

200/0982

平成13年度 厚生科学研究費補助金  
医薬安全総合研究事業

研究課題

医療用具の不具合報告の用語の  
国際的統一に関する研究  
(2年計画の初年度)

主任研究者 古幡 博  
東京慈恵会医科大学総合医科学研究センターME研究室助教授

分担研究者 吉田 正人  
日本医療機器関係団体協議会国際部長

分担研究者 平井 俊樹  
日本公定書協会参事

2002年3月

日本医療機器関係団体協議会

平成13年度厚生科学研究費補助金  
医薬安全総合研究事業

「医療用具の不具合報告の用語の  
国際的統一に関する研究」

目 次

I. 総括研究報告書	1
II. 詳細編	
1. はじめに（古幡）	7
2. わが国の不具合報告の用語の現状（泉）	9
1) 報告に関連する法律	9
2) 関連用語（J I S信頼性用語など）	9
3) 不具合報告の手引きと事例について	13
3. 各国の不具合報告の用語の現状	19
3-1 米国FDA	19
3-1-1 MedWatch（三浦）	19
3-1-2 CODA の評価と提言（土屋）	34
3-2 欧州EU（内藤）	52
3-3 英国MDA（内藤）	59
4. 国際医薬規制用語集 MedDRA との関係（平井）	63
1) MedDRA の概要	63
2) 利用状況	67
3) ICD との関係	69
4) 医療用具 MedWatch との関係	69
5) 用語集としての一般的な問題点	70
5. 国際整合化の動向	73
5-1 GHTF SG2 の動き（内藤）	73
5-2 ISO/TC 210 WG3 の動き（土屋）	80

6. 統一化の考え方と具体的事例研究	83
6-1 統一化の考え方と具体的事例確立（古幡）	83
6-2 具体的事例研究	84
6-2-1 輸液ポンプ（高尾）	84
6-2-2 画像診断装置（土屋）	89
6-2-3 血液透析器（武田）	94
6-2-4 P T C Aカテーテル／コロナリーステント（高尾）	97
6-3 用語の階層構造（高尾）	100
6-4 不具合報告用語の範囲（武田）	104
6-5 リスク管理用語との関係（吉田）	105
7. 不具合報告の用語案	125
7-1 用語の類型化への考察（武田）	125
7-2 MedWatch用語の利用可能性（武田）	127

### Ⅲ. 資料編（和訳）

1. FDA 医療用具報告コード説明書 (MedWatch)	129
2. CODA の評価と提言	277
3. FDA レギュレーション (21CFR Part 803)	317
4. EU ガイドライン (MEDDEV 2.12-1 rev 4)	363

研究協力者	G E 横河メディカルシステム(株)	三浦 重孝
	日本光電工業(株)	内藤 正章
	(株)東芝 医用システム社	土屋 明
	(株)ジェイ・エム・エス	泉 和雄
	テルモ(株)	高尾 荘二
	東レ(株)	武田 裕

平成 14 年 4 月 10 日

## 平成 13 年度厚生科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業） 総括研究報告書

研究課題「医療用具の不具合報告の用語の国際的統一に関する研究」

主任研究者 古幡 博 東京慈恵会医科大学総合医科学研究センターME 研究室助教授  
分担研究者 吉田正人 日本医療機器関係団体協議会国際部長  
分担研究者 平井俊樹 日本公定書協会参事

### 1. 研究要旨

医療用具の不具合報告に用いる用語の不統一は、その製造業者、臨床現場そして行政施策にも少なからぬ混乱を招いている。このため本研究は、まず海外における医療用具の不具合報告の用語に関する基礎調査を行った。特に、米国 FDA の MedWatch、国際的な MedDRA を詳細調査し、階層化の重要性と現状の問題点を明確にした。また、リスク管理における不具合事象のカテゴリー概念の活用性も見出した。MedWatch を中心に、MedDRA やリスク管理の不具合事象概念を含んだ具体的な事例検討も行った。これらを通じて、機器、器具、材料等全ての医療用具を網羅する不具合報告のための用語の体系化、また ISO 等のグローバル化も視野に入れた体系化の基本情報を整理した。

### 2. 研究目的

不具合事象の名称において先行している米国、欧州のそれぞれの用語を収集し、その体系的分析、カテゴリー化を行い、ISO/TC 210 WG3 の活動から得られた情報を整理・分析し、医療用具の不具合報告におけるグローバルな整合を備えた名称システムを構築する。また、人体への影響に関する名称については、別途、医薬品業界で MedDRA システムがあり、これとの整合性も図る。

