

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

植え込み型又はインプラント医療機器の不具合情報の収集

及び安全性情報の提供のあり方に関する研究

平成 17～19 年度 総合研究報告書

主任研究者 勝呂 徹

平成 20(2008)年 3 月

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

植込み型又はインプラント医療機器の不具合情報の収集

及び安全性情報の提供のあり方に関する研究

研究者名簿

区分	氏名	所属	職名
主任研究者	勝呂 徹	東邦大学医学部整形外科	教授
分担研究者	中村 孝志	京都大学大学院医学研究科 整形外科	教授
分担研究者	佛淵 孝夫	佐賀大学医学部整形外科	教授
分担研究者	糸満 盛憲	北里大学医学部整形外科	教授
分担研究者	原田 義忠	千葉大学大学院医学研究院 整形外科	准教授
分担研究者	富田 直秀	京都大学工学研究科	教授
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

目 次

I. 総合研究報告	
1. 植込み型又はインプラント医療機器の不具合情報の収集及び安全性情報の提供のあり方に関する研究	1
主任研究者 勝呂 徹	
2. 分担研究1「人工素材の耐久性と力学的問題点の検討」報告 分担研究2「脊椎インストゥルメント折損症例についての検討」報告	19
分担研究者 中村 孝志	
3. 人工股関節の不具合調査と内固定材料データベースの作成	25
分担研究者 佛淵 孝夫	
4. 骨接合材料の不具合調査と分析に関する研究	33
分担研究者 糸満 盛憲	
5. 植え込み型またはインプラント医療機器の不具合の収集および安全性情報の提供のあり方に関する研究	39
分担研究者 原田 義忠	
6. 植え込み型又はインプラント医療機器の不具合情報の収集及び安全性情報に関する研究	47
分担研究者 富田 直秀	
7. 海外実態情報の収集と内外の比較検討	53
分担研究者 佐藤 道夫	
II. 研究成果の刊行に関する一覧	65

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)
総合研究報告書

植込み型又はインプラント医療機器の不具合情報の収集及び
安全性情報の提供のあり方に関する研究

主任研究者 勝呂 徹 東邦大学医学部整形外科教授

研究要旨

整形外科領域における植込み型インプラントには、様々な製品が開発、臨床使用され、治療効果を上げている。しかし製品と特性と生体力学的負荷および使用方法などによって不具合が生じることが知られている。医療機器市販後不具合の発生頻度とその対策に関する正確な情報収集と情報伝達が医療者、患者およびインプラント製造者へ伝達する手段が確立されていない。

3年間にわたる植込み型又はインプラント医療機器の不具合情報の収集及び安全性情報の提供のあり方に関する研究班においては、本邦における植込み型医療機器又はインプラント医療機器のうち整形外科領域での不具合の実態を把握することと臨床の現場において発生している不具合情報の処理方法に関する調査研究を行ってきた。現時点での問題点は、植込み型インプラント医療機器の使用実態の把握が困難であることが明らかとされ、その理由は医療現場での使用総数の把握が困難である。多数の医療機関がありその詳細の把握は困難である。また植込み型インプラント医療機器製造販売の実態報告も無いことが、社会経済的事情によって正確な統計がなされていないのが実態である。しかしこの研究班の繰り返し行ったアンケート調査の結果、医療者側の認識の明確な変化が観察された。すなわち、植込み型インプラント医療機器の不具合情報は、徐々に製造販売業者へ報告されるようになってきた。このことから今後この研究班の調査観察研究を元に報告システムの確立がされ、臨床家に周知されることでさらなる効果が期待された。

A. 研究目的

国際的にはインプラント型医療機器の不具合情報は、可能な限り集積され十分でないが公開されている。運動器学すなわち整形外科領域で用いられる骨接合材料インプラントの優れた臨床効果の反面に見られる不具合発生の実態を知るために情報収集とその発生頻度、および今後の安全性情報の提供のあり方を検討することである。現在まで実際に生じた不具合に関する具体的な情報収集は行われていない。各メーカーからの不具合情報として報告があがって来るのみで、実態は全く不明である。それ故、臨床現場からの医療機器の不具合発生の実態を本邦にて明らかにすることが重要である。すなわち不具合の原因を追及

する事で、植込み型又はインプラント医療機器の持つ宿命であるのかこれらを植込む側に問題があるのかを検討することで、それらの結果を踏まえ、最終的な目的は、臨床使用された植込み型又はインプラント医療機器の安全性確認と不具合情報の提供制度の確立を目指すものである。さらに患者の登録制度の確立が可能であるならば、長期にわたる医療機器の安全性が明らかにすることができるものと考えている。この制度の確立が可能であれば、植込み型又はインプラント医療機器の情報の共有化が可能であり臨床家と患者へもたらすメリットは大きいものと予測される。植え込み型インプラント不具合情報に関する認識率の向上のため同一施設に繰り返し調査を行

い、認識の実態を知る事を目的とした。

不具合情報の収集・解析は、安全対策に必須であるだけでなく、承認申請時にも役立つと共に、より良い機器の発展にとって欠かせないものである。不具合情報は、国内では、企業・医療機関から厚生労働省に報告が義務づけられており、米国では不具合データベースが公開されている。一方、英国では不具合報告年間レポートが発行されている。整形外科インプラント不具合情報収集、公開を行うことを目的とする。

B. 研究方法

植込み型又はインプラント医療機器の使用実態調査を行う。収集された不具合発生の症例の分析を行う（素材の問題か植込み時の問題かなど具体的に分析を行う）。運動器領域（整形外科領域）に於ける植込み型又はインプラント医療機器とは、運動器領域で用いられる生体植込み型人工材料である。人工材料には金属素材としてステンレス、コバルト合金、チタン合金、セラミック、ジルコニア、シリコン、テフロン、ハイドロキシアパタイト、骨セメントなどがある。これらのインプラントの使用目的は、骨接合と脊椎固定術などに用いられている。一般に骨接合材料は、安価なステンスが用いられている。最近では生体親和性の高いチタン合金が用いられている。本邦におけるすべての植込み型又はインプラント医療機器の実態を臨床の現場から調査をおこない、当該医療機器の持つ宿命であるのかこれらを受ける側に問題があるのかを検討を行い、その結果を踏まえ、最終的な目的は、臨床使用された植込み型又はインプラント医療機器の安全性確認と不具合情報の提供制度の確立を目指すものである。基本情報の収集のために分担研究者相互の連携をとり、各地区における医療者側からの植込み型又はインプラント医療機器の不具合例の実態を収集する。調査方法としては、アンケート調査方式と分担研究者による直接調査があり、それぞ

れ行っている。協力を頂ける施設にその不具合の詳細情報を登録して頂き、分析を行い、不具合発生因子の検討を行っている。分担研究者施設にて不具合インプラントの分析をおこない、インプラントの問題点などにつき客観的評価を加えた。

