

インプラントの安全管理に関するアンケート基本集計

調査票発送件数 154社

有効回収件数 57社

実質有効回収率 55.9%

回収の状況内訳	件数	実質回収率
回答した企業数	57社	55.9%
回答を拒否した企業数	17社	
製造／販売のない企業数	52社	—
未回答（不明）	28社	
総計	154社	100%

以下、基本集計概要は、調査票の記入用紙の集計項目毎に件数をゴシック体で追加記載した。

企業概要およびインプラント関連情報管理の実態調査

貴社名: _____ 社長名: _____

〒 _____ - _____ ご住所: _____ 電話: _____ () _____

回答者お名前: _____ 回答者所属(役職): _____ () _____

A. 企業概要についてお伺いします。

A1) 貴社の主たる製造(輸入)区分は次のいずれですか。

1. 製造器械中心(8) 2. 輸入販売中心(28) 3. 製造および輸入販売(21)

A2) 貴社(外資系の場合、日本法人)の資本金は次のいずれですか。

1. 3,000万円未満(9) 2. 3,000万円以上1億円未満(14)
3. 1億円以上3億円未満(5) 4. 3億円以上(28)
5. 事情により回答不可(1)

A3) 貴社のインプラント用具の売上げは、貴社医療部門全体の売上げの約何パーセントを占めていますか。

1. 10%未満(20) 2. 10%以上30%未満(14) 3. 30%以上50%未満(3)
4. 50%以上70%未満(3) 5. 70%以上90%未満(2) 6. 90%以上(11)
7. 事情により回答不可(2)

A4) 貴社の平成9年度におけるインプラント用具の年間総売上高はいくらぐらいですか。

1. およそ(_____ 236656.1)万円/年(46) 2. 事情により回答不可(10)

A5) 貴社の商圏は次のいずれですか。

1. 全国(49) 2. 複数都道府県(5県以上)(8)
3. 複数都道府県(5県未満)(0)

A6) 貴社の本社以外の営業拠点(支店、営業所など)は何カ所ありますか。

1. なし(7) 2. 1カ所以上3カ所未満(9) 3. 3カ所以上5カ所未満(9)
4. 5カ所以上10カ所未満(14) 5. 10カ所以上(18)

B. 貴社におけるインプラント用具製造および販売の現状についてお伺いします。

B1) 貴社が製造/輸入しているインプラント用具の中で年間販売金額の多い順に「調査分類コード」と「一般商品名称」を5つ列記して下さい。

- 1: (分類コード: _____) (一般名称: _____)
2: (分類コード: _____) (一般名称: _____)
3: (分類コード: _____) (一般名称: _____)
4: (分類コード: _____) (一般名称: _____)
5: (分類コード: _____) (一般名称: _____)

B2) 貴社が製造(輸入)しているインプラント用具の品目数(サイズの異なるものはすべて別品目として換算して下さい)は次のいずれですか。

- | | |
|----------------------|---------------------|
| 1. 10品目未満(6) | 2. 10品目以上30品目未満(11) |
| 3. 30品目以上50品目未満(1) | 4. 50品目以上100品目未満(5) |
| 5. 100品目以上200品目未満(6) | 6. 200品目以上(25) |

C. 特定医療用具のロット番号およびID識別の現状についてお伺いします。なお、特定医療用具の種類によって扱いが異なる場合が予想されますので、複数回答を可能とします。

C1) 特定医療用具の包装にロット番号は次のいずれの方法で表示されていますか。

- | | | |
|----------------|-------------------|---------------|
| 1. 数字のみで表示(11) | 2. 英字のみで表示(1) | 3. 英数字で表示(19) |
| 4. バーコード表示(10) | 5. 2次元データコード表示(0) | 6. 表示していない(5) |
| 7. その他(4) | () | |

C2) 特定医療用具の包装にシリアル番号は次のいずれの方法で表示されていますか。

- | | | |
|----------------|-------------------|----------------|
| 1. 数字のみで表示(12) | 2. 英字のみで表示(0) | 3. 英数字で表示(14) |
| 4. バーコード表示(8) | 5. 2次元データコード表示(0) | 6. 表示していない(11) |
| 7. その他(1) | () | |

C3) 特定医療用具自体にロット番号は次のいずれの方法で表示されていますか。

- | | | |
|---------------|-------------------|----------------|
| 1. 数字のみで表示(8) | 2. 英字のみで表示(0) | 3. 英数字で表示(9) |
| 4. バーコード表示(2) | 5. 2次元データコード表示(0) | 6. 表示していない(19) |
| 7. その他(3) | () | |

C4) 特定医療用具自体にシリアル番号は次のいずれの方法で表示されていますか。

- | | | |
|---------------|-------------------|----------------|
| 1. 数字のみで表示(8) | 2. 英字のみで表示(0) | 3. 英数字で表示(9) |
| 4. バーコード表示(0) | 5. 2次元データコード表示(1) | 6. 表示していない(21) |
| 7. その他(2) | () | |

C5) 特定医療用具自体にロット番号やシリアル番号が表示できない原因は次のいずれですか

- | | |
|---------------------|-----|
| 1. 材料自体が小さいため(9) | |
| 2. 刻印できない材質であるため(7) | |
| 3. 表示する必要がないため(5) | |
| 4. その他(8) | () |

C6) 製造元が特定医療用具の包装に表示したシリアル番号を販売ルートの途中で変更、或いは追加されている場合(リパッケージを含む)、どのような処理を行っていますか。

- | | |
|-----------------------------|-----|
| 1. 製造元であるため、変更も追加もしていない(14) | |
| 2. 変更している(1) | |
| 3. 追加している(3) | |
| 4. その他(9) | () |

