

平成 30 年 11 月 28 日  
安全第一部 医療機器安全課

### PMDA に報告されている不具合・感染症症例報告数

PMDA では、不具合等が疑われるとして報告された症例について、報告年度、性別、年齢、一般的名称、製品の不具合状況、患者等の健康被害状況、転帰に関する情報を提供しています。PMDA の HP に掲載されている情報を基に、一般的名称毎に報告された不具合・感染症症例報告数を集計し、下表に示しています。

集計期間：平成 26 年 11 月 25 日（医薬品医療機器等法施行日）～平成 30 年 6 月 30 日

一般的名称	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度
ヒト（自己）骨格筋由来細胞シート	0	0	0	0	0
ヒト（同種）骨髄由来間葉系幹細胞	0	0	32	63	23
ヒト（自己）表皮由来細胞シート	10	22	35	12	3

- ※ 平成 30 年 11 月 1 日現在、PMDA の HP では、平成 30 年 6 月 30 日までに PMDA に報告された再生医療等製品の不具合等に関する報告が掲載されています。
- ※ 2014 年の医薬品医療機器等法施行後、同法下で承認された再生医療等製品の製品名及び一般的名称は、下記の通りです。
  - テムセル HS 注（ヒト（同種）骨髄由来間葉系幹細胞）
  - ハートシート（ヒト（自己）骨格筋由来細胞シート）
  - ジェイス（ヒト（自己）表皮由来細胞シート）
- ※ 複数の適応に対する不具合報告・感染症症例報告が混在している可能性があります。



<不具合・感染症症例報告の対象>

① 医薬品医療機器等法 第 68 条の 10

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は第十九条の二、第二十三条の二の十七若しくは第二十三条の三十七の承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

② 医薬品医療機器等法施行規則 第 228 条の 20 第 4 項

再生医療等製品の製造販売業者又は外国製造再生医療等製品特例承認取得者は、その製造販売し、又は承認を受けた再生医療等製品について、次の各号に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

(1) 次に掲げる事項 15 日

- イ 死亡の発生のうち、当該再生医療等製品の不具合による影響であると疑われるもの
- ロ 死亡の発生のうち、当該再生医療等製品と構成細胞、導入遺伝子、構造、製造方法、使用方法等が同一性を有すると認められる外国で使用されている再生医療等製品（以下「外国再生医療等製品」という。）の不具合による影響であると疑われるものであつて、かつ、当該再生医療等製品の使用上の注意等から予測することができないもの

ハ 次に掲げる症例等の発生のうち、当該再生医療等製品又は外国再生医療等製品の不具合による影響であると疑われるものであつて、当該再生医療等製品の使用上の注意等から予測することができないもの

(1) 障害

(2) 死亡又は障害につながるおそれのある症例

(3) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例 ((2)に掲げる事項を除く。)

(4) 死亡又は(1)から(3)までに掲げる症例に準じて重篤である症例

(5) 後世代における先天性の疾病又は異常

ニ 第4項第(1)号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、再生医療等製品の不具合による影響であると疑われるものであつて、当該再生医療等製品の使用上の注意等から予測することができるものであり、かつ、次のいずれかに該当するもの

(1) 発生傾向を当該再生医療等製品の使用上の注意等から予測することができないもの

(2) 発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの

ホ 当該再生医療等製品の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生のうち、当該再生医療等製品の使用上の注意等から予測することができないもの

ヘ 該再生医療等製品又は外国再生医療等製品の使用によるものと疑われる感染症による死亡又は第4項第(1)号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生 (ホに掲げる事項を除く。)

ト 省略

(2) 次に掲げる事項 30日

イ 死亡又は第1項第(1)号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該再生医療等製品又は外国再生医療等製品の不具合による影響であると疑われるもの (前号イからニまでに掲げる事項を除く。)

ロ 当該再生医療等製品又は外国再生医療等製品の不具合の発生であつて、当該不具合によつて死亡又は第1項第(1)号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等が発生するおそれがあるもの

ハ 省略

(3) 省略