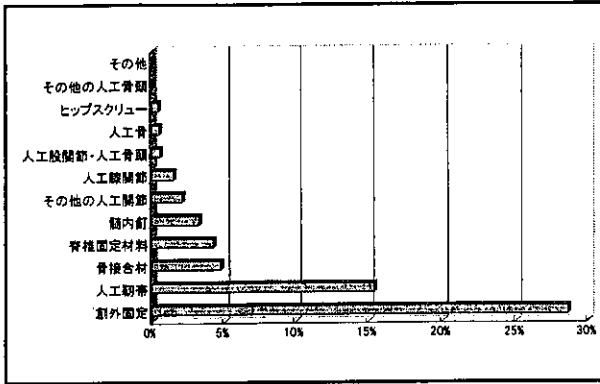
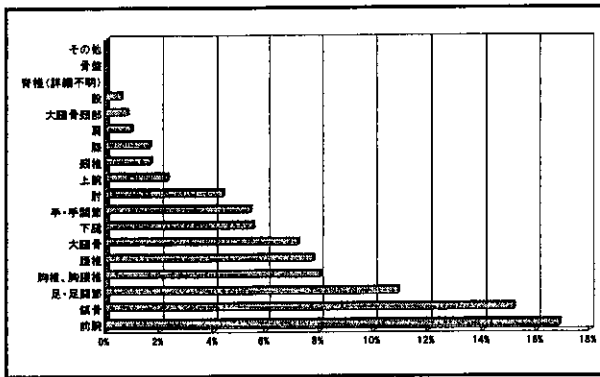