C7) 製造元が特定医療用具の包装に表示したシリアル番号を販売ルートの途中で変更、或いは追加されている割合(リパッケージを含む)は販売量のどの程度ですか。

- | | | |
|--------------|-------------|-------------|
| 1. ほとんど全部(1) | 2. 約半分程度(0) | 3. 一部の用具(5) |
| 3. ほとんどない(0) | 6. 全くない(26) | |

D. 特定医療用具の関連情報保存の基本的な考え方と現状についてお伺いします。なお、特定医療用具の種類によって扱いが異なる場合が予想されますので、複数回答を可能とします。

D 1) 貴社の特定医療用具の商品属性に関する情報保存はどのような方法で行われていますか。

1. 電子化して保存している(20)
2. 書類に保存している(24)
3. 情報の保存がない(2)
4. その他(2) ()

D 2) 今後、貴社の特定医療用具の商品属性に関する情報保存をどのように考えていますか。

1. 電子化して保存したい(23)
2. 書類に保存したい(11)
3. 情報の保存については考えていない(0)
4. その他(4) ()

D 3) 特定医療用具のロット番号に関する情報管理はどのような方法で行われていますか。

1. 電子化して保存している(17)
2. 書類に保存している(18)
3. 情報の保存がない(3)
4. その他(4) ()

D 4) 特定医療用具のロット番号から使用した病院名および個数を情報検索できますか。

1. 電子保存しているので検索できる(13)
2. 書類で保存しているので検索できる(16)
3. 情報の保存がないので検索できない(6)
4. その他(7) ()

D 5) 特定医療用具のシリアル番号に関する情報管理はどのような方法で行われていますか。

1. 電子化して保存している(12)
2. 書類に保存している(16)
3. 情報の保存がない(7)
4. その他(6) ()

D 6) 特定医療用具のシリアル番号から患者の氏名および住所を情報検索することができますか。

1. 電子保存しているので検索できる(9)
2. 書類で保存しているので検索できる(9)
3. 情報の保存がないので検索できない(10)
4. その他(10) ()

D 7) 製造元が特定医療用具の包装に表示したシリアル番号を販売ルートの途中で変更、或いは追加されている場合(リパッケージを含む)、変更・追加前の製品名・ロット番号・シリアル番号は保存されていますか。

1. 変更していないので不要(21)
2. 電子化して保存している(2)
3. 書類により保存している(2)
4. 情報の保存がない(2)
5. その他(5) ()

E. 特定医療用具以外のインプラント用具のロット番号およびID識別の現状についてお伺いします。なお、特定医療用具の種類によって扱いが異なる場合が予想されますので、複数回答を可能とします。

E 1) インプラント用具の包装にロット番号は次のいずれの方法で表示されていますか。

1. 数字のみで表示(19)
2. 英字のみで表示(1)
3. 英数字で表示(26)
4. バーコード表示(12)
5. 2次元データコード表示(0)
6. 表示していない(4)
7. その他(7) ()

E 2) インプラント用具の包装にシリアル番号は次のいずれの方法で表示されていますか。

1. 数字のみで表示(15)
2. 英字のみで表示(1)
3. 英数字で表示(19)
4. バーコード表示(11)
5. 2次元データコード表示(0)
6. 表示していない(13)
7. その他(4) ()

E 3) インプラント用具自体にロット番号は次のいずれの方法で表示されていますか。

- | | | |
|---------------|-------------------|----------------|
| 1. 数字のみで表示(6) | 2. 英字のみで表示(2) | 3. 英数字で表示(13) |
| 4. バーコード表示(0) | 5. 2次元データコード表示(0) | 6. 表示していない(29) |
| 7. その他(5) | () | |

E 4) インプラント用具自体にシリアル番号は次のいずれの方法で表示されていますか。

- | | | |
|---------------|-------------------|----------------|
| 1. 数字のみで表示(6) | 2. 英字のみで表示(0) | 3. 英数字で表示(10) |
| 4. バーコード表示(0) | 5. 2次元データコード表示(0) | 6. 表示していない(31) |
| 7. その他(5) | () | |

E 5) インプラント用具自体にロット番号やシリアル番号が表示できない原因は次のいずれですか。

- | | |
|-------------------|----------------------|
| 1. 材料自体が小さいため(18) | 2. 刻印できない材質であるため(11) |
| 3. 表示する必要がないため(7) | 4. その他(10) () |

E 6) 製造元が医療用具の包装に表示したシリアル番号を販売ルートの中で変更、或いは追加されている場合(リパッケージを含む)、どのような処理を行っていますか。

- | |
|-----------------------------|
| 1. 製造元であるため、変更も追加もしていない(19) |
| 2. 変更している(1) |
| 3. 追加している(1) |
| 4. その他(19) () |

E 7) 製造元が医療用具の包装に表示したシリアル番号を販売ルートの中で変更、或いは追加されている割合(リパッケージを含む)は販売量のどの程度ですか。

- | | | |
|--------------|-------------|-------------|
| 1. ほとんど全部(2) | 2. 約半分程度(0) | 3. 一部の用具(0) |
| 3. ほとんどない(0) | 6. 全くない(32) | |

F. 特定医療用具以外のインプラント用具の関連情報保存の考え方と現状についてお伺いします。なお、特定医療用具の種類によって扱いが異なる場合が予想されますので、複数回答を可能とします。

F 1) 貴社のインプラント用具の商品属性に関する情報保存はどのような方法で行われていますか。

- | | |
|--------------------|------------------|
| 1. 電子化して保存している(23) | 2. 書類に保存している(34) |
| 3. 情報の保存がない(4) | 4. その他(4) () |

F 2) 今後、貴社のインプラント用具の商品属性に関する情報保存をどのように考えていますか。

- | | |
|------------------------|-----------------|
| 1. 電子化して保存したい(32) | 2. 書類に保存したい(20) |
| 3. 情報の保存については考えていない(3) | 4. その他(3) () |

