

骨折部位・骨折型・Locking plate の形状・スクリューの位置・抜去方法について検討した。これにより、Locking plate の抜去の是非について、文献的な考察も加えて明らかにした。

【結果】

1) 骨接合材料の選択 : 大腿骨骨幹部骨折に対する骨接合材料としては、髓内釘が選択されることがほとんどで病院間に差は認められない。しかし選択される髓内釘の種類は多く、5社7種類のタイプが使用されている。とりわけF病院では1つの病院内で3社5種類の大腿骨用髓内釘を使用している(表-1から6)。また、大腿骨近位部骨折においては、いわゆる compression hip screw と γ -nail が均等に使われている。しかし病院間の使用頻度は歴然としており、術者の好み・慣れに応じて使用頻度が異なるようである。大腿骨頸部骨折は、人工骨頭かハンソンピンが選択されることが多く特徴的な分布はなかった。

次に、下腿骨骨折についてみると、骨幹部骨折では、2社2種類の髓内釘が選択されていたが、症例数が少なく、断定的なことはいえなかった。また下腿遠位(足関節部)の骨折は、それ自体の骨折型が多種多彩なため、使用された骨接合材料も多種多彩であり一定の傾向は見られなかった。

上腕骨の骨折は近位部の骨折・骨幹部骨折・肘周辺部の骨折に分類されるが、近位から骨幹部にかけては、創外固定が選択される頻度が高くなっているが、これも病院間格差が強く一定の見解とは言いがたい。髓内釘+横止めスクリューで安定化させるか創外固定を選択するかは、術者に委ねられているようだ。同一施設内では、ほぼ一定のインプラントがのみが選択されており、なれているものを使うようである。

最後に、とう骨遠位端についてみると、ほぼ1社1種類の locking plate が使われている。15例の骨折の中で12回選択されており、病院間の格差もほとんど見られない。同様のプレートシステムは各社紹介しているが、ほぼ1社の独占状態にあるといっても過言ではない。このような状態が好ましいか好ましくないかは別として、システムと

して完成度の高いインプラントであることが考えられる。

3つの病院における6ヶ月間の総計で見ると、使用するインプラントの数量に違いはあるものの、選択する骨接合材料のタイプはほぼ一定の傾向にある。これは、外傷を中心とするN病院でもそのほかの総合病院であるF・S病院においても同じ結果が出ていることは、医療レベル・思考過程など治療に対する基本的な概念に差がないことが示された。

2) Locking plate の抜去 : Locking plate の抜去症例は74例で、性別は男性57例女性17例であった。抜去したプレートは87枚で、抜去スクリ期間は、4ヶ月から4年6ヶ月、平均1年4ヶ月であった。部位別には、脛骨55例、前腕骨24例、足関節5例、大腿骨3例、上腕骨・鎖骨がそれぞれ1例であった。プレートの種類は、Large plate が50枚でそのうち straight shape 31枚、anatomical shape 19枚であった。また、Small plate は37枚で、そのうち straight shape 25枚、anatomical shape 12枚であった(表-8)。

抜去困難頻度はプレート87枚中8枚で9.2%に認めた。またスクリューでは410本中13本で3.2%に抜去困難を認めた。抜去時期は1年から4年7ヶ月、平均1年7ヶ月であった。部位別に見ると前腕骨が2例(8.3%)、大腿骨が1例(3.3%)、脛骨が5例(9.1%)であった。

Plate の形状による比較では、Large plate の straight shape では31枚中抜去困難を認めなかったが、anatomical shape では19枚中4枚認め、Large plate の straight shape、anatomical shape 間に有意差を認めた。一方、Small plate の straight shape では25枚中2枚、anatomical shape では12枚中2枚であり、有意差を認めなかった。Large plate、Small plate 間に有意差認めなかった(表-9)。

抜去方法について検討すると、スクリューを破壊して抜去したものが8例中6例と最も多かった。そのほか、プレート部分切除したものが1例、プレートを回転させ摘出したものが1例であった。

症例を供覧する。31歳男性。右脛骨遠位端骨折42-A2に対し、Distal Tibia plate固定を行った。1年後抜去を行い、骨幹部2本、骨端部1本抜去困難を認めた(図-1)。

スクリュー破壊によってスクリューヘッドを摘出し、まず、カーバイドドリルを用いてスクリューヘッドを破壊し、プレートを抜去する。次に埋没したシャフト周囲をハローリーマーで削り、摘出ボルトで摘出した(図-2)。

症例2:57歳男性 右脛骨高原・骨幹部骨折(41-A2, 42-A2) LISS Proximal tibia, Distal tibiaを用いて骨接合術を行い、1年後に抜去を行ったが、LISSプレート骨端部に抜去困難を認めた。プレートの一部をカーバイドドリルで削りだし、まずプレートを抜去したあとに、スイクスクリューヘッドを削りハローリーマーでスクリューを抜いた(図-3, 4)。

下腿の骨端部に anatomical shape の locking plate を使用した場合に抜去困難を多く認めたが、骨端部プレートは構造上薄く、挿入方向が多彩であり、挿入方向を間違えやすいため、抜去困難が多いことが示唆される。挿入時の予防策として、トルクリミッティングアタッチメントを必ず使用することや骨端部ではガイディングブロックを使用することが大切である

抜去困難例8例の内訳は、男性5例女性3例であり手術時年齢は27歳から63歳であった。骨折型としては、前腕の骨折2例、大腿骨骨折1例、下腿骨骨折5関節であった(表-10)。

手術時間は、通常の抜去が平均64分に対し、抜去困難例は104分と有意に長くかかっていた。

【考察】

骨接合材料が、実際にどのように選択され使用されているかについての調査は、ほとんど見あたらない。

種々の骨折に対して様々なインプラントが紹介されているが、各メーカーの特徴はなかなか理解できるものではない。とりわけ大腿骨近位骨折については、Compression hip screw やγ nail などコ

ンセプトの全く異なるインプラントが同一の骨折型に対して使用できるため、術者の慣れや病院の方針などによって様々に使い分けられている。しかし、橈骨遠位端骨折では、限定されたメーカーの locking plate が広く使われている傾向にあった。このような調査を全国規模で行うことにより、どのような骨接合材料が広く使われているのか、またそれに伴う不具合の発生頻度はどの程度なのかを把握することにより、健康被害が最小限度にとどめられると考える。母集団の把握なくしては、不具合製品の市場からの締め出しは困難である。また、現時点では術者の好みなどにより骨接合材料が選択されているが、将来的にはその技量により推奨すべきインプラントが存在すると考えられる。そのような調査へと発展できれば良いと考えられた。

Locking plate の抜去困難例については以前から議論がされているが、実際の頻度・度のようなタイプのプレートが問題なのかは明らかではなかった。骨接合材料を抜去しないという考え方に則れば、問題にはならないが、若年者の場合将来を考慮すれば当然抜去の必要性が出てくる。Anatomical shape の locking plate を使用する際にはこの点を十分理解した上で使用する必要があると考えられた。

表-8

症例	74例	男性	57例	女性	17例
抜去材料	Plate	87枚	Large	50枚	straight shape 31枚
					anatomical shape 19枚
			Small	37枚	straight shape 25枚
					anatomical shape 12枚
	Screw	410本			
部位	上肢		下肢		その他
	前腕	24例	脛骨	55例	鎖骨 1例
	上腕	1例	足関節	5例	
			大腿骨	3例	

表-9-a Large plate

	straight	anatomical
困難 (+)	0	4
困難 (-)	31	15

P=0.008, フィッシャーの直接確率P値 0.01683 (有意差あり)

