

厚生労働科学研究費補助金  
医薬品医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

課題番号:H16-医薬-023

# 植込み型生命維持装置の安全対策に関する研究

平成 16 年度 研究報告書

平成 17 年 3 月

主任研究者

笠貫 宏

## 研究組織

- 主任研究者: 笠 貫 宏 東京女子医科大学 循環器内科教授
- 分担研究者: 田 中 茂 夫 医療法人 狭山中央病院院長  
杉 浦 敏 文 静岡大学 電子工学研究所教授  
加 納 隆 三井記念病院 ME サービス部主任  
平 尾 見 三 東京医科歯科大学大学院  
医歯学総合研究科  
循環制御内科学助教授
- 豊 島 健 日本メトロニック株式会社  
カーディアックリズムマネージメント  
テクニカルフェロー
- 研究協力者: 石 川 泰 彦 ペースメーカー協議会会長  
日本メトロニック株式会社  
カーディアックリズムマネージメント
- 日 高 進 日本心臓ペースメーカー友の会副会長
- ワーキンググループ: ペースメーカー協議会会員企業(アイウエオ順)  
インターメディクスジャパン株式会社  
株式会社ゲッツブラザーズ  
株式会社ジェイ・エム・エス  
ソーリン株式会社  
日本エラメディカル株式会社  
日本ガイダント株式会社  
日本光電コルテック株式会社  
日本ビタロン株式会社  
日本メトロニック株式会社  
日本ライフライン株式会社  
パラメディック株式会社  
フクダ電子株式会社

## はじめに

植込み型心臓ペースメーカ、植込み型除細動器等の植込み型生命維持装置等は、本来、終生入院治療を受けなければならない疾患の患者を、健常人と同等の生活ができるまでに回復させ、QOLを著しく改善する装置として社会に広く受け入れられている。しかし、これらの使用者は、本質的には重篤な疾患を患っていることに変わりはなく、装置が順調に動作しなければ、本来の重篤な症状に陥ってしまう。それにも関わらず、治療効果が発揮されると、患者は病院の監視下を離れることになる。このため、これらの装置に一旦不具合が発生すると、直接生命が脅かされる状況が生じてしまう。

したがって、これらの装置では、不具合発生率を極限まで押さえ込む努力のもとで製造することが要求され、事実高度なエレクトロニクス技術を駆使して製造されている。しかし、工業製品であるが故に、不具合をゼロにしえない、技術的かつ経済的限界があることも、受け入れざるを得ない重要な現実問題である。

このため、1例でもこれらの装置に不具合が観測された際には、再発防止のためにモニタリング改修につながりやすく、患者や医療関係者に不必要な混乱を招く場合等もある。

このような状況をなくすためには、医療従事者はもとより、装着患者から広く国民に至るまで、植込み型生命維持装置について、どのような製品があり、不具合によってどのようなリスクが生じるのか等に対し、正しい認識を共有することが重要となる。

このためには、現実には発生している不具合を適正に評価するために、科学的な根拠に則った分類法を制定すると同時に、不具合の呼称の統一、発生率の評価法の確立を図り、過去の事例をもとに、現実には生じた不具合について、その発生率、患者にもたらされる症状の重篤度の分布範囲等を把握できる不具合情報収集・蓄積・伝達システムを構築することが重要である。

これにより、現在の技術の限界を理解し、また最先端製品の不具合について、関係者間において共通の理解を醸成することが可能となり、これらの情報を医療機関、業界、患者団体および行政で共有することで、全者が納得した上で、不具合に対するより合理的な対処法の探求が可能となる。

本研究は、このような状況を実現するために、上記情報収集・蓄積・伝達システムの構築およびその情報共有化の対象範囲、共有の方法論について検討することを目的としたものである。

# 目 次

はじめに

総括研究報告書.....	1
第1章 研究目的 .....	3
第2章 研究方法 .....	4
2.1 本年度の研究計画 .....	4
2.2 研究組織 .....	4
2.3 不具合への取組みに関するアンケート調査 .....	4
2.4 不具合事例の収集分析 .....	5
1) 不具合事例の収集 .....	5
2) 呼称統一 .....	5
3) 不具合事例の整理、分類 .....	5
4) 再分類 .....	5
5) 各不具合の発生率測定法の検討 .....	5
6) 不具合の患者症状の重篤度分布 .....	5
7) 不具合発生率の算出 .....	6
8) 不具合情報収集・蓄積・伝達システムの構築と上記情報の入力 .....	6
9) 任意抽出、新規不具合事例を適用し、システムの提示する不具合像と実際像の比較による適合度の検証と評価 .....	6
第3章 結果 .....	7
3.1 不具合への取組みに関するアンケート調査 .....	7
3.2 不具合事例の収集の結果 .....	9
3.3 不具合事例の整理、分類の結果 .....	9
1) 年度別の不具合事例件数 .....	9
2) 不具合対応内容別の分類 .....	9
3) 品目別の分類 .....	10
3) 品目別の分類 .....	11
4) 男女・年齢別の分類 .....	12
5) 不具合発生時症状と転帰の分類 .....	12
5) 不具合発生時症状と転帰の分類 .....	13
6) 使用期間に対する不具合発生件数 .....	15
7) 手術当日に発生した不具合の詳細 .....	16
8) 重篤な転帰例の詳細 .....	17
3.4 不具合呼称統一 .....	18
3.5 再分類 .....	18