F 3) インプラント用具のロット番号に関する情報管理はどのような方法で行われていますか。

- | | |
|--------------------|------------------|
| 1. 電子化して保存している(22) | 2. 書類に保存している(25) |
| 3. 情報の保存がない(7) | 4. その他(5) () |

F 4) インプラント用具のロット番号から使用した病院名および個数を情報検索できますか。

- | | |
|-------------------------|-------------------------|
| 1. 電子保存しているので検索できる(17) | 2. 書類で保存しているので検索できる(18) |
| 3. 情報の保存がないので検索できない(11) | 4. その他(10) () |

F 5) インプラント用具のシリアル番号に関する情報管理はどのような方法で行われていますか。

- | | |
|--------------------|------------------|
| 1. 電子化して保存している(16) | 2. 書類に保存している(20) |
| 3. 情報の保存がない(12) | 4. その他(10) () |

F 6) インプラント用具のシリアル番号から患者の氏名および住所を情報検索することができますか。

1. 電子保存しているので検索できる(8)
2. 書類で保存しているので検索できる(7)
3. 情報の保存がないので検索できない(23)
4. その他(15) ()

F 7) 製造元が医療用具の包装に表示したシリアル番号を販売ルートの中で変更、或いは追加されている場合(リパッケージを含む)、変更・追加前の製品名・ロット番号・シリアル番号は保存されていますか。

1. 変更していないので不要(25)
2. 電子化して保存している(1)
3. 書類により保存している(1)
4. 情報の保存がない(5)
5. その他(9) ()

G. 特定医療用具を含むインプラント用具関連情報の情報公開の意識についてお伺いいたします。なお、ここで言う情報公開とは、提供頂いたデータを全ての不特定者に開示することではなく、公的機関に情報提供を行うことで、患者プライバシーの保護や医療機関の診療活動および企業の営業活動に不利益になる情報は公的機関が責任を持って内部機密情報として扱われることを意味しています。

G 1) インプラント用具商品属性情報に関する情報開示は可能ですか。

1. 全ての内容について情報公開できる(15)
2. 一部の内容を除いて情報公開できる(29)
3. 大部分の内容は情報公開できない(6)
4. ほとんど全ての内容の情報公開は行えない(2)
5. 情報入手を行っていない(0)
6. その他(4) ()

G 2) インプラント用具を使用した病院関連情報について情報開示は可能ですか。

1. 全ての内容について情報公開できる(14)
2. 一部の内容を除いて情報公開できる(23)
3. 大部分の内容は情報公開できない(5)
4. ほとんど全ての内容の情報公開は行えない(5)
5. 情報入手を行っていない(4)
6. その他(6) ()

G 3) インプラント用具を使用した患者関連情報について情報開示は可能ですか。

1. 全ての内容について情報公開できる(8)
2. 一部の内容を除いて情報公開できる(12)
3. 大部分の内容は情報公開できない(4)
4. ほとんど全ての内容の情報公開は行えない(7)
5. 情報入手を行っていない(21)
6. その他(8) ()

G 4) インプラント用具を使用した植込み関連情報について情報開示は可能ですか。

1. 全ての内容について情報公開できる(9)
2. 一部の内容を除いて情報公開できる(12)
3. 大部分の内容は情報公開できない(7)
4. ほとんど全ての内容の情報公開は行えない(7)
5. 情報入手を行っていない(16)
6. その他(7) ()

H. インプラントデータシステムのデータベースを公的機関に構築し、患者の安全維持や不具合発生時の早期対応に役立てることについてお伺いします。

H 1) 製造/輸入業者が全てのインプラント関連データを公的機関に情報提供することをどう考えますか。

1. 重要であり協力したい(28)
2. 重要であるが協力できない(23)
3. 無駄なことであり協力できない(2)

H 2) 医療機関が全てのインプラント関連データを公的機関に情報提供することをどう考えますか。

1. 重要であり協力すべきである(26)
2. 重要であるが協力しないと考える(25)
3. 無駄なことと考える(2)

H3) インプラントデータシステムの構築により、インプラント用具の不具合を統計的に分析することで、その原因がインプラント用具の不良か手術手技上の問題かを明確にすることに役立つと考えますか。

1. 役立つと考える(21)
2. 少しは役立つと考える(23)
3. 役立たないと考える(10)

I1) インプラント用具の貸し出し（医療機関に予め預け置いて、用具を使った際に医療機関が購入するケース）および返品処理（滅菌有効期間切れや開封したが未使用で引き取るケース）についてお伺いします。

I1) 貴社または販売店によりインプラント用具を事前に貸し出しを行っている医療機関は、納入している医療機関のどの程度の割合ですか。

1. ほとんど全部(16)
2. 約半数程度(8)
3. 一部の材料(15)
4. ほとんどない(3)
5. 全くない(13)

I2) 貸し出し対象となっているインプラント用具があれば、年間販売金額の多い順に「調査分類コード」を5つ列記して下さい。

1. 貸し出し対象がある(38) (分類コード: _____、_____、_____、_____、_____)
2. 貸し出し対象はない(11)

I3) 貴社が医療機関にインプラント用具の事前貸し出しを行う方法は次のいずれの場合が多いですか。

1. 有料で貸し出しを行っている(0)
2. 期限を決めて無償貸し出しを行っている(32)
3. 永久無償貸し出しを行っている(7)
4. その他(10) ()

I4) 貴社は医療機関にインプラント用具の貸し出しを行うことについて病院側と契約書を取り交わしていますか。

1. 契約書を取り交わしている(3)
2. 契約書はない(34)
3. その他(12) ()

I5) 貴社はインプラント用具の貸し出しについてどうするべきだと考えていますか。

1. 有料で貸し出しを行いたい(21)
2. 期限を決めて無償貸し出しを行いたい(13)
3. 永久無償貸し出しを行いたい(0)
4. その他(14) ()

