

り、注意喚起として捉えるのが良いと思われる。

摩耗については、人工股関節の9/725、人工膝関節の19/196であった。人工股関節では全人工股関節で、人工膝関節では脛骨インサートの摩耗が殆どであった。少数例で比較は難しいが、一応、米国同様、膝関節の方が多くなる。

ゆるみについては、人工股関節の10/725、人工膝関節の38/196であった。少数例で比較は難しいが、こちらでも米国同様、膝関節の方が多くなる。

脱離・脱転・脱臼・離脱などについては、人工股関節の23/725、人工膝関節の18/196であった。米国においては、人工股関節では脱臼が最多となっているが、体重や術後ケアの違いが影響しているのかもしれない。

摩耗、ゆるみ、脱臼が米国の人工関節の三大不具合報告だが、今回の集計では、いずれも破損報告より少なかった。摩耗、ゆるみについては、国内学会誌でも数多くの報告が見られているが、埋植後、数年以上経過しないと明らかにならないこともあり、報告に挙がりにくい不具合なのかもしれない。

セラミック製人工骨及び補綴材料に特徴的な不具合状況としては、漏出が挙げられる。なお、用途は違うが、骨セメントでの大きな問題である血圧低下報告は1件のみであった。

回収については、人工股関節では、寛骨臼コンポーネント(殆どが製品破損、または製品の破損の恐れ・疑い)などにおいて行われ、片側型人工膝関節、脊椎内固定器具でも行われていた。内容が異なるため、偶然とは思われるが、日米共に回収では人工股関節が大半であることは興味深い。

#### 不具合報告の集計について

日本国内の不具合集計では、集計期間が短いために、この期間に集中報告された事例が、そ

のまま総数に反映されてしまうケース(中空糸型透析器、眼内レンズ、酸素濃縮式供給装置、人工股関節、コンタクトレンズ、滅菌済み輸液セット)が多かった。従って、今回の集計結果を全体的な傾向と見るのは無理があることを注意すべきである。

医療機器は、機器自身の不具合と断定することが困難な場合も多い。使用数との対応による、不具合の発生比率も考慮に入れる必要がある。特に埋植機器の場合は、埋植時期と不具合発生時期の時間的ずれの問題も出てくる。さらに、報告数だけを重視すると、報告に忠実な企業の不具合が過大評価されてしまう危険性もある。要するに、本集計での不具合が多いことを、そのまま、各機器の安全性の評価に直結して考えることは行き過ぎであり、あくまでも、注意喚起として捉える必要がある。

#### 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ことは想像に難くない。各国ともに、個別の警告・安全性情報等は適宜、発出されている。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。

米国のオンライン検索は集計的な利用は困難だが、個別データの検索は素早く、データの更新(追加、修正)も非常に速い。その一方で、生データも提供しているため、解析を必要とする上での問題点も少ない。キーワード(implantedの有無、不具合コードなど)も適宜追加されており、情報源としても優れている。尤も、迅速な情報提供を重視して生データをそ

のまま公開しているように思われる。従って、元データのミスや未記載が後を引くことになる。勿論、データベースとは別に、不具合解析・評価が行われていると思われる。米国では、膨大なデータの蓄積があり、生データがそのまま公開されても過剰反応を引き起こしにくいことから、当システムが成り立ち得ると感じる。

英国は、生データを提供しておらず、迅速性には欠ける。しかし、その評価は綿密で、評価結果を毎年公開しており、満足度は高いと思われる。個別機器分類の評価レポートも作成・市販されており、人工関節を始めとして、インプラント登録・評価システムが各センター医療機関を中心として行われている。英国では、CE認証制度が事前承認の代替になっていることもあって、必然的に市販後評価がきめ細くくなされていることも英国のシステムを支える土台となっているものと思われ、日米との種々の違いもこの辺にあるように感じられる。また、情報収集ではオンライン登録システムによって、ユーザーからも多くの報告があり、収集手段としては有効に働いている。その一方で、機器の不具合が原因でないと思われる報告も目立つように感じられる。

なお、両国とも、日本以上の組織・陣容で不具合収集・解析・評価・公開に取り組んでいると思われる。日本では、人員確保が困難なため、少ない陣容で非常な努力を強いられている。報告数の全体量が少ないと、個別報告に対して過大・過小評価の可能性が大きくなってしまふことから、現状では生データを出せるほどの蓄積データがまだないため、苦慮している段階と思われる。また、要約を経ることで、相当な努力が費やされ、表現の違いや転記ミスもわずかではあるが散見される。薬事法の改正で機器分類が大きく異なってきたことも、データ整理上の困難さを増している。