表-9-b Small plate

	straight	anatomical
困難 (+)	2	2
困難 (-)	23	10

P=0.427, フィッシャーの直接確率P値 0.390567 (有意差なし)

表-10

症例	性別	年齢	骨折型	インプラント	Screw 数	手術時間	抜去期間	抜去困難状況
1	M	27	左橈・尺骨骨折	Small	6	1h 22m	503 日	抜去機使わずプレートを抜去
2	M	43	左下腿骨骨折	Cloverleaf	7	1h 52m	594 日	4 本抜去困難 プレート部に膿瘍(+)
3	M	63	右下腿骨骨折	Proximal lateral tibia	6	1h 39m	481 日	1 本(近位)抜去困難
4	M	31	右脛骨遠位端骨折	Distal tibia	9	1h 42m	373 日	3 本抜去困難 近位3本目挿入時干渉する
5	M	57	右脛骨高原骨折	Proximal lateral tibia	6	2h 5m	375 日	1 本(最近位)折損
6	F	47	右下腿近位端骨折 術後感染	LISS proximal tibial	8	1h 16m	380 日	1 本(近位)折損。ドリリング抜去
7	F	61	左大腿骨骨折	Distal femur	8			1 本(遠位の最近位)抜去困難
8	F	34	右尺骨骨折	Reconstruction	6	2h 13 m	1664 日	1 本(最近位)抜去困難

図-1

症例1 31歳男性 右脛骨遠位端骨折42-A2

Distal Tibia plate 固定を行った。1年後抜去を行い、骨幹部2本、骨端部1本抜去困難を認めた。

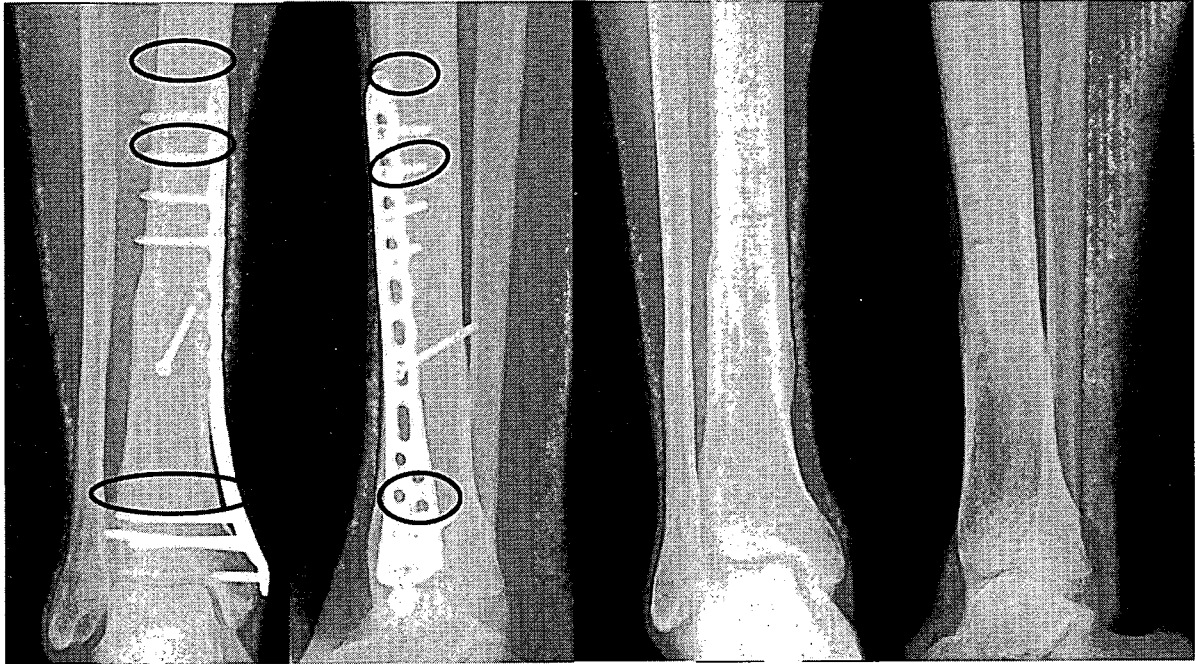
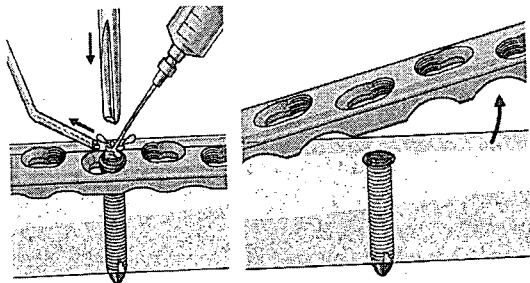
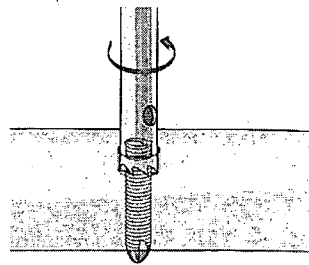


図-2

カーバイドドリルを用いて
ヘッドを破壊し、プレートを抜去



シャフト周囲掘削
(ハローリーマー)



摘出
(摘出用ボルト)

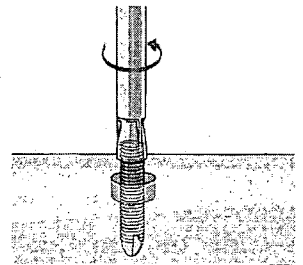


図-3

症例 2 57歳男性 右脛骨高原・骨幹部骨折 (41-A2, 42-A2)