研究班の方向性

現在、臨床的に様々なタイプの植込み型又はインプラント医療機器が用いられ、失われた機能回復に優れた臨床的效果をもたらしている。これらの医療機器の適正使用にも関わらず、生体要因あるいは植込み時の要因などによっていくつかの問題が報告されるに至っている。これらの不具合の臨床データベースの構築により生体内に於ける自然経過、当該医療機器の持つ生体内劣化などの詳細を知ることができる。現在臨床的に用いられている植込み型又はインプラント医療機器の優れた臨床効果の反面に見られる不具合発生の実態を知るためには、情報収集とその発生頻度、および今後の安全性情報の提供のあり方を検討することである。本邦にてこれらの植込み型又はインプラント医療機器を頻繁に用いている施設の専門家中心の研究班は、各関連施設を中心に当該医療機器の不具合情報を収集し、その解析と登録を開始している。すなわち不具合の原因を追及する事により、植込み型又はインプラント医療機器の持つ宿命であるのかこれらを受ける側に問題があるのかを検討を行い、それらの結果を踏まえ、臨床使用された植込み型又はインプラント医療機器の安全性確認と不具合情報の提供制度の確立を目指すものである。さらに当該医療機器の不具合の発生率の把握が可能であるならば、長期にわたる医療機器の安全性が明らかになるものと考えている。不具合を認めた当該医療機器の収集と不具合の分析および現在臨床応用されているものの力学的強度の分析を行い、その問題点の検討を行った。医療機器の不

具合の発生率を把握すると共に新たな不具合発生の実態を確実に知るための医療機器管理システムの構築を検討した。

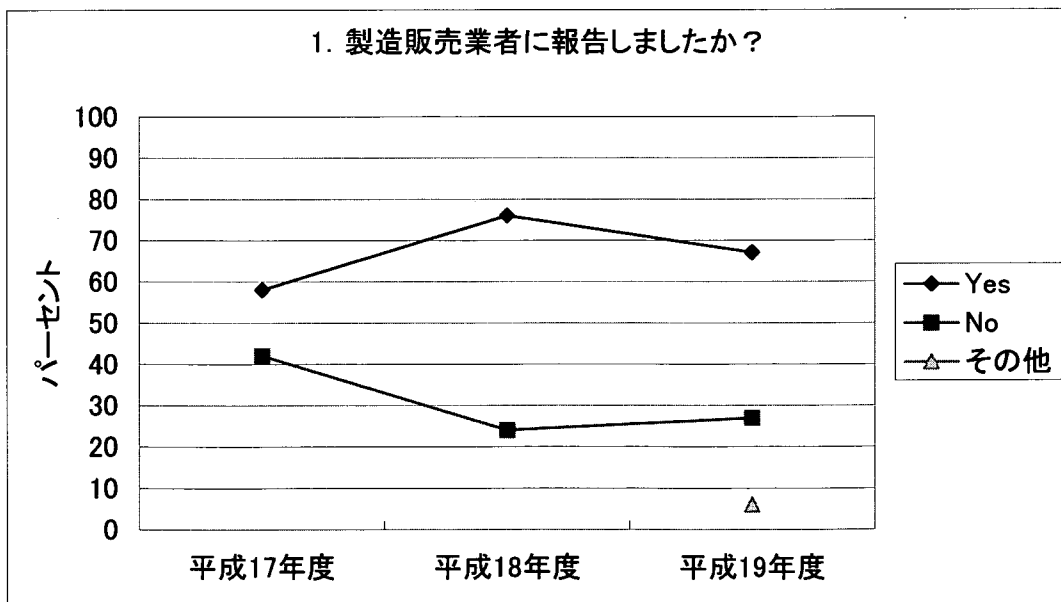
C.研究結果

主任研究者として平成 17,18,19 年と協力を同一施設での植込み型インプラント不具合情報の収集を行った。調査項目は不具合発生の実態と共に報告の必要性の認識などにつきアンケート調査を合わせて行った。アンケート内容は、図 1 に示すごとく、植込み型インプラント不具合が発生したときに対応につき調査した。内容は 1.製造販売業者に報告しましたか？ 2.他施設でも不具合情報を入手できましたか？

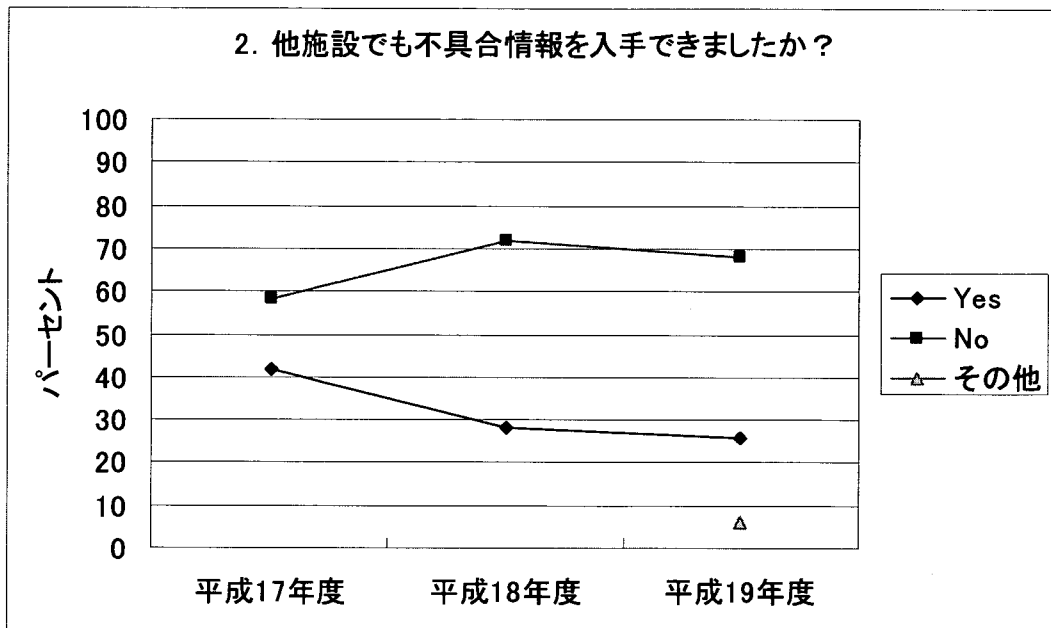
3.もしインプラントの不具合情報が製品ごとにあつたら参考になりますか？ 4.使いやすいインプラントを望みますか？ 5.生体内埋め込み型インプラントの不具合（折損など）の発生率は、インフォームドコンセントに役立つと思いますか？ 6.不具合発生率を知ることが望みますか？ 7.摘出インプラント分析を望みますか？ 8.班員施設にて分析が可能ですが、資料を望みますか？ 9.インプラントの不具合相談窓口を必要としますか？ 10.相談窓口があれば分析など依頼しますか？ 11.その他コメント等の 11 項目につきアンケート調査を行った。

