

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10月1日から令和7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6年10月1日から令和7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	222 件	22 件	200 件
分類(2) 生体監視・臨床検査機器等	10,549 件	2,346 件	8,203 件
分類(3) 処置用・施設用機器等	44,534 件	7,077 件	37,457 件
分類(4) 生体機能補助・代行機器	105,776 件	6,984 件	98,792 件
分類(5) 治療・鋼製機器等	5,233 件	1,240 件	3,993 件
分類(6) 歯科用機器・材料	27 件	14 件	13 件
分類(7) 眼科用機器	321 件	204 件	117 件
分類(8) 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等	64 件	10 件	54 件
分類(9) プログラム医療機器	40 件	28 件	12 件
	166,766 件	17,925 件	148,841 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 : 2,595 件 970 件 1,625 件

再生医療等製品不具合報告..... 資料2-3-1

報告件数 : 3,115 件 805 件 2,310 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	:	487 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 2-2-4、2-3-3

医療機器報告件数	:	2,162 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	:	35 件
再生医療等製品報告件数	:	82 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	:	188 件
コンビネーション医薬品報告件数	:	7 件
再生医療等製品報告件数	:	3 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

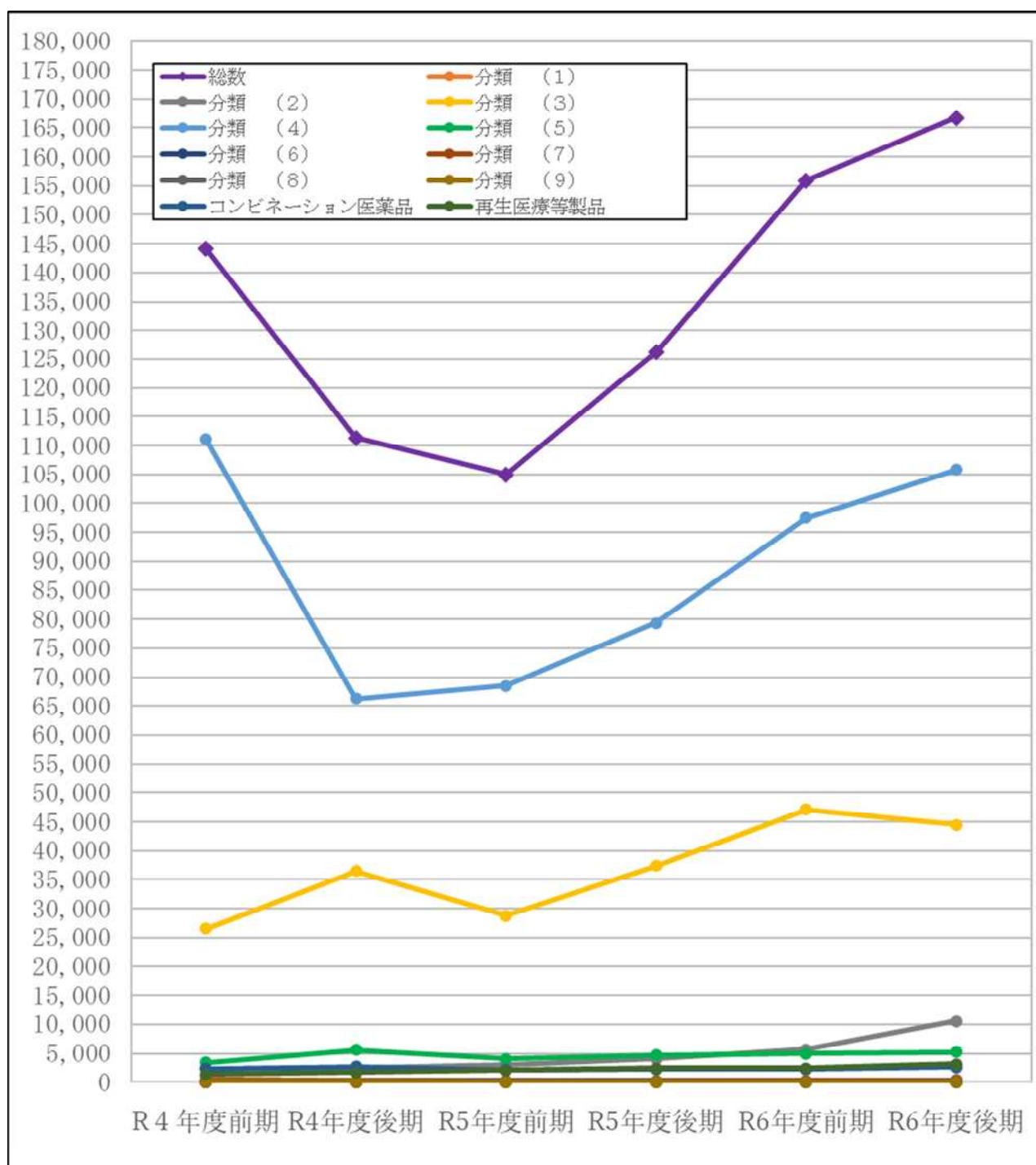