データ収集の初期段階(メーカーからの報告

段階)で、一般名称コード、製造・販売業者コード、承認番号が付加されれば、データの相互参照が可能となり、データの整理に非常に有効と考える。また、GHTFで不具合コードが議論されているとのことで、不具合コードの付加も望ましい。一方、日本のオンライン検索では個別例の評価(死亡事例など)も行われており、記載ミスも修正されているように思われる。しかし、現状のオンライン検索では、医薬品ほどの有効性はまだ発揮されていないのではないかと愚考する。医療機器では、医薬品の原薬・有効成分と異なり、個別機器名を記載しないと注意喚起意味が薄れてしまうという難点があるため、現状ではやむを得ない面も感じられる。注意喚起・評価・公開は審議会、及び安全性情報等で適宜行われているため、報告数の蓄積が進むことによって、生データをそのまま公開することが可能になれば、種々の問題が解決できると考えられ、現段階では将来性に期待するところである。

## E. 結論

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、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。

## 研究成果の刊行に関する一覧表

### 書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
富田直秀	人工関節膝のキネマティクス: 動揺性を考える	勝呂 徹・井上 一	人工膝関節置換術 [TKA] の全て - 安全・確実な手術のために -	メジカルビュー社	日本	2007	25-33
富田直秀	人工関節 - 究極のデザインとは -	日本人工臓器学会	人工臓器 イラストレイテッド	はる書房	日本	2007	76-79
富田直秀	半月板 (1. はじめに 2. 腱・靭帯の生化学 3. これまでの試み)	筏義人	再生医療工学の技術	(株)シーエムシー出版	日本	2007	188-193

### 雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Takashi Matsusaki, Takashi Nakamura, et al	Gene Expression Profile of Macrophage-Like U937 Cells in Response to Polyethylene Particles	The Journal of Arthroplasty	22(7)	960-965	2007
Takami Higo, Takao Hotokebuchi, et al	The Incidence of Heterotopic Ossification After Cementless Total Hip Arthroplasty	The Journal of Arthroplasty	21(6)	852-856	2006
Masaru Kitajima, Takao Hotokebuchi, et al	A simple method to determine the pelvic inclination angle based on anteroposterior radiographs	Journal of Orthopaedic Science	11	342-346	2006
船越正男, 糸満盛憲	髓内釘骨接合術の実際 - 特に下腿骨折について -	北海道整形外科学会雑誌	48(2)	1-7	2007
高平尚伸, 糸満盛憲ほか	重度骨欠損と弛みのある人工股関節ステム周囲骨折に対するステムと同種骨の複合移植片を用いた再建法 - Vancouver 分類 typeB3 の再建法 -	骨折	29(3)	521-523	2007
Ueno M, Itoman M, et al	Early unreamed intramedullary nailing without a safety interval and simultaneous flap coverage following external fixation in type IIIB open tibial fractures: a report of four successful cases.	Injury	37(3)	289-294	2006