### 3. 研究方法

#### 1) 不具合事象の用語に関する基礎調査

海外文献、データ、法規制等から、外国における不具合事象の用語を収集し、翻訳作業を進め、その位置づけ及び活用方法の実態を調査する。また、不具合事象の名称コーディングシステム規格を検討している ISO/TC 210 WG3 からも必要な情報を入手し、活用する。さらに、日本における医療用具の不具合用語を添付文書又は医療機関を通じて可能な限り収集し、海外の不具合事象用語の蓄積に加えて、日本の不具合事象用語を補完し、充実させる。

## 2) 不具合事象の体系的分析及びカテゴリー化

医療用具の不具合事象名称システムの使用可能性及び利便性を高めるためには、不具合用語のカテゴリー化（階層化又は類型化）が必要である。その方法論としては、以下のよういくつかの観点で想定される。

- ・臨床分野別（人体部位への影響）
- ・機器、用具、材料別
- ・GMDN に整合させた医療用具群別
- ・リスク管理、信頼性、人間工学、ユーザーからの観点

これらの方法について海外文献、研究資料に基づき検討し、不具合事象名称システムの利便性及び国際整合性を考慮した適切なカテゴリー化を構築する。

## 3) 医薬品の副作用用語との整合性

医薬品業界で用いられている医薬規制用語集（MedDRA）の使用実態及び医療用具の不具合用語との整合性を調査し、MedDRA システムの医療用具分野への活用方法を検討する。

### （倫理面の配慮）

本研究は、文献の調査及びペーパーワークのみであり、動物実験、ヒトの試験は行っていないため、倫理上の問題及び健康危険の問題は生じない。

## 4. 研究結果

### 1) 不具合事象の用語に関する基礎調査

まず、各国の不具合報告で使用している用語の収集活動を開始し、海外の文献、データ等をインターネットや政府公刊物を利用して調査した。その調査範囲は、米国、EU、英国、ドイツ、カナダ、豪州及び日本である。これらの情報収集活動と併せ、各国の医療用具の不具合報告に関するレギュレーションも調査した。米国の 21CFR Part 803 及び EU のビジランス（不具合報告）ガイドラインが代表的なものである。これらの情報の和訳も完了した。

調査の結果、世界で最も先行している医療用具の不具合用語コーディングシステムは、米国の MedWatch システムであることが判明した。この MedWatch システムは、不具合用語を機器コード、患者コード、調査コードに分け、米国 FDA に対する不具合報告の際に、報告者の利便性を考慮したものである。また、MedWatch には、機器コードと患者コードとを合わせ、約 1500 語の不具合用語が集められており、これらの用語は、今後の研究の基礎用語として活用すべきものと思われる。

次に、この MedWatch システムの位置づけ及び活用方法について、専門機関の米 CODA 社の資料をもとに研究した結果、不具合用語の類別化、利便性、用語の構成においていくつかの難点があることが明らかになった。特に、MedWatch では、不具合用語の類別化が行われていないために、適切な不具合用語の選択に時間がとられるという問題点が提起された。また、類似語も散見され、使用者が混乱する懸念があること、ひとつの用語に複数の要素が盛り込まれ、用語の使用が限定されるという問題点も指摘されている。

一方、ISO/TC 210 WG3 の活動は、2001 年 9 月の米国同時多発テロの影響を受けて一時中断のやむなきに至り、見るべき情報の入手ができなかった。今後の研究は、ISO/TC 210 WG3 の活動に注視することになる。同時に、本調査の目的のひとつである日本の不具合用語の収集活動も行い、MedWatch から得られた不具合用語の補完作業も継続する。

## 2) 不具合事象の体系的分析及びカテゴリー化

まず、医療用具の不具合事象用語は、医療用具の特殊性から米国の MedWatch システムと同様に「医療用具の不具合事象」(機器コード-Device Code) と「患者又は使用者への有害事象」(患者コード-Patient Code) に分けて考えると、名称体系が容易になることが示唆された。因みに、MedWatch システムでは、Device Code が 765、Patient Code が 746 である。

次に、不具合用語の類別化について、CODA 社の資料を参考に、「臨床分野別(人体部位への影響)」を中心に検討した。また、代表的な医療用具を用いて、MedWatch の用語を用いて、シミュレーションを行い、利用可能性及び体系化を試みたが、用語はかなり使えるものの、これらの用語の階層化に困難があった。逆に、ひとつのカテゴリー(階層化)を与えると、MedWatch の用語がかなり整理されることも判明した。一方、リスクマネジメントのハザードの分類体系から用語を整理すると、かなり用語がまとまるものの分類体系の完全性には難点が残った。