不具合報告の概況

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）

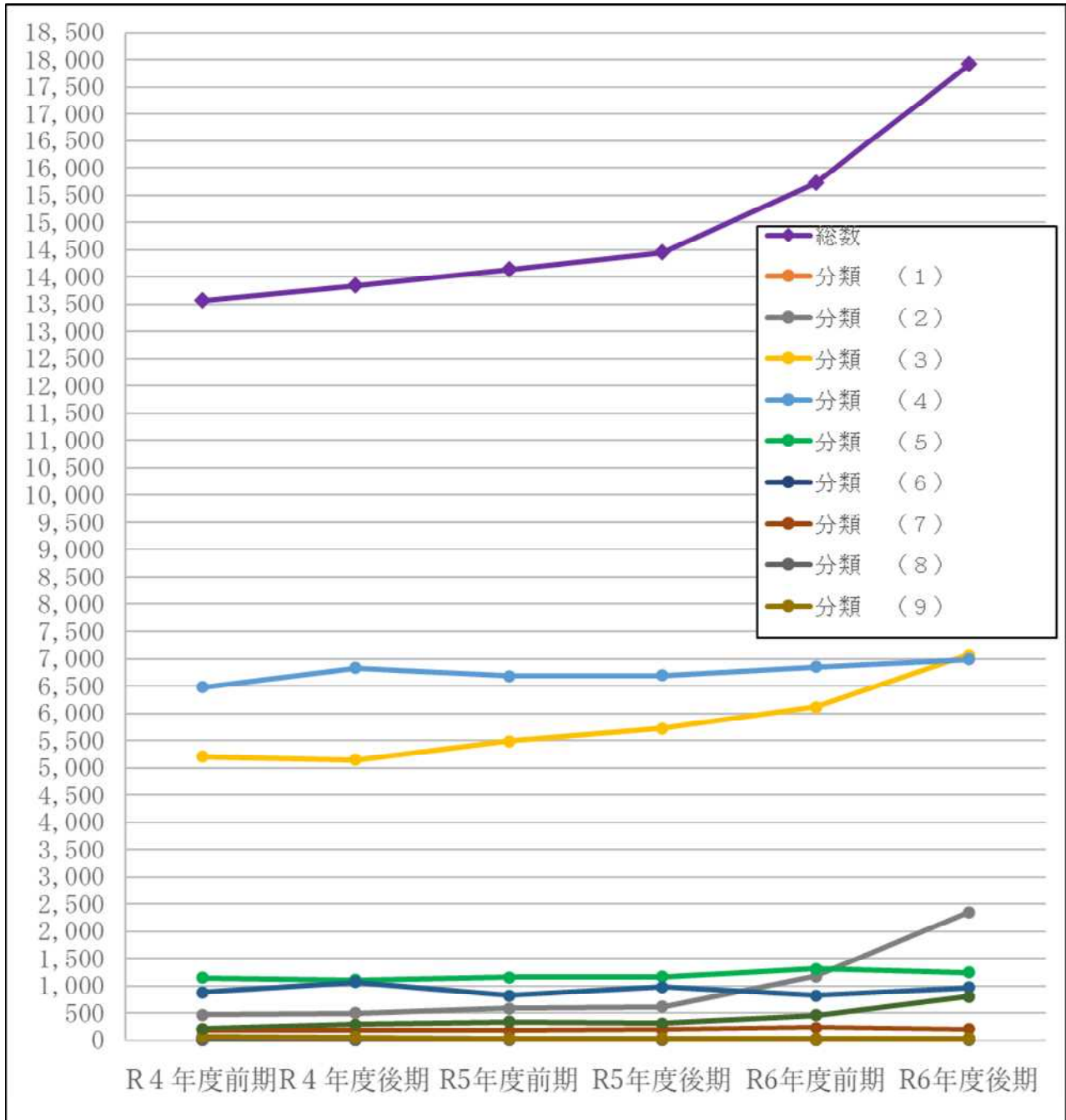
単位：件



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



分類	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	令和6年度 後期
総数	144,093 (13,575)	111,339 (13,851)	104,991 (14,140)	126,183 (14,458)	155,925 (15,728)	166,766 (17,925)
分類（1）	109 (18)	127 (16)	136 (23)	262 (18)	250 (20)	222 (22)
分類（2）	2,347 (470)	2,473 (497)	3,067 (586)	4,077 (614)	5,716 (1,171)	10,549 (2,346)
分類（3）	26,564 (5,204)	36,448 (5,140)	28,832 (5,489)	37,343 (5,721)	47,117 (6,109)	44,534 (7,077)
分類（4）	111,006 (6,475)	66,294 (6,831)	68,530 (6,681)	79,346 (6,691)	97,529 (6,852)	105,776 (6,984)
分類（5）	3,449 (1,139)	5,559 (1,102)	4,026 (1,150)	4,698 (1,164)	4,929 (1,307)	5,233 (1,240)
分類（6）	10 (6)	20 (16)	19 (9)	42 (15)	16 (12)	27 (14)
分類（7）	485 (184)	306 (187)	306 (169)	274 (189)	297 (228)	321 (204)
分類（8）	54 (11)	58 (12)	46 (5)	100 (17)	44 (13)	64 (10)
分類（9）	69 (68)	54 (50)	29 (28)	41 (29)	27 (16)	40 (28)

分類	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	令和6年度 後期
コンビネーション医薬品	2,357 (876)	2,682 (1,068)	2,208 (822)	2,234 (977)	2,229 (820)	2,595 (970)

