

200838035B

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:H19-医薬-020

植込み型生命維持装置の不具合情報等の
集積・伝達手法の確立等に関する研究

平成 19-20 年度 総合研究報告書

平成 21 年 3 月

主任研究者

笠貫 宏

研究組織

- 主任研究者： 笠 貫 宏 特定非営利活動法人 日本医療推進事業団 理事長
- 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 埼玉医科大学 医療保健学部 教授
平 尾 見 三 東京医科歯科大学
大学院医歯学総合研究科
器官システム制御学系専攻 呼吸循環病学講座
循環制御内科学分野 准教授
- 豊 島 健 日本メドトロニック株式会社
カーディアックリズムディジーズマネジメント
テクニカルフェロー

はじめに

従来植込み型心臓ペースメーカー、植込み型除細動器が中心であった植込み型生命維持装置の分野では、これらの装置の機能がさらに複雑化するとともに、両心室同期ペースメーカー、除細動機能付き植込み型両心室同期ペースメーカーなども登場し、これらのための電極、その装着補助器具等には、現在でも開発途上のもも含まれており、現在および将来にわたって、ますます複雑化していくことが予想される。従って新たに登場した装置の危険因子に関しては、開発前に未知のものが含まれている可能性が高く、国際的な規模での情報交換により、問題シグナルの検出を行い、既知となった時点での、速やかな情報入手と伝達が不可欠となってくる。本研究では、このような情報を入手するために利用可能な情報源を特定するとともに、これらを集積し、各事例の臨床的影響を正確に判断するとともに、速やかに伝達する体制および手法の確立を目指すものである。

目次

はじめに	
第1章 研究目的	1
第2章 研究方法	3
2.1 本研究の研究計画	3
2.2 生命維持装置に関する不具合を公開している組織に関する情報収集	3
2.3 海外で公開されている不具合情報と、本邦の情報の比較	4
1) FDA MAUDE データの構造とデータベースの再構築法	4
2) 再構築したデータの内容	5
2.4 海外と本邦で発生頻度の大きい不具合内容の比較検討	5
2.5 不具合を客観的・科学的に評価し、適正に情報伝達するための手法の検討	5
2.6 不具合事例についての協議、情報公開を行うためのウェブサイトの構築	6
2.7 不具合情報伝達者に必要な信頼性工学の知識に関する教科書の作成	7
2.8 本研究で完了しなかった研究計画項目	8
第3章 結果	9
3.1 生命維持装置に関する不具合を公開している組織に関する情報収集	9
1) 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の不具合が疑われる症例報告に関する情報	9
2) FDA の Manufacturer and User Facility Device Experience Database (MAUDE)	9
3) MHRA の Medical Device Alerts	10
4) その他の不具合データベース	10
3.2 海外で公開されている不具合情報と、本邦の情報の比較	10
3.3 海外と本邦で発生頻度の大きい不具合内容の比較検討	12
3.4 不具合を客観的・科学的に評価し、適正に情報伝達するための手法の検討	17
3.5 不具合事例についての協議、情報公開を行うためのウェブサイトの構築	19
3.6 不具合情報伝達者に必要な信頼性工学の知識に関する教科書の作成	20
第4章 検討	23
4.1 生命維持装置に関する不具合を公開している組織の情報の利用方法	23
1) 各不具合データベースの意義	23
2) 各不具合データベースの情報の利用法の例と考察	23
4.2 海外で公開されている不具合情報と、本邦の情報の比較	24
4.3 海外と本邦で発生頻度の大きい不具合内容の比較検討	25
1) 植込み型ペースメーカー	25
2) ペーシングリード	25
3) 植込み型除細動器	25
4) 除細動リード	26
4.4 不具合を客観的・科学的に評価し、適正に情報伝達するための手法の検討	26

1) CDR 認定制度	26
2) 植込み型生命維持装置の安全対策からみた CDR 認定制度の活用法	28
4.5 不具合事例についての協議、情報公開を行うためのウェブサイトの意義	28
1) 現在の不具合報道の問題点	28
2) インターネット上での不具合情報公開の意義	29
3) 今回構築したウェブサイトの構造と機能	29
4) ウェブサイトの試験運用の結果	31
4.6 不具合情報伝達者に必要な信頼性工学に関する教科書の意義	32
1) 教科書作成に当たって意を注いだ点	32
2) 総稼働時間算出での要点	32
3) 不具合発生率算出時の注意点	34
引用文献:	35
第5章 結論	37
5.1 生命維持装置に関する不具合を公開している組織に関する情報収集	37
5.2 海外で公開されている不具合情報と、本邦の情報の比較	37
5.3 海外と本邦で発生頻度の大きい不具合内容の比較検討	38
5.4 不具合を客観的・科学的に評価し、適正に情報伝達するための手法の検討	38
5.5 不具合事例についての協議、情報公開を行うためのウェブサイト	39
5.6 不具合情報伝達者に必要な信頼性工学の知識に関する教科書の作成	40
健康危険情報	40
付 録	41