さらに、すべての医療用具の安全性を規定する基本要件とハザードの分類を比較する作業も試みた。ハザードの分類体系を安全性の基本要件に即して整理すると、医療用具のすべてのハザード一覧表が完成し、不具合用語を系統的に整理する上で有効なツールになることが示唆された。これらの作業結果は、今後の研究活動に資するものと思われ、さらに議論を深め、結論に結びつけてゆきたい。

## 3) 医薬品の副作用用語との整合性

MedDRA システムの理解を深めるために全体像を研究した。次に、MedDRA の副作用用語と MedWatch の不具合用語とのマッチングを調査した結果、両者の間にかなり整合がとれていることが判明した。特に、Patient Code は MedWatch の 746 に対し、MedDRA では

480 がマッチングしていた。MedDRA の語数は 5 万語以上もあるので、残りの 266 語についても類似の用語や「言い換え」に相当するものがあると思われる。

MedDRA システムは、医療用具の Patient Code とかなり整合性がとれていることが判明したため、医療用具への利用可能性があるものと考えられる。しかし、MedDRA システムに不案内な医療用具業界がどのように利用できるかは今後の課題であり、その活用方法について研究を継続する。

## 5. 考察

医療用具の不具合情報に対して行政当局及び製造業者がグローバルなレベルで適切な手段を講ずるためには、医療用具の不具合事象用語の統一化された情報を遅滞なく収集することが必要である。それによって、重要な不具合情報をグローバルに伝達することが可能となり、医療用具の安全性を高いレベルで確保することができる。

本研究成果は、わが国の不具合報告において報告者が容易に使用できる体系的な用語システムのデータ作成に資するとともに、医療機関に提供する添付文書の不具合事象用語に活用させることも可能となる。一方、この研究成果を ISO/TC 210 WG3 の活動における不具合事象用語のコーディングシステム規格に反映させることも意図している。

本研究は、海外情報及び MedDRA の調査を重ねるうちに、以下のような認識を得るようになった。

- ・医療用具の特殊性から、Device Code と Patient Code に区分すると整理しやすい。
- ・MedWatch の用語はかなり使えそうである。しかし、高リスク機器になると追加すべき用語もある。
- ・MedWatch の Patient Code は、MedDRA とかなり重複している。
- ・カテゴリー化で有効なツールは、リスクマネジメントのハザード分類や GHTF の安全性にかかわる基本要件ではないか。

かかる認識から、不具合用語システムの使用可能性及び利便性を考慮すると、すべての医療用具を対象とした、国際的にも整合のとれたカテゴリー化が重要である。今後の研究課題は、主として不具合用語の類型化と対応する不具合用語の整理に向けた検討を行う予定である。

## 6. 結論

本研究では、不具合事象の名称において先行している米国、欧州のそれぞれの用語を収集し、その体系的分析、カテゴリー化を行い、ISO/TC 210 WG3 の活動から得られた情報を

整理・分析し、医療用具の不具合報告におけるグローバルな整合を備えた名称システムを構築することとしている。そのような観点から、諸外国からの不具合用語システムの基礎的調査は、今後の ISO 活動状況を除き、ほぼ完了しているため、初年度としては、本研究の目的を達成するための環境整備が整えつつあるものと考えている。今後、初年度の成果を踏まえ、引き続き海外情報に注視し、不具合名称システムの類型化を含めたシステムの構築に向けた作業を進める予定である。

以 上



## 1. はじめに

東京慈恵会医科大学 古幡 博

医療機器・用具の不具合報告書に記載される用語は今日統一されていない。用語が不統一であることは次のような混乱を招いている。同一の不具合事象に対し、企業毎に異なる用語を用いたり、臨床側からの報告も異なる用語による説明が行われている。そのため、同一の表現用語であっても、不具合事象が同じとは限らず、場合によっては行政判断や、機器用具の使用者の注意喚起を誤らせる可能性がある。この様な状況に対し、用語統一の必要性が各方面から沸いてきている。

おりしも、国際的には ISO において、不具合用語統一の動きが生まれてきている。しかし、現在国内的に統一されている用語集をもっているのは米国 FDA だけである。そのため、この米国の用語リスト MedWatch が、国際的検討の下敷きになる情勢にある。ただし、この MedWatch 自体の用語体系に対し、その活用者である企業体や臨床家には不満があり改善すべきと、米国内の Assessment 調査で指摘されている。