I6) もし、インプラント用具の貸し出し（6ヶ月）を有料化する場合、納入価格に対してどの程度の設定が望ましいと考えますか。

1. 2%以下で採算が取れる(4)
2. 2%～5%未満で採算が取れる(4)
3. 5%～10%未満で採算が取れる(8)
4. 10%～15%未満で採算が取れる(5)
5. 15%～20%未満で採算が取れる(4)
6. 20%以上でないと採算が取れない(12)

I7) もし、インプラント用具の貸し出しを有料で行うよう行政指導があった場合、インプラント用具の納入価格を以前よりどの程度安価にすることができますか。

1. ほとんど価格は変えられない(29)
2. 10%程度価格を引き下げられる(8)
3. 20%程度価格を引き下げられる(2)
4. 30%程度価格を引き下げられる(0)
5. 40%以上価格を引き下げられる(0)

I 8) 医療機関に貸し出したインプラント用具が滅菌有効期限切れとなっていることのチェックは何かの方法でなされていますか。

1. 本社のロット管理から販売店に確認を指示している(17)
2. 販売店に時々チェックすることを指示している(15)
3. ほとんどチェックすることを行っていない(3)
4. その他(19) ()

I 9) 医療機関に貸し出したインプラント用具が滅菌有効期限切れとなったため、医療機関から返品入れ換えを要求された場合、どのような対応をなされていますか。

1. 医療機関に買い取ってもらう(4)
2. 医療機関から一定の交換手数料を取る(1)
3. 無償で交換する(28)
4. その他(16) ()

I10) 医療機関でインプラント用具を開封したが、未使用の場合の扱いはどうなされていますか。

1. 医療機関に買い取ってもらう(20)
2. 医療機関から一定の交換手数料を取る(2)
3. 医療機関に買い取り請求をしない(16)
4. その他(18) ()

I11) 医療機関でインプラント用具を植込むことを試みたが、サイズ・形状があわず、使用できなかった場合の扱いはどうされていますか。

1. 医療機関に買い取ってもらう(25)
2. 医療機関から一定の交換手数料を取る(2)
3. 医療機関に買い取り請求をしない(13)
4. その他(18) ()

J) インプラント用具の植込みに伴って使用する手術器械の貸し出しについてお伺いします。

J 1) 貴社または販売店により手術器械の事前に貸し出しを行っている医療機関は、納入している医療機関のどの程度の割合ですか。

1. ほとんど全部(23)
2. 約半数程度(5)
3. 一部の材料(10)
4. ほとんどない(7)
5. 全くない(10)

J 2) インプラント用具の植込み手術の実施に伴って手術器械の事前貸し出しがあれば、年間販売金額の多い順に「調査分類コード」を5つ列記して下さい。

1. 貸し出し対象がある(35) (分類コード: _____、_____、_____、_____、_____)
2. 貸し出し対象はない(12)

J 3) 貴社が医療機関に手術器械の事前貸し出しを行う方法は次のいずれが最も多いですか。

1. 有料で貸し出しを行っている(1)
2. 期限を決めて無償貸し出しを行っている(28)
3. 永久無償貸し出しを行っている(6)
4. その他(13) ()

J 4) 貴社は医療機関に手術器械の事前貸し出しを行うことについて病院側と契約書を取り交わしていますか。

1. 契約書を取り交わしている(5)
2. 契約書はない(33)
3. その他(10) ()

J 5) 貴社は手術器械の貸し出しについてどうするべきだと考えていますか。

1. 有料で貸し出しを行いたい(26)
2. 期限を決めて無償貸し出しを行いたい(8)
3. 永久無償貸し出しを行いたい(0)
4. その他(12) ()

インプラント用具類別の情報管理および情報開示に関する集計結果(1/2)

区分	項目	情報管理の現状			情報保存の必要意識		情報保存の書式			条件付きの情報開示	
		電子媒体保存	書類等で保存	情報保存なし	必要	不要	文字扱い	数字扱い	規定なし	情報提供可能	情報提供不可
インプラント商品属性情報	医療用具一般名	53	99	5	94	6	31	3	57	109	1
	商品名称	105	81	0	104	0	66	6	33	116	1
	規格番号	76	82	11	97	12	31	16	35	104	1
	製造国	63	78	10	92	0	35	3	47	112	1
	メーカー名	81	87	2	101	0	47	3	46	116	1
	国内販売元名	73	80	7	95	7	48	3	40	115	2
	カタログ番号	89	79	7	94	8	41	20	39	108	8
	成分組成・材質	35	104	3	96	2	11	4	67	86	23
	サイズ	74	96	0	97	4	23	12	56	108	5
	重量	29	43	60	34	60	8	5	39	46	39
	ロット番号	70	76	10	70	76	32	28	40	90	20
	シリアル(ID)番号	42	34	47	91	11	24	16	32	54	36
	耐用年数/使用期限	61	82	5	75	16	28	23	47	99	8
	滅菌方法	34	99	5	95	5	15	3	65	97	7
	保管方法	32	90	11	92	0	19	3	57	97	7
	医療承認/許可番号	73	90	0	86	8	41	19	42	115	1
	承認取得日	55	98	0	103	0	29	17	48	109	1
	保険適否	47	103	1	95	6	23	3	62	110	2
	特定医療用具区分	32	68	25	99	1	13	12	42	88	3
	荷姿(包装等)	33	90	10	74	12	23	3	51	93	10
	販売売上げ入数	86	62	10	78	15	13	39	37	63	44
	販売希望価格	75	73	7	87	10	9	44	39	96	15
	過去の不具合情報	22	90	8	89	12	14	3	62	62	34
その他:	0	5	5	102	0	1	0	5	5	0	
	小計	1340	1889	249	2140	271	625	288	1088	2198	270

インプラント用具類別の情報管理および情報開示に関する集計結果 (2/2)