結果 平成 17~19 年におけるアンケート結果の推移

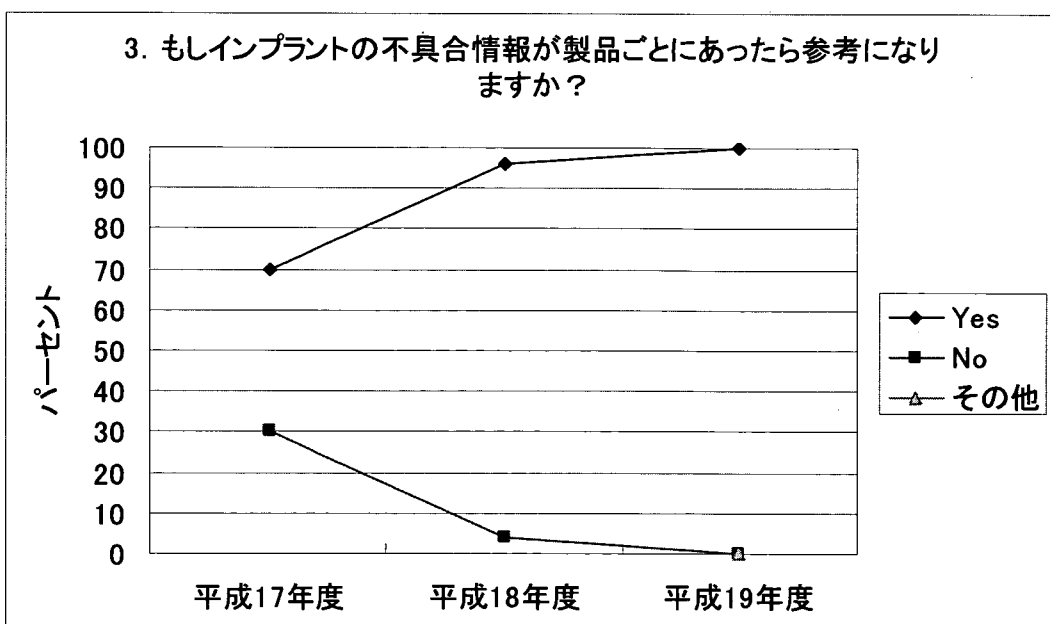
①製造販売元に報告しましたか？不具合が生じたときに製造販売業者に報告した割合は、67%であった。27%は報告せずにいた。すなわち不具合情報の約 1/4 が報告されることなく解決されていることについて、発生した不具合が非重篤な不具合であったとも考えられる。



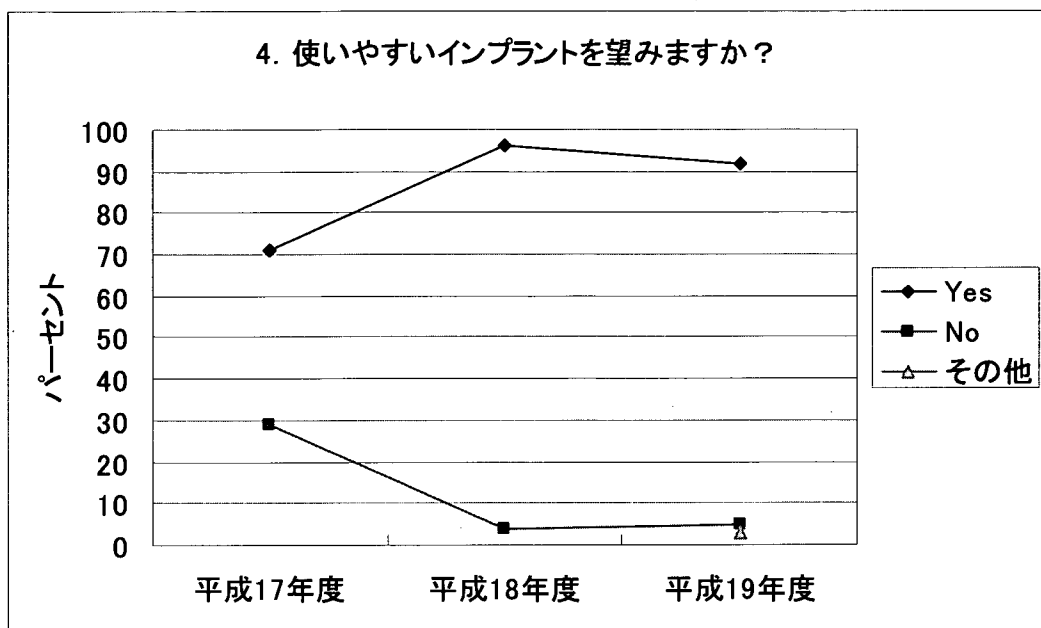
② 他施設でも不具合情報を入手できましたか？ほとんどの施設で他施設の情報が入手される様になっている。さらなる改善が不具合発生予防に必要と考えられた。



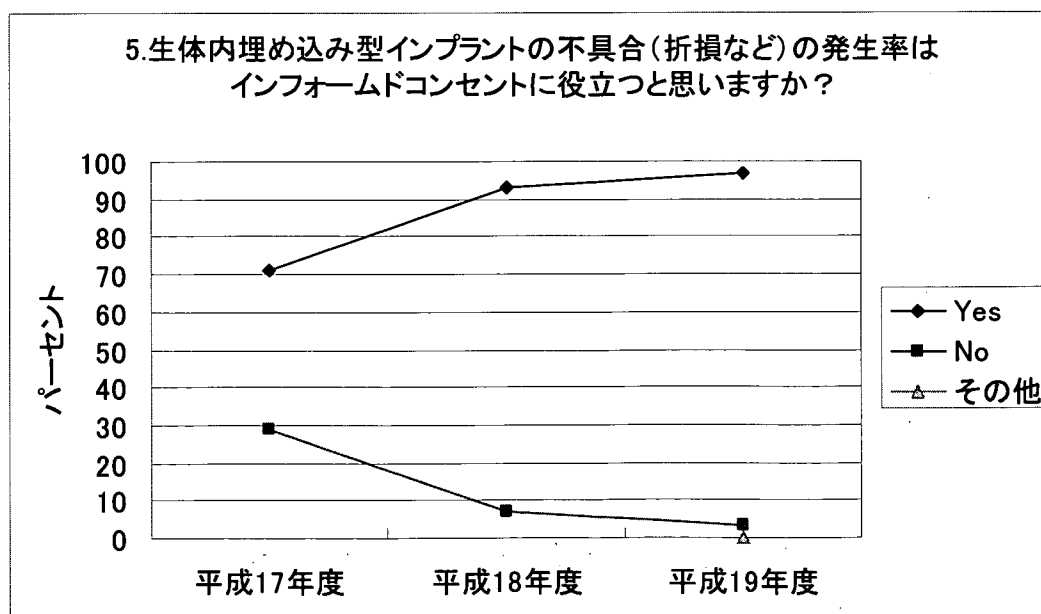
③ もしインプラントの不具合情報が製品ごとにあったら参考になりますか？の質問には 100%の施設で参考になると解答している。現在インプラントの不具合情報が添付文書に掲載されているにもかかわらず臨床の現場で活用されていない可能性を示している。ほとんどすべての施設で不具合情報の入手を希望している。