このような内外の状況に鑑みて、我が国においても、しかるべき検討をし、国際的用語統一に貢献すべきと考え、本研究を行った。

すなわち本研究目的は次の3つである。

- (1) 不具合報告に用いる用語の国内的統一を目指す。
- (2) その用語は国際的に通用する共通のものとする。
- (3) 出来れば、国際的統一案を我が国から提案する。

この目標に対して、次の観点から作業を進めることとし、研究班を形成して調査研究を行った。

- (1) 我が国の不具合報告書の実態を把握し、用語の使用箇所・位置付けを明らかにする。
- (2) 世界各国の不具合報告用の用語状況を調査し参考とする。
- (3) 特に米国 MedWatch の内容とそれに対する評価・問題点を明瞭にする
- (4) 医薬品は副作用に関する国際的統一が先行しているなので、その内容を参考にし、医療機器・用具の場合への活用可能性を探る
- (5) 以上の調査権等を踏まえ、我々の用語統一の考え方をまとめる。ただし、実例に基づく検討を充分に行う
- (6) そして用語案(一次)を作成する

本報告は以上のような目的の下に、多くの方の協力を得て用語統一に向けた作業の内容を示すものである。

## 2. わが国の不具合報告の用語の現状

### 1) 報告に関連する法律

医療用具の製造業者等は、当該医療用具の不具合が原因で、またはその不具合が原因と疑われる死亡事故や重篤な障害が発生した場合、またはそれらの事故や障害が発生する恐れがある場合には、厚生労働大臣に報告することが、薬事法第 77 条の 4 の 2 により義務づけられている。報告の対象、期限については、薬事法施行規則第 64 条の 5 の 2 により定められている。

海外にて死亡または重篤な障害が発生した場合や、またはその恐れがあると製造者側で判断された不具合情報は、それぞれの国における法規に従うとともに、我国の厚生労働省にも指定された期間内に届け出ることが、製造業者等には義務づけられている。さらには、研究論文等学術的に医療用具の安全性に関する重要な情報を得た場合や、海外において安全に関する措置が行われたという情報を得た場合についても、同様に報告することになっている。その具体的な取扱については、その都度関係通知により示されているが、主なものについて以下に列記する。

- (1)薬事法の一部を改正する法律の施行について(平成 9 年 3 月 27 日 薬発第 421 号 薬務局長通知)
- (2)薬事法の一部改正を伴う医薬品等の副作用及び感染症報告の取扱について(平成 9 年 3 月 27 日薬発第 42 号 安全課長通知)
- (3)医療用具の市販後安全対策の徹底について(平成 10 年 8 月 4 日 医薬安第 86 号 安全対策課長通知)
- (4)医療用具の不具合等報告及びクラス I 回収相当事例発生時の対応について(平成 13 年 3 月 16 日 医薬安発 29 号安全対策課長、監視指導・麻薬対策課長通知)
- (5)医療用具安全性情報の収集等の徹底について(平成 13 年 3 月 30 日 医薬発 296 号 医薬局長通知)

### 2) 関連用語 (J I S 信頼性用語など)

不具合報告に使用される用語は、患者への影響に関するもの(有害事象)と医療用具の不具合(仕様上の問題、不良、故障等)を説明するための 2 つのカテゴリーがある。

患者の有害事象に関する用語集は、医薬品に対する国際的に整合された国際医薬規制用語集(MedDRA)の日本語版が、医療用具の有害事象用語としても利用できる可能性がある。

MedDRA が医療用具の有害事象用語をどれだけカバーできるかは、セクション 4 国際医薬規制用語集: MedDRA で詳細に検証する。

一方、医療用具の不具合を説明するための国際的に統一された用語集はないが、次に

示す国際規格が用語及び用語の体系化に参考になると思われるため以下に考察する。

(1) JIS Z 8115 信頼性用語

電子機器の信頼性に関連する用語を IEC 60050(191)を基に作成されたもので、主な用語とその定義について規定している。用語は、a)一般・共通、b)信頼性、c)故障、d)アイテムの状態、e)保全性、f)アベイラビリティ、g)時間、h)設計、i)解析、j)試験・検査、k)管理、l)分布、m)安全、n)システム、o)ソフトウェアまで、15項目に分類されている。信頼性とは、「機器が与えられた条件で規定の期間中、要求された機能を果たすことが出来る性質」と定義され、これに関連する主要な要素毎に重要な用語が定義されている。故障(59語)、保全性(50語)、時間(48語)の順に用語数が多いが、信頼性は時間的品質保証をするのがねらいで、このためには保全性と切り離すことができないことを反映している。また、関連する要素(事象、原因、解析、管理等)で分類されており、その重要度に従って用語が選定されているなど、そのカテゴリー化の思想はよく整理されている。このうち、不具合報告に利用できると思われる分類とそれに含まれる用語を以下にあげる。