Yokoyama K, <u>Itoman M</u> ,et al	Primary shortening with secondary limb lengthening for Gustilo IIIB open tibial fractures:A report of six cases.	Journal of trauma	61(1)	172-180	2006
横山一彦, <u>糸満盛憲</u> ほか	感染発症の指標となる脛骨開放骨折に対する新たに考案した点数システム	骨折	28(3)	523-526	2006
Yokoyama K, <u>Itoman M</u> ,et al	"Slipper-like avulsion injury" of the foot: a report of two rare cases salvaged by conventional cross-leg flaps	Journal of trauma	59(5)	1239-1242	2005
Boku A, <u>Itoman M</u> , et al	Functional outcome and quality of life of Gustilo IIIB open tibial fractures requiring free tissue transfers: a report of eight cases	Microsurgery	25(7)	532-537	2005
酒井利奈, <u>糸満盛憲</u> ほか	特徴的な固定法を持つ各種ステムの骨軸方向における固定剛性の比較	日本人工関節学会誌	35	343-344	2005
酒井利奈, <u>糸満盛憲</u> ほか	固定剛性を指標とした人工股関節ステムの評価.	日本臨床バイオメカニクス学会	26	267-272	2005
横山一彦, <u>糸満盛憲</u> ほか	Hannover Fracture Scale`98は感染発症の指標となるか?脛骨開放骨折における検討.	骨折	27(1)	6-10	2005
内野正隆, <u>糸満盛憲</u> ほか	GustiloIII型下腿骨関節部開放骨折の治療成績.	東日本整形災害外科学会誌	17(4)	525-531	2005
別府諸兄, <u>糸満盛憲</u>	小児骨折の治療	日本小児整形外科学会雑誌	14(2)	124	2005
萩野 浩, <u>糸満盛憲</u> ほか	国民に信頼される診療ガイドライン作成に向けて 大腿骨頸部骨折診療ガイドライン	日本整形外科学会雑誌	79(5)	298-304	2005
Yamamoto K., <u>Tomita N.</u> , Fukuda Y., Suzuki S., Igarashi N., Suguro T. and Tamada Y.	Time-dependent Changes in Adhesive Force between Chondrocytes and Silk Fibroin Substrate	Biomaterials	28(10)	1838-1846	2007
Shang-kai C., Tachibana Y., Uyama H., Kobayashi S. and <u>Tomita N.</u>	Evaluation of Chondrocytes Expression Embedded in Thermoresponsive Poly(amino acid)s with Sol-Gel Transition	Bio-medical materials and engineering	17	137-146	2007

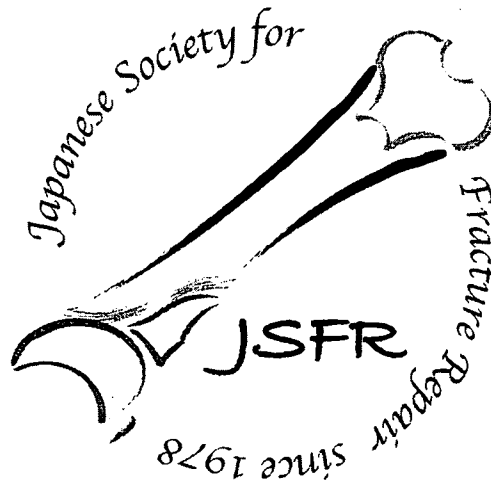
Shang-kai C., Tomita N., Yamamoto K., Harada Y., Nakajima M., Terao T. and Tamada Y.	Transplantation of Allogeneic Chondrocytes Cultured in Fibroin Sponge and Stirring Chamber to Promote Cartilage Regeneration	Tissue Engineering	13(3)	483-492	2007
Xu S., Tomita N., Ikeuchi K. and Ikada Y.	Recovery of Small-Sized Blood Vessels in Ischemic Bone under Static Magnetic Field	Evidence-based Complementary and Alternative Medicine (eCAM)	4(1)	59-63	2007
Okano H., Tomita N. and Ikada Y.	Effects of 120 mT Static Magnetic Field on TGF- $\beta$ 1-Inhibited Endothelial Tubular Formation In Vitro	Bioelectromagnetics	28	497-499	2007
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	骨癒合遅延症例に対する自家骨髄由来間葉系間質細胞を用いた治療法の試み	獣医麻酔外科誌	37(4)	79-84	2007
富田直秀	人工膝関節用ビタミン E 添加超高分子量ポリエチレンー Problem Orient の 15 年間ー	高分子	56(9)	763	2007
富田直秀	医療材料としてのシルク利用	BIO INDUSTRY	24(11)	19-26	2007

# 骨折

Vol.29 Supplement, 2007



## 第33回日本骨折治療学会 プログラム・抄録号



会 期 平成**19**年**6**月**29**日(金)・**30**日(土)

会 場 京王プラザホテル 〒160-8330 東京都新宿区西新宿 2-2-1  
TEL : 03-3344-0111

会 長 宮 岡 英 世 昭和大学医学部整形外科学教室  
〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8  
TEL : 03-3784-8668

## 1-A-32

## 脊椎インストゥルメント折損の傾向と対策

The Trend of Breakage of Spinal Instrumentation and its Preventions

なかむら たかし  
中村 孝志

藤林 俊介, 根尾 昌志

京都大学大学院医学研究科・整形外科

【目的】脊椎インストゥルメントの折損の傾向とその対策について検討する。

【対象および方法】1997年4月から2005年4月までに行なわれた脊椎インストゥルメンテーション手術のうち、インストゥルメントの折損を生じた症例の疾患、術式、骨癒合、インプラントの種類、折損部位、臨床症状などを調査した。