第4章 検討	20
4.1 不具合発生率測定の見直し	20
1) 稼働時間の不具合発生に及ぼす効果	20
2) 稼働台数の不具合発生に及ぼす効果	20
3) 不具合発生率の算出法	20
4) 本報告書で取り扱っている期間のペースメーカー/ICD等の総稼働時間	21
4.2 各企業別の不具合発生件数	22
4.3 男女差、患者年齢分布	24
4.4 時期別不具合発生件数	24
4.5 品目別不具合発生件数	25
4.6 個々の不具合の患者症状の重症度分布	25
4.7 不具合事例の転帰	27
4.8 使用期間に対する不具合発生件数	27
4.9 構成要素に関連する不具合とそれによってもたらされる症状	28
4.10 各不具合の発生率と総稼働時間の推定方法	33
4.11 新たに発生する不具合に対する要注目度評価法	34
4.12 不具合発生時の要注目度評価に必要な環境	35
第5章 結論	37
5.1 不具合発生率の評価法	37
5.2 不具合の発生件数	37
5.3 不具合発生の特徴	37
5.4 不具合の発生率	37
5.5 不具合発生時の症状	37
5.6 不具合の時期別発生頻度	38
5.7 不具合の転帰	38
5.8 不具合の原因となる生命維持装置の構成要因	38
5.9 患者症状を左右する生命維持装置の動作変調の内容	39
5.10 生命維持装置構成要素の不具合発生件数	39
5.11 新たに発生する不具合に対する要注目度評価法	39
5.12 今後の課題	39
健康危険情報	39
分担研究報告書	41
分担研究1. 不具合事例の収集	i
分担研究2. 不具合によって生じた患者症状の重症度分類	vii
分担研究3. 不具合関連の呼称統一	ix
分担研究4. 不具合事例の分類	xiv

# 総括研究報告書

# 第1章 研究目的

植込み型心臓ペースメーカー(以下、ペースメーカー)、植込み型除細動器(以下、ICD)等の植込み型生命維持装置は、終生入院治療を受けなければならない患者が、健常人と同等の生活を回復できる、QOLを著しく改善する医療用具である。しかし一方で、重篤な患者が病院の監視下にならないために、不具合が発生すると、生命を直接脅かす宿命にある。このような装置では、不具合発生率を極限まで押さえ込む努力は当然であり、事実、高度なエレクトロニクス技術を駆使して製造されている。しかし、工業製品であるが故に、リスク(不具合)をゼロにしえない技術的かつ経済的限界があることも、受け入れざるを得ない重要な現実問題である。

このため、1例でも不具合が観測された場合、再発防止の観点からモニタリング改修につながりやすく、患者や医療関係者に不必要な混乱を招いているという問題がある。したがって、植込み型生命維持装置の不具合について、医療従事者はもとより、装着患者から広く国民に至るまで、どのような製品があり、どのようなリスクがあるか等に対し、正しい認識を共有することが重要である。このためには、現在発生している不具合について適正に評価するために、科学的な根拠に則った分類法を制定すると同時に、不具合の呼称の統一、発生率の測定法の確立を図り、過去の事例をもとに、個々の不具合について、その発生率、患者にもたらされる症状の重篤度の分布範囲等を把握できる不具合情報収集・蓄積・伝達システムを構築することが重要である。これにより、現在の技術の限界、最先端製品の不具合について、関係者間において共通の理解を醸成することが可能となり、この情報を医療機関、業界、患者団体および行政で共有することで、全者が納得した上で、不具合に対するより合理的な対処法の判断が可能となる。

本研究は、上記情報収集・蓄積・伝達システムの構築およびその情報共有化の対象範囲、共有の方法論について検討することを目的としたものである。

## 第2章 研究方法

### 2.1 本年度の研究計画

I. 学会代表、業界代表によるワーキンググループによる不具合情報収集・蓄積・伝達システムの構築。

- ① 各メンバー企業が持ち寄った、過去の不具合事例の患者症状およびその重篤度、装置の動作状況、原因部位およびその故障物理等にもとづいた整理、分類。
- ② 不具合の呼称統一と上記不具合の再分類。
- ③ 各不具合の発生率測定法の検討と、個々の不具合の患者症状の重篤度分布、発生率の算出。
- ④ 不具合情報収集・蓄積・伝達システムの構築と上記情報の入力。

II. 全体によるデータベース内容の検証と評価

任意抽出、ないしは新規不具合事例をシステムに適用して、システムの提示する不具合像と実際像の比較による適合度の検証と評価。

### 2.2 研究組織

本研究は、主任研究者および分担研究者からなる研究組織本体に、現在、ペースメーカー/ICD等の植込み型生命維持装置を取り扱っている業界代表としてペースメーカー協議会、患者代表として日本心臓ペースメーカー友の会を研究協力者として加え、さらに、日本心臓ペースメーカー協議会電磁波干渉/不具合に関する検討委員会の正副委員長およびペースメーカー協議会会員企業13社のうち、現在、実際にペースメーカー/ICD等の植込み型生命維持装置を販売している12社からなるワーキンググループを加えた組織によって実施された。

### 2.3 不具合への取組みに関するアンケート調査

ペースメーカー協議会会員企業12社に対し、不具合の定義、不具合に関する取扱い方法等に関し、アンケート調査を行い不具合への取組みに関する意識調査を行なった。調査項目は以下のとおりである。