分類	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	令和6年度 後期
再生医療等製品	1,378 (214)	1,723 (290)	2,067 (340)	2,417 (312)	2,467 (460)	3,115 (805)

- ※ 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（22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（6）	聴覚障害の疑い（3）、機器の使用に関する問題（1）、真皮（第2度）熱傷（1）、聴覚障害のおそれ（1）、部分難聴（1）
循環器用超音波画像診断装置（4）	手術時間の延長のおそれ（3）、機能停止（2）、動作不良（2）、損傷（1）、追加手術のおそれ（1）
体腔向け超音波診断用プローブ（4）	誤診・誤分類のおそれ（3）、部品不良（3）、異物体内遺残の疑い（1）、緊急措置（1）、脱落（1）、剥離（面状）（1）
据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置（3）	手術手技の遅延（2）、アーク放電（1）、治療／処置の遅れ（1）、電源が入らない（1）、放射線出力故障（1）

分類（2） 生体監視・臨床検査機器等（2,346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（1,003）	不正確な測定（917）、高血糖のおそれ（770）、低血糖のおそれ（723）
再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具（529）	破損（501）、その他の損傷のおそれ（318）、残留のおそれ（191）
自動染色装置（259）	検体取り違いによる誤診断と処置のおそれ（259）、検体バーコード誤読（259）

分類（3） 処置用・施設用機器等（7,077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（641）	血中ブドウ糖増加のおそれ（551）、破損（334）、故障（182）
循環補助用心内留置型ポンプカテーテル（538）	心血管障害・不全のおそれ（145）、出血（78）、脳卒中／CVA（62）
透析用留置針（344）	感染のおそれ（332）、作動不良（318）、収納困難の疑い（13）