第1章 研究目的

従来の不具合情報は、未知であった不具合の事例が発生した事実の伝達が主であった。このため、医療現場ではその対処に関し、混乱を生じることがあった。これらの不要な混乱を排除し、客観的かつ適正な対処を促進するためには、各事例の臨床的意義、発生率などの科学的情報が適切に把握された上で、情報伝達が行なわれなければならない。本研究では、患者、医療従事者、行政、装置製造業界すべてが同意を形成できる不具合情報の収集・伝達体制を確立することを目的とする。

第2章 研究方法

2.1 本研究の研究計画

本研究の研究計画は以下のように定めた。

1. FDAをはじめとする国際的に生命維持装置に関する不具合を公開している組織に関する情報を集め、その情報を入手する手段を把握する。
2. 上記で公開されている不具合情報と、本邦で公開されている情報を比較し、本邦で未知の事例が存在した場合、その事例に関し、根本原因を工学的に検討するとともに、その不具合がもたらす健康被害に関し、臨床的な検討を加える。
3. 上記で得られた、すでに報告されている内外の不具合に関し、発生頻度の多い内容を特定するとともに、それらの健康被害予想分析(Health Hazard Analysis)の結果に関する情報を入手し、その裏付けとなったデータに関し、本俵でも適用可能かを臨床的に検討する。
4. 不具合情報伝達者に必要な不具合に関する、発生率、その評価方法、健康被害予想分析等についての理論に関する知識の内容を特定する。
5. 関連学会、関連業界等に働きかけ、不具合発生事例を入手しうる立場、また不具合情報伝達者の役割を担う立場の者達でワーキンググループを作り、植込み型生命維持装置の不具合を客観的かつ科学的に評価し、適正に情報伝達するための手法の確立およびガイドラインの作成を行う。

2.2 生命維持装置に関する不具合を公開している組織に関する情報収集

生命維持装置に関する不具合情報を国際的な規模で公開している組織に関する情報を収集するために、次のような制限を設定した。

1. 情報を迅速に入手できることが重要であるという観点から、インターネット上で閲覧できるものであること。
2. 使用言語が英語であること。

この制限の下で、各国の保健、厚生、薬品、医療機器等に関連する政府組織をインターネット上で検索するとともに、「医療機器」、「不具合」、「adverse event」、「medical device」、「vigilance」等をキーワードにした検索を行い、抽出されたものの中からわれわれが必要としている情報を提供してくれるウェブサイトであるかどうかを判定した。

2.3 海外で公開されている不具合情報と、本邦の情報の比較

生命維持装置に関し、国際的な規模で不具合情報を公開している組織の情報と本邦で公開されている情報を比較するため、今回は米国 FDA(U.S. Food and Drug Administration)の不具合情報データベース MAUDE (Manufacturer and User Facility Device Experience Database) および日本の独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA: Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) が公開している医薬品医療機器情報提供ホームページの医療機器関連情報、不具合が疑われる症例情報のデータベースを対象とした。他の類似のデータベースに比べ、最も組織立った情報を掲載していると判断されたためである。

1) FDA MAUDE データの構造とデータベースの再構築法

FDA の MAUDE データベースは、<http://www.fda.gov/cdrh/maude.html> で公開されている。しかし、不具合データは複数のテキストファイルに分割され、Zip 方式で圧縮されている。それらのファイルは表1に示したとおりである。これらのファイルは全て、"|"記号で区切られた複数のデータフィールドからなっている。DEVICEPROBLEMCODES.ZIP を除く全てのファイルは、先

表1. FDA の MAUDE データベースを構成するファイル

ファイル名	
MDRFOI.ZIP	不具合報告の報告者情報、報告日時、発生日時、製造者情報、是正措置の内容、製造時期、患者症状等のデータを収載したマスターファイル
FOIDEV.ZIP	商品名、一般的名称、製造者情報等のデータを収載したデバイスデータファイル。MDR Report Key で各ファイルと連結。
FOITEXT.ZIP	不具合に関する記述が収載されたファイル。MDR Report Key で各ファイルと連結。
PATIENT.ZIP	患者の処置、転帰等を収載したファイル。MDR Report Key で各ファイルと連結。
FOIDEVPROBLEM.ZIP	デバイスに生じた不具合の内容を数値コードで収載。DEVICEPROBLEMCODES を検索することで具体的内容が分かる。1 つのレポートに対し複数の記述が存在する。MDR Report Key で各ファイルと連結。
DEVICEPROBLEMCODES.ZIP	FOIDEVPROBLEM のトラブルを表すコードの記述説明。