区分	項目	情報管理の現状			情報保存の必要意識		情報保存の書式			条件付きの情報開示	
		電子媒体保存	書類等で保存	情報保存なし	必要	不要	文字扱い	数字扱い	規定なし	情報提供可能	情報提供不可
病院 関連 情報	病院施設名	91	63	12	99	1	55	5	35	62	34
	病院施設区分	42	32	42	70	30	25	9	35	43	41
	病院所在地	67	59	21	110	0	47	4	44	61	34
	病院電話番号	70	59	21	110	0	36	16	43	63	34
	病院FAX番号	60	48	31	109	1	34	18	39	55	40
	病床数	21	23	62	49	56	10	14	33	28	43
	外来患者数	3	6	93	36	64	3	4	37	19	50
	診療科目数	16	15	72	41	59	3	13	38	22	49
	その他:	0	0	11	1	7	1	0	1	1	4
	小計	370	305	365	625	218	214	83	305	354	329
患者 属性 情報	患者氏名	28	30	72	65	26	24	3	42	22	54
	患者住所	22	21	78	40	49	18	3	39	18	55
	生年月日(年齢)	28	32	70	58	34	12	25	35	23	51
	性別	28	35	68	58	33	27	6	36	23	52
	連絡先電話	21	21	78	40	49	14	9	39	19	54
	連絡先FAX	3	3	96	26	62	3	3	36	6	53
	緊急時の連絡者	1	8	91	35	56	4	7	33	6	53
	緊急時の連絡先電話	1	8	91	35	56	3	8	33	6	53
その他:	0	0	21	1	7	0	0	1	0	5	
	小計	132	158	665	358	372	105	64	294	123	430
埋 植 関 連 情 報	担当診療科名	28	51	47	69	20	27	4	42	34	46
	担当主治医名	15	34	66	57	30	14	3	43	20	54
	担当術者名	22	38	65	60	28	20	3	38	24	48
	患者病名	147	34	70	58	31	20	3	37	21	49
	手術術式名	8	29	75	56	33	4	3	44	11	51
	手術年月日	50	59	38	66	12	20	21	30	37	36
	手術後の経過	4	22	78	56	32	9	5	37	11	50
	不具合の有無	13	48	40	90	11	14	3	46	35	44
	具体的な不具合内容	13	61	27	94	2	13	3	54	39	45
その他:	6	3	10	8	7	6	0	4	8	6	
	小計	306	379	516	614	206	147	48	375	240	429

厚生科学研究費補助金分担研究報告書

不具合情報の国際動向調査及び
データベース構築に関する研究

(医療用具の不具合情報等の適正管理に関する研究)

(医療用具の適正使用に関する研究)

平成10年度厚生科学研究費

医薬安全総合研究事業

分担研究者 佐藤道夫

(国立医薬品食品衛生研究所 療品部)

不具合情報の国際動向調査及び データベース構築に関する研究

（医療用具の不具合情報等の適正管理に関する研究）

分担研究者 佐藤 道夫 国立医薬品食品衛生研究所 療品部 室長

研究要旨：国際標準化機構における議論を通じて、トラッキングの基本的な要素であるインプラント用具の埋植・摘出時に記録すべき最少限の事項に関する国際基準案の作成に関与した。また、欧米の医療用具不具合情報報告制度の実情を調査し、米国の不具合報告については独自のデータベースを構築した。さらに国内の不具合情報に関するデータベースを試作し、平成年度の約800件のデータを入力すると共に、ネットワークでの活用方法についても検討した。

A. 研究目的

通常、医療用具は動物実験やin vitroの耐久試験、小規模の臨床試験等の結果から評価され認可されている。勿論、多くの医療用具は問題なく使用されているわけであるが、動物から人への外挿がいつも可能なわけではなく、また小規模かつ短期間の臨床試験では万一潜在的な欠陥があった場合にもそれを見つけることは容易ではない。特に、10年以上に渡って体内に埋め込まれるインプラント用具等の事前評価には困難が伴う。事前評価は非常に重要であるが、承認前の評価に極度に慎重になれば、長期インプラント用具等の開発は殆ど不可能になってしまう。従って、ある程度の不確かさは許容

せざるを得ないことになるが、そのためには適切な市販後調査を組織的に実施する必要がある。

現在、医療用具には再審査、再評価等の事後評価システムがあるが、特定医療用具のトラッキング制度の充実や、不具合事例の把握も重要な要素である。不具合報告を収集することで用具との関連性を予知することが可能となり、同種の不具合等の再発防止に生かされることになる。本研究では、トラッキングの基本的な要素である埋植・摘出時に記録すべき最少限の事項に関する国際基準案の作成を目指すことと、欧米の医療用具不具合情報報告制度の実情を調査すると共に、国内の不具合情報に関するデータベース

を試作することを目的とした。

B. 研究方法

国際標準化機構(ISO)の技術委員会 TC 150 (Implants for Surgery)における、作業班 WG9 (Minimum Data Sets for Surgical Implants) の議論に参加し、Minimum Data Set (埋植・摘出時に記録すべき最少限の事項)の作成に関わった。

英国の不具合情報収集実態について調査すると共に、米国FDAがインターネットのWebページ(www.fda.gov/cdrh/)で公開している不具合情報データをダウンロード後、Microsoft Access97 を用いて独自のデータベースを構築した。

厚生省が集積している国内の企業、医療機関からの不具合報告に関するデータベースをMicrosoft Access97 上で試作し、800件以上の紙ベースの報告を、スキャナーによる画像読み取りとOCRソフトウェアを併用して取り込むと共に、読み取り不可能な部分は手入力した。また、Windows NT ServerをOSとしたネットワーク・サーバー上でInternet Information Server (IIS)を稼働させ、イントラネット、或いはインターネットを介して、Accessのデータを直接、Webブラウザで検索可能な方法を検討した。

