

資料No. 2 - 1

医療機器の不具合等報告について（報告）

薬事法第77条の4の4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. 平成15年7月30日より施行された改正薬事法第77条の4の4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77条の4の4：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・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、化粧品又は医療機器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77条の4の2 製造販売業者等及び医薬関係者からの不具合報告
第77条の4の3 製造販売業者等による回収着手報告

2. 今般、平成17年12月1日から平成18年3月31日（4ヶ月間）までの不具合・感染症等の報告状況について報告を行う。

医療機器不具合等報告について

(平成17年12月1日から平成18年3月31日までの報告受付分)

1. 製造販売業者等からの医療機器不具合等報告 (薬事法第77条の4の2第1項)

1) 不具合・感染症報告

報告件数：3533件

資料2-2

2) 外国措置報告

報告件数：136件

資料2-3

3) 研究報告

報告件数：4件

資料2-4

2. 医薬関係者からの医療機器不具合等報告 (薬事法第77条の4の2第2項)

報告件数：155件

～医療機器不具合等報告の集計結果についての注意事項～

- 1) 医療機器不具合・感染症報告については、医療機器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、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。
- 2) 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医療機器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ことになることから、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。
- 3) 「その他」欄の記載については、原則、平成18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」：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。）
- ・「空欄」：当該報告では不具合状況等の情報が不足しているもの