分類	用語
一般・共通(36語)	ストレス、劣化、不適合、エラー(誤り)、ヒューマンエラー(間違い)、フォールトがある
故障(59語)	故障、故障モード、故障メカニズム、故障原因、初期故障、偶発故障、突発性故障、突発性全機能喪失故障、ドリフト故障、劣化故障、磨耗故障、超過ストレス故障、誤使用による故障、誤操作による故障、全機能喪失故障、致命的故障、設計故障、製造故障、フォールト、致命的フォールト、誤使用によるフォールト、誤操作によるフォールト、設計フォールト、製造フォールト、磨耗フォールト、全機能喪失フォールト、プログラム依存性のフォールト
アイテムの状態(14語)	動作不能状態、ダウン状態、ビジー状態、致命的状態、機能不全、劣化状態、縮退
安全(18語)	危害、潜在危険、危険事象、危険状態、危害リスク、ディフェクト、製造ディフェクト、設計ディフェクト、情報ディフェクト

これらのことから、JIS 信頼性用語に定義されている用語のうちの幾つかは、医療用具の故障等の上位用語として使用できると思われる。ただし、高度に専門的

で(たとえば、故障とフォールトのように事象と状態を区別しているなど)、医療用具の不具合報告で要求される分類とうまくマッチするかどうか検討が必要である。さらに、用語数も限定されており、機器には使えるが用具や材料の不具合にあてはめることは困難等、利用できる用語は限定される。

## (2) JIS Q 14971(ISO 14971) リスクマネジメントの医療用具への適用

製造業者が医療用具とその附属品に関連したハザードを特定し、リスクの推定と評価を行い、これらのリスクをコントロールし、そのコントロールの有効性を監視する手順を規定している。附属書 D には医療用具に関連して起こる可能性があるハザード及び関連する要因の例が記載されており、医療用具の不具合用語をカテゴリー化する上で参考になる。リスクや要因から不具合を分類し、さらに下位用語を階層的に割り付けて、コード化することができると、不具合事象の分析に役立ち、不具合の再発防止に有用な情報を提供することになる。

以下の7つのカテゴリーとその下位カテゴリーは、不具合を大きく分類するために利用できると思われる。しかし、不具合の要因が明確にできない場合もカバーすることを考慮すると、幾つかのカテゴリーを追加したほうが分類しやすいように思われる。例えば、機能(医療用具の機能に関連する不具合)、滅菌(滅菌方法や再使用・再滅菌に関連)、化学的な要因(化学物質に関連する不具合)、製造(医療用具または部品の製造過程での異常)など。また、それぞれの、医療用具の特性(機器、用具、材料)によって、下位カテゴリーの分類は細分化する必要があると思われる。

### A. エネルギーのハザード及び関連する要因

- 電気
- 熱
- 機械的な力
- 電離放射線
- 可動部分
- 意図しない動き
- 懸垂物体
- 患者を支える装置の故障
- 圧力(例えば、容器の破裂)
- 音圧
- 振動
- 磁場(例えば MRI)

### B. 生物学的なハザード及び関連する要因

- 生物学的汚染

- 生物不適合性
- 間違った成分組成(化学組成)
- 毒性
- アレルギー
- 変異原性
- 発腫瘍性(Oncogenicity)
- 催奇形性
- 発がん性
- 再感染/又は交差感染
- 発熱性
- 衛生上の安全を維持できない

C. 環境的なハザード及び関連する要因

- 電磁場
- 電磁干渉の感受性
- 電磁干渉のエミッション
- 電力の不適切な供給
- 冷却材の不適切な供給
- 指定された環境条件外での保管又は操作
- 意図して一緒に使用する他の機器(Device)との不適合性
- 偶発的な機械的損傷
- 廃棄物及び/又は医療用具の廃棄による汚染

D. エネルギー及び物質の不正出力によるハザード

- 電気
- 放射線
- 量
- 圧力
- 医療ガスの供給
- 麻酔剤の供給

E. 医療用具の使用に関連するハザード及び関連する要因

- 不適切なラベリング
- 不適切な操作説明、例えば、
- 医療用具と共に使う附属品の不適切な仕様
- 使用前点検の不適切な仕様
- 複雑すぎる操作説明
- 修理(Service)及び保守の不適切な仕様
- 未熟練な要因による使用と未熟練者による使用