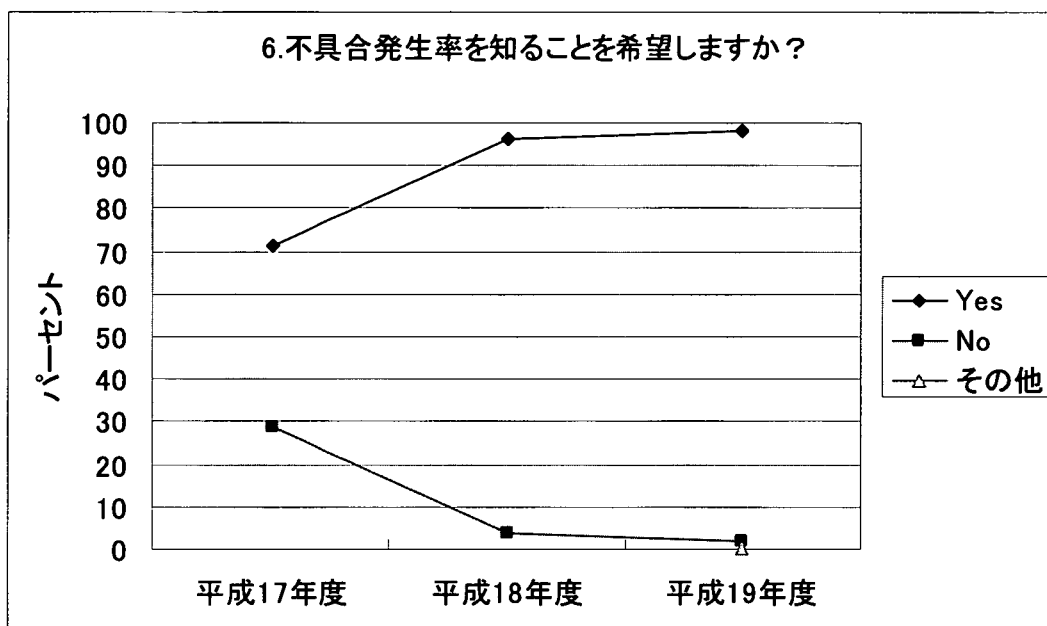
④ 使いやすいインプラントを望みますか？に対し 92%とほとんどの施設で植込み型インプラントに何らかの不满を持っていることになり、さらなるインプラントの改良あるいは開発が必要とされているものと考えられた。現時点でのインプラントの改善の希望が多いことは、製品の改良が必要と考えられる。



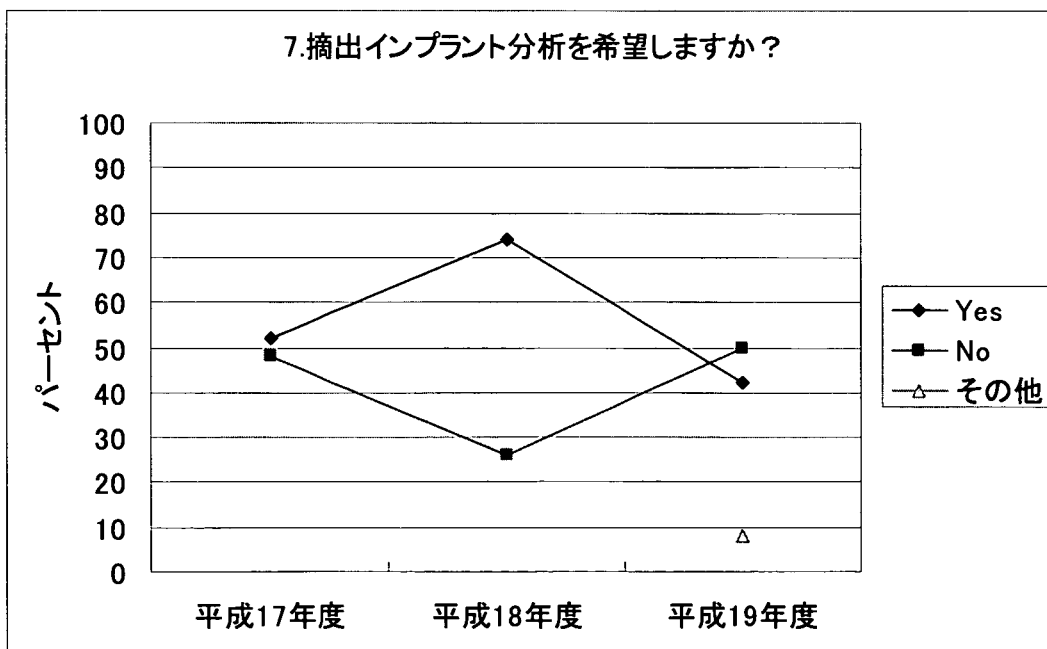
⑤ 生体内埋め込み型インプラントの不具合（折損など）の発生率は、インフォームドコンセントに役立つと思いますか？の質問に対し、97%の施設で埋め込み型インプラントの発生率は、説明に有用と考えている。すなわち正確な発生率を知ることは患者と医師にともに役立つことが明らかとなった。一般的な不具合情報は、医療者と患者との情報共有化に役立つものと思われる。



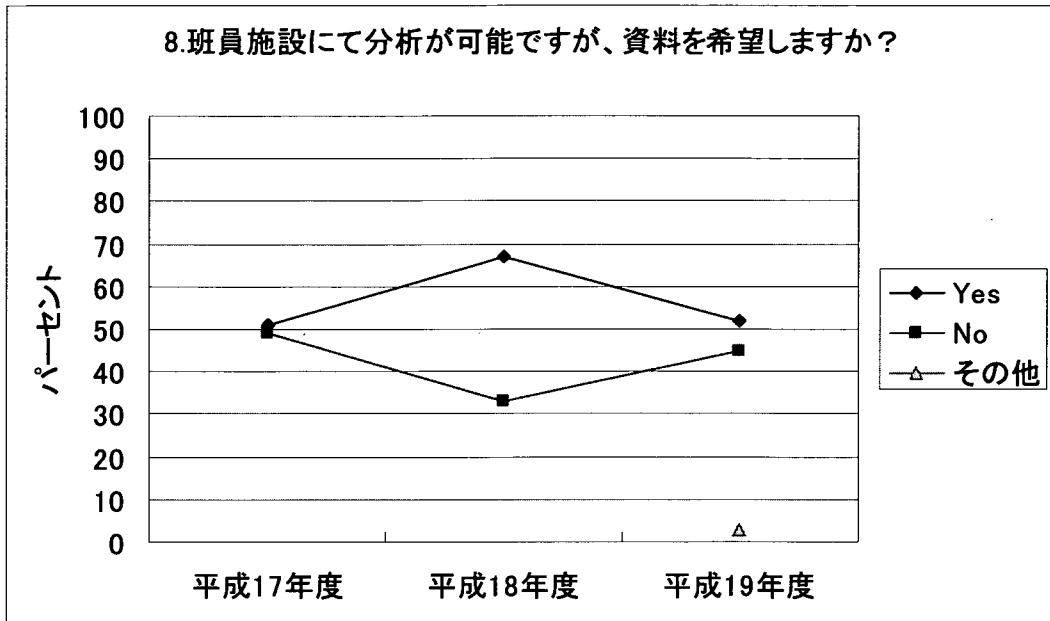
⑥ 不具合発生率を知りたいことを希望しますか？に対し、98%の施設でインプラントの不具合情報を希望している。インプラントの不具合発生頻度の詳細情報を希望する施設がほとんどである。