C. 研究結果

Minimum Data Set

1994年からインプラントデータについての国際会議が3回行われ、3回目の会議(1996. 6, 米国, Buffalo)には筆者も参加して日本の実状を紹介した¹⁾。それらの結果を踏まえて、ISOでも埋植・摘出時に記録すべき最少限の事項 (Minimum Data

Set)を作成すべくWG9が設置された。1回目は1997年11月にシンガポールで開催され、2回目が1998年10月に、豪、米、スウェーデン、日、韓の5カ国の委員(議長は豪州厚生省の Brandwood氏)の参加により行われた。1997年の委員会草稿(CD)への各国からの意見を基に討議を重ね、DISの草案²⁾を作成した。議長による付録部分への追記、修正等を経て正式なDISになった後、各国への投票に委ねられる運びとなっている。

本事項を設定する目的は、登録(レジストリ)、患者追跡(トラッキング)、及び摘出物の分析のために、データの記録や国際的なデータ交換を容易にするためである。データの記録は製造・流通業者、医療機関(埋植、摘出)で行う。データは用具のリコールや不具合時の患者のフォローアップに対するトラッキングに用いられる。また、摘出物の分析に必要なデータの参照にも役立つ。これらのデータはあくまでも患者のフォローアップに使うのが目的であって、医師や医療機関、製造業者の検索を意図してはいない。これらのデータは第3者機関による電子的な検索を行う場合も想定している。

用具の供給者が記録保持すべき項目としては、

- a) 用具の流通鎖の一つ前の供給者(製造者は製造者自身)のidentity
- b) 供給先のidentity
- c) 用具名とカタログ番号(用具型式を特定できる情報)
- d) シリアル番号、ロット番号、バッチ番号など個別用具を特定できる情報

の4項目が挙げられている。なお、流通の途中で用具名等が変更された場合は、

変更前の記録とのリンクが必須である。基本的に用具の流通鎖において迅速な用具の追跡が可能になるようになされるべきである。

医療機関が記録保持すべき項目としては、

- a) 医療機関名と所在地
- b) 埋植・摘出が行われた場所
- c) 埋植・摘出が行われた日付
- d) 患者のidentity
- e) 用具の供給者のidentity
- f) 用具名とカタログ番号(用具型式を特定できる情報)
- g) シリアル番号、ロット番号、バッチ番号など個別用具を特定できる情報
- h) 適応(リストからの選択可)
- i) 埋植体内位置(可能であればside)
- j) 摘出時の体内位置

の9項目が挙げられている。また、両者とも最初の製造業者についても記録するべきであり、これらのデータは各用具にとって適切と考えられる期間は保持する必要がある。

付録として、これらの記録手段としてバーコードの利用を推奨している。

2回の会議を通じて話題に載った事項は以下の通りであった。

- 用具の供給業者による再包装が大きな問題で追跡が困難になる。供給業者の倒産もあり得る。これらを考慮し、用具の流通鎖に関する概念を導入した。
- 箱のみにラベルされている場合は単品がバラバラになったときに識別が困難であるため、単品にラベルを付けることが望ましい。パーツが別々に使用されることを考慮する必要がある。
- 医療機関の定義を病院や手術を行うと

ころから、患者レコードを保持するところとした。医療機関において、患者のカルテを個別の医師が管理している場合は、病院が用具の供給者になるケースもあり得る。

- 保存期間を明記すべきで、例えば15年としたらどうかという意見もあったが、15年では不十分な用具もあり、また用具によって期間が異なることも考慮し、適切な期間という表現にした。
- 埋植データの記録は義務とするが、摘出については、わかる範囲で記述する。
- 医師名については、明記する案から削除する案まで出て、かなりの議論があった。結局、病院がカルテを持っておらず個別医師がカルテを管理している場合は、その医師が医療機関に相当することになり、医師のidentityは当然記載される事、また医師の責任追及に使用されてしまう懸念がある事、等から見送られた。
- 患者のidentityについては、種々の議論があった。豪州ではMedicare Cardがあり、米国ではSocial Security Noがある。前者は保険制度と密接にリンクしていてバーコードも内蔵しており、非常に有効だが、後者は使用目的に制限があり、今回の目的には使用できないようである。統一されていることが望ましいが、各国によって事情が異なるため具体的な記述はしないことにした。
- 用具の効能、用途、使用上の注意などについても列記したらどうかという案が出たが、それらは最少データより拡張データとして捉え、別のデータベースとリンクすることで参照可能である

ことから今回は採用されなかった。

英国の不具合情報

英国におけるインプラントの登録・分析機関、不具合情報集積実態等について、実際に見学したシステムの調査報告を参考資料として揚げた³⁾。

英国では、Adverse Incident Centre (AIC) (不具合情報センター) が不具合報告を受け取って整理する責務を負っており、収集された不具合報告は医療用具専門家に照会される。問題の再発を防ぐために病院や製造業者と連携する事もある。調査結果はHazardやSafety Notice若しくはDevice Bulletinとして発表される。患者への深刻な危害が予測されるときは製品の回収を勧告することもある。4000件以上の不具合が1995年に報告されており、これらの中には単純な実験器具から高性能CTスキャナまで、あらゆる医療用具が含まれている。

最近ではシリンジポンプによる過剰注入と粘着抽斗の例がある。詳細は参考資料を参照されたい。HazardやSafety Notice、及びDevice Bulletinのリストはインターネットで入手可能(www.medical-devices.gov.uk/)である。AICは用具の技術情報質問電話を設置しており、AM 9時からPM 5時まで医療用具の技術面に関する質問に答えている。また、パソコンで不具合報告データベースを構築しており、集積した情報を全て入力し、4画面構成で検索できるようにしている。