- 合理的に予見できる誤使用
  - 副作用に関する不十分な警告
  - 使い捨て医療用具の再使用しがちなハザードに関する不適切な警告
  - 不正確な計測及びその他の計量状態
  - 消耗品、附属品、その他の医療用具との不適合性
  - 鋭い角又は先端
- F. 不適切、不十分又は複雑すぎるユーザーインターフェース
- 勘違い及び判断の間違い
  - ふとした間違い(lapses)及び思違い
  - うっかりミス(Slips)及び不注意による失敗(blunders) (精神的又は肉体的)
  - 指示、手順などの違反又は省略
  - 複雑な又は混乱する制御システム
  - あいまい又は不明瞭な医療用具の状態
  - 設定、測定又はその他情報のあいまい又は不明瞭な表示
  - 結果の誤表示
  - 不十分な視認性、可聴性、感触性(tactility)
  - 動作に対する制御器、又は実際の状態に対する表示情報の分りにくい配置
  - 既存の装置と比べ問題を引き起こしやすいモード又は配置
- G. 機械的故障、保守及び老朽化によってもたらされるハザード及び関連する要因
- 間違ったデータ転送
  - 保守後の機能点検を含めた保守仕様の欠如又は不適切さ
  - 不適切な保守
  - 医療用具の寿命が適切に決められていない
  - 電氣的/機械的な完全性の喪失
  - 不適切な梱包(医療用具の汚染及び/又は劣化)
  - 再使用及び/又は不適切な再使用
  - 反復使用による機能の劣化(例、次第に閉塞していく液体/ガス流路、流動抵抗の変化、電気抵抗の変化など)

### 3) 不具合報告の手引きと事例について

日本医療機器関係団体協議会編集「医療用具安全性情報 不具合報告書の手引書」を参考に、不具合報告の手引きと事例についてその概要をまとめた。

#### (1) 不具合の事象別事例

不具合は、a. 有害事象、b. 製品の仕様上の問題、c. 不良品、d. 故障、e. 不十分な記載の事象に分類される。以下に参考のため事象別事例をあげる。

##### a. 有害事象

製品の薬事法上認められている効果・効能を実現させる上で、不可避免的に発生する可能性のある保険衛生上の危害もしくは機能不全。

- ・ ラテックス、ニッケル等の素材由来のアレルギー作用。
- ・ 電磁波によるペースメーカーの誤作動。
- ・ 血液透析時の血圧低下。
- ・ ステント留置後の血栓症。
- ・ X線骨密度測定装置の反復使用による放射線障害。
- ・ ペースメーカー電池の消耗による機能停止。
- ・ 人工関節のライナーの磨耗による脱臼。

#### b. 製品の仕様上の問題

設計当時の設計コンセプトが現時点の技術レベルでは再評価が必要なものの事象。

- ・ 輸液セットのクランプを閉じずに輸液ポンプの扉を開けたが、安全装置がないためフリーフローが発生した。
- ・ 電気メスの制御回路の部品損傷により過出力になり、安全装置がないため患者が火傷をおった。
- ・ ガンマカメラで設計不良によりコリメータが床に落下した。
- ・ 乳房撮影装置で乳房圧迫力が制御ソフト設計不良により、過剰圧迫となった。

#### c. 不良品

製造過程において、製品が規格どおりに製造されなかったこと等や、流通段階において不適切な輸送・保管が行われたことにより発生した事象。

- ・ 特定の製造番号またはロット No の製品のみが不具合が発生した。
  - 接着不良のため使用中に液漏れが起きた。
  - フィルターからエンドトキシンが検出された。
  - ディスポーザブル注射器内への異物混入。
  - 滅菌医療用具内での菌の繁殖(滅菌不良)。
- ・ カテーテルコーティング材が剥離した事象。
- ・ 不適合部品による、機器の動作停止、焼損など。
- ・ X線透視台において被験者位置ズレ防止用肩当カバーの角にエッジがあり、被験者が肩にけがをした。

#### d. 故障

製品が規格に従い製造され、かつ品質検査を合格し、出荷されたものが市場である一定期間使用された後で、動作が不良になる事象。

- ・ 輸液ポンプに異常が発生したが、安全装置が正常に作動せず停止しなかった。
- ・ カテーテル操作部分が作動しなかった。
- ・ X線透視台においてモーターの不具合により台が回転しない。

e. 不十分な記載

添付文書・取扱説明書等の使用上の注意等の記載が不十分であったために発生したと考えられる事象。また、第三者から判断してヒューマンエラーを誘発させる表現がされているために発生した事象。