- 1) プロダクトパフォーマンスのデータはあるか？
- 2) どのような方法でプロダクトパフォーマンスを評価しているのか？
- 3) 不具合をどのように定義しているか？
- 4) どのように不具合の情報を集めているか？
- 5) 不具合をどのようなシステムで記録しているか？
- 6) 不具合をどのように分類しているか？



- 7) 不具合をどのようなフォーマット(項目)で記録しているか?
- 8) トラッキングシステムにはどの程度の割合が登録されているか?
- 9) 臨床工学技士有資格者の割合

## 2.4 不具合事例の収集分析

### 1) 不具合事例の収集

不具合事例の収集分析に必要な項目を検討し、それにしたがって統一記入書式(分担研究報告書 表. 分1-2)を作成し、ペースメーカ協議会会員企業 12 社から、過去に生じた不具合事例に関し、その内容、不具合発生時の患者症状、ペースメーカ/ICD 等の動作状況、原因およびその故障物理等に関し、情報を収集した。対象事例は、現在稼働中の全モデルに関する事例を網羅することとした。

### 2) 呼称統一

上記で収集した不具合事例を、すべてコンピュータデータベースに入力し、各事例内容の詳細な検討と、整理分類を容易にするために、ペースメーカ/ICD 等の構成要素、植込み手順上の操作の呼称等に関して、同じ内容を示していると判断された用語をグループ分けし、各グループにもっともふさわしい用語を推奨用語として割り当てて分類統一した。

### 3) 不具合事例の整理、分類

データベースに入力された不具合事例の用語に関し、上記の推奨用語に置き換えるとともに、不具合発生時の患者症状、転帰については一定の基準に沿って段階分けし、不具合を生じた製品品目、不具合によって生じた現象、不具合発生時の患者症状、不具合の原因となった装置の構成要素、患者転帰、不具合に対し企業がとった最終対応に応じてグループ化し、整理分類した。

### 4) 再分類

上記で整理、分類された不具合事例を、不具合を生じた製品品目、不具合によって生じた現象、その原因となった構成要素、不具合発生時患者症状および転帰、不具合に対し企業がとった最終対応に応じて再分類し、これらの分類要素同士の分布状況を分析した。

### 5) 各不具合の発生率測定法の検討

1995年～2004年までの、ペースメーカ/ICD等の販売台数データから、各装置の総稼働時間を求め、分類された不具合毎の発生率の算出方法を検討した。

### 6) 不具合の患者症状の重篤度分布

ペースメーカ/ICD等、およびリード類毎の不具合発生時の患者症状の分布を求め、さらに不具合の原因になったペースメーカ/ICD等の構成要素毎に、不具合が生じた場合に装置の

動作に生じる変調の分布を求め、その動作変調によって患者にもたらされる症状の重症度の分布を求めた。また、その分布から各構成要素の要注意度の順位を決定した。

#### **7) 不具合発生率の算出**

5)で検討された方法で、ペースメーカー/ICD等の構成要素毎に、不具合発生率を算出した。

#### **8) 不具合情報収集・蓄積・伝達システムの構築と上記情報の入力**

研究計画と異なり、今回の研究では、ワーキンググループメンバーから不具合事例データが電子ファイルの形で提出されることになったため、最初にこの計画項目が実施された。データベースが最初に構築され、各社が提出した統一書式に従った不具合データを自動的に読込む機能、不具合発生時症状、転帰および不具合を生じた製品品目、不具合によって生じた現象、その原因となった構成要素、不具合に対し企業がとった最終対応等をキーとして整理分類する機能を持たせた。

#### **9) 任意抽出、新規不具合事例を適用し、システムの提示する不具合像と実際像の比較による適合度の検証と評価**

本研究では、ワーキンググループメンバーからの不具合事例データが電子ファイルの形で提出されることになったため、今年度準備されたデータベースの主な機能としては、情報の自動読込み、データ分類および整理、用語統一のために必要な機能等が優先された。このため、現在、本項目を実施するために必要な機能を組み込み中で、報告書作成時点では完成しておらず、今後の課題となる。

## 第3章 結果

### 3.1 不具合への取組みに関するアンケート調査

ペースメーカー協議会会員企業 12 社に対して行なった、不具合の定義、不具合の取扱い方法等に関するアンケート調査については、総輸入元であるが、実際の販売を他社に委託している1社を除く、11社から回答があり、回答内容は以下のとおりとなった。

#### 1. プロダクトパフォーマンスのデータはあるか？

「あり」とする製造元数 6社(製造元全数は8社)

#### 2. どのような方法でプロダクトパフォーマンスを評価しているのか？

返品分析のデータに基づく 5社

返品分析のデータに専門施設による監視を併用 1社

#### 3. 不具合をどのように定義しているか？

不具合報告書の手引書に基づく 6社

添付文書の記載事項に基づく 3社

製品起因で患者の身体に重篤な影響を与える事象 1社

製造元の判断に基づく 1社

#### 4. どのように不具合の情報を集めているか？

代理店ないし営業部員を介して不具合担当以外の部署に連絡する例

- 医療機関→代理店→営業部員→マーケティング→品質保証
- 医療機関→(代理店→)営業部員→製品担当部署→品質保証
- 医療機関→営業部員→マーケティング→品質保証
- 医療機関→営業部員→製品教育部→品質保証
- 医療機関→営業部員→技術・教育部→品質保証