頭フィールドに“MDR Report Key”のコードが記入されており、他のファイルのデータと、このコードに基づいて連結されている。また MDRFOI データファイルは Event Key フィールドが存在し、この内容が同一の場合、同じ不具合に関連した報告であることを示している。

本研究では上記をもとに、全ての情報をデータベースに読み込み、再構築した上で分析検討を行なった。

2) 再構築したデータの内容

今回は使用した MAUDE データベースは、2007年1月1日から2009年2月28日までに、FDA に報告された、33,085 件の不具合事例から、ペースメーカ、ICD、両心室ペースメーカ (CRT-P)、除細動機能付き両心室ペースメーカ (CRT-D) 等の生命維持装置およびそれに使用されるペーシング、除細動、左心室リードに関連するのみを抽出したものである。Event Key フィールドが同一の事例は結合し、1 件の不具合として扱った。最終的に対象とすべき事例は1,601 件存在し、これらに対し、以下の分析検討を行なった。

また同様に、PMDA の不具合が疑われる症例情報のデータベースに収載されている不具合データから、一般的名称・販売名として、植込み型心臓ペースメーカ、自動植込み型除細動器、デュアルチャンバ自動植込み型除細動器、除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ、除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ、心内膜植込み型ペースメーカリード、心外膜植込み型ペースメーカリード、植込み型除細動器・ペースメーカリードをキーワードとして検索した結果から、報告年度が2006年から2008年(8月)までのデータ 1,001 件の分析検討を行った。

2.4 海外と本邦で発生頻度の大きい不具合内容の比較検討

2.3で抽出された FDA の MAUDE データベースおよび PMDA の不具合が疑われる症例情報のデータベースの内容の分析結果から、米国と日本での不具合内容とその発生頻度を比較し、日本で未知な要因による不具合事例存在しないかを検討し、また発生頻度の多い不具合内容を特定した。

2.5 不具合を客観的・科学的に評価し、適正に情報伝達するための手法の検討

関連学会、関連業界等に働きかけ、不具合発生事例を入手しうる立場、また不具合情報伝達者

の役割を担う立場の者達で、植込み型生命維持装置の不具合を客観的かつ科学的に評価し、適正に情報伝達するための手法の確立を目指すことを目的に、本研究の研究班が主催者となり、「ペースメーカー等の患者さんの安心・安全のために - CDR とは -」を主題とした、公開シンポジウムを開催した。

本シンポジウムでは、昨年から日本不整脈学会がスタートさせた、企業に所属する従業員(製造販売業者従業員、製造販売業者と契約関係の販売代理人を含む)と医療従事者を対象とした CDR (Cardiac Device Representative) 認定制度を、植込み型生命維持装置の安全対策上どのように活用できるかを探ることを狙いとした。CDR 認定制度は、植込み型ペースメーカー・植込み型除細動器等の医療機器や関連機器の適正使用と使用上の安全確保のために、知識・情報の提供、収集、伝達を行なう業務を遂行するにあたり、適切な倫理観と機器操作に関連した専門知識を有している事を認め、その習熟度の向上を目指すことを目的としたものである。今回のシンポジウムでは、CDR として認定された者たちが果たすべき役割、また彼らに期待される役割について、さまざまな立場からの討議が行なわれた。

CDR 認定制度では、米国不整脈学会 (Heart Rhythm Society : HRS) の後援で、不整脈に関わる専門家としての知識の検定、およびその学術的信頼性向上のために設立された、国際不整脈検定試験機関 (International Board of Heart Rhythm Examiners : IBHRE、日本不整脈学会からも試験作成委員が参画している) の試験を日本に導入し、これに合格していることが認定のための必要条件になっており、平成 19 年 1 月に第 1 回 IBHRE 検定試験が東京および大阪で実施され、すでに 400 名余りが合格し CDR 認定者が誕生している。CDR は、更に日本不整脈学会の会員として臨床研究者の活動が義務づけられている。