- ・ リユース品において使用者に対して滅菌方法の記載が不十分であったため、当該機器使用により患者が感染した。
- ・ 保存期間の表示が明確でないため材質が劣化し、当初の仕様を満足しなくなった。
- ・ 「注意銘板」の明記がなく X 線透視台において、被験者が両脇の握り棒の代わりに天板両端を握ったので、左右に動かしたときにその下のカバー間に指を挟み負傷した。

(2) 報告対象の判断基準

不具合の発生による健康被害の程度とその不具合が既知か未知かにより、判断し、以下の場合には報告対象の事象となる。

a. 健康被害の程度が、死亡・重篤または死亡・重篤となる恐れがある事象

医療用具が原因で死亡・重篤または死亡・重篤となる恐れがある場合のうち以下の場合。

- ・ 医療用具等との因果関係があった場合。
- ・ 当該医療用具の不具合が原因でないと論理的に実証できない場合。
- ・ 不具合発生時に適切な処置が講じられた結果として健康被害に至らなかったが、本質的には健康被害の恐れがある場合。
- ・ 入院治療中の患者が当該不具合の発生により、当初の予定されていた入院期間より更に長く入院が必要となった場合。

b. 健康被害の程度が、中程度又はその恐れがある未知の事象

重篤・死亡又は死亡・重篤となる恐れがある事象および軽微な事象に該当しないものであり、患者や使用者に、当該医療機器や用具が直接の原因で障害が発生し、使用者側又は製造者側がその使用外の程度により治療が必要となると判断した場合。

ここで、未知の事象とは、次の2項目以外の事象を言う。

- ・ 添付文書・取扱説明書に不具合発生のリスクについての注意喚起が記載されている事象。
- ・ 過去に論文、学会等で多く発表され、現時点では、当該医療用具を使用する日本の医療関係者の間では、一般的なこと(常識的なもの)になっている事象。以下にその例を示す。
- ・ 設計上検討していなかった事象(大幅な長期使用)。



- ・ ソフトウェア上のバグ。
- ・ 医療用電子機器において、ソフトのバグによる機器の動作不良。
- ・ 設計上、使用上予想ができなかった事象。

(3) 報告対象除外基準

- a. フェールセーフ等の安全対策が取られているが、単発故障によるものと明確に説明できる(故障)。
- b. 誤使用による場合:添付文書・取扱説明書等において禁止されているにもかかわらずその禁忌事項を守らなかったために発生した場合。
- c. 患者自体の原疾患のみが原因で死亡または重篤になった場(他の要因)。
- d. 使用期限または耐用年数を超過して使用した結果、そのことのみが唯一の原因で生じた事象(既知の事象、使用者側のリスク判断)。
- e. 添付文書・取扱説明書に定められている保守点検を実施しなかったことが唯一の原因で生じた事象(既知)。
- f. 外国措置で報告を必要としない場合。

(4) 報告期限

製造業者等は、情報を得た日から以下の期限内に厚生労働省安全対策課に報告する。

- a. 重篤で未知の症例またはその発生につながる恐れのある不具合症例 - 15日
- b. 重篤で既知の症例またはその発生につながる恐れのある不具合症例 - 30日
- c. 中程度で既知の症例またはその発生につながる恐れがある不具合症例 - 30日
- d. 医療用具の使用によってひきおこされる恐れのある重篤な感染症 - 15日

(5) 報告内容

医療用具不具合・感染症報告書は以下の内容が適切に記載されねばならない。

- a. 製造業者についての情報
- b. 情報入手日  
不具合情報を入手した日または知り得た日。
- c. 患者の情報  
患者略名、性別、年齢、入院・外来、妊娠の有無、職業、主な既往歴・患者の体質等。
- d. 医療用具の情報  
販売名、一般的名称、承認(許可)番号・年月日、類別等。
- e. 不具合・感染症の詳細
  - ・ 発生日