医療機関から担当部署に直接連絡がある例

- 医療機関→専任市販後調査担当者→品質管理
- 医療機関→製品担当部署→品質管理

代理店ないし営業部員を介して不具合担当部署に直接連絡する例

- 医療機関→(代理店→)営業部員→安全管理
- 医療機関→営業所→品質保証
- 医療機関→代理店→品質保証

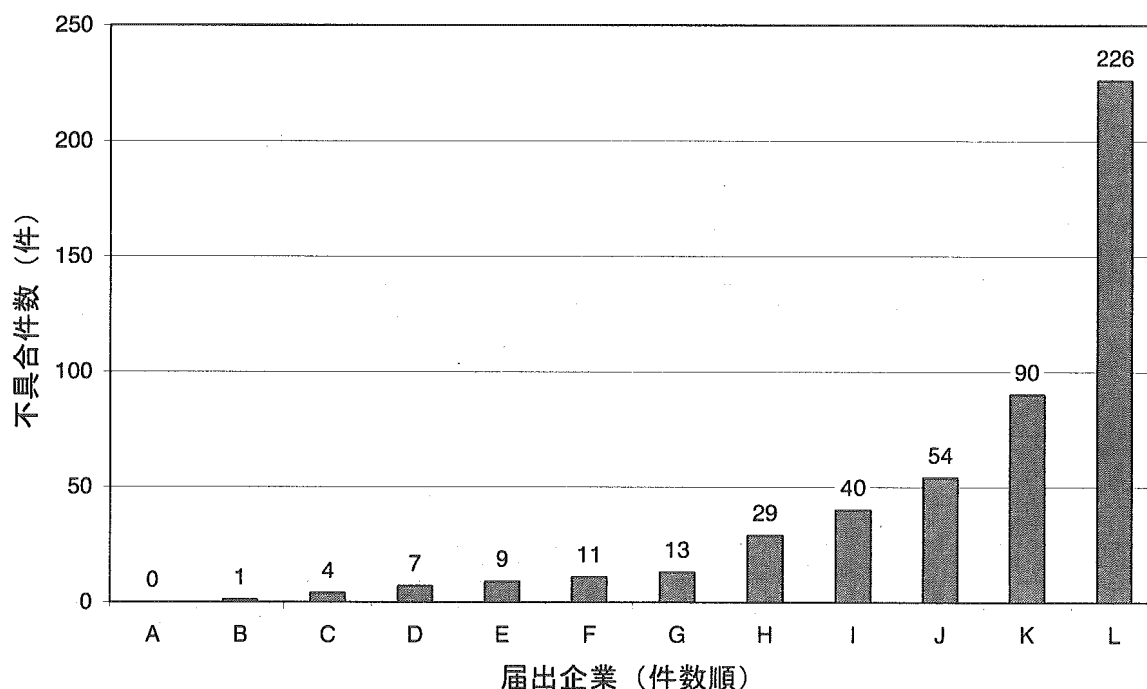
- 医療機関→本社(日本)

5. 不具合をどのようなシステムで記録しているか？
- |                     |    |
|---------------------|----|
| 紙ベース                | 6社 |
| 電子ファイル              | 4社 |
| 製造元:電子ファイル、日本側:紙ベース | 1社 |
6. 不具合をどのように分類しているか？
- |                             |    |
|-----------------------------|----|
| 特に、分類していない                  | 5社 |
| IPG/IPG リード/ICD/ICD リード等の分類 | 2社 |
| 重大クレーム/一般クレーム/要望/その他に分類     | 1社 |
| ペースメーカ協議会の添付文書の分類           | 1社 |
| 不具合報告書の手引書のデシジョンツリーによる      | 1社 |
| 製品ごと                        | 1社 |
7. 不具合をどのようなフォーマット(項目)で記録しているか？
- 各社の不具合取扱い書式の提供を受けた。
8. トラッキングシステムにはどの程度の割合が登録されているか？
- |       |    |
|-------|----|
| 全て    | 6社 |
| 99%   | 3社 |
| 90%   | 1社 |
| 88.3% | 1社 |
9. 臨床工学技士有資格者の割合
- |           |    |
|-----------|----|
| 全社で 120 名 | 1社 |
| 全社で 50 名  | 1社 |
| 全社の約 10%  | 4社 |
| 全社の約 7%   | 1社 |
| 全社の約 5%   | 1社 |
| 全社の約 3%   | 1社 |
| いない       | 1社 |
| 算出不可      | 1社 |

### 3.2 不具合事例の収集の結果

ペーサーメーカー協議会会員企業12社から、分担研究報告書 表. 分1-2の統一記入書式に  
入力して提出された、過去に生じた不具合事例は総数 562 件であった。このうち、1 社が 78  
件の外国事例を提出してきたが、他社のものは外国事例を含んでいなかったため、条件を統  
一するため、本研究の分析からはこの 78 件を除外し、総計 484 件に対して分析を行った。  
上記 484 件の各企業別内訳を図3. 1に示した。

図3. 1 収集された不具合事例数の企業別内訳



### 3.3 不具合事例の整理、分類の結果

#### 1) 年度別の不具合事例件数

上記の収集された 484 例の不具合事例を、発生年度別に整理してみたのが図3. 2である。  
また、その企業別内訳も加えて記入したものが表3. 1である。

#### 2) 不具合対応内容別の分類

収集された不具合を、その最終対応別に分類したものが、表3. 2である。分類は不具合に  
対する最終対応が改修/回収となったものをそのクラス別の「改修」に、また手術中に発生し  
たあるいは発見された不具合を「手術中」に、植込み時の不具合のために代替製品を使用し  
たものを「代替品使用」に、そしてこのいずれにも含まれなかったものを「その他」とした。