LISS Proximal tibia, Distal tibia

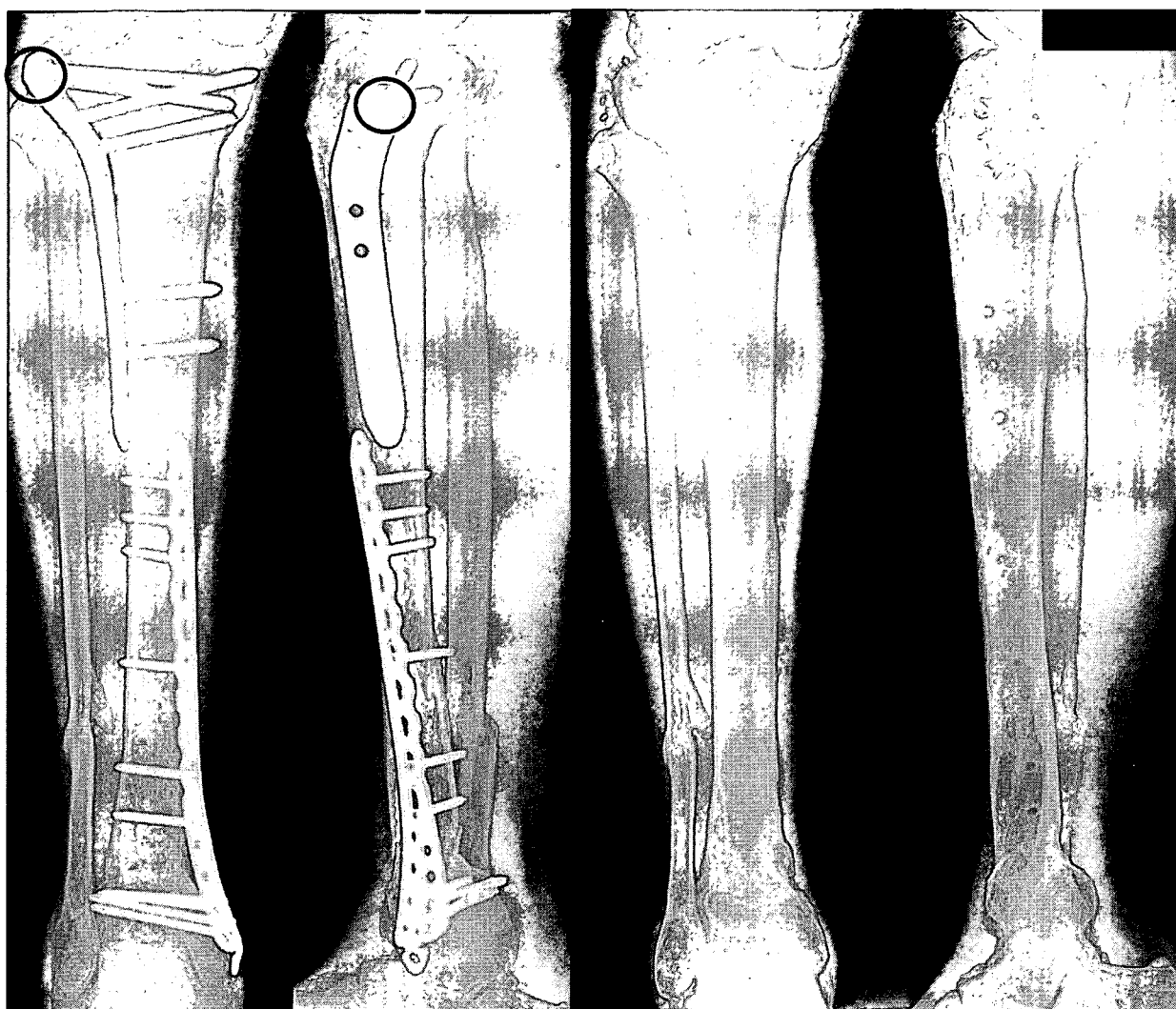
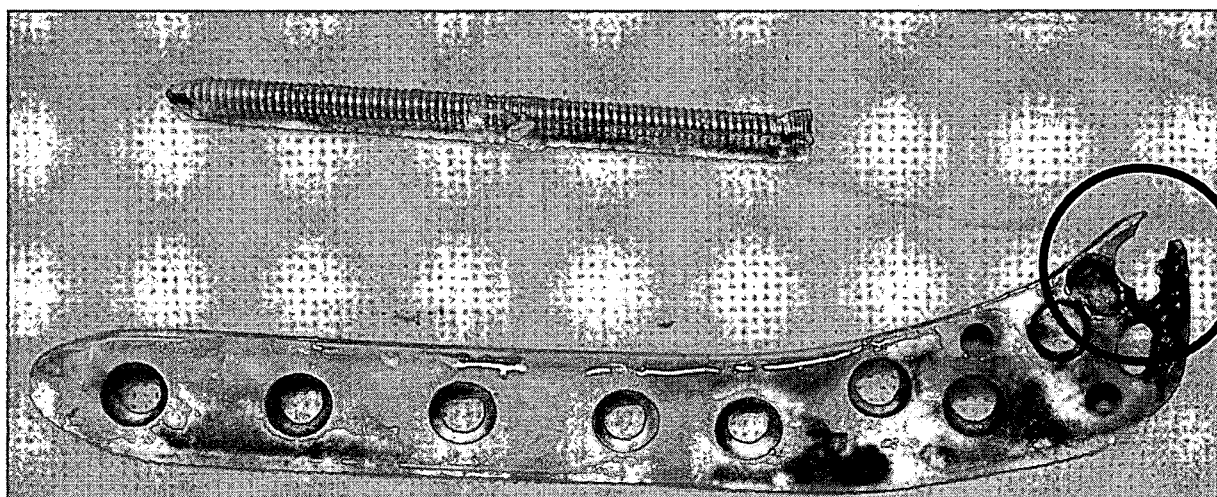


図-4 プレートの一部破壊してスクリューを抜去した。



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

京都大学工学研究科

富田 直秀

研究要旨： 人工関節の不具合の最大用件であるオステオライシスに注目し、その発生に及ぼす摩耗粉の性状を加味したテスト方法を模索した。

A. 研究目的

人工関節の寿命を左右するのは摺動部材として用いられている超高分子量ポリエチレンから生じる摩耗粉である。今回は、膝関節シミュレーターを用いて人工膝関節の摩擦試験を行い、その摩耗粉の生体への影響の定量化を試みた。

B. 研究方法

[試料] GUR1050 を Direct Compression Molding にて、大気雰囲気下、温度 220°C、圧力 25MPa で成型した。VE 添加試料は Direct Compression Molding 時に VE を 0.3 wt%、および 3 wt% 添加した。

[膝関節シミュレーター試験] ナシマプロペラ社製ハイテック II 型人工膝関節を用いて、膝関節シミュレーター試験を行った。試験条件は Paul の歩行パターンとし、最大荷重は 2600N、最大屈曲角は 58 度とした。潤滑液には 0.3% アジ化ナトリウムを添加した、25% 牛血清を使用した。

[摩耗粉解析] 摩耗粉の抽出、回収は Tipper et al. 1 の方法に準じて行った。概略としては KOH、クロロホルム、エタノール等を添加し、遠心分離により牛血清中のタンパク質を分離

し、摩耗粉を抽出した。抽出した摩耗粉を 10, 1, 0.1・m のポアサイズを有するフィルターに吸引濾過することにより、各サイズの摩耗粉を回収した。回収された摩耗粉から各サイズにおける体積割合を求めた。摩耗粉がオステオライシスに与える影響の指標として、Fisher et al. 2 が提唱している functional biological activity (FBA) を以下の式から求めた。

$$FBA = \sum (\text{各サイズの摩耗粉の生物活性 specific biological activity}) \times (\text{各サイズの摩耗粉の体積割合}) \quad (1)$$

C. 研究結果

400-450 万サイクルの摩耗量の結果を Fig. 1 に示す。Virgin 試料に比べて VE 添加試料は有意に摩耗量が低値であり、丸い形状の摩耗粉の割合が多かった。また、摩耗粉のサイズ分布では、最もオステオライシスに関係するとされる 0.1-1.0・m サイズの摩耗粉の量は Virgin 試料の方が VE 試料よりも約 2.3 倍であったが、有意な差はなかった。オステオライシスに与える影響の指標として FBA の算出結果を Fig. 2 に示す。FBA は、VE 添加試料の

方が有意に低かった。

D. 考察

摩耗粉のサイズと形状は、オステオライシスの発生に大きな影響を及ぼすと考えられている。最もオステオライシスに関係するとされる、0.1-1.0・mサイズの摩耗粉の量は Virgin 試料の方が約 2.3 倍多かったが、有意な差はなかった。Fisher らのグループは、各サイズの摩耗粉に誘因されるマクロファージの TNF- α の産生量に、そのサイズの摩耗粉の体積割合を掛け合わせて、摩耗粉のオステオライシス発生に及ぼす影響を定量的に評価する、FBA という指標を提唱している。Fig. 2 に示すように、VE 試料では有意に FBA が低下した。また、Yang らは、細長い形状の摩耗粉に比べて、丸い形状の摩耗粉の方が、マクロファージの IL-1, TNF- α の分泌を減少させることを報告している。今後さらにこれらの結果と臨床報告との対比を行わなければならない。

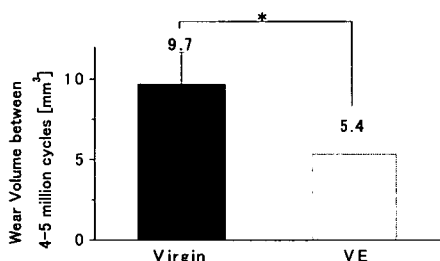


Fig. 1 Wear volume from 4 to 5 million cycles.