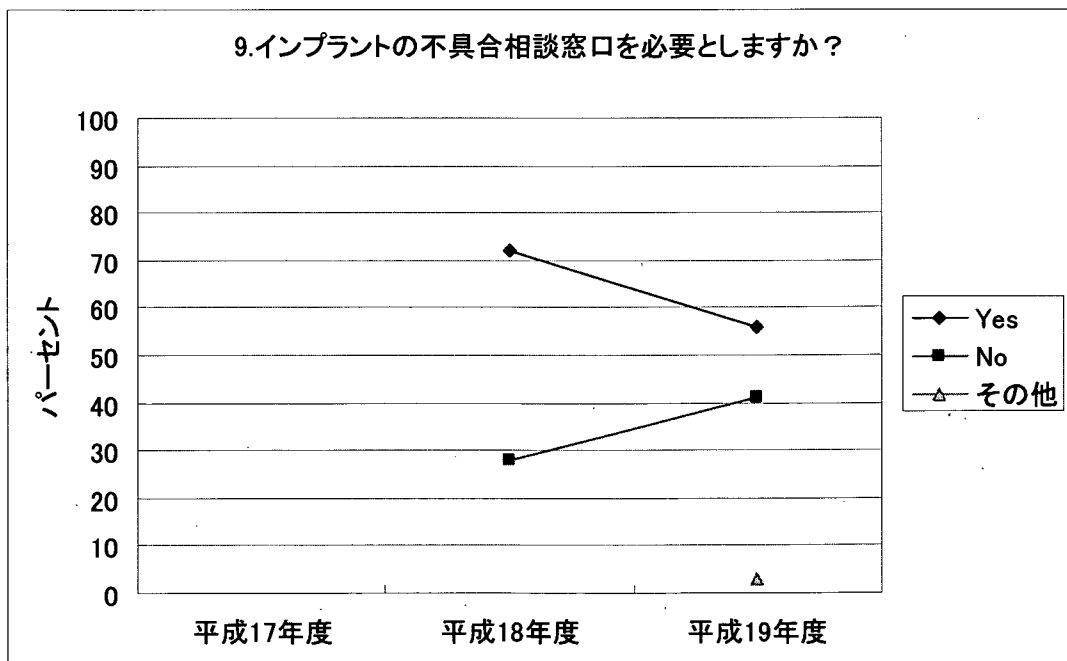
⑦ 摘出インプラント分析を希望しますか？の質問には、42%の施設で分析を希望している。その理由として製造元では明確な回答が得られないことをあげている。インプラントの不具合の分析にて原因を知ることが必要と考えられた。



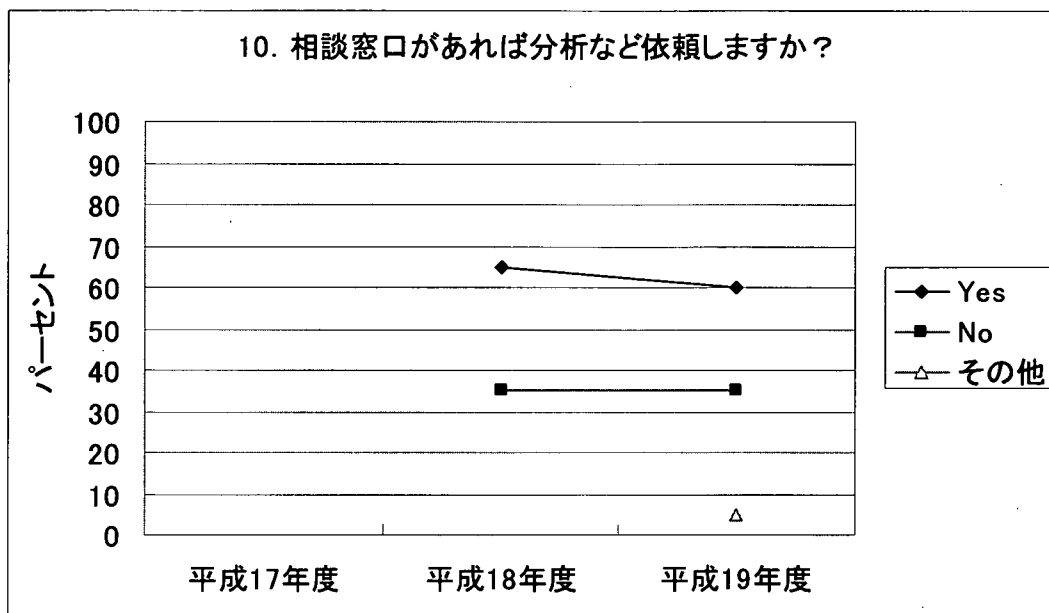
⑧班員施設にて分析が可能ですが、資料を希望しますか？ 客観的な分析が可能ならば希望している。現時点で分析が一般化していないとの認識である。



⑨公的なインプラントの不具合相談窓口を必要としますか？インプラント不具合に対する公的な窓口を希望していた。客観性の必要性と思われる。



⑩相談窓口があれば分析など依頼しますか？インプラント不具合相談窓口などを希望していた。



以上のように連続する植え込み型インプラント医療機器の不具合に関連する調査結果から、問題点がある程度しぼられてきた。本来不具合情報は厚労省あるいは医薬品医療機器総合機構への報告義務の周知が最も重要である。すなわち本邦におけるインプラント医療機器の不具合情報の正確なる把握には、関連学会との協調と繰り返す啓蒙運動が必要である。運動器疾患である整形外科領域で使用される骨接合材料として様々な植え込み型インプラントがある。特に骨接合材料を適性に使用したにも関わらず、骨接合材料の不具合、患者への健康被害が生ずることがある。製造業者からの不具合情報の報告、特定製造業者製品の不具合報告、不具合の症例報告は散見されるが、詳細な検討を報告したものはない。インプラントの構造上の問題、金属折損、折損などがあるが、骨接合材料を受ける側の問題、使用する医師側の問題などの植え込み型インプラントの不具合情報を共有することは、安全医療にとって有用と推察され

た。

D. 考察

植え込み型インプラント医療機器の安全な使用を促進し、医療機器の意図する性能を維持させることにより不具合の発生予防と不具合の発生を低下させることが可能と考えられた。いわゆる植え込み型インプラントの本来持つ機能を十分に発揮させることが、患者の期待する臨床的效果を得ることが出来る。薬事法の規制のもとに製造販売される医療機器は、本来意図する目的において適切に使用された時に、患者および使用者の安全性を確保し、危険が無いように設計ならびに製造されているが、さらなる改良へと結びつくものと考えられる。この情報が結果として、植え込み型インプラント医療機器の性能向上と安全使用の普及に有用と考えられる。一般に臨床的な植え込み型インプラントの不具合とは、広く具合の良くないこととされている。医療機器の不具合の種類には、使用の問題、不良品、故障、添付文書の不十分な認識お

よび副作用等が上げられている。すなわちインプラントの①仕様上の問題、安全性の観点から設計コンセプトの問題、②不良品、製造過程において規格道理に製造されない、保管の問題、③故障、一定期間の後に生じる問題、④ヒューマンエラー、⑤副作用、適正に使用されても生じる不可避の健康被害などである日本における植込み型インプラント医療機器の不具合情報の共有化に関する現状は、未だ十分とはいえない。これは医療者側のインプラント不具合は、一定の頻度で認められることと医療事情など様々な因子が絡み合い、正確な情報が伝達されないものと考えている。これらの問題点を十分に考慮して、関連学会と協調し医療情報の伝達が確実に行われるよう様々な工夫がされつつある。

運動器領域（整形外科領域）に於ける植込み型あるいはインプラント型医療機器とは、運動器領域で用いられる生体植え込み型人工材料である。人工材料には金属素材としてステンレス、コバルト合金、チタン合金、セラミック、ジルコニア、シリコン、テフロン、ハイドロキシアパタイト、骨セメントなどがある。これらの素材を用いて運動器の機能再建に適した形状に作成したものは植え込み型あるいはインプラント型医療機器（骨接合材料、スクリュー、プレート、髄内釘、ガンマーネール、CHS、ロッドなど）と言われている。本邦においては人工関節など関節機能再建に用いられるインプラント数は、約200,000以上であり、優れた臨床効果をもたらしている。しかし時にインプラントの破損などの不具合に基づく問題が散見されるに至っている。海外および本邦においてのインプラント不具合に関する明確な報告システムは十分でないことから、その実態は不明である。このような観点から、本邦におけるすべての植え込み型インプラント型医療機器の実態を臨床の現場から調査をおこない、インプラ