【結果】脊椎手術1616例中、インストゥルメンテーション手術は789例であった。11例9患者に折損を認めた(1.4%)。折損までの期間は平均23.1ヶ月。胸腰椎多椎間固定ロッド6例、頸胸椎固定ロッド1例、腰椎椎弓根スクリュー1例、頸椎椎弓根スクリュー2例、Magerlスクリュー1例の折損を認めた。胸腰椎多椎間固定6例中4例が直径5.5mmのロッドの折損で5.5mmロッドの折損は全体で43%(93例中)であり、6.35mmロッドの折損率0.9%に比べ高率であった。胸腰椎多椎間固定のみでは15.4%(26例中)であった。

【考察】胸腰椎部インストゥルメント折損の危険因子は細い径のロッドによる多椎間固定、骨癒合不全、RA、骨粗鬆症、ロッドの過度なBending、各種コネクターの使用などであった。頸椎部での折損の危険因子は、過度の矯正、多椎間固定、骨癒合不全などであった。また、特定の機種で高率に折損が生じていたことから、システムの問題点も考慮する必要がある。



## 1-A-33

## 取り出されたインプラントの解析と材料学的考察

Material and mechanical designing for load-bearing implants

とみた なおひで  
富田 直秀

京都大学国際融合創造センター創造部門 (生体・医療工学)

コーティカルスクリュー破損例の破面観察及び破断トルク測定を行った報告を参照し、その材料学的解釈を行った。報告では、折損したスクリューの破面観察より、繰り返し曲げ荷重による疲労進行と衝撃荷重による破壊を予測している。さらに同製品のねじりトルクに対する破断値を測定し、平均的な成人男性が手で出力できる最大トルク値 (63.5kg・cm) と比較している。これらの値はドライバーの握りの半径、形状、テクニックなど、様々な要因を含むが、おおよそ妥当であろうと判断された。しかし、このように強度のみを検討対象として荷重支持インプラントの評価や標準化を行うと、臨床においてはかえって危険性を増加させてしまう可能性が示唆された。

臨床現場を鑑みると、インプラントの脆性破壊は延性破壊よりも有害である。急激な破壊は患者の大きな苦痛と様々な危険性を生じさせる。たとえ破断強度は低くとも延性的な破壊であれば、たとえば、レントゲン所見や患者自身の感覚から大事に至る以前に破壊予測が可能となる可能性もある。しかるに、一般に金属材料を強化する溶体化時効などの処理は金属中の転位の動きを阻害して破断ひずみを低下させる場合が多い。強度のみを指標とした安全性評価は、かえって臨床現場における安全性を低下させる危険性がある。筆者の私見では、強度ではなく破壊エネルギー等を指標としてインプラント設計を行うべきであろうと考える。

## 1-A-34

**海外実態情報の収集と内外の比較検討**

Comparative studies of data and report systems for device adverse events  
between overseas countries and Japan

さとう みちお  
佐藤 道夫

国立医薬品食品衛生研究所療品部埋植医療機器評価室

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）、及び implanted 整形外科機器に関して、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。特に人工関節でのゆるみ、摩耗の報告が近年、顕著に増加していることが懸念された。

英国の不具合年間報告を検討することによって、英国では不具合総数が平衡状態に達しているように思われること、ユーザーからの報告が多いこと、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、埋植機器ごとに分類別に集計して、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が少ないため集中報告の影響が出やすいこと、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、が明らかになった。

また、各国間の比較から、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。

1-A-35

骨接合材料の不具合状況

Troubles of the implants in fractures or osteotomies fixation

うちの まさたか  
内野 正隆<sup>1</sup>

糸満 盛憲<sup>1</sup>, 峰原 宏昌<sup>1</sup>, 森谷 光俊<sup>1</sup>, 占部 憲<sup>1</sup>,  
渥美 敬<sup>2</sup>, 小原 周<sup>2</sup>, 別府 諸兄<sup>3</sup>, 杉原 俊弘<sup>3</sup>,  
持田 讓治<sup>4</sup>, 内田 尚哉<sup>4</sup>, 齋藤 知行<sup>5</sup>, 高橋 晃<sup>5</sup>