図3. 2 時期別不具合事例の発生件数

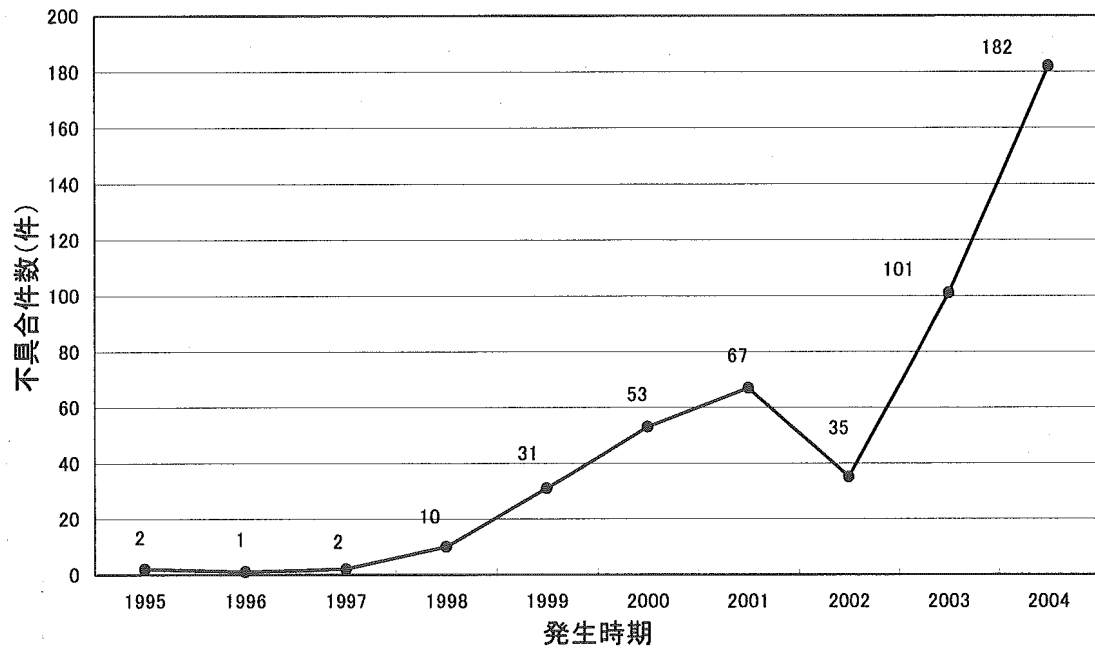


表3. 1 時期別不具合事例の発生件数と企業別内訳

時期	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	計
A	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
B	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
C	0	0	0	0	1	0	1	1	1	0	4
D	0	1	0	0	0	3	1	0	1	1	7
E	0	0	0	0	0	2	2	1	0	4	9
F	0	0	0	0	0	0	0	0	1	10	11
G	0	0	0	2	0	4	0	2	3	2	13
H	0	0	0	0	1	7	11	2	6	2	29
I	0	0	0	0	0	0	0	2	10	28	40
J	0	0	1	1	16	15	7	3	6	5	54
K	0	0	1	5	3	10	14	7	17	33	90
L	1	0	0	2	10	12	31	17	56	97	226
総件数	2	1	2	10	31	53	67	35	101	182	484

### 3) 品目別の分類

収集された不具合を、ペースメーカー、ICD、ペースメーカーリード等の製品品目別に分類したものが、図3.3である。また、その最終対応別の内訳を表3.3に示した。

表3.2 不具合事例の企業ごとの最終対応別内訳

届出企業	クラスI改修	クラスII改修	クラスIII改修	手術中	代替品使用	その他	計
A	0	0	0	0	0	0	0
B	0	1	0	0	0	0	1
C	0	0	0	0	0	4	4
D	3	1	1	0	1	1	7
E	1	0	0	0	0	8	9
F	0	0	0	0	3	8	11
G	0	0	0	0	1	12	13
H	0	10	0	2	4	13	29
I	1	0	0	2	18	19	40
J	2	30	0	0	0	22	54
K	0	0	0	0	4	86	90
L	2	6	0	23	32	163	226
計	9	48	1	27	63	336	484