ントの持つ宿命であるのかインプラントを受ける側に問題があるのかを検討を行い、それらの結果を踏まえ、最終的な目的は、臨床使用された植え込み型、あるいはインプラント医療機器の安全性確認と不具合情報の提供制度の確立を目指した。不具合報告制度の周知と実行が可能となるよう研究が行われ、植え込み型又はインプラント医療機器の情報の共有化が可能であり臨床家と患者へもたらすメリットは大きいものと考えられた。

この研究は、優れた臨床効果の反面に見られる不具合発生の実態を知るために情報収集とその発生頻度、および今後の安全性情報の提供のあり方を検討することで、現在まで実際に生じた不具合に関する具体的な情報収集を行いつつ、各メーカーからの不具合情報として報告との整合性を検討し、実態の正確性の検討を行った。特に医療機器の不具合発生の実態を本邦にて明らかにすることが必要とされた。現在臨床にて用いられ、何らかの不具合にて摘出が必要とされたインプラントの分析を行った。すなわち不具合の原因を追及する事で、インプラントの持つ宿命であるのかインプラントを受ける側に問題があるのかを検討し、臨床使用された植え込み型又はインプラント医療機器の安全性確認と不具合情報の提供制度の確立に役立ったと考えている。今後さらに不具合情報を確実に登録する制度制定の一助となり、長期にわたる医療機器の安全性が明らかにすることができるものと考えられた。

今回の検討から先行する欧米での不具合情報伝達システムを参考にすることも一つであり、ここに海外状況の要点を述べる。

①米国の不具合報告：FDAは**Manufacturer and User Facility Device Experience Database (MAUDE)**という不具合情報収集システムを確立し、企業からの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。1991

年末から2007年までの16年間で91万件以上に及ぶ報告を収集しており、市販後評価の貴重な資料となっている。医療機器全体とimplanted機器の報告総数の年推移をみると、1996年から顕著な増加があり、企業報告が義務化されたためと思われる。さらに、2005年からの報告数の増加が目立ち、年間、10万件を越えるに至っている。

整形外科系機器での不具合情報では、機器報告全体から整形外科関連として抽出できた報告機器数は、60,431件であった。人工関節以外では骨ねじ、関節鏡、骨プレート、手術機器、脊椎固定材などの報告数が増加している。すなわち本邦にても手術内容が欧米化していることから今後検討をしなければならないと考えられる報告である。骨接合材の機器別では、骨ねじ、ファスナー、骨プレート、髄内釘での報告が多く、問題別では、機器の破損が最も多く目立つ。

②英国の不具合報告：報告全体の年推移では、CEマークを有した機器の報告が主だが、一方でCE認証を受けていない、もしくは不明の機器の報告も多いものの減少傾向である。報告先の情報比率では、企業からの報告以上にNHS (National Health Service) からの報告が多く、他国にない英国の特徴といえる。尤も、企業報告の比率も徐々に増えつつある。オンライン報告数の推移では、ユーザーからの報告も増加傾向にあるが、企業からの報告が年々倍増しているのが分かる。尤も、2005年からは、ほぼ落ち着いている。オンラインではユーザーからの報告が5倍程度と圧倒的に多い。英国では種々のインプラントの登録制度を有しているが、人工関節に関してはNational Joint Registryを構築し、人工関節手術数を登録している。

③薬事・食品衛生審議会への不具合報告：医療機器全体の年度別総計推移では、12年度からの報告数の急増が目立ち、薬事法改正もあって、

16年度以降の急増も著しい。医薬品に比べて、医療機器の医療機関からの報告比率は低い。整形外科分野の報告では、人工股関節、骨接合用品、人工膝関節、セラミック製人工骨及び補綴材料、などの整形外科インプラントの報告が多い。整形外科機器の報告数の推移では、人工股関節、骨接合用品に増加傾向が見られている。

「セラミック製人工骨及び補綴材料」も年間30～40件ペースの報告が定常的に続いている。骨接合用品関連では、「体内固定用大腿骨髄内釘」が最も多く、「脊椎内固定器具」、「体内固定用ネジ」と続いていた。このように本邦においても漸次正確な報告がされる傾向が観察された。

④内外における登録システムと問題点：不具合情報収集においては、米国、英国、日本共に、行政面での多大な努力が傾けられている。各国ともに、不具合情報公開については、米国は、収集データをそのままデータベースに載せ、オンライン検索と共に、データ・ファイルを提供している。英国では、検索サービスも生データ提供も行っていないが、年間報告書を毎年、提供している。日本では、全データの抄録を提供し、抄録データをオンライン検索できるようにしている。

⑤植え込み型インプラント医療機器の安全情報共有化システムの構築に関する考察

植込み型インプラント医療機器の安全な使用を促進し、利用機器の意図をする性能を維持させることにより不具合の発生予防と、生じた不具合の原因等を追究し、不具合の発生が事故に結ぶ着くことを低下させることである。いわゆる植込み型インプラント医療機器の本来持つ機能を十分に発揮させることが、インプラント本来の臨床的効果を得ることが可能となる。薬事法の規制のもとに製造販売される医療器機は、本来意図する目的において適切に使用された時に、患者および使用者の安全性を確保し、

危険が無いように設計ならびに製造されている。平成17年度の薬事法改正により、第77条の4の2第1項に基づき報告が義務化されているにも関わらず、本邦において医療機器不具合等情報の収集・提供体制は、医療機関において生じた不具合のすべてが、厚労省あるいは医薬品医療機器総合機構へ報告するシステムになっているが、未だ十分な報告がされているとは思われない。現在植込み型インプラント医療機器各メーカーが知り得た不具合情報のみが、医薬品医療機器総合機構あるいは厚労省へ報告されるが、臨床家の報告義務すなわち第77条の4の2第1項の認識がなければ、医療機器メーカーへの報告も行われないう可能性があり、臨床で生じている不具合及びその程度が不明となるおそれがある。それ故、植込み型又はインプラント医療機器の不具合発生の実態を本邦にて明らかにすることが改めて必要と考えられた。関連学会などと連携することで周知啓蒙が必要であり、植込み型又はインプラント医療機器の持つ宿命あるいは使用方法に問題があるのかを検討を行い、これらの結果を踏まえ、臨床使用された植込み型又はインプラント医療機器の安全性確認と不具合情報の提供制度の存在意義と周知に役立つ研究成果を得ることが出来たと考えている。

⑥植込み型インプラント医療機器の安全性と有効性に関するマトリックス

現在、臨床的に様々なタイプの植込み型又はインプラント医療機器が用いられ、失われた機能回復に優れた臨床的効果をもたらしている。しかし一方では、これらの医療機器の適正使用にも関わらず、生体要因あるいはインプラント要因などによっていくつかの問題が報告されるに至っている。これらの不具合の大規模臨床データベースの構築により生体内に於ける自然経過、インプラントの持つ生体内劣化などの詳細を知ることができる。臨床的に用いられている