- ・ 使用時期
  - ・ 使用期間
  - ・ 使用状況
    - ・ 医療用具使用時の詳細、その他の療法の実施状況。
    - ・ 当該用具の使用時における患者の現状。
    - ・ 当該用具の使用時における使用者の現状。
    - ・ 使用制限、耐用年数や使用期限等の記載と使用状況。
    - ・ 保守点検・管理状況
  - ・ 併用医療用具等
    - ・ 疾患の診断や治療に際し、当該医療用具を補助する目的で併用した医療用具、医薬品の種類などについて記載する。
    - ・ システム等で組合わせて使用された機器も、原因が不明の場合は記載する。
  - ・ 当該医療用具を使用するに至った理由(原疾患)  
使用した理由を担当医師の報告どおり記載する。
  - ・ 不具合・感染症名  
医療用具の使用により発現した不具合(又は不具合症状)名を担当医師などの報告に基づき全て記載する。
  - ・ 不具合・感染症の発現状況、併用薬、症状及び処置の経過
    - ・ 患者の不具合について、発現以前の適当な時期から転帰の確認までの経過を経時的に、全体像が把握できるように記載する。
    - ・ 発現した不具合症状に対して行われた治療等も記載する。
    - ・ 不具合症状の根拠となるデータ又は関連データは詳細に添付する。
    - ・ 死亡例にあつては、医療用具との関連性の有無に関わらず、直接の原因となった心不全、呼吸不全等に至らしめた症状名を記載する。
  - ・ 転帰
- f. 使用上の注意記載状況  
併用された医療用具を含む関係医療用具について、関連する不具合に関する添付文書・取扱説明書中への記載状況を記載し、記載されている場合には、具体的な内容についても記載する。
- g. その他参考事項  
報告企業内での管理番号、当該医療用具のロット番号、製造番号、当該症例の公表状況等を記載する。
- h. 担当医師の意見  
当該不具合症例と使用された医療用具の使用・薬剤の併用、その他の治療、原疾患、合併症、患者の体質との関連性および当該不具合症例の重篤度について

て、担当医師等の医療関係者から聴取の上記載する。不具合と健康被害の因果関係についての見解は必ず聴取すること。

i. 報告企業の意見

企業として関連性が疑われる事項や、不具合症例が発現した医療用具の現品を回収・分析して得た不具合症例の発現に関する報告企業としての見解を記載する。

j. 処置と今後の対策

当該不具合症例に対する報告企業自身の原因究明、評価に基づく処置と今後の対応(添付文書・取扱説明書の改訂、自主回収など)について具体的に記載する。

### 3. 各国の不具合報告の用語の現状

#### 3-1 米国FDA 3-1-1 MEDWATCH

GE 横河 三浦 重孝

1. MEDWATCH の背景
  2. MEDWATCH の目的
  3. MEDWATCH の主要素
  4. MEDWATCH の法的根拠
  5. MEDWATCH の詳細
  6. MEDWATCH の長所及び短所
  7. MEDWATCH から学ぶべき点 (提言)
- 付) MEDWATCH FDA Form 3500A

#### 1. MEDWATCH の背景

米国食品医薬品局 (FDA) によると、米国では医療処置の手落ちが重なったことにより (inadvertent complication of medical treatment)、年間約 18 万人が死亡している (これを FDA は、2 日間毎に 3 機の jumbo jet が墜落することに相当すると形容している。Leape, JAMA Vol. 272, No 23)。この内の医療機器に起因する米国の年間死亡者数は明らかではないが、約 10 万人と推定している論文がある。このような重大事故の背景にはさらに多くの軽症事故/不具合があり、それらの連鎖が、重大事故になることはよく知られている (注 1)。因みに、米国における医療機器の不具合報告は若干減少の傾向にあるものの、年間約 10 万件に及ぶ。

医療機器の安全を確保し関連事故/不具合を減少させることは、医療機器に関与する規制当局及び産業界の責務である。その第一歩は、事故/不具合の情報を正確に把握し、分析することである。近年、航空機事故が激減して来たのは、事故責任の追求より原因究明を優先させ、官民が協力し、同一事故、同種事故の再発防止対策を徹底して来たからに他ならない。

MEDWATCH は、米国における医療機器に起因する事故/不具合の総合的な情報収集・分析 system である。分析結果は、同一事故及び同種事故の再発防止に生かされるとともに、医療機器規制の制度を見直すこと、即ち、重点的に規制を強化すべき領域、規制緩和の対象とすべき領域を特定することなどにも反映させることが出来る。

注1) Heinrich の法則。重大事故 1 件に対応して、29 件の軽症事故、300 件の incident (ヒヤリ、ハット) がある。

#### 2. MEDWATCH の目的

目的は、医療機器問題を迅速に検出し解決するため、医療機器に係わる重大な不具合事象を明確にし、監視するための仕組みを提供することである。規則 (regulations) の要求事項は、食品医薬品化粧品法 (FD&C Act) によって法的に強制しうるものである