E. 結論

人工関節の不具合の最大要件であるオステオライシスに注目し、その発生に及ぼす摩耗粉の性状の影響を下記の式によって評価した。

$$FBA = \Sigma (\text{各サイズの摩耗粉の生物活性 specific biological activity}) \times (\text{各サイズの摩耗粉の体積割合})$$

F. 健康危険情報

該当なし

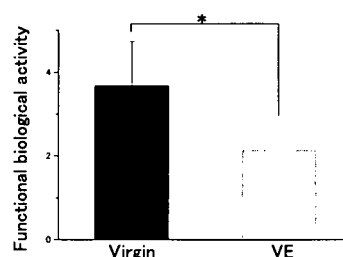


Fig. 2 Functional biological activity.

G. 研究発表

論文発表

1. Yamamoto K., Tomita N., Fukuda Y., Suzuki S., Igarashi N., Suguro T. and Tamada Y., *Biomaterials*, 28(10), 1838-1846(2007)
2. Shang-kai C., Tachibana Y., Uyama H., Kobayashi S. and Tomita N., *Bio-medical materials and engineering*, 17, 137-146(2007)
3. Shang-kai C., Tomita N., Yamamoto K., Harada Y., Nakajima M., Terao T. and Tamada Y., *Tissue Engineering*, 13(3), 483-492(2007)
4. Xu S., Tomita N., Ikeuchi K. and Ikada Y., *Evidence-based Complementary and Alternative Medicine (eCAM)*, 4(1), 59-63(2007)
5. Okano H., Tomita N. and Ikada Y., *Bioelectromagnetics*, 28, 497-499(2007)
6. 原田恭治, 中山正成, 田中宏, 富田直秀, 原康, 根津欣典, 余戸拓也, 多川政弘, *獣医麻酔外科誌*, 37(4), 79-84(2007)

7. 富田直秀,高分子,56(9),763(2007)
8. 富田直秀, BIO INDUSTRY, 24(11), 19-26(2007)
9. 富田直秀他, 人工膝関節置換術[TKA]の全て—安全・確実な手術のために—(編集:勝呂徹・井上一), メジカルビュー社, 25-33(2007)
10. 富田直秀, 再生医療工学の技術, シーエムシー出版, 188-193(2007)
11. 富田直秀 他, 人工臓器 イラストレイテッド, はる書房, 76-79(2007)

学会発表

1. 富田直秀, 最近の医工学事情, 大阪臨床整形外科医会研修会
2. 富田直秀, 再生医療のための物理的環境設計, 平成18年度 厚生労働科学研究費補助金 政策創薬総合研究推進事業成果発表
3. 富田直秀, 囲い込み培養、遠心培養、滑り環境培養による軟骨の再生とその摩擦特性評価, 医工学フォーラム—2006年度特別学術講演会—
4. Yamamoto K., Takahashi Y., Chueh S., Tamada Y. and Tomita N., Centrifugation increases ECM synthesis but deteriorates tribological performances of regenerated cartilage, 53rd Annual Meeting of Orthopaedic Research Society
5. 茨木健人, 河合皓介, 寺村聡, 寺尾友宏, 迫田秀行, 遠藤ミゲル雅崇, 藤原邦彦, 富田直秀, Knee simulatorを用いたdl- α -Tocopherol添加超高分子量ポリエチレンの摩耗粉評価, 関西学生会平成18年度卒業研究発表講演会
6. 寺村聡, 大久保康, 寺尾友宏, 迫田秀行, 遠藤ミゲル雅崇, 藤原邦彦, 濃野大介, 藏本孝一, 富田直秀, dl- α -tocopherolを添加した超高分子量ポリエチレン摩耗粉のOsteolysis発生に及ぼす影響, 第27回バイオトライボロジシンポジウム
7. 高家理気, 可知直芳, 玉田靖, 富田直秀, 囲い込み培養法による軟骨細胞凝集体の作製とその評価, 日本バイオマテリアル学会 第一回関西若手研究発表会
8. 高橋佑樹, 山田桂輔, 山本浩司, 富田直秀, 再生軟骨の摩擦特性測定法, 第27回バイオトライボロジシンポジウム
9. 山本浩司, 高橋佑樹, 関上凱, 玉田靖, 富田直秀, 相対滑り運動下培養の負荷履歴がin vitro再生軟骨の相対構築および潤滑特性に及ぼす影響, 第27回バイオトライボロジシンポジウム
10. 関上凱, 山本浩司, 原田恭治, 中嶋正明, 寺尾友宏, 玉田靖, 富田直秀, 相対滑り運動下培養を行ったin vitro再生軟骨の同種移植実験, 第27回バイオトライボロジシンポジウム
11. 富田直秀, 絹・フィブロインスポンジの骨・軟骨再生マトリックスとしての評価, 農林水産省ナノテクノロジー研究成果発表会 2007
12. 富田直秀, 生体環境設計:医工連携はやさしい技術を作り出すのか, 産業技術総合研究所関西センター研究講演会—医工連携の潮流と人材養成—
13. Yamada K., Fujita D., Takahashi Y., Yamamoto K. and Tomita N., Effect of cartilage surface layer on a direction dependency of frictional history, 第3回アジア太平洋バイオメカニクス会議
14. 徐慎之, 富田直秀, 池内健, 筏義人, 虚血性骨の血管再生に及ぼす静磁場の影響, 第2回日本磁気科学会年次大会
15. 山本浩司, 高家理気, 川上雅弘, 玉田靖, 富田直秀, 相対すべり運動の負荷履歴が軟骨再生過程における潤滑機能形成に及ぼす影響, トライボロジー—会議2007 秋 佐賀
16. 大久保 康, 森 慎一郎, 寺村 聡, 松村 和明, 玄 丞然, 堤 定美, 藤原 邦彦, 富田 直秀, 人工膝関節用超高分子量ポリエチレンの摩耗機構に及ぼすdl-a-tocopherol添加の影響, トライボロジー—会議2007 秋 佐賀
17. Teramura S., Sakoda H., Terao T., Endo M., Fujiwara K., and Tomita N., Knee simulator test and wear debris analysis for vitamin E added UHMWPE, 21st European Society for Biomaterial

(ESB)