表6: Text中に“breakage”という語を含む報告の用具別一覧表

Product Code	Device名	blank	Injury	Malfunction	Other	計
HWC	SCREW, FIXATION, BONE	10	19	39	7	75
HRS	PLATE, FIXATION, BONE	7	31	8		46
KWQ	APPLIANCE, FIXATION, SPINAL INTERVERTEBRAL BODY	1	30	7		38
LXH	ORTHOPEDIC MANUAL SURGICAL INSTRUMENT	3	8	24	3	38
HSH	PROSTHESIS, KNEE, HEMI-, TIBIAL, RESURFACING (UNCEMENTED)		29	2		31
HSB	ROD, FIXATION, INTRAMEDULLARY AND ACCESSORIES	4	13	11		28
KWP	APPLIANCE, FIXATION, SPINAL INTERLAMINAL		21	4	3	28
JWH	PROSTHESIS, KNEE, PATELLOFEMOROTIBIAL, SEMI-CONSTRAINED, CEMENTED, POLYMER/METAL/POLYMER		26	1		27
HRX	ARTHROSCOPE	1	4	15	3	23
JDI	PROSTHESIS, HIP, SEMI-CONSTRAINED, METAL/POLYMER, CEMENTED	3	18			21
JDS	NAIL, FIXATION, BONE	2	9	9		20
JDN	IMPLANT, FIXATION DEVICE, SPINAL	3	12	4		19
HWA	IMPACTOR		3	15		18
HTW	BIT, DRILL	1	6	9	1	17
LZO	PROSTHESIS, HIP, SEMI-CONSTRAINED, METAL/CERAMIC/POLYMER, CEMENTED OR NON-POROUS, UNCEMENTED		16			16
KTT	APPLIANCE, FIXATION, NAIL/BLADE/PLATE COMBINATION, MULTIPLE COMPONENT		8	7		15
KWB	PROSTHESIS, HIP, HEMI- ACETABULAR, CEMENTED, METAL	2	13			15
JEC	COMPONENT, TRACTION, INVASIVE		7	6		13
HTG	PROSTHESIS, KNEE, HEMI-, PATELLAR RESURFACING, UNCEMENTED	1	8		1	10
KWY	PROSTHESIS, HIP, HEMI-, FEMORAL, METAL/POLYMER, CEMENTED OR UNCEMENTED		8	2		10
MCV	SPINAL PEDICLE SCREW, FIXATION, APPLIANCE SYSTEM	2	2		6	10
MAI	FASTENER, FIXATION, BIODEGRADABLE, SOFT TISSUE		1	7	1	9
JDQ	CERCLAGE, FIXATION		6	2		8
HRY	PROSTHESIS, KNEE, FEMOROTIBIAL, SEMI-CONSTRAINED, CEMENTED, METAL/POLYMER	1	6			7
HTY	PIN, FIXATION, SMOOTH	1	3	1		5
JDW	PIN, FIXATION, THREADED		3	2		5
KTW	APPLIANCE, FIXATION, NAIL/BLADE/PLATE COMBINATION, SINGLE COMPONENT	1	4			5
MBI	FASTENER, FIXATION, NONDEGRADABLE, SOFT TISSUE		1	4		5
HSA	PROSTHESIS, KNEE, HEMI-, FEMORAL		4			4
HXX	SCREWDRIVER	1	2	1		4
LPH	PROSTHESIS, HIP, SEMI-CONSTRAINED, METAL/POLYMER, POROUS UNCEMENTED		3		1	4
MNI	ORTHOSIS, SPINAL PEDICLE FIXATION		1	3		4
HTQ	BROACH			3		3
HTT	BURR	1		2		3
HXI	PASSER, WIRE, ORTHOPEDIC		1	2		3
KWS	PROSTHESIS, SHOULDER, SEMI-CONSTRAINED, METAL/POLYMER CEMENTED		1	2		3
HXW	BENDER			2		2
JDC	PROSTHESIS, ELBOW, CONSTRAINED, CEMENTED		2			2
KWF	PROSTHESIS, FINGER, POLYMER		2			2
LOD	BONE CEMENT	1		1		2
LXT	APPLIANCE, FIXATION, NAIL/BLADE/PLATE COMBINATION, MULTIPLE COMPONENT, METAL COMPOSITE			2		2
HRR	SCISSORS, ORTHOPEDIC, SURGICAL			1		1
HRZ	PROSTHESIS, KNEE, HINGED (METAL-METAL)		1			1
HSD	PROSTHESIS, SHOULDER, HEMI-, HUMERAL, METALLIC UNCEMENTED		1			1
HTN	WASHER, BOLT NUT		1			1
HTX	RONGEUR		1			1
HWD	STARTER, BONE SCREW	1				1
HWQ	PASSER	1				1
HWT	TEMPLATE			1		1
HWX	TAP, BONE				1	1
HXY	BRACE, DRILL				1	1
HXZ	CUTTER, WIRE			1		1
JDP	IMPLANT, FIXATION DEVICE, CONDYLAR PLATE	1				1
JDR	STAPLE, FIXATION, BONE			1		1
KWH	PROSTHESIS, TOE, CONSTRAINED, POLYMER	1				1
KWM	PROSTHESIS, WRIST, SEMI-CONSTRAINED	1				1
KWR	PROSTHESIS, SHOULDER, CONSTRAINED, METAL/METAL OR METAL/POLYMER CEMENTED		1			1
KYI	PROSTHESIS, WRIST, CARPAL TRAPEZIUM				1	1
LZV	SYSTEM, CEMENT REMOVAL EXTRACTION	1				1
MAT	ORTHOSIS, FIXATION, SPINAL CERVICAL INTERVERTEBRAL BODY	1				1
MAX	ORTHOSIS, SPINAL INTERVERTEBRAL FUSION				1	1
MBK	PROSTHESIS, ANKLE, SEMI-CONSTRAINED, UNCEMENTED, OSTEOPHILIC FINISH	1				1
MBV	PROSTHESIS, KNEE, PATELLO/FEMOROTIBIAL, SEMI-CONSTRAINED, UHMWPE, PEGGED, UNCEMENTED, POLYMER/METAL/POLYMER	1				1
MNH	ORTHOSIS, SPONDYLOLISTHESIS SPINAL FIXATION		1			1
総計		55	337	201	30	623



【図15】：使用数と比較した破損頻度



【図16】：部位別破損頻度

なお、多少、懸念されるのは用具の使用数との比較、すなわち、破損の発生頻度とも言うべきものである。試みに、使用数との比率で比較したグラフ(図15, 16)を示す。アンケートでの使用数が非常に限られているため、創外固定(4/14)や人工韧带(4/26)での比率が高くなっている。また、部位別でも前腕(14/83)や鎖骨(5/33)等での比率が高くなってしまっている。少ないサンプル数からの単純計算であるため、実態を表しているとは限らず、参考程度に捉えた方がよいと思われるが、注意は必要かと考える。

文献検索はまだ途についたばかりだが、今回の検索において、感染と特定の用具についての相関が明記された文献は、少なくとも股関節においては見あたらなか

った。唯一、Rodの例が疑われるのみであった<sup>10)</sup>。しかし、感染によって再置換手術を余儀なくされた例も多い。その中には感染によるルースニングの結果、セラミック・スクリューの破損、ひいては股関節破損に迄至った例<sup>11)</sup>もあった。いうまでもないことであるが、様々な努力によって、感染(とりわけ深部感染)を防ぐ手だてが必要であることは、インプラントの性能を長期に渡って保つためにも必要となることをあらためて実感した。文献の詳細な検討については、次年度以降に譲りたい。