図3.3 品目別不具合事例数

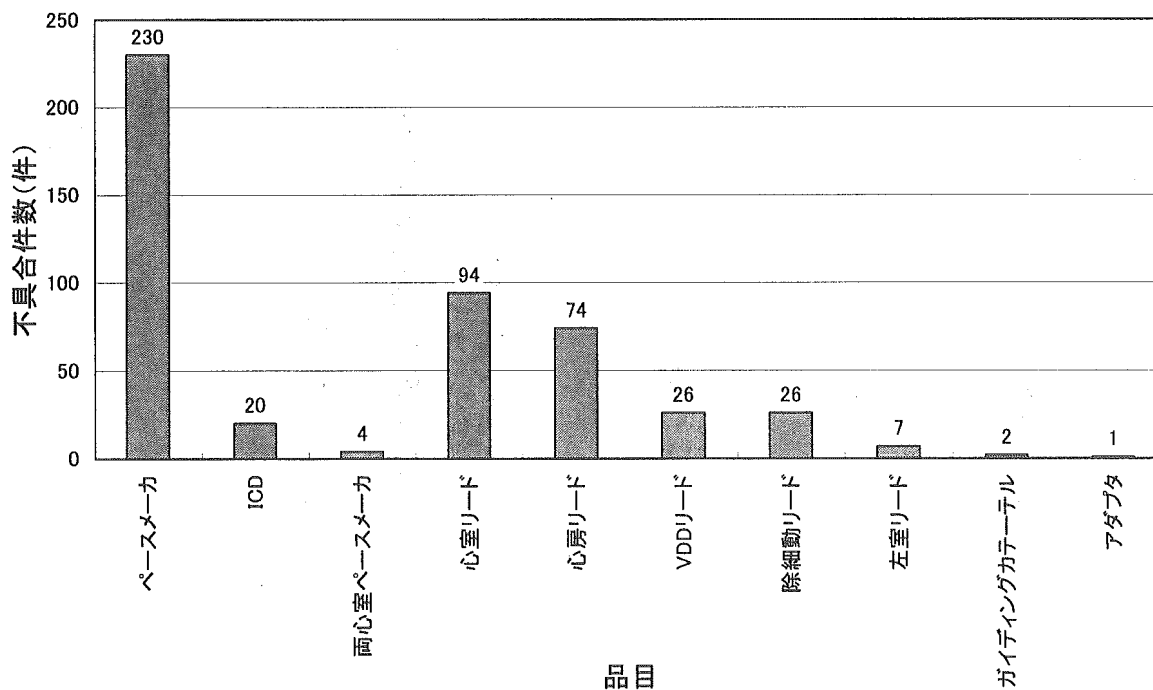


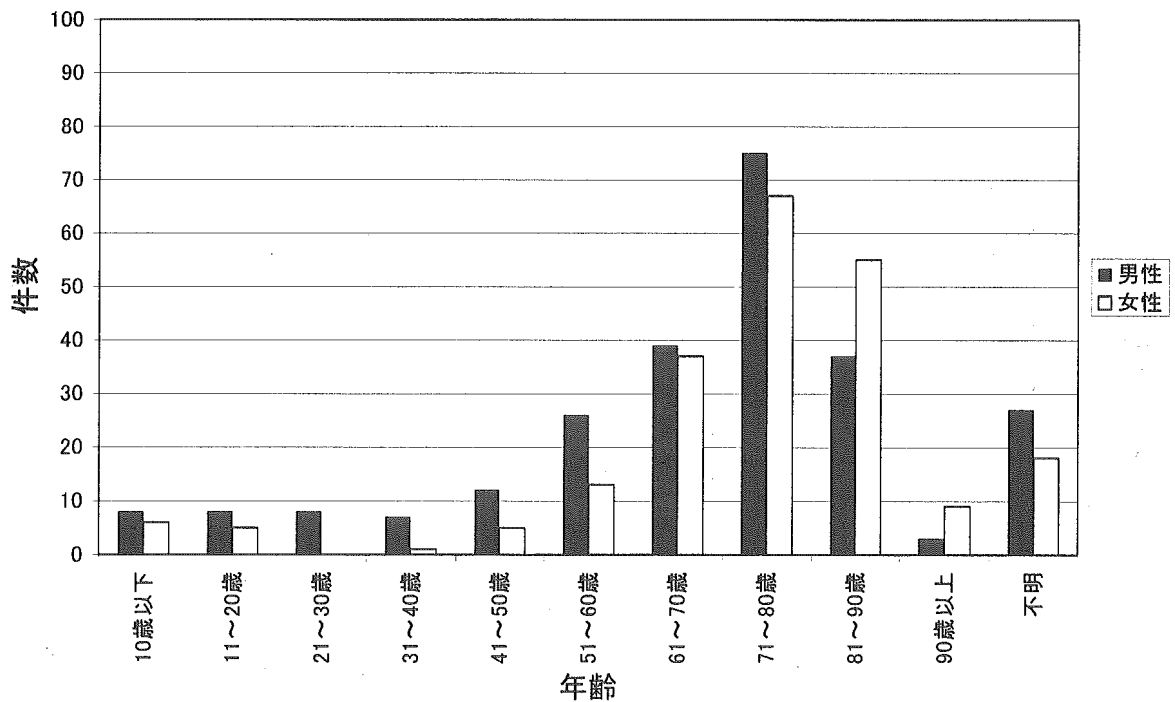
表3.3 品目別の不具合事例数と対応別内訳

該当品	クラスI改修	クラスII改修	クラスIII改修	代替品使用	情報提供	計
ペースメーカ	7	48	1	17	157	230
ICD	1	0	0	6	13	20
両心室ペースメーカ	0	0	0	0	4	4
心室リード	0	0	0	18	76	94
心房リード	0	0	0	15	59	74
VDDリード	0	0	0	0	26	26
除細動リード	1	0	0	7	18	26
左室リード	0	0	0	0	7	7
ガイディングカテーテル	0	0	0	0	2	2
アダプタ	0	0	0	0	1	1
計	9	48	1	63	363	484

4) 男女・年齢別の分類

収集された不具合を、患者の性別で分類すると、男性51%、女性45%、性別の記載のないものが4%であった。これを年齢別に分類したものが、図3.4である。

図3.4 年齢別不具合発生件数分布





### 5) 不具合発生時症状と転帰の分類

収集された各不具合が発生した際に、患者に現れた症状と、その後の転帰を整理した。まず、不具合報告の中での症状はさまざまな表現がなされているため、これを表3. 4のように、無症状、軽症、中等症、重症、死亡および非不具合関連死亡に分類した。また転帰についても同様に、表3. 5のように、回復、軽快、経過観察、後遺症、死亡および非不具合関連死亡に分類した。これに従い、不具合発生時の症状の分布およびその転帰を分類してみたものが図3. 5である。また、これらの内訳詳細は、表3. 6、表3. 7に掲げてある。