18. Ibaraki K., Tomita N., Teramura S., Kang Y., Hyon S., Mori A. and Hujiiwara K., Effects of dl- α -Tocopherol(Vitamin E) on Deformation-induced Crystallization of UHMWPE, 6th Combined Meeting of the Orthopaedic Research Societies
19. 山本浩司, 富田直秀, 高家理気, 川上雅弘, 玉田靖, 相対すべり運動の負荷履歴がフィブリンを用いた培養軟骨の潤滑機能形成に及ぼす影響, 第29回日本バイオマテリアル学会大会
20. 山本浩司, 富田直秀, 関上凱, 原田恭治, 中嶋正明, 寺尾友宏, 玉田靖, フィブリンを用いた相対すべり運動下培養軟骨の有用性, 第29回日本バイオマテリアル学会大会
21. 川上雅弘, 山本浩司, 富田直秀, 玉田靖, 勝呂徹, 絹フィブリン孔径が再生軟骨の組織形成に及ぼす影響, 第29回日本バイオマテリアル学会大会
22. 富田直秀, 人にやさしい医療技術の育ち方, 京都大学公開講座 春秋講義
23. 富田直秀, 再生医療用絹タンパク質の創出と利用技術の開発, アグリ・ゲノム研究の総合的な推進 新需要の創造に向けた研究推進のうち昆虫ゲノムに係わる研究 中課題③昆虫タンパク質利用のための素材化と利用技術の開発
24. 富田直秀, 医学・医療の基礎, 社会人の学びなおしプログラム
25. 富田直秀, 医工連携の実際とその問題点, 平成19年度 京都高等技術・経営学院 第2回ウエルネス研究科
26. 富田直秀, やさしい技術—生体医療工学, 京都大学ジュニアキャンパス2007
27. 神戸裕介, 山本浩司, 小島桂, 玉田靖, 富田直秀, RGDS トランスジェニックフィブリンに対する軟骨細胞の接着性と組織形成に関する研究, 第14回 横浜・京都・奈良バイオメカニクスカンファレンス・プログラム
28. 高家理気, 山本浩司, 川上雅弘, 玉田靖, 富田直秀, 相対すべり運動下培養の負荷履歴が *in vitro* 再生軟骨の潤滑特性に及ぼす影響, 第14回 横浜・京都・奈良バイオメカニクスカンファレンス・プログラム
29. 森 慎一郎, 大久保康, 戸田満秋, 岩田博夫, 松村和明, 玄丞然, 堤定美, 河野浩之, 藤原邦彦, 富田直秀, 人工膝関節用 UHMWPE の摩耗機構に及ぼす dl- α -tocopherol 添加の影響, 第14回 横浜・京都・奈良バイオメカニクスカンファレンス・プログラム
30. 山田桂輔, 山本浩司, 服部耕治, 池内健, 富田直秀, 関節軟骨超音波評価法の誤差とその低減, 第14回 横浜・京都・奈良バイオメカニクスカンファレンス・プログラム
31. 沈承愚, 可知直芳, 富田直秀, 囲い込み培養を用いた再生医療材料の試み, 第14回 横浜・京都・奈良バイオメカニクスカンファレンス・プログラム
32. 山田桂輔, 山本浩司, 服部耕治, 池内健, 富田直秀, 関節軟骨超音波評価法の誤差とその補正, 第34回 日本臨床バイオメカニクス学会
33. 茨木健人, 寺村聡, 姜有峯, 玄丞然, 藤原邦彦, 富田直秀, dl- α -Tocopherol(Vitamin E)添加が人工膝関節用超高分子量ポリエチレンの結晶化に及ぼす影響, 34回 日本臨床バイオメカニクス学会
34. 高家理気, 山本浩司, 川上雅弘, 玉田靖, 富田直秀, 相対すべり運動下培養の負荷履歴が *in vitro* 再生軟骨の潤滑特性に及ぼす影響, 第18回 バイオフロンティア講演会
35. 大久保康, 森 慎一郎, 寺村聡, 藤原邦彦, 富田直秀, Vitamin E 添加超高分子量ポリエチレン表面の蛋白質吸着, 第38回 日本人工関節学会
36. 大久保康, 森 慎一郎, 藤原邦彦, 河野浩之, 富田直秀, 人工膝関節用ポリエチレンの移着膜形成に及ぼす Vitamin E 添加の影響, 第28回 バイオトライボロジシンポジウム
37. Yamada K., Yamamoto K., Hattori K., Ikeuchi K., Tomita and N., Correction methods for

the wavelet-transformed ultrasound measurement,
54th Annual Meeting of Orthopaedic Research
Society

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）
該当なし

海外実態情報の収集と内外の比較検討

(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)

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： 米国の医療機器不具合報告を集計し、機器全体、implanted機器(実際に埋め込まれた機器)、整形外科機器(特に人工膝関節、人工股関節、骨接合材)に関して、機器分類別の総報告数、年推移、健康被害状況、不具合内容について解析を行い、各機器の不具合傾向を明らかにした。人工膝関節では摩耗・ゆるみ報告が多いこと、人工股関節では脱臼・摩耗・ゆるみ報告が多いこと、骨接合材では骨ねじの破損が多いこと、これらのいずれも2007年に報告が減少したこと、などが明らかになった。個別の機器分類では増加傾向の不具合や各機器分類に特徴的な不具合傾向も分かった。英国の不具合年間報告を検討することで、英国では市販後評価に重点を置いていること、不具合総数が平衡状態に達していること、ユーザー報告が多いこと、日米とはやや傾向が異なることが分かった。さらに、厚生労働省に報告された不具合報告を整理し、機器全体、埋植機器、整形外科機器(特に人工股関節、人工膝関節、骨接合材、セラミック製人工骨及び補綴材料)ごとに分類別に集計し、健康被害状況や不具合状況などを加味して、その傾向を掴んだ。その結果、旧一般的名称で整理すると不具合状況を把握しやすいこと、日本においては蓄積報告数(年数)が少ないため集中報告の影響が出やすいこと、米国で人工関節の不具合の大半を占める摩耗・ゆるみ・脱臼といった不具合については、破損報告よりも少なかったこと、機器の使用数の差による違いはあるものの日米で不具合傾向は似ていること、などが明らかになった。また、日米英の比較から、それぞれに利点・欠点があり、現在、国内で行われている不具合情報収集・公開努力によって、さらに良いシステムになり得る可能性が示唆された。

A. 研究目的

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。

機器分類別(全体、埋植機器、整形外科機器)の数量解析を中心にして、整形外科インプラントに重点を置きつつ、2007年までの不具合情

報を整理してみると共に、不具合情報収集、公開に関する現状について、米国、英国、日本の内外比較の検討を行うことを目的とする。

B. 研究方法

最新のFDAの不具合報告ファイルをダウンロードし、データベースに再構築後、機器のクラス分類の情報を付加し、機器の種類(機器の分野、クラス分類、機器の一般名)、及び不具合(不具合内容の種類、健康被害状況、回収状況)ごとに分類し、時系列にして追うことで、不具合の傾向を掴むこととした。また、付加した分野別の情報から整形外科機器を抽出した。その後、報告された日付から年を取り出して、年別推移分析が可能なようにした。

また、埋植の有無に関する情報を基にしてimplanted機器を抽出してみた。しかし、2007年のデータでは埋植したにも関わらず非埋植とされている報告が異常に多かったため、2006年までのデータでimplanted機器を集計した。

専ら、年と各項目とのクロス集計表を作成して解析を行った。最終的には、頻出する不具合、及び報告数の多い機器分類をリストアップすると共に、注目すべき個別分類機器、個別不具合内容について解析を行った。また、人工膝関節、人工股関節、骨接合材については、各々、一括して集計することにより日本との傾向比較を試みた。

英国の情報については、英国の年間不具合レポートを検討するとともに、National Joint Registryから人工関節手術数のデータをダウンロードして集計した。

また、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会に報告された不具合要約例(2003/8～2007/9、4年分、5万3千件強)を整理すると共に、不具合状況、健康被害状況の内容についても検討を試みた。

C. 研究結果

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る。

【機器全体・implanted機器】

この章のみ、内容は2006年までのデータに基づいている。

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。機器全体の健康被害状況の推移では、報告の57%が機器の不具合のみで、健康被害は38%に留まっていた。年々、健康被害報告数が確実に増加している傾向がある。implanted機器に関しては、機器全体と異なって、機器の不具合で留まっている例より、健康被害を与えている例が倍以上であった。