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。収集された情報は、インターネットで公開されており、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([www.fda.gov/cdrh/](http://www.fda.gov/cdrh/))での検索も可能である。個々の事例の検索はここで行う方がよい。今回のように特定分野での目的に合わせた集計を行うには、やはり独自のデータベースを再構成する以外にはない。破損については、多少の順番こそ違うものの、報告が多い事例は日本と共通であった。体格の違い、適用や術後ケアの相違を勘案しても、破損が多い用具は日米、同様なのであろう。

米国のデータは、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。特に、整形外科分野では輸入品が実際に多く使われている。今後も適宜、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。以前に作成したイントラネット・データベース(図17)は、FDA部分においては時間が掛かりすぎることもあり、オンライン検索が可能な現状では、存在意義が薄れてきたが、整形外科分野に限れば、他の用具の情報も混在せず、有用かと思われる。次年度以降に作成の上、試験的公開を目指す予定である。

この研究の文献検索に御尽力頂いた、千葉大学整形外科の守屋秀繁、原田義忠、鈴木昌彦の各先生に深謝したい。

**現 Medical Device Reporting データベース (Top)**

→本データベースの検索方法について

**【単一項目での検索】**  
項目を選択し、キーワードを入力後、検索 ボタンを押してください。

項目: <input type="radio"/> Brand Name	<input type="radio"/> Manufacturer Name
<input type="radio"/> Type of Device (Generic Name)	<input type="radio"/> Product Code
<input type="radio"/> MDR Report Key	<input type="radio"/> Event Report Type
<input type="radio"/> Outcome Attributed to Event	<input type="radio"/> Event or Problem
<input type="radio"/> Additional MFR Narrative	<input type="radio"/> Not Evaluated Text
<input type="radio"/> PMA Number	<input type="radio"/> S10K Number

キーワード:

キーワードで始まる(前方一致)、  キーワードで終わる(後方一致)  
両方、チェックすると部分一致、両方チェックしないと完全一致検索となります。

→ [【AND, NOT検索】](#)  
→ [MDRメインメニュー](#)

【図17】： データベース検索画面

## E. 結論

国内の不具合情報に関する文献検索を行うと共に、米国の整形外科用具の不具合情報についてもデータベースを作成し、その傾向を明らかにした。破損に関しては、人工関節(膝・股関節)、骨接合材、脊椎関連用具において、報告が多かった。

## F. 参考文献

1. 佐藤 道夫、医用材料における高分子材料の信頼性、高分子、48、846-849

(1999)

2. 酒井 順哉、医療用具の不具合情報等の適正管理に関する研究、平成11年度厚生科学研究報告書、(2000)
3. 酒井 順哉、医療用具の安全性情報の報告・公開に関する研究、平成12年度厚生科学研究報告書、(2001)
4. 佐藤 道夫、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、平成10年度厚生科学研究報告書、(1999)
5. 佐藤 道夫、不具合情報のデータベース構築に関する研究、平成11年度厚生科学研究報告書、(2000)
6. 佐藤 道夫、不具合情報のデータベース構築に関する研究、平成12年度厚生科学研究報告書、(2001)
7. 赤松 功也、日本における整形外科インプラント破損例について、インプラント・データシステム その目的と構造、(1995)
8. 日本整形外科学会、インプラント調査報告書、(1997)
9. 矢野経済研究所、2001年版メディカルバイオニクス(人工臓器)市場の中期予測と参入企業の徹底分析、(2001)
10. 中村潤一郎他、骨形成不全症に対し施行したBailey rodに遅発性感染を生じた2例、日本小児整形外科学会雑誌、7、29-32 (1998)
11. 藤林俊介他、感染に伴う脱落ビーズと破損アルミナスクリューにより著しい股関節の破壊に至った1症例、臨床整形外科、32、1075-1080 (1997)

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル	編集者名	書籍名	出版社名、 出版地、 出版年、 ページ
土屋利江	無機微粒子の安全性と生体適合性		“微粒子工学大系 第II巻 応用技術”	フジ・テクノシステム, 東京, 2002, 743-748
Yusuke Morita, Hideyuki Yoshida, Ken Ikeuchi and Masaru Ueno,	Effect of sliding direction on wear properties of ceramics for joint prostheses.	(Eds. F. Frank, et al.)	Tribology in Biomechanical Systems	Expert Verlag, 128-135, 2001.
Ken Ikeuchi, Jun Kusaka and Yusuke Morita,	Effect of dissolved oxygen on wear of silicon carbide for joint prostheses.	(Eds. F. Frank, et al.)	Tribology in Biomechanical Systems	Expert Verlag, 136-142, 2001.