表3. 4 不具合発生時の症状の分類

症状の分類	症状の表現
無症状	症状なし、自覚症状なし、特に異常なし、健康被害なし、訴えなし、特に訴えなし
軽症	軽度、違和感、植込み部位の違和感、不快感、頭部不快感、植込み部位の不快感、筋攣縮
中等症	中度、しびれ、頭がボーッとする、倦怠感、不調、体調不良、気分が悪い、息苦しい、息切れ、足のむくみ、腹部や背中の痛み、腹痛、下痢、嘔吐、目がぼやける、めまい、立ちくらみ、ふらつき、意識が薄れる、胸苦しさ、胸痛、動悸、心房細動、徐脈、頻拍、肺炎、外来受診後緊急入院
重症	重篤、不要ショック発生、転倒、意識消失、失神発作、卒倒、気胸、心穿孔、心嚢気腫、心タンポナーデ、ショック、心室頻拍、意識不明、末期咽頭癌、腎摘出後の容態急変、心停止、心肺停止
死亡	死亡したもの

表3. 5 不具合事例の転帰の分類

転帰の分類	転帰の表現
回復	回復、健康被害なし、不具合症状なし、根本的処置がなされ格別の記述が無い場合
軽快	軽快
経過観察 (未回復)	未回復、経過観察の記述があったもの、根本的な処置がなされていないもの(不適切な設定が正された場合を除く)
後遺症	後遺症が残ったもの
非不具合関連死亡	不具合との関連なしと判断された死亡、他疾患での死亡
死亡	不具合が原因での死亡と確認されたもの

図3.5 不具合発生時の症状とその転帰の分布

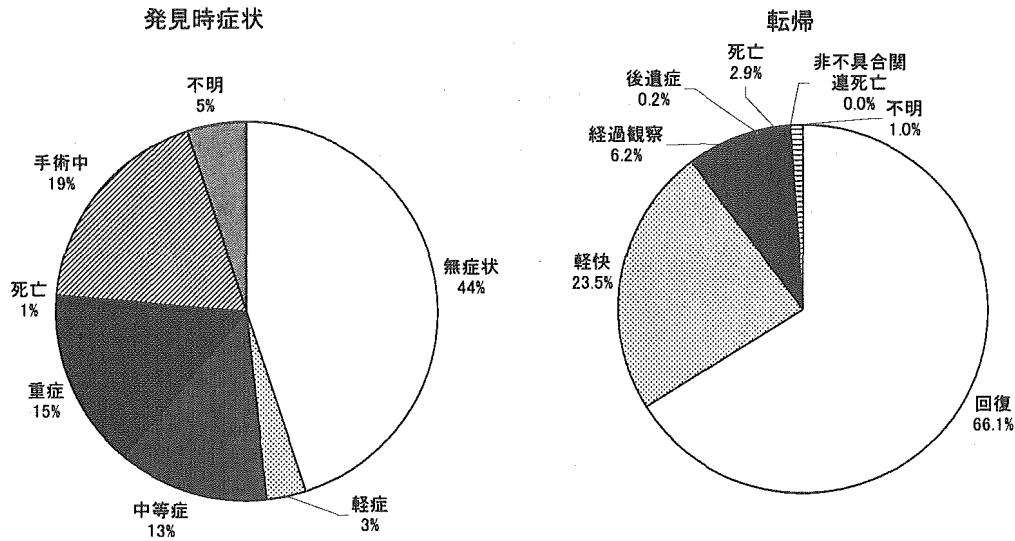


表3.6 不具合発生時症状の詳細

品目	死亡	重症	中等症	軽症	無症状	手術中	不明	N/A*	計
ペースメーカ	2	11	30	9	140	18	17	3	230
ICD	1	2	2	1	6	6	2	0	20
両心室ペースメーカ	0	0	0	0	4	0	0	0	4
心室リード	0	20	15	2	27	27	3	0	94
心房リード	0	18	6	3	25	21	1	0	74
VDDリード	0	4	6	2	12	2	0	0	26
除細動リード	0	12	1	0	4	8	1	0	26
左室リード	0	1	0	0	0	6	0	0	7
ガイディングカテーテル	0	0	0	0	0	2	0	0	2
アダプタ	0	0	0	0	1	0	0	0	1
計	3	68	60	17	219	90	24	3	484

\* N/A は外国で注意喚起が発行されたための届出で、国内事例は生じていない。

表3.7 不具合事例の転帰の詳細

品目	非不具合関連死亡	死亡	後遺症	経過観察	軽快	回復	不明	N/A*	計
ペースメーカ	8	0	0	16	21	181	1	3	230
ICD	1	0	1	1	3	13	1	0	20
両心室ペースメーカ	0	0	0	0	0	4	0	0	4
心室リード	0	2	0	5	29	56	2	0	94
心房リード	1	1	0	7	25	40	0	0	74
VDDリード	0	1	0	1	14	9	1	0	26
除細動リード	0	0	0	0	16	10	0	0	26
左室リード	0	0	0	0	3	4	0	0	7
ガイディングカテーテル	0	0	0	0	2	0	0	0	2
アダプタ	0	0	0	0	0	1	0	0	1
計	10	4	1	30	113	318	5	3	484