分類（４） 生体機能補助・代行機器（６，９８４件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
経カテーテルブタ心のう膜弁（705）	伝導障害（278）、追加手術（132）、虚血性脳血管障害（108）
経カテーテルウシ心のう膜弁（701）	追加処置（297）、伝導障害（214）、虚血性脳血管障害（82）
大動脈用ステントグラフト（575）	再手術（295）、動脈瘤拡大（117）、エンドリーク（タイプⅠ）（92）

分類（５） 治療・鋼製機器等（１，２４０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（184）	折れ（84）、体内遺残のおそれ（64）、破損（57）
治療用電気手術器（105）	出血のおそれ（53）、遺残のおそれ（29）、剥れ（24）
手術用ロボット手術ユニット（103）	作動不良（40）、手術手技の修正（28）、手術時間の延長のおそれ（17）

分類（６） 歯科用機器・材料（１４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（10）	欠け、欠損（8）、機器の再留置のおそれ（6）、機器の抜去のおそれ（6）、機器の抜去（3）
歯科用骨内インプラント材（1）	欠け、欠損（1）、機器の再留置のおそれ（1）、機器の抜去のおそれ（1）
歯科用根管充填シーラ（1）	アレルギーの疑い（1）、発疹の疑い（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（２０４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（122）	視力低下のおそれ（59）、レンズ支持部損傷（44）、切開層拡大の疑い（23）
多焦点後房レンズ（33）	機器の抜去（12）、機器の再留置（10）、再手術（8）
後房レンズ（28）	レンズ支持部損傷（11）、機器の抜去（8）、機器の再留置（6）

分類（８） 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等（１０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（４）	アナフィラキシー様／アナフィラキシーの疑い（１）、意識レベルの低下（１）、過敏症／アレルギー反応（１）、血圧低下（１）、紅斑（１）、腫脹・浮腫（１）、多臓器障害（１）、毒素性ショック症候群（１）、発熱（１）
骨固定型補聴器（３）	機器又は機器構成部品の分離（２）、追加手術（２）、痛み（１）、皮膚炎（１）、皮膚感染症（１）
家庭用電熱式吸入器（１）	入院又は入院期間の延長（１）
子宮内避妊用具（１）	IUD 部分脱出（２）、IUD 破損（１）
非天然ゴム製手術用手袋（１）	過敏症／アレルギー反応（１）、痒み（１）、腫れ（１）

分類（９） プログラム医療機器（２８件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況（件）
ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム（１６）	口腔粘膜炎（５）、食欲不振（３）、口内炎（２）
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）	データ異常（１０）、測定結果の誤報告による誤診断と処方のおそれ（９）、測定結果の誤報告による誤診断と処方（１）
腫瘍悪性度判定支援プログラム（１）	誤った報告の提供（１）、測定結果の誤報告による誤診断と処置のおそれ（１）
循環動態解析プログラム（１）	偽陰性の結果のおそれ（１）、治療／処置の遅れのおそれ（１）