機器全体で最も報告数が多いのは、「Hexokinase」であった。次いで、医薬品注入ポンプが目立つ。医薬品注入ポンプは、インスリン注入器と合わせるとHexokinaseを遙かにしのぐ多さである。次いで、埋め込み型の除細動器、関節鏡、縫合器、ペースメーカー電極、眼内レンズ、人工歯根、除細動器の報告数が多い。なお、Hexokinaseの報告は最近減少傾向にある。

implanted機器で他を圧倒しているのが埋め込み型除細動器である。定常的に2千件を超えており、増加傾向も見られる。2番目はペー

スメーカー電極であるが、最近では定常的に千件を超えており、2006年に急増している。ペースメーカー自身の報告も6番目に多く、両者を合わせると除細動器をはるかに超えてしまう。次いで、眼内レンズは定常的に千件から2千件の報告がある。薬物放出冠動脈ステントは、最近では、implanted機器の中では最も報告が多い機器である。冠動脈ステントも定常的に7百件以上の報告がある。人工歯根は、1997年を中心に1万五千件あまりの報告があったため、総報告数としては多いが、最近では100件以下であり、2006年を除いて増加傾向は見られない。シリコン製人工乳房は、1997、1998年には3千件を超えていたが、最近では百件程度に留まっている。人工膝関節と人工股関節は細分類化されているが、これらを集計すると、各々7位、9位に位置する。

【整形外科系機器】

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。

一般名称分類別で最も報告数が多いのは、人工膝関節の1種であった。次いで、人工膝関節、人工股関節と続き、整形外科系では、人工関節の報告が最も多いといえる。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多い。なお、一部を除いては、2007年にやや報告数が減少している。

【人工膝・股関節、骨接合材】

報告数が多い、人工膝関節、人工股関節、骨接合材をそれぞれまとめてみた。

人工膝関節、人工股関節、骨接合材各々の総計では、人工股関節の報告数が人工膝関節よりもやや少ない(3/4)が、骨接合材は人工股関節を上回っている。年推移では、いずれも増加傾向を示しており、人工膝関節と人工股関節は似たような推移をたどっていた。人工膝関節では、

2分類で73%が占められていた。年推移では一部を除いて、どの機種も増加傾向を示している。人工股関節では、4分類で82%を占めていた。年推移では、2007年を除くと、どの機器分類も増加傾向を示している。骨接合材では、骨ねじが最も多く、プレートと椎間体が多いものの、3分類でも50%には満たず、他の分類の報告も多数あった。全体的に増加傾向にあるものの、骨ねじと椎間体の2007年での減少が目立っている。

回収例について集計してみると、回収記載があるものは、971機器で、そのうち、人工股関節の1種が642機器と非常に多く、2001年に625機器と集中していた。他にも人工股関節(回収例の74%)が圧倒的に多かった。

【不具合内容解析】

機器分類とは別に、不具合内容は825に分類されている。不具合内容付加が可能であったものは、整形外科全体で21,692報告に対する35,232件(1.6不具合/報告)であった。

問題別での集計では、「removal」が圧倒的に多かった。次いで、摩耗とルースニングが双壁で、機器の破損、脱臼と続いていた。どの不具合も増加傾向ではあるが、幸い2007年に増加が止まっている。

全体的に報告数が多い、人工股関節、人工膝関節、骨接合材をそれぞれまとめてみた。

人工膝関節の分類中では、1分類が圧倒的に多かった。年推移では、2006年までは増加傾向であったが、幸い、一部を除いて減少に転じている。問題別では、摩耗とルースニングが双壁であった。年推移では、最近ではルースニングが摩耗をやや上回っている。

人工股関節の機器別では3分類が主であった。年推移では、膝関節同様、2006年までは増加傾向であったが、幸い減少に転じている。問題別では、脱臼、摩耗とルースニングが主であった。年推移では、膝関節と同様に2006年

にピークがあった。

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かった。年推移では、骨ねじの変動が大きい、全体的に2007年では落ち着いていた。問題別では、機器の破損が最も多く、その他の破損に関する報告が目立つ。また、電磁障害(EMI)報告も多かった。

不具合内容別においては、「摩耗」では、人工膝関節、人工股関節、人工膝関節と続いていた。年推移では、2006年まで全体的に急増していたが、2007年にやや落ち着いている。「ゆるみ」では、人工膝関節が最も多く、人工股関節、人工膝関節と続いていた。年推移では、人工膝関節で一番報告が多いタイプの増加傾向が顕著で年間400件を越す勢いである。「機器の破損」では、骨ねじが最も多く、ファスナー、プレート、関節鏡と続いていた。他にも数多くの種々の機器で報告されている。年推移は機器によって非常に異なり、骨ねじでは、2001年と2006年にピークがあった。ファスナーでは、2003年のピークから減少傾向である。「脱臼」では、人工股関節での報告が殆どを占めていた。年推移では、1番報告が多いタイプが急増しており、2007年に前年よりやや減少しているものの、全体的に増加傾向にある。「電磁障害(EMI)」では、骨ねじが非常に多く、次いでプレートであった。

不具合内容が記された回収例については、全部で225件あり、人工股関節が70%以上を占めていた。問題別では、機器の破損が多かった。

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。

機器分野別の報告比率の推移では、車椅子の報告が10%以上を占めているもののやや減少し、埋植機器は15%以上である。年推移については、透析関連に若干の増加傾向があるものの、大きな変化は見られていない。

不具合原因の比率では、ユーザー側に起因するものの方が、企業に起因するものより多かった。しかし、差は縮まっている。また、不具合報告への対処比率では、対策が不要とされたものも半分近くある一方で、警告や機器の改造にまで至ったものもある。前年との差は感じられない。

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。データを集計すると、人工股関節、膝関節伴に年々増加しており、股関節の方がやや膝関節を上回っていた。

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。

薬事・食品衛生審議会への報告の総計は53,198件であった。1日当たりに換算した報告数の推移では、ピークをやや過ぎたものの再度増加傾向になっていることが伺える。一方、医薬品注入器関連以外の機器による報告数で

は最近では定常状態にあるといえる。

機器全体の機器分類(旧一般的名称)で報告数が顕著な機器は、インスリン用医薬品注入器、及びその注射針である。これが全報告の73%を占めている。次いで、中空糸型透析器、眼内レンズ、植込型心臓ペースメーカの導線、酸素濃縮式供給装置、滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル、人工股関節と続いている。

機器全体の報告数推移では、透析器は初回の報告数が大きいですが、年間250件程度の定常的な報告がある。眼内レンズも定常的に年間300件を優に超している。植込型心臓ペースメーカの導線では、最近では年間300件近くの報告がある。滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテルでは、定常的に報告が多く、最近では年間300件を超えるペースの報告がある。

酸素濃縮式供給装置やコンタクトレンズなどの集中報告での突出したピークが目立つ他は、眼内レンズ、植込型心臓ペースメーカの導線、滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル、ステントなどで報告数の増加傾向が見られる。

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。

新分類での、人工股関節関連では、「人工股関節寛骨臼コンポーネント」が非常に多い。人工膝関節関連では、「全人工膝関節」が殆どとなっている。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。

以下、人工股関節、人工膝関節、骨接合用品、セラミック製人工骨及び補綴材料の不具合発

生場所、健康被害状況、及び不具合状況、などの概要記載内容について解析を試みた。なお、4年分と短期間であること、報告数も少数であること、記載内容も集計を目的としたものではなく要約であること、などから、あくまでも著者の独断で、概要内容の一部を機械的に抽出して単に集計しただけであり、再掲・引用することは控えていただきたい。