植込み型又はインプラント医療機器の優れた臨床効果の反面に見られる不具合発生の実態を知るためには、情報収集とその発生頻度、および今後の安全性情報の提供のあり方が必要とされている。本邦にてこれらの植込み型又はインプラント医療機器を頻繁に用いている施設の専門家中心の研究班は、各関連施設を中心に植込み型インプラントの不具合情報を収集し、その解析を行った。また各医療機器メーカーからの販売実績実数報告と不具合情報を収集している。すなわち不具合の原因を追及する事により、インプラントの持つ宿命であるのかインプラントを受ける側に問題があるのかを検討を行い、それらの結果を踏まえ、臨床使用された植込み型又はインプラント医療機器の安全性確認と不具合情報の提供制度の確立の可能性が示された。さらにインプラント医療機器の不具合の発生率の把握が可能であるならば、長期にわたる医療機器の安全性が明らかになるものと考えている。この制度の確立は、植込み型又はインプラント医療機器の情報の共有化が可能であり臨床家と患者へもたらすメリットは大きい。不具合を認めたインプラントの収集と不具合の分析をおよび現在臨床応用されているインプラントの力学的強度の分析を行い、その問題点の検討と対策につき検討を行った。すなわち優れた植込み型又はインプラント医療機器であるにも関わらず、手術手技によって生じる不具合の多いことも明らかになりつつある。整形外科教育研修病院におけるしっかりした教育システムが確立している施設での問題は少なく、また不具合に対する対応がなされており本邦におけるインプラント手術の実態が理解できる。すなわち優れた植込み型又はインプラント医療機器と手術手技の関連を図1のマトリックス上に表現できる(図1)。すなわち優れたインプラントは臨床的効果が高く、場合によっては手術手技をも補う効

果が期待できる。必ずしも優れた施設や経験豊富な臨床医がインプラント植え込み手術をおこなうとは限らないことから、今後更なる優れた植え込み型又はインプラント医療機器の開発と臨床応用が望まれる。

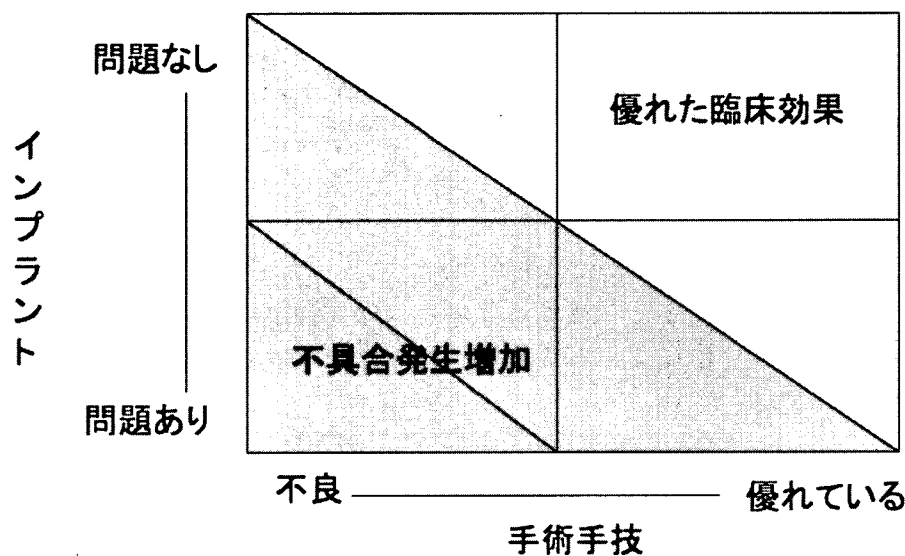


図1 植込み型インプラントの性能と手術手技との関連と有用性

優れたインプラントは、臨床的効果が高く、場合によっては手術手技を補う効果が期待できる。

臨床の現場で求められていることは、不具合の発生率の把握と長期にわたる医療機器の安全性の実態である。インプラント医療機器の情報の共有化は、臨床家と患者へもたらすメリットは大きい。臨床的に認められている植込み型又はインプラント医療機器の不具合は、手術件数の多い骨接合材料での問題が多い。しかし骨接合材料での重篤な問題の発生頻度は少なく、対応が比較的容易である。今後著しい増加が見込まれる整形外科領域での不具合は、人工関節によるものの予測されており、重篤な有害事象の発生が問題となるであろう。

⑦植込み型インプラントでの使用者側の問題解決

現在まで、この研究班では植込み型又はインプラント医療機器の臨床現場からの不具合情報の収集を行っており、漸次不具合の分析と解析を行ってきた。植込み型あるいはインプラントの不具合これらの結果を広く臨床医と患者に公開すべきサーバーへのデータ蓄積を行ってきたが、個人情報等の観点からその厚労省科学研究費報告書として公開している。しかし臨床家に有用な情報効果は、臨床使用された植込み型又はインプラント医療機器の安全性確認と不具合情報の提供制度の確立と登録されたデータサーバ上に直接アクセスし、代表例の問題点と対策を知ることである。すなわち臨床医からの現場で生じた植込み型又はインプラン

ト医療機器の不具合の報告制度を作るための実態調査を行った内容は、①植込み型又はインプラント医療機器の使用実態、②製造販売企業から情報収集、③不具合例の分析、④植込み型又はインプラント医療機器の安全性確認と不具合情報の提供と登録が完全でないが可能と推察された。植込み型又はインプラント医療機器には様々な医療機器があり、その詳細も調査対象としてしなければならない。運動器領域（整研形外科領域）に於ける植込み型又はインプラント医療機器とは、運動器領域で用いられる生体植込み型人工材料である。人工材料には、金属素材としてステンレス、コバルト合金、チタン合金、セラミック、ジルコニア、シリコン、テフロン、ハイドロキシアパタイト、骨セメントなどがある。これらの素材を用いて運動器の機能再建に適した形状に作成したものは植込み型又はインプラント医療機器と言われ、かつ長期間に使用されることから安全かつ高品質の素材が求められている。生体医療用材料とし

て用いられている素材の新たな展開がされているが、従来の医療機器は、長期にわたり発生する可能性があるものも存在することが報告されている。またこれらの医療工業製品と使用者との関連が重要である事が示唆された。すなわち臨床の現場での植込み型インプラントが適正に使用された結果、経過観察を十分に行い、不具合の発生率の認識と報告義務が有ることの認識を確認する、それらの問題点の改善策の検討などと、また他施設で使用されたインプラントの正確な認証が必要である。臨床現場で発生しているインプラントの適正使用がされているかどうかの検証が必要であり、対策として使用者への基本情報の提供が必要であり、他の施設での不具合への対策情報等の共有化が解決方法として考えられる。すなわち情報の提供と共有化が臨床家の治療手技の改善に結びつくものと考えられた（図2）。

使用者側の問題解決

インプラントの適正使用

経過観察

不具合発生率の認識と報告

改善策の検討

他施設での症例

使用インプラントの認証

(情報の共有化)

図2 植込み型インプラントでの使用者側の問題解決

⑧植込み型インプラントの不具合情報の取り扱い原則

現在の植込み型インプラント不具合情報は医薬品医療機器総合機構への報告がされているが、その集計は医薬品医療機器安全委員会へ報告され、公開されているが、臨床への直接的

にフィードバックが不足しているものと考えられる。医療機器製造元から使用者への不具合情報は、十分とは言えていない。それ故今後の課題としては、収集された不具合情報の使用者及び製造元への情報提供が必須である。医療機器の改善に役立てるためにも必要である（図3）。

インプラント不具合情報

定期的不具合情報の通達

公的情報提供

学会情報提供

(日本整形外科学会、骨折治療学会など)