米国FDAのMedical Device Reporting

FDAはMedWatchという不具合情報収集システムを確立し企業からの不具合情報提

供を義務づけていると共に、広く情報を集めている。収集された情報の概略はMedical Device Reporting (MDR)として、インターネットで公開しており(www.fda.gov/cdrh/)、データを圧縮したファイル形式で提供すると共に、Webページでの検索も可能としている。1993年からの4年間で36万件以上記載されており、市販後評価の貴重な資料となる。

Webページでの対話型検索では、検索スピードは速いが複雑な検索は容易ではなく、また現在のところ1996年までの報告に限られている。そこで今回はファイルをダウンロードして、Access形式に変換し独自のデータベースを作成した。1998年までの検索も可能である。その中のデータの一部(一部内容を変更)を図1に示す。

国内の不具合情報データベース

医療用具の製造・輸入業者は自社の医療用具に不具合の可能性があると考えられる事例については厚生省に報告する義務がある。その報告内容は、患者性別、年齢、既往歴、用具の販売名、企業名、用具の一般的名称、使用状況、不具合名、不具合の発現状況、転帰、用具を使用した理由、担当医等の意見、報告企業の意見、処置と今後の対応等であり、かなり詳細に記述されているものもある。

これらの内、平成年度に報告された800件余りについて試作したデータベースに入力した(図2)。各項目ごと、若しくは全項目に渡って、きめ細かい検索が可能である。また用具の一般的名称についての分類番号も追加しており、用具の種別による不具合状況の一覧も可能である。

データを Excel等の表計算ソフトに変換することで集計も容易である。

データベースを直接、Webブラウザで検索可能な方法も検討してみた。結果の表示や複雑な検索法等、まだ改良の余地は大いにあるが、基本的には可能であった。セキュリティについても、ユーザーを制限できるようにしてある。

D. 考察

ISOでのMinimum Data Setの標準化はほぼ完成に近づいており、今後は細部の修正に留まるものと思われる。今回の項目は最少限のものであって特別なものではない。当然の事ながら、日本国内の医療機関、用具の供給業者でも、既にこれらのデータの全て、或いは一部を記録保持しているものと推測される。特定医療用具に関しては、同様の内容を保存することが義務でもある。しかし、電子化にはなかなか至っていないようである。今後は、患者のプライバシーには十分配慮しつつ、臨床現場での容易な記録と、万一の場合の患者に対する迅速なフォローアップが可能になる様に、患者及び用具のidentityのコード化、バーコード等による入力法の機械化、そして記録保持法の電子化、を目指してゆく必要があるだろう。

英国や米国では、個々の不具合内容の詳細度は別にしても、不具合情報のデータベースが充実していた。医療用具では国際企業が多いこともあり、国内で使用されている同一の輸入品については当然の事ながら、類似品等のデータは、用具の不具合評価において非常に参考になる。今後も適宜、データ入手に勤めてデータベースを更新し、最新の情報をフォロー

してゆく必要がある。

不具合情報がユーザーから届きやすくする方法を工夫することは大切なことである。厚生省には以前から医療用具副作用モニター制度があり、また平成9年7月より全ての医療機関や薬局の医薬関係者を対象にした「医薬品等安全性情報報告制度」をスタートさせている。個々の報告の内容は充実したものもあるが、欧米に比して報告数がまだ少ない。今後、制度の周知と共に、報告の増加を大いに期待したい。深刻な不具合のみに絞ると医療機関でも判断が難しく、報告する事自体を躊躇してしまうであろう。英国の場合は報告数は多いが報告書に掲載されない程度のものもまた多い。しかし、抽斗のように結果的に重要な報告になることもある。市販後評価のためには、医療機関の負担は増えてはしまいが、気づいた点を数多く報告して頂く必要があるだろう。

インターネット等を使用して公開可能な情報を広く流すことは重要なことであると考えられる。集積・評価した情報を何らかの形でフィードバックすれば、結果的に情報も集まりやすくなると予想される。医薬品については、インターネットでの副作用情報の公開が間近と伝えられている。医療用具では、まず評価をするに十分な量のデータの集積が必要となるだろうが、将来的には公開が望ましいと思われる。

不具合報告は必ずしも用具自身の不具合に起因することが明らかなものばかりとは限らない。また、報告に忠実な企業もあれば熱心でないところもある。使用された用具の数、すなわち不具合発生頻

度も考慮に入れる必要がある。必ずしも、件数の多寡のみで用具の評価はできず、あくまでも内容次第である。これらの事実を常に銘記しておくべきである。

公知すべき重要な報告については、既に厚生省のWebページで「医薬品等安全性情報」として公開されているが、個々の事例の一般公開には、患者のプライバシー、報告者、企業の秘密情報を十分に考慮する必要がある。また、評価グループにはセキュリティを考慮した上で、詳細なデータを参照できるようなシステムも必要となろう。

さらに、各国のデータを共通のフォーマットで参照できるようなシステムができれば、非常に有効となろう。日本のデータは英語への変換が必要となり、困難が伴うとは思われるが、情報を全世界で共有できるメリットは大きい。

医療用具に関する不具合報告に関しては、厚生省がデータの整理・解析、及び収集法の電子化を目指して検討中であり、本研究の結果が非常に役立つと考えられる。

この研究に当たって、協力を惜しまなかった英国 MDA の Crosbie 氏、豪国 TGA

の Brandwood 氏、そして何よりもデータの試用を許可していただいた厚生省安全対策課に深謝したい。

E. 結論

トラッキングの基本的な要素でもある、埋植・摘出時に記録すべき最少限の事項に関する国際標準化機構における議論を通じて、国際基準案の作成に貢献した。欧米の医療用具不具合情報報告制度の実情を調査すると共に、国内の不具合情報に関するデータベースを試作した。今後とも種々のデータベースの充実に努力する必要がある。

