型電極	3	2		2	2		6
心内膜植込み型ペースメーカーリード	4	5	2	3			10
人工呼吸器フィルタ	4				1		1
人工呼吸器用マスク	4		2	1			3
人工骨頭	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	1					1
整形外科用骨セメント	4		6	4	4	4	18
脊椎手術用器械	5	1	1	1			3
脊椎内固定器具	4		1				1
体外式ペースメーカー用心臓電極	4	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
大腸用ステント	4	1	3	1	1		6
大動脈用ステントグラフト	4	31	27	25	2		85
単回使用遠心ポンプ	4	1					1
単回使用人工呼吸器呼吸回路	4	1	1	3			5
単回使用人工鼻用フィルタ	4			1	1		2
単回使用組織生検用針	3	1					1
単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	4	2	9	3			14
単回使用椎体用矯正器具	3	1					1

医療機器の一般的名称	分類 (※)	平成29年度	平成30年度	令和元年度 (平成31年 度)	令和2年度	令和3年度	合計
単回使用電気手術向け内視鏡用スネア	2	1					1
胆管用ステント	4				1		1
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	1				1	2
中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	3		3				3
中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	3	5	4	1	1		11
中心循環系血管内超音波カテーテル	3		1	1	1		3
中心循環系塞栓除去用カテーテル	3		1	2	1		4
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
中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	3	1	1				2
中心静脈用カテーテル	3		1				1
長期使用尿管用チューブステント	3				1		1
長期的使用胃瘻用ボタン	3		1	1			2
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
内視鏡ビデオ画像プロセッサ	2	1					1
内視鏡用食道静脈瘤結さつセット	3	1					1
内視鏡用送気送水装置	2	1					1
汎用人工呼吸器	4		1		2		3
汎用超音波画像診断装置	1		1				1
放射線治療用吸収性組織スペーサ	3			1			1
滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	3		1				1
癒着防止吸収性バリア	3			1			1
輸液ポンプ用ストップコック	3	1					1
輸液ポンプ用輸液セット	3	1					1
輸液用アクセサリセット	3	1					1
輸血・カテーテル用アクセサリセット	3			1		1	2
総計		186	201	183	51	13	634

※「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（平成29年～令和3年度）

報告年度		平成29年	平成30年	令和元年	令和2年	令和3年	合計
①不具合報告公表数（件）	*	102	150	168	302	366	1088
②死亡症例公表数（件）	**	42	77	84	69	71	343
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	0	0	1※	0	0	1
	因果関係が認められないもの B	1	1	1	0	0	3
	因果関係が評価できないもの C	41	70	73	42	21	247
因果関係が未評価の症例数	****	0	6	9	27	50	92

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4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
- \*\* 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
- \*\*\* ②のうちで、死亡との因果関係を評価した症例数
- \*\*\*\* ②のうちで、死亡との因果関係を評価中又は追加調査中の症例数
- ※ チサゲンレクルユーセル

### 公表中死亡症例の因果関係評価の内訳