◎人工股関節(計725件)での健康被害状況においては、健康被害なしは15件であった。感染例は8件、人工関節の機能不全又は機能低下は575件に記述されており、人工股関節寛骨臼コンポーネント関連が多かった。再手術の例が49件で、再置換は27件であった。不具合状況では、製品の不具合なしは13件あり、不明も35件あった。摩耗が9件、ゆるみは10件、脱離・脱転・脱臼・離脱などは23件あった。何らかの破損事例は620件に記述されていた。破損の内訳は、人工股関節寛骨臼コンポーネント関連が多かった。

◎人工膝関節(計196件)での健康被害状況においては、健康被害なしは3件に留まっていた。感染例は8件、人工関節の機能不全又は機能低下は20件に記述されていた。再手術の例が127件で、全人工膝関節の例が多かった。再置換は22件だった。不具合状況では、製品の不具合なしは3件あった。不明も多く74件あった。摩耗が19件で、ゆるみは38件であった。脱転は18件あったが、全て全人工膝関節で起こっていた。何らかの破損事例は41件に記述されていた。

◎骨接合用品(計367件)での健康被害状況においては、健康被害なしは、脊椎内固定器具の14件を含む46件であった。再手術の例が86件と多かった。感染例は8件に見られていた。不具合状況では、製品の不具合なしは23件で、不明も73件あった。破損事例は、204件で、体内固定用大腿骨髄内釘、体内固定用プレート、

体内固定用ネジなどが多かった。

◎セラミック製人工骨及び補綴材料(人工骨インプラント、計170件)での健康被害状況においては、健康被害なしは21件であった。健康被害の内容としては、感染が34件、発熱が17件、腫脹・浮腫が13件、CRP(反応性蛋白)上昇が7件、血圧低下は1件のみであった。不具合状況では、製品の不具合なしは3件で、不明も104件あった。破損事例は19件であり、漏出が14件あった。

D. 考察

米国の不具合報告

米国の情報は、医療機器では国際企業が多いこともあり、日本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、類似品等の情報は、機器の不具合評価において非常に参考になると考える。また、16年間に及ぶ膨大な情報源であるが故に、特定製品の集中報告などによる偏りの影響は、それ程大きくはないと思われ、集計による数値のみでの公平な評価も可能と考える。しかし、各機器の評価は不具合内容を精査して行うべきものであって、あくまでも注意喚起に留めることが重要と考えている。

【機器全体・implanted機器】

Hexokinaseについては、米国では体外診断薬も医療機器に含まれていることによる。最近では減少傾向にあるが、使用数が減っている可能性もある。一方、血糖カウンターが、2006年では最も報告数が多い機器で、6千件を越えていた。これに代替されているとも考えられる。インスリン注入器同様、糖尿病の増加による使用数の増加と、家庭用機器であることが報告総数の多さに繋がっていると考えられる。

【人工膝関節、人工股関節、骨接合材】

人工膝関節の報告数が股関節よりも多いこ

とについては、米国の市販金額ベースでは膝関節の方が股関節より大きい(2001年データ)ことも関係しているであろう。年推移で、人工膝関節、人工股関節共に、2001年の800件を超えるピークがあったが、特定モデルの500件以上の集中報告に起因するところが大きかった。

人工膝関節で、2分類の急増が目立つ。また、1分類が急浮上している。これらは最近の使用数が増加している可能性もある。骨接合材では、骨ねじと椎間体の2007年での減少が目立っているが、それぞれ2006年、2005年のピークの際に、特段の集中報告は見られておらず、このまま減少してくれることを期待したい。

【不具合内容解析】

年推移では、全体的に増加傾向にあるが、不具合Code付けが近年増加していることも一因と思われる。

人工膝関節の問題別では、摩耗とルースニングが双璧であった。伴に、2006年まで著しく急増しており、その後の経過が非常に懸念されたが、2007年になって減少に転じ、まずは一安心である。2008年での継続的な減少傾向に期待したい。人工膝関節での報告数が多い不具合内容については、摩耗が一番多い機器が多く、ルースニングが多い機器は2分類であった。特に、1分類は摩耗報告自体が少ないことが特徴的であった。なお、摩耗報告が増加しているのは、2分類あり、ルースニングの増加が見られるのは1分類であった。

人工股関節の問題別では、脱臼、摩耗とルースニングが主であった。脱臼が多いことが膝関節との違いである。年推移では、いずれも2006年にピークがあるものの、2007年に減少に転じている。人工股関節での報告数が多い不具合内容については、脱臼が一番多い機器が多く、摩耗報告が顕著な機器は1分類であり、ルースニングが多い機器は他の1分類であった。前者

の機器で股関節としては異常に摩耗報告が多いのは、臼蓋部での摩耗報告が多いことに依ると思われる。なお、年推移では1分類において顕著な増加傾向にあったことが懸念される。

骨接合材の問題別では、機器の破損が最も多く、他にも破損に関する報告が目立っていた。なお、EMIが意外な報告に思われた。

不具合内容別では、「摩耗」では、6割以上が人工膝関節での報告であり、人工股関節でも3割以上であるものの臼蓋部に多いものと思われる。年推移では、2006年まで全体的に急増していたが、2007年にやや落ち着きを見せている。「ルースニング」では、55%以上が人工膝関節での報告であり、人工股関節でも3割以上である。年推移では、膝関節の一番多い機器の増加傾向が顕著で懸念される場所である。「脱臼」では、人工股関節での報告が殆どを占めていた。年推移では、一番報告が多い機器での急増が懸念される。「機器の破損」では、当然のことながら、数多くの種々の機器で報告されている。「Fracture」では、骨プレートと髄内釘での増加が目立つ。一方、「EMI」では、骨ねじが非常に多かった。人工関節でのEMIは起こって当然と思われ、あえて報告もしないものと考えられるが、骨プレート以上に骨ねじの報告が多いことに驚かされた。報告者も意外に感じて報告したのではないかと思われる。年推移を見ると報告は定常的にされていた。

英国の不具合報告

報告全体の年推移では、2001年は8千件程度、2002年は2003年と同程度ということで、報告数が平衡状態に達しているように思われる。なお、手動式医薬品注入器を斟酌すると、全報告数は日本より多いといえるが、日本では医療機器に属していない車椅子や義肢の報告が含まれているという因子もある。機器分野別

の報告比率の推移では、米国や日本に比べると、埋植機器の報告比率は低い。

オンライン報告システムについては、全体としても企業報告の比率が増加していることと考え合わせると、システムの効果が出ているものと思われる。尤も、最近の伸びは見られない。ユーザーからの報告が圧倒的に多いのも報告の容易さの表れと見ることもできる。書面ベースより転記の誤りが無く、機器ユーザーが直接報告できるという利点もあると思われる。不具合原因の比率では、ユーザー側に起因するものの方が多かった理由は、ユーザーからのオンライン報告が容易で報告前の検証が十分にはなされていなかった可能性も否定できない。不具合報告への対処において対策不要が多いことも、ユーザー報告が多いことの表れかもしれない。一方で、回収報告で終わっておらず、原因究明の結果まで報告されているのは評価できる。

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を構築しており、将来、成績なども公開されるようになればと期待している。人工関節の使用数としては、人工股関節の方がやや膝関節を上回っている。米国と日本の中間に位置するといえる。