今回の公開シンポジウムは、平成 21 年 3 月 7 日に、東京都新宿区の東京女子医科大学・早稲田大学連携先端生命医学研究教育施設で開催された。本シンポジウムには、行政の代表として医薬品医療機器総合機構の安全部、関連学会の代表として日本不整脈学会の CDR 認定制度委員会、医療機関の代表として日本臨床工学技士会および植込み型生命維持装置専門の外来を担当している看護師、植込み型生命維持装置の製造販売業界の代表としてペースメーカー協議会、患者の代表として日本ペースメーカー友の会のそれぞれから指名された者をシンポジストとして迎えて開催された。また、昨年の第 1 回 IBHRE 認定試験に合格した、各植込み型生命維持装置の製造販売会社の従業員、日本医療機器販売業協会の会員会社の従業員、医療機関の臨床工学技士の代表者によるパネルディスカッションも合わせて開催した。

2.6 不具合事例についての協議、情報公開を行うためのウェブサイトの構築

このウェブサイトは、研究計画5の一部として、重大な不具合事例が発生した場合、本研究の研究班および日本不整脈学会電磁波干渉/不具合に関する検討委員会の委員等を交え、また必要に応じて該当する製造販売業者の不具合担当者を招き、その不具合についてオンラインで協議できる機能を持たせると同時に、患者を管理すべき医師、該当する装置を使用している患者に、適切かつ、もっとも必要と思われる情報を、平易な解説として公開するものとして構築することにした。

このウェブサイトは、①事前に登録された者のみが参加できるオンライン会議サイト、②前記の者と招請された者が参加できるオンライン会議サイト、および、③一般に公開されるサイト、さらに、④不具合情報を発信しなければならない立場の者が登録して、不具合の取り扱い上の問題点について、質疑応答、意見交換を行えるオンラインフォーラムのサイトで構成することとした。不具合事例が発生した場合、②で不具合の全体的内容を把握するために協議した上で、①で一般に公開すべき情報の内容を検討し、③で不具合についての適切かつもっとも好ましい対処法についての平易な解説を公開することを目指すこととした。さらに、④では不具合情報を発信しなければならない立場の者達が、質疑応答、意見交換や、必要とする、資料等もダウンロードできるようにすることにした。

本ウェブサイトは本研究の研究班が管理者となり、日本不整脈学会、電磁波干渉不具合に関する検討委員会が運営者となって、「ペースメーカー等安全情報 (<http://www.edim.jp/>)」のタイトルで試験運用されている。本サイトに参加しようとする者は、住所、氏名、職業、勤務先等を申告して登録することで、ユーザーID およびパスワードが発行され、所属の明確でないものは参加させないこととした。本ウェブサイトは、会員登録することで、その会員資格が判断され、参加できる会議室が決まる。会議室での発言は氏名が明記されることで、不正確な風評等が記載されることの抑制を図っている。

2.7 不具合情報伝達者に必要な信頼性工学の知識に関する教科書の作成

今回は研究計画4の中でも、不具合情報伝達者のために必要な、不具合を客観的、かつ科学的に評価するために必要な信頼性工学の知識についての教科書を作成することにした。この教科書では、信頼性工学に関する理論と、実際に植込み型生命維持装置の不具合発生率を算出する場合に必要な付随的情報の取扱いについて解説するものとした。

従来の信頼性工学に関する教科書は、理論面の解説が天下り式で、むしろ信頼性を向上させる手法について詳述しているものが多い。しかし、今回の目的である、植込み型生命維持装置の不具合の客観的、かつ科学的評価のために、信頼性工学の知識を応用することの実践に当たっては、誤った適用の仕方を防止するため、信頼性工学の概念を十分に理解できるよう、理論面に

において、全ての数式に対し、その基礎概念から説明し、各数式のもつ意味合いを十分に理解できるようにすることにした。

2.8 本研究で完了しなかった研究計画項目

本研究は研究機関を3年間として計画されたが、2年間で打ち切ることになった。このため、当初の計画で挙げられていた以下の項目については完了できなかった。

3. 報告されている内外の不具合に関し、発生頻度の多い内容に対し、それらの健康被害予想分析(Health Hazard Analysis)の結果に関する情報を入手し、その裏付けとなったデータに関し、本邦でも適用可能かを臨床的に検討する。
5. 植込み型生命維持装置の不具合を客観的かつ科学的に評価し、適正に情報伝達するための手法の確立およびガイドラインの作成を行う。

3. の項目については、日米間での不具合の発生割合の比較検討までは完了したが、健康被害予想分析の結果の入手には至っていない。また5. の項目については、植込み型生命維持装置の不具合を客観的かつ科学的に評価し、適正に情報伝達するための手法の確立までは至らず、確立を目指すための討論で終わっている。またこのためのガイドラインの作成には至っていない。