F. 参考資料

1. Michio Sato and Akitada Nakamura, "Device Tracking and Retrieval in Japan"; Proceedings of IDr3 - Implant Data: Record, Report, Review, 1996
2. ISO/TC150/WG9/N26, "Minimum Data Sets for Surgical Implants", ISO/DIS 16054 の草稿
3. 「英国におけるインプラント・データシステム」調査報告

1993-96 IOL (MDR)

Access Type	<input type="checkbox"/> M	Access Number	111111	Date Received	96/06/03
Product Description	XXXX INTRAOCULAR LENS				
Manufacturer name code	XXXXXXXX	Manufacturer Name	XXXXXXXXXX		
Street address	XXXXXXXX				
City	XXXXXXXX	State	XX	Zipcode	XXXX
Model number	XXXX	Report type	SERIOUS INJURY		
Catalog number	XXXX	FDA panel code	B6	FDA Product code	HQL
		Event type	<input type="checkbox"/> F		
Event description	LENS REPLACEMENT DUE TO ACUTE CORNEAL DECOMPENSATION AND CORNEAL TOUCH. A VITRECTOMY, CORNEAL TRANSPLANT, AND LENS SUTURING WERE PERFORMED. THE PHYSICIAN FELT THIS TO BE PRODUCT RELATED.				
Closure text	THE CAUSE OF THIS EVENT HAS NOT BEEN DETERMINED. IN ADDITION, AVAILABLE FREQUENCY AND SEVERITY DATA DO NOT INDICATE THAT ANY FURTHER INVESTIGATION IS NECESSARY AT THIS TIME. BOTH THE FREQUENCY AND SEVERITY OF THIS EVENT WILL BE PERIODICALLY MONITORED TO DETERMINE IF ANY FOLLOW-UP AND/OR OTHER ACTION IS INDICATED.				

【図1】 Medical Device Reporting データベースの出力例

【図2】 試作不具合報告データベースの参照画面の1例

DEVICE TRACKING AND RETRIEVAL IN JAPAN

Michio Sato and Akitada Nakamura
(National Institute of Health Sciences, Japan)

1. INTRODUCTION

Pharmaceutical Affairs Law (PAL), with which medical device regulation is in accordance, was amended to be enforced on July 1, 1995. Several new approaches of regulation were introduced into the amended PAL, such as device classification, tracking, reexamination, and reevaluation. This paper describes the new regulations relevant to tracking and the current activities of device registry, implant data collection, and retrieval in Japan.

2. DEVICE CLASSIFICATION

Medical devices are classified into three classes according to the severity of patients' health risks: Class I, II, and III. It is defined that Class III devices are the implantable devices, the failure of which may cause critical harm like death on the recipients, so that the devices and patients must be "TRACKED."

The current Enforcement Regulations of PAL (MHW Ordinance No. 1, amended 1995-06-26) specified the devices for tracking (Class III devices) as follows: (a) implantable pacemakers, (b) their leads, (c) implantable defibrillators, (d) their leads, (e) artificial heart valves, (f) heart valve rings, (g) vascular prostheses for coronary artery, thoracic aorta, and abdominal aorta.

3. DEVICE TRACKING

Clause 77.5 of PAL describes the following about "Tracking." "Tracking" is mandatory for the manufacturers and importers of the specified devices, and they must record the following data and maintain them appropriately:

- (1) device: trade name, model No., and production or lot No.
- (2) recipient: name, date of birth, address, sex, phone No.
- (3) implantation: site and date of implantation; hospital where the device was implanted (hospital name, address, phone No., and division)
- (4) clinic with whom the recipient consult about the device and care (clinic's name, address, phone No., and division)
- (5) registered date.

Medical facilities are required to present the information needed for tracking to the manufacturers, unless the recipients refuse it. The patients' privacy is protected with penalty.

4. REEXAMINATION AND REEVALUATION

For the devices designated as "New Medical Device" by the Central Pharmaceutical Affairs Council (CPAC), safety and efficacy must be reexamined until 4 years after the approval. The manufacturers must submit the following data for reexamination to MHW:

(1) the failures and their degrees and incidences, and patients background;

(2) the failures associated by long-term use, or other failures unexpected in the occasion of the approval;

(3) findings on the lack of the intended effectiveness;

(4) other information on safety and efficacy found in the literature.

CPAC specifies the devices for reevaluation among "Existing Devices." Reevaluation will be done based on the state-of-the-art.

5. ADVERSE EVENTS MONITORING SYSTEM

Adverse events of medical devices during clinical use are reported voluntarily from medical institutions and manufacturers. There is a panel for reviewing each event to find a countermeasure. The system is not necessarily going well: number of report per year was very small (a few hundreds), while quality of report is high.

6. TRIALS OF DEVICE REGISTRY AND RETRIEVAL

There is no nationwide data system for device registry and implant retrieval, while there have been several voluntary trials of registry and/or retrieval listed below so far as I know.

(1) Japanese Society for Artificial Organs organized a temporary program for device registry twice in 1979 and 1990. Data of brand and type of device, efficacy and failure were collected by questionnaire to 4156 clinics, and evaluated for various devices. The results were published in a special issue of the Japanese Journal of Artificial Organs.

(2) Japanese Orthopaedic Association has its own program for registry of orthopaedic implants. The data of breakage of various orthopaedic implants were collected from 2032 institutes by questionnaire and reviewed in 1994.

(3) As a part of the activities of (2), analysis of the retrieved hip joints has been done by a team of Dr Kuroki (Showa Univ.) and Dr Tateishi (Mechanical Engineering Laboratory).

(4) There is another team for retrieval and analysis for intraocular lenses by Dr Yamanaka (Kobe Kaisei Hospital), Dr Nakamae (Kobe Univ.) and Dr Saika (Wakayama Medical College).

7. GOVERNMENT SUPPORT FOR REGISTRY AND RETRIEVAL

It was decided that, from 1996 fiscal year, government will support the initiation of nationwide registry and retrieval data system with budget. My laboratory will be responsible to this activity.