

～医療機器・再生医療等製品不具合等報告の集計結果についての注意事項～

- 1) 医療機器、再生医療等製品の不具合・感染症報告については、製品との因果関係が不明なものを含め製造販売業者等及び医薬関係者から報告されたものであり、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。
- 2) 医療機器の不具合等報告に関する分類については、「医療用具の一般的名称と分類（平成7年11月薬務局長通知）」等を参考とし、以下の8分類とした。なお、各分類中の順列は、国内・外国毎に一般的名称の五十音順とした。

－ 参考 医療機器不具合等報告分類 －

- (1) 画像診断用機器（例 X線CT装置、X線防護用具など）
 - (2) 生体監視・臨床検査機器等（例 心電計、分娩監視装置、臨床化学自動分析装置など）
 - (3) 処置用・施設用機器等（例 注射器、カテーテル、医療用吸引器など）
 - (4) 生体機能補助・代行機器（例 心臓ペースメーカー、人工呼吸器など）
 - (5) 治療・鋼製機器等（例 放射線治療用装置、レーザー治療器、整形外科手術用機器など）
 - (6) 歯科用機器・材料（例 歯科治療機器、歯科技工用機器、充填用材料など）
 - (7) 眼科用機器（例 眼鏡、コンタクトレンズなど）
 - (8) 衛生材料・家庭用機器等（例 避妊用具、家庭用電気治療器など）
- 3) 不具合等報告の件数については、提出された報告書の件数を示したものであり、同一の症例に複数の製品が関与している場合、当該症例が複数の企業からそれぞれ報告されることもある。このような場合、同一症例を重複してカウントするようになることから、ここに示された報告件数がそのまま症例数にはならない場合がある。
 - 4) 「対応状況」欄の記載については、原則、平成27年3月31日時点における措置の内容を簡潔に示したものである。

主な記載事項及び内容は次のとおり。

- ・「回収（改修）」：当該報告又は類似の報告を契機として回収（改修）が行われたもの
- ・「情報提供」：添付文書の改訂又は情報提供が行われたもの（当該報告が添付文書改訂の契機となった場合のほか、既に添付文書等で関連する情報提供が行われている場合を含む。）
- ・「調査中」：現在、調査継続中のもの
- ・「空欄」：当該報告では不具合状況等の情報が不足している等、調査が困難なもの

医療機器・再生医療等製品不具合等報告について

(平成26年10月1日から平成27年3月31日までの報告受付分)

1. 不具合報告

医療機器報告件数 : 15,767件

分類	総報告件数	国内報告	外国報告
① 画像診断用機器 (Excel:12KB)	17件	9件	8件
② 生体監視・臨床検査機器等 (Excel:25KB)	266件	74件	192件
③ 処置用・施設用機器等 (Excel:161KB)	6,278件	3,186件	3,092件
④ 生体機能補助・代行機器 (Excel:253KB)	8,103件	2,979件	5,124件
⑤ 治療・鋼製機器等 (Excel:47KB)	938件	391件	547件
⑥ 歯科用機器・材料 (Excel:13KB)	24件	16件	8件
⑦ 眼科用機器 (Excel:14KB)	87件	74件	13件
⑧ 衛生材料・家庭用機器等 (Excel:13KB)	51件	10件	41件
⑨ 再生医療等製品 ^{注1)} (Excel:11KB)	3件	3件	0件
	15,767件	6,742件	9,025件

注1) 平成26年11月25日の医薬品医療機器法施行前の報告件数

再生医療等製品報告件数^{注2)} ([Excel:290KB](#)) : 12件

(国内報告 12件、外国報告 0件)

注2) 平成26年11月25日から平成27年3月31日までの報告件数

2. 感染症報告

医療機器報告件数 : 0件

再生医療等製品報告件数 : 0件