製造販売者への情報提供

図3 植込み型インプラントの不具合情報の取り扱い原則

⑨植込み型インプラント不具合情報の共有化と課題

これまでの研究班の方向性は、整形外科領域での植込み型インプラントの不具合情報の中心に骨接合材料を中心に行ってきた結果、骨接合材料の不具合は、骨癒合の経過から判断することが良いとされている。すなわち骨癒合の経過、骨接合術の変化、骨接合材料の改善などの点が検討されている。骨癒合の経過では、遷延治癒と偽関節、骨接合術の変化では、強力な内固定剤の開発が求められ、早期荷重を必要としており、骨接合材料の観点からは、素材の改良

と豊富な器具の種類が求められている。研究班の方向性は、広く植込み型又はインプラント医療機器の問題点の提唱と実態を正確に把握し、分担研究者相互間の連携をとり情報の収集と集積が行われた。これらの蓄積された植込み型インプラントの不具合情報の共有化が今後解決しなければならない問題であることが浮き彫りとなってきた(図5)。すなわち植込み型インプラント不具合情報共有化にあたり、製造元及び使用者へいかに迅速に不具合情報が伝えられるかである。

インプラント不具合情報共有化

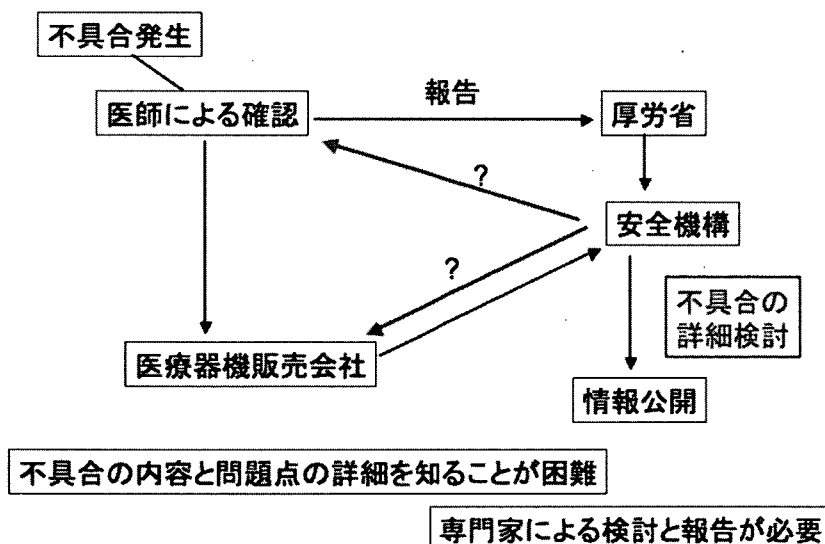


図5 植込み型インプラント不具合情報の共有化と課題

E. 結論

結論として植込み型は植込み型又はインプラント医療機器の不具合情報の収集及び安全性に関する研究の成果としては、調査研究を通じ、インプラントの持つ特性の情報は、医療機器製造者から十分に使用者への提供がなされているが、実際に発生した不具合情報の約4分の1は、製造販売業者への報告もされていないことが明らかとなった。このような現状を分析した結果から植込み型又はインプラント医療機器を使用する日本整形外科学会および日本骨折治療学会などの関連学会を含め更なる啓蒙が必要と考えられた。すなわち不具合情報収集による登録システムの構築には、使用者とインプラント供給者との連携が無ければ不可能である。このような現状の改善には、現在収集された不具合情報を関連学会と情報の共有化を行い、主たる研修病院への周知がもっとも効果的な方法である。また日本骨折治療学会にて報告の必要性をシンポジウムなどで取り上げ会員に啓蒙を行い効果が得られている。平成17および18年度の結果から結論を導き出すことは難しいが、しかし今後、調査を継続することで安全性および不具合情報共有を確立することは多大な有益を医師、患者にもたらすことと考えられる。

F. 健康危険情報

生体内植込み型インプラント不具合には、様々あり骨接合材料では、折損など骨折治療に重大な問題を生じている、人工関節においては長期使用の問題と素材の摩耗などによって再手術が必要とされている。このような健康被害は避け得る物と避け得ない物とがあり、適切な治療法の選択のための不具合情報を十分に提供することが必要と思われた。不具合情報を知ることによって健康被害が減少することが有る程度可能でないかと推察された。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

勝呂 徹, 川上裕史, 宮崎芳安, 高亀克典, 関口昌之, 高橋 寛, 土谷一晃: インプラント医療機器の不具合情報収集及び安全性情報提供のあり方. 第33回日本骨折治療学会, 東京, 2007.6

H. 私的財産権の出願・状況

なし

参考文献

1. 高桑昌幸ほか: エース テイビアール ネイル抜去時の骨折. 北整・外傷研誌, 13: 50-52, 1997.
2. 朴晃正ほか: 大腿骨転子下骨折における proximal femoral nail の折損の1例. 骨折, 26(2): 596-598, 2004.
3. 藤井基弘ほか: 大腿骨骨幹部骨折における Unreamed Femoral Nail の折損の1例. 公立雲南総合病院医学雑誌, 8: 50-54, 2001.
4. 岩田圭生ほか: 大腿骨転子部・転子下骨折に対して行ったロングガンマネイルが折損した1例. 骨折, 24(1): 177-188, 2002.
5. Van den Brink, R. A. et al. Failure of the gamma nail in a highly unstable proximal femur fracture: report of four cases encountered in the Netherlands. J Orthop Trauma, 9: 53-56, 1995.
6. 坪内俊二ほか: 腰椎固定術における PASS 脊椎固定システムの使用経験. 中部日本整形外科災害外科学会雑誌, 47(4): 821-822, 2004.
7. 小田博ほか: 腰椎変性すべり症の各種術式の成績関節リウマチに伴う腰椎変形すべり症に対する pedicle screw fixation. 骨・関節・靭帯, 16(11): 1363-1368, 2003
8. 勝呂 徹, 宮崎芳安, 高亀克典, 関口昌之,

高橋 寛，土谷一晃：インプラント医療機器
の不具合情報収集及び安全性情報提供のあり
方．骨折 29：S15，2007

医療機器安全情報調査書

施設名			
記入者	氏 名	(所属 :)	
対象医療機器	製造販売名 :		
	医療機器の使用目的 :		
	医療機器の製造販売業者 :		
	用いたサイズ :		
	その他 :		
手術施行日	年 月 日		
手術手技	<input type="checkbox"/> 人工関節 <input type="checkbox"/> 骨接合術 <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; border-bottom: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> →具体的に問題点を図示にてご説明下さい。 </div>		
使用部位			
使用方法			
不具合等の状況	<div style="display: flex; align-items: flex-start;"> <div style="margin-right: 20px;"> 不具合 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 </div> <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; border-bottom: 1px solid black; padding: 5px;"> 発生日 : 年 月 日 状 況 : <input type="checkbox"/> 折損 <input type="checkbox"/> 脱転 <input type="checkbox"/> ゆるみ <input type="checkbox"/> 摩擦 <input type="checkbox"/> その他 → () </div> </div> 発生予測 <input type="checkbox"/> 未知 <input type="checkbox"/> 既知 → ()		
重篤度	<input type="checkbox"/> 重篤 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 不明		転帰 (年 月 日現在) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症有り(症状)
摘出インプラントの処置はどういたしましたか？ <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; border-bottom: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> → 具体的にご記入下さい </div>			