<sup>1</sup>北里大学医学部整形外科, <sup>2</sup>昭和大学藤が丘病院整形外科,

<sup>3</sup>聖マリアンナ医科大学整形外科, <sup>4</sup>東海大学医学部整形外科,

<sup>5</sup>横浜市立大学医学部整形外科

【目的】骨接合材料の不具合の実態を収集, 分析し, 安全性情報を共有することで, より適正な使用法, 安全性を確立することである。

【対象と方法】平成16年1月1日～平成17年12月31日間の骨接合術あるいは骨切り術に使用された骨接合件数, 平成15年1月1日～平成16年12月31日間に発生した不具合発生件数を調査した。不具合発生例に関して①性別, ②手術時年齢, ③職業, ④身長, ⑤体重, ⑥合併症, ⑦術式, ⑧損傷骨, ⑨骨折部位, ⑩骨折型, ⑪開放骨折の有無, ⑫不具合を生じた骨接合材料(金属, 創外固定, 吸収性材料, セラミック, 材料名), ⑬メーカー名, ⑭材料の不具合(破損, 逸脱, 変形, 抜去不能, その他), ⑮患者の健康被害(疼痛, 変形, 偽関節, 感染, 皮膚穿孔, 抜去時骨折, 金属アレルギー, その他), ⑯手術日, 不具合発生年月日, ⑰不具合, 健康被害後の処置と経過およびコメント, ⑱骨接合材料の構造的, 材質的または機能的欠陥に関するコメント, ⑲報告者の見解, ⑳製造業者等への情報提供の有無を調査した。

【結果】プレート骨接合術802件(プレート不具合5件, スクリュー不具合10件), 髄内釘骨接合術407件(髄内釘不具合7件, 横止めスクリュー不具合1件), Tension band wiring 151件(ピン不具合3件, ケーブル, 軟鋼線不具合3件), ピンニング454件(キルシュナー鋼線, ピン不具合6件), ケーブル, 軟鋼線による骨接合術50件(ケーブル, 軟鋼線不具合4件), スクリュー固定394件(スクリュー不具合5件), 創外固定157件(創外固定器本体不具合0件, ワイヤ不具合1件, ピン不具合1件), 吸収性材料による骨接合術31件(ピン, スクリュー不具合0件), セラミック材料による骨接合術5件(ピン, スクリュー不具合0件)であった。骨接合不具合結果は, 男性40人, 女性18人, 手術時平均年齢:41歳であった。合併症は糖尿病2人, 喘息1人, 統合失調症1人, 高血圧2人, 骨粗鬆症3人, 肺気腫1人, サルコイドーシス1人であった。術式は骨接合術42件, 骨切り術4件, 偽関節手術2件, 損傷骨は鎖骨・肩甲骨3件, 上腕骨7件, 尺骨7件, 橈骨5件, 手根骨1件, 中手骨・指骨1件, 骨盤・寛骨臼2件, 大腿骨18件, 膝蓋骨3件, 下腿骨11件, 中足骨・趾骨1件であった。骨折部位

は近位部 21 件，骨幹部 12 件，遠位部 6 件，骨折型は単純 28 件，粉碎 15 件であった。皮下骨折 32 件，開放骨折 15 件，材料別ではステンレス 20 件，Ti 合金 8 件であった。材料の不具合状況は破損 20 件，逸脱 11 件，変形 2 件，抜去不能 7 件，健康被害は疼痛 13 件，変形 10 件，偽関節 6 件，感染 10 件，皮膚穿孔 1 件，壊死 2 件，再骨折 3 件，神経麻痺 1 件であった。不具合，健康被害が発生するまでの期間は平均 5 ヶ月であった。不具合，健康被害後の処置は再手術 35 件，抜去 11 件，後療法を遅らせる 1 件，経過観察 6 件であった。

**【考察】** 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。

1-A-36

## 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

Reporting system of the implant problems

すぐろ とおる  
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  
東邦大学医学部整形外科

整形外科領域で一般的に用いられるインプラント型医療材料の不具合の発生が問題となっている。特に骨接合材料の破損に関する正確な不具合発生の報告は少ない。

2000年から2005年までの間に経験した、生体内埋込み型医療機器、骨折治療固定湯具、脊椎固定用医療器具、人工関節の不具合調査を行った。その結果、不具合の発生例は、比較的その頻度は少なく、臨床的には大きな健康被害をもたらす物は少ないが、医療者および患者にとってもたらされる不利益も不明であり、双方にとってトラブルになる可能性を秘めている。不具合情報を知ることは、医療者と患者ともに情報の共有化が可能であり、より良い医療実践に役立つものと考えられる。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。

生体内埋め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。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。