薬事・食品衛生審議会への不具合報告

不具合報告の一般的名称には、新旧の名称が混在しているため、分類が複雑で統一して集計することが困難であった。旧分類の一般的名称にあって、新分類では無くなったものや、改名されたものもある。①旧分類番号は機器分類を目的として付けられていること、②新分類コードは国際整合性が優先しており、旧分類ほど機器の分類に対して規則的ではないこと、③旧分類は新分類ほど細分化されていないこと、④新分類の機器には旧分類番号が記されているこ

と、等から、旧分類に従って全ての機器の不具合報告を整理すると、機器分類別に整理・理解しやすいことが分かった。従って、基本的に旧分類に基づいて機器分類を行った。また、新分類については、6回目の部会から採用されている。詳細な不具合解析を行う上で貴重な情報であり、一部については新分類を併用した。

医療機器全体の年度別総計において、12年度からの報告数の急増は不具合事例が増えたためではなく、厚労省と企業の報告収集努力の結果と思われる。医療機関からの報告比率が医薬品に比べて低いが、医薬品と異なって、薬剤部などの統一した管理部署が医療機器にはないことが一因かもしれない。

報告数に関しては、日本の人口が英国の2倍程度であることを考慮すると、まだ日本の報告数が少なく実際の不具合数に達していないという懸念があり、収集に対する工夫がまだ必要な段階にあると感じられもするが、最近の報告数は医薬品注入器関連を除くと定常状態になっているため、我が国としては、これがベースということになるかもしれない。

不具合報告全体での報告数の最近の急増は、特定製品(注射針)による集中報告がその原因であった。針詰まりの不具合で、健康被害はなく回収対象となっていた。

機器全体の報告数推移において、透析器は初回の報告による特定モデルの「血液リーク」報告の寄与が大きいですが、それでも年間250件程度の報告がある。尤も、使用数が非常に多いことにも依ると考えられる。眼内レンズでは、特定モデルによる同一内容(カルシウム沈着)の継続的な報告が全体の殆どを占めていた。植込型心臓ペースメーカーの導線では、特段の集中報告は見られず、定常的に報告が多い。酸素濃縮式供給装置では、「運転停止(健康被害なし)」で回収された集中報告が全体の報告数の殆どであった。滅菌済み血管処置用チューブ及びカテ

ーテルでは、定常的に報告が多い。コンタクトレンズにおいても、「レンズの形状変化(健康被害なし)」の集中報告が殆どを占めている。滅菌済み輸液セットでも「ろ過網詰まり(健康被害なし)」の集中報告が見られる。

また、植込型心臓ペースメーカーの導線、人工股関節などの機器の報告数は明らかな増加傾向を示している。市販数が増加しているとはいえ、今後の動きが気になるところではある。尤も、ペースメーカー関連機器は定期的に医療機関で検査を受けており、電気的な不具合等が発見され易い環境にあることも報告数が多い一因と思われる。なお、米国で一番報告が多い埋め込み型除細動器は、日本での使用数がまだ少数なため、報告数も比較的少数に留まっているが、販売数は年々20%以上の増加率を示していることから、今後の増加が懸念される。

整形外科分野の報告では、整形外科インプラントの報告が整形外科分野の3/4以上を占めている。人工股関節については、特定モデルの500件近くの「臼蓋カップの破損」報告が総数を押し上げていた。

なお、人工股関節と膝関節の報告数は、日米でその報告数順位が逆転している。市販数量的にも日本での人工股関節の販売数量は膝関節の倍近くである。英国では人工股関節の使用数の方が多いものの両者の差はあまりない。

整形外科機器分類別の報告数の推移では、人工股関節に増加傾向が見られているが、前述した「臼蓋カップの破損」報告は定常的に続いている。骨接合用品でも増加傾向は明らかである。

人工股関節関連の機器分類では、「人工股関節寛骨臼コンポーネント」での報告が非常に多いが、前述の「臼蓋カップの破損」はここに含まれている。人工膝関節関連の機器分類では、「全人工膝関節」が殆どとなっているが、他の分類のものがこの中に含まれている可能性もある。骨接合用品関連の機器分類では「体内固

定用大腿骨髄内釘」が最も多かった。「セラミック製人工骨及び補綴材料」は、新分類でも全て人工骨インプラントに属するものであった。

以下の、人工股関節、人工膝関節、骨接合用品、セラミック製人工骨及び補綴材料の概要記載内容についての考察は、前述したように、あくまでも参考として捉えていただきたい。

健康被害状況においては、健康被害なしは、人工股関節の15/725、人工膝関節の3/196、骨接合用品の46/367、セラミック製人工骨及び補綴材料の21/170であった。例数が少なく、単純比較には無理があるが、やはり人工関節で何らかの不具合が生じたときの健康被害は避けがたいものがあると感じる。

感染はどの機器においても少数例に見られているが、セラミック製人工骨及び補綴材料では34例と多かった。装填方法が異なるため単純比較はできないが、セラミック製人工骨及び補綴材料においては、感染の問題を重要視する必要がある。

再手術は、人工股関節の49/725、人工膝関節の127/196、骨接合用品の86/367であった。結果的に人工膝関節の再手術頻度は6割を超えていて、健康被害程度も軽度ではなかったと考えざるを得ない。尤も、軽度か健康被害がなかった例では報告されなかった可能性も否定できない。全人工膝関節での再手術が殆どと思われ、全人工膝関節での報告が多いことと相関している。人工股関節での再手術は、今回の場合は膝関節の1/10程度であり、再手術まで至らなかった事例が多かったといえる。寛骨臼コンポーネント報告(臼蓋破損)が大半を占め、埋め込み前に回収された事例が多かったためと考えられる。なお、セラミック製人工骨及び補綴材料においても1/4弱は再手術を要していることになる。

人工関節の機能不全又は機能低下は、人工股関節で575/725、人工膝関節で20/196に記述さ

れている。人工股関節での、大腿骨コンポーネントの32/37、及び、臼蓋破損の大部分が機能不全又は機能低下として記載された結果であろう。

再置換は、人工股関節の27/725、人工膝関節の22/196に記述されていた。いずれも全人工関節で行われていたものと思われる。

不具合状況では、製品の不具合なしは、人工股関節の13/725、人工膝関節の3/196、骨接合用品の23/367、セラミック製人工骨及び補綴材料の3/170であった。不明も、人工股関節の35/725、人工膝関節の74/196、骨接合用品の73/367、セラミック製人工骨及び補綴材料の104/170であった。

破損事例(破損の恐れ・疑いを含む)は、人工股関節の620/725、人工膝関節の41/196、骨接合用品の204/367、セラミック製人工骨及び補綴材料の19/170であった。人工股関節では、前述の臼蓋破損によるものが大部分であったが、他の機器でも報告は多い。人工膝関節では、全人工膝関節での数が多いが、大腿骨コンポーネントを始め、他の機器では不具合報告の大部分が破損例であった。骨接合材でも、様々な機器で多くの破損報告がされている。髄内釘関連が最多だが、この内、4割強ではスクリュー+ネイルの破損であった。プレート関連も髄内釘に匹敵する数だが、この内、スクリューに起因する報告も多数あった。ネジ単独で報告された例も多数あり、上記の例を単純に合計すると最多となる。ネジの使用量も膨大と思われるため、ごく一部の報告に過ぎないと考えられる。セラミック製人工骨及び補綴材料でも1割強が破損であったが、強度への過度な期待によるものではないかと懸念される。

破損は、力学的な負荷がかかる整形外科インプラントの宿命とも言えよう。製品の不具合だけでなく、設置の難しさ、術後ケアなど複雑な要因が絡み、数値だけの単純な比較は無理であ