\* N/A は外国で注意喚起が発行されたための届出で、国内事例は生じていない。

## 6) 使用期間に対する不具合発生件数

本研究で収集された不具合事例で、各品目の不具合発生までの使用期間に対する不具合発生件数を示したものが、図3.6および表3.8である。

図3.6 使用期間に対する不具合発生件数

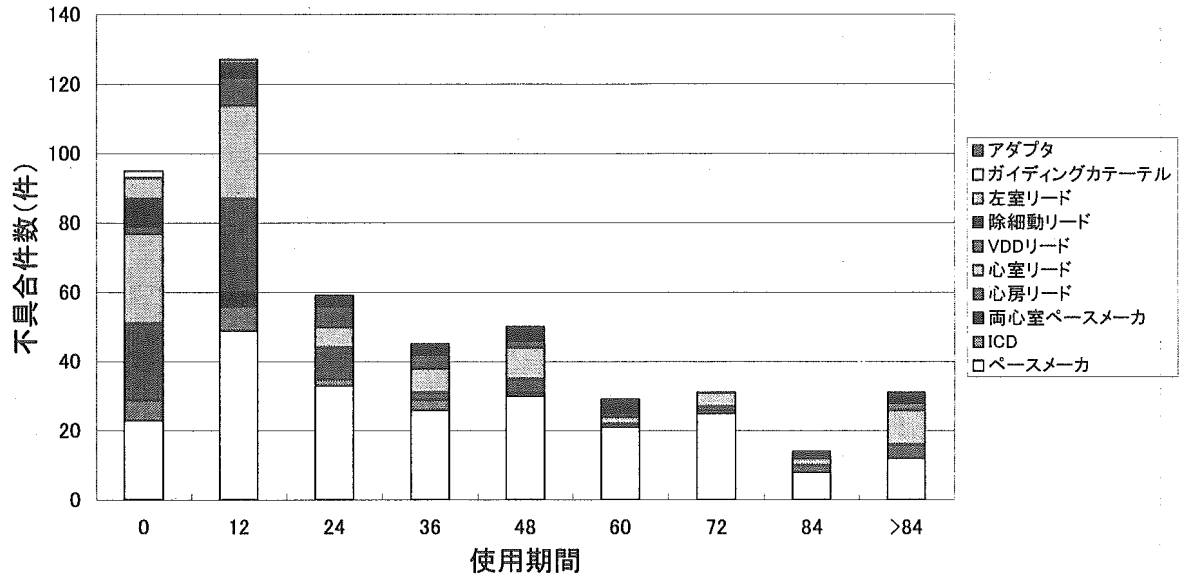


表3.8 使用期間に対する不具合発生件数

使用期間(月)	0	12	24	36	48	60	72	84	>84	計
ペースメーカ	23	49	33	26	30	21	25	8	12	227
ICD	6	7	2	3	1	0	1	0	0	20
両心室ペースメーカ	0	4	0	0	0	0	0	0	0	4
心房リード	22	27	9	2	4	1	1	2	6	74
心室リード	27	26	6	7	9	2	4	3	10	94
VDDリード	2	8	6	4	2	1	0	1	2	26
除細動リード	8	4	3	3	4	4	0	0	0	26
左室リード	6	1	0	0	0	0	0	0	0	7
ガイディングカテーテル	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2
アダプタ	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
計	96	126	59	45	50	29	31	14	31	481

\* 使用期間「0」は植込み手術当日を示し、この日に発生した不具合 96 件中、手術中に発生したあるいは発見された不具合は使用後 11 年の心室リード 1 件を含め、90 件。これらは続く 12 ヶ月間のデータには含まれていない。

\* 外国で注意喚起が発行されたための届出で、国内事例を生じていない 3 例が除かれており、総計は 481 件となっている。

7) 手術当日に発生した不具合の詳細

表3. 9は植込み手術当日に発生したあるいは発見された不具合の詳細をまとめたものである。また、手術中に発生したあるいは発見された不具合の詳細を表3. 10に掲げた。

表 3. 9 手術当日に発生するか発見された不具合の内訳

手術当日	96 (1)	手術中	89 (1)	代替品使用 63	製品が原因	11	ペースメーカー	4
							ICD	2
							リード	5
					原因が明確でない	14	ペースメーカー	4
							ICD	3
							リード	7
					生体側の構造、反応異常が原因	9	心室リード	5
							心房リード	2
							除細動リード	2
					不適切な取扱いが原因	29	ペースメーカー	9
							ICD	1
							心室リード	4
							心房リード	11
		26	製品が原因	1	ペースメーカー	1		
					心室リード	1		
			生体側の構造、反応異常が原因	4	心房リード	2		
					VDDリード	1		
					心室リード	1		
			不適切な取扱いが原因	3	心房リード	1*		
					VDDリード	1*		
					心室リード	6		
			心タンポナーデ/心穿孔/静脈穿孔/気胸等の発生	18	心房リード	3		
					除細動リード	1		
		左室リード			6			
		ガイディングカテーテル			2			
		(1)**	使用11年後の劣化を発見**	1	心室リード	1**		
手術後	7	製品が原因	1	プログラマー	1			
				ペースメーカー	1			
		原因が明確でない	2	心室リード	1			
				ペースメーカー	3			
		不適切な取扱いが原因	4	心房リード	1			

\* これらの2例では患者が死亡している。表3. 10の死亡例に該当している。

\*\* この1例は手術中の発見であるが、使用11年後の不具合であり、発生時期としては手術当日には含めない。