2-1-2 新医療機器の主な国内不具合報告

(令和4年4月1日から令和7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4年	4	Zephyr 気管支バルブシステム (14)	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合 (13)、入院又は入院期間の延長 (12)、気胸 (8)
	4	VENOVO 静脈ステントシステム (8)	血栓症／血栓 (4)、再狭窄 (3)、追加手術 (3)、閉塞 (3)、仮性瘤 (2)
	3	エキシマレーザ Turbo Power カテーテル (2)	切断 (1)、閉塞 (1)
	4	ゴア カーディオフォーム セプタロオクルーダー (2)	心房細動 (2)
令和5年	3	VARIPULSE パルスフィールドアブレーションカテーテル (13)	心タンポナーデ (5)、虚血性脳血管障害 (4)、空気塞栓 (2)
	4	PASCAL Precision システム (8)	逆流 (7)、輸血 (4)、溶血性貧血 (3)
	4	弁周囲逆流閉鎖セット (5)	細菌感染 (3)、肺炎 (3)、敗血症 (3)、移動 (1)、異物塞栓症のおそれ (1)、逆流 (1)、虚血 (1)、ショック (1)、心中隔欠損残存シャント (1)、腎不全 (1)、低血圧 (1)、溶血 (1)
令和6年	3	PulseSelect PFA Loop カテーテル (65)	抜去不能 (16)、塞栓症のおそれ (13)、異物付着 (11)、手術時間の延長 (11)
	3	FARAWAVE カテーテル (42)	スパズム (18)、心ブロック (5)、スパズムの疑い (5)、伝導障害 (4)、不整脈 (4)
	5	PulseSelect PFA ジェネレータ (5)	エネルギー送出タイミング不良 (2)、エラー通知の発生 (2)、手技時間の延長 (2)、心室細動のおそれ (2)、手術時間の延長 (1)、接続不良の疑い (1)、電氣的故障の疑い (1)、ノイズ (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（970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（559）	血中ブドウ糖増加のおそれ（555）、単位設定ダイアルの故障の疑い（157）、注入器の故障の疑い（147）
医薬品・ワクチン用注入器（194）	感染のおそれ（172）、収納困難（114）、針収納困難（43）
プレフィル用シリンジ（51）	感染のおそれ（24）、損傷のおそれ（24）、シリンジの問題（13）、医療機器破損（12）、低血圧のおそれ（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※1（805件）

一般的名称等（件）	主な不具合又は健康被害状況※2（件）
リソカブタゲン マラルユーセル （223件）	サイトカイン放出症候群（151）、リンパ球数減少（62）、低γグロブリン血症※3（58）
アキシカブタゲン シロルユーセル （213件）	サイトカイン放出症候群（168）、免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群※4（68）、低酸素症（14）
イデカブタゲン ビクルユーセル （210件）	サイトカイン放出症候群（168）、低γグロブリン血症（57）、好中球数減少（22）

※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 低γグロブリン血症、低ガンマグロブリン血症をまとめた。

※4 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4年4月1日～令和7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※1（件）
令和5年度	ボレチゲン ネパールボベク （3件）	白内障（4）、網膜変性（1）

※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。

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年度後期	令和５年度前期	令和５年度後期	令和６年度前期	令和６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	2	4	20	115	213
	イデカブタゲン ビクルユーセル	アベクマ点滴静注	25	58	83	75	210
	オナセムノゲン アベパルボベク	ゾルゲンスマ点滴静注	7	9	8	6	5
	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	0
	ダルバドストロセル	アロフィセル注	1	2	1	5	1
	チサゲンレクルユーセル	キムリア点滴静注	80	81	52	51	61
	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	0
	バンデフィテムセル	アクーゴ脳内移植用注				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	4	2	3
	ヒト（自己）骨格筋由来細胞シート	ハートシート	3	1	2	0	0
	ヒト（自己）骨髄由来間葉	ステミラック注	0	0	0	0	0

	系幹細胞						
	ヒト（自己）軟骨由来組織	ジャック	3	4	5	0	4
	ヒト（自己）表皮由来細胞シート	ジェイス	8	6	7	5	3
	ヒト（同種）骨髄由来間葉系幹細胞	テムセル HS 注	93	141	70	155	75
	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	2	1	1	2
	ベペルミノゲン ペルプラスミド	コラテジェン筋注用 4mg	23	16	14	4	2
	ボレチゲン ネパールボベク	ルクスターナ注		0	0	0	3
	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	0
	リソカブタゲン マラルユーセル	ブレヤンジ静注	45	16	45	41	223
	総計		290	340	312	460	805
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	586	762	1058	899	798
	イデカブタゲン ビクルユーセル	アベクマ点滴静注	130	159	156	131	115
	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	142	134	122	123	92
	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	937

	ルユーセル						
	ダルバドストロセル	アロフィセル注	22	17	12	5	6
	チサゲンレクルユーセル	キムリア点滴静注	251	300	202	208	228
	ボレチゲン ネパールボベク	ルクスターナ注		55	60	37	20
	リソカブタゲン マラルユーセル	ブレヤンジ静注	57	78	104	90	114
	総計		1433	1727	2105	2007	2310