雑誌

発表者名	論文タイトル名	発表雑誌名	巻号、 ページ、 出版年
Akira Ichikawa and Toshie Tsuchiya	Studies on the tumor promoting mechanism of hard and soft segment models of polyetherurethane : Tyr265 phosphorylation of connmexin43 is a key step in the GJIC inhibitory reaction induced by polyetherurethane.	J. Biomedical Materials Research	in press.
Akira Ichikawa and Toshie Tsuchiya	Attrategy for the suppression of tumorigenesis induced by biomaterials: Restoration of transformed phenotype of polyetherurethane-induced tumor cells by CX43 transfection.	Cytotechnology	in press.
Akira Ichikawa and Toshie Tsuchiya	Reversion of transformed phenotype of polyetherurethane-induced tumor cells by Cx43 transfection.	Animal Cell Technology: Basic & Applied Aspects	12, 269-273, 2002

Kazuo Isama and Toshie Tsuchiya	Effect of $\gamma$ -ray irradiated poly(L-lactide) on the differentiation of mouse osteoblast-like MC3T3-E1 cells.	J. Biomater. Sci. Polymer Edn	in press.
Ryusuke Nakaoka and Toshie Tsuchiya	Studies on the Biocompatibility of Biomaterials: Effect of Various Types of Biomaterial Microspheres. Proc. Fourth Pacific Rim Int. conf. On Advanced Materials and Processing (PRICM4)	The Japan Institute of metals	189-191, 2001.
土屋利江、中岡竜介、朴正雄、市川明	細胞によるバイオマテリアルの評価法	バイオインダストリー	10, 81-93, 2001
Ryusuke Nakaoka, Toshie Tsuchiya, Keisuke Sakaguchi and Akitada Nakamura	Studies on in vitro evaluation for the biocompatibility of various biomaterials: Inhibitory activity of various kinds of polymer microspheres on metabolic cooperation.	J. Biomed Mater Research	57, 279-284, 2001.
Tanamoto K, Iida T, Haishima Y and Azumi S	Endotoxic properties of lipid A from Comamonas testosteroni.	Microbiol	147, 1087-1094, 2001.
Tanamoto K, Kato H, Haishima Y and Azumi S.	Biological property of lipid A isolated from Flavobacterium meningosepticum.	Clin Diagn Lab Immunol	8, 522-527, 2001.
Kawasaki N, Haishima Y, Ohta M, Itoh S, Hyuga M, Hyuga S and Hayakawa T.	Structural analysis of sulfated N-linked oligosaccharides in erythropoietin.	Glycobiol	11, 1043-1049, 2001.
Hayashi Y, Matsuda R, Haishima Y, Yagami T and Nakamura A,	Validation of HPLC and GC-MS systems for bisphenol-A leached from hemodialyzers on the basis of FUMI theory.	J Pharm Biomed Anal	in press.
K. Ikeuchi, Y. Morita, H. Yoshida and J. Kusaka,	Effect of tribochemical reaction on wear of silicon carbide for joint prostheses.	Journal of Ceramic Processing Research	2(1), 35-37, 2001.

上野 勝, 池内 健	Alumina及びZirconiaを組み合わせた人工股関節のHip Simulatorによる摩耗特性評価.	日本臨床バイオメカニクス学会誌	22, 437-441, 2001.
小向 啓, 笹田直, 大田未知, 馬淵清資	In vivoパイン投与で変性させた家兎膝関節の摩擦測定.	日本臨床バイオメカニクス学会誌,	22, 65-68, 2001.
酒井利奈, 馬淵清資	等価数理モデルに基づく人工股関節固定方針の再考察.	日本臨床バイオメカニクス学会誌,	22, 415-420, 2001.
酒井利奈, 品田尚孝, 糸満盛憲, 興津健吾, 馬淵清資	等価数理モデルに基づく人工股関節固定法の理念の再考察.	日本人工関節学会誌,	31, 249-250, 2001.
新栄俊尊, 湯山加奈子, 氏平政伸, 馬淵清資	医療器具の加振による生体組織への押し込み力の低減.	医用電子と生体工学,	39(4), 292-296, 2002.

20010974

「研究成果の刊行に関する一覧表」

**Change in the particle size distribution of poly (L-lactide) wear debris by gamma-ray irradiation.**

Isama K, Tsuchiya T.

Kokuritsu Iyakuhin Shokuhin Eisei Kenkyusho Hokoku 2001 ; (119) : 61-4

20010974

以降のページは雑誌/図書等に掲載された論文となりますので、  
「研究成果の刊行に関する一覧表」をご参照ください。