

## 令和6年度の安全対策について(概要)

### 1. 過去5年間（令和2年度～令和6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<br>（単位：例） |
|-------|------------------------------------|-------------------|-------|--------|---------|----------------------|
|       | 不具合報告                              | 感染症報告             | 研究報告  | 外国措置報告 | 感染症定期報告 |                      |
| 令和2年度 | 129,159<br>国内：24,474<br>外国：104,685 | 0<br>国内：0<br>外国：0 | 3,068 | 883    | 75      | 426                  |
| 令和3年度 | 144,492<br>国内：27,632<br>外国：116,860 | 0<br>国内：0<br>外国：0 | 3,883 | 1,184  | 73      | 354                  |
| 令和4年度 | 255,318<br>国内：27,364<br>外国：227,954 | 0<br>国内：0<br>外国：0 | 3,685 | 777    | 65      | 292                  |
| 令和5年度 | 230,880<br>国内：28,535<br>外国：202,345 | 0<br>国内：0<br>外国：0 | 4,104 | 1,453  | 71      | 326                  |
| 令和6年度 | 322,539<br>国内：33,559<br>外国：288,980 | 0<br>国内：0<br>外国：0 | 4,150 | 968    | 71      | 372                  |

#### (2) コンビネーション医薬品<sup>注)</sup>（製造販売業者からの報告）

|           | 令和2年度 | 令和3年度 | 令和4年度 | 令和5年度 | 令和6年度 |
|-----------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 不具合症例（国内） | 1,429 | 1,480 | 1,894 | 1,712 | 1,756 |
| 不具合症例（外国） | 2,622 | 2,929 | 3,069 | 2,627 | 3,010 |

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<br>(単位: 例) |
|-------|---------------------------------|---------------------|------|--------|---------|-----------------------|
|       | 不具合報告                           | 感染症報告               | 研究報告 | 外国措置報告 | 感染症定期報告 |                       |
| 令和2年度 | 1,951<br>国内: 339<br>外国: 1,612   | 0<br>国内: 0<br>外国: 0 | 1    | 6      | 74      | 6                     |
| 令和3年度 | 2,390<br>国内: 375<br>外国: 2,015   | 0<br>国内: 0<br>外国: 0 | 2    | 7      | 100     | 5                     |
| 令和4年度 | 3,063<br>国内: 491<br>外国: 2,572   | 0<br>国内: 0<br>外国: 0 | 0    | 8      | 155     | 2                     |
| 令和5年度 | 4,422<br>国内: 633<br>外国: 3,789   | 1<br>国内: 0<br>外国: 1 | 1    | 17     | 170     | 0                     |
| 令和6年度 | 5,531<br>国内: 1,236<br>外国: 4,295 | 0<br>国内: 0<br>外国: 0 | 0    | 24     | 169     | 5                     |

※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6年度の安全対策について

### (1) 令和6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6年6月7日<br>医薬発 0607 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   |
| 令和6年6月7日<br>医薬安発 0607 第2号                                      | 再生医療等製品の電子化された添付文書の記載要領(細則)について   |
| 令和6年6月21日<br>医薬機審発 0621 第1号<br>医薬安発 0621 第1号                   | 「疾病の兆候を検出し受診を促す家庭用医療機器の承認申請に当たって留意すべき事項について」の一部改正について」の一部改正について               |
| 令和6年7月9日<br>医薬安発 0709 第1号                                      | 「注意事項等情報の届出等に当たっての留意事項について」の一部改正について  |
| 令和6年10月4日<br>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4)   |
| 令和7年2月17日<br>医薬薬審発 0217 第1号<br>医薬機審発 0217 第1号<br>医薬安発 0217 第1号 | 医薬品及び医療機器の承認事項等及び電子化された添付文書等における「成人発症スチル病」及び「マルファン症候群/ロイス・ディーツ症候群」の名称の取扱いについて |
| 令和7年3月3日<br>事務連絡   | 医療機器の電子化された添付文書の書式の変更及び運用について   |
| 令和6年3月5日<br>医薬安発 0305 第2号                                      | 「使用上の注意」の改訂について   |
| 令和7年3月21日<br>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   |

### (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                      |
|----|---------|------------------------------|
| 70 | 令和6年12月 | ガイドワイヤー取扱い時の注意について           |
| 71 | 令和7年2月  | 中心静脈に留置するカテーテル使用時の空気塞栓事例について |