第3章 結果

3.1 生命維持装置に関する不具合を公開している組織に関する情報収集

不具合情報を公開している国際的な組織に関する情報を収集した結果、次のような組織の情報が有用と判断された。ここでは上記の機関に対し次のような制限を設けて最終的な選択をした。

1. 迅速に情報を入手できることが重要であるという立場から、インターネット上で閲覧できるものであること。
2. 使用言語が英語であること。

1) 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の不具合が疑われる症例報告に関する情報

まず、日本の組織として、独立行政法人・医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページで、不具合が疑われる症例報告に関する情報が公開されている。この情報には、医薬品医療機器総合機構ホームページから、医薬品医療機器情報提供ホームページ→医療機器関連情報→不具合が疑われる症例報告に関する情報とたどれば、たどり着ける（http://www.info.pmda.go.jp/asearch/jsp/menu_fuguai_base.jsp）。

ここに、收容されている不具合情報は、医薬品医療機器総合機構が発足した平成 16 年 4 月以降に同機構に報告された不具合事例のデータベースで、報告年度、患者の性別、年齢、転帰、機器の一般的名称、医療機器の状況、患者等に生じた有害事象等について、検索機能付きで公開されている。

2) FDA の Manufacturer and User Facility Device Experience Database (MAUDE)

次に、米国の FDA (Food Drug Administration) の MAUDE (Manufacturer and User Facility Device Experience Database) の存在が挙げられる。こちらは、FDA のホームページから、Medical Devices → Medical Device Reporting → MAUDE とたどれば、到達できる。このデータベースは、CDRH (Center for Devices and Radiological Health) によって運営されているもので、医療機器製造業者および医療機関から報告された 1996 年以降の不具合事例を、2 ヶ月ごとに更新しながら掲載している（<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.CFM>）。

このデータベースでは、キーワードを入力すると、モデル番号、不具合の状況、発生日、患者症状、転帰を記述しているヘッダーに続き、より詳細な情報が公開される。

3) MHRA の Medical Device Alerts

英国の MHRA (The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) が公開しているデータベースである。MHRA のホームページから、Publications → Safty Warnings → Medical Device Alerts とたどることで、到達できる。

この Medical Device Alerts は 2003 年以降の情報を公開しているもので、それ以前の Hazard notices (1995～2002 年)、Safty notices (1994～2002 年)、Advice notices (1999 年)、Device alerts (2000～2002 年)、Pacemaker technical notes (1993～2002 年) 等を統合したものとなっている。過去の各 notice の類も公開されている。しかし、これらは全て不具合事例発生の報告の公開というよりは、すでに公布された情報のデータベースというべきもので、FDA の MAUDE や PMDA の不具合が疑われる症例報告に関する情報とは異なったものである。これにも検索機能が付いている。(http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetywarnings/MedicalDeviceAlerts/index.htm)。

4) その他の不具合データベース

上記の他に、欧州連合の IDABC (Interoperable Delivery of European eGovernment Services to public Administrations, Businesses and Citizens) の EUDAMED (European Database on Medical Devices) およびカナダの Health Canada の Canada Vigilance Online Database があるが、前者は現在構築中のものであり、後者は医薬品に関する情報しか扱っていない。

また、私的な不具合データベースとして、MHIF (Minneapolis Heart Institute Foundation) の Multicenter Registry of Pacemaker, ICD Pulse Generator and Lead Failures がある。これは、Minneapolis Heart Institute Foundation が出資している会員制データベースで、北米の 14 の会員医療機関が会員となり、自分達の施設で発生した不具合を登録し合っているものである。

3. 2 海外で公開されている不具合情報と、本邦の情報の比較

PMDA の不具合データベースでは、植込み型生命維持装置の一般的名称を、植込み型心臓ペースメーカ、自動植込み型除細動器、デュアルチャンバ自動植込み型除細動器、除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ、除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ、心内膜植込み型ペースメーカリード、心外膜植込み型ペースメーカリード、植込み型除細動器・ペースメーカリードに分類している。本研究では、これを表2のように再分類した。

表2 本研究報告書での呼称、略称とPMDAの一般的名称の関係

本報告書での分類	本報告書での略称	PMDAの一般的名称
植込み型ペースメーカー	IPG	植込み型心臓ペースメーカー
植込み型除細動器	ICD	自動植込み型除細動器
		デュアルチャンバ自動植込み型除細動器
両心室ペースメーカー	CRT-P	除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ
除細動機能付き両心室ペースメーカー	CRT-D	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ
ペーシングリード	IPG	心外膜植込み型ペースメーカーリード
	Lead	
左心室リード	LV Lead	心内膜植込み型ペースメーカーリード
		植込み型除細動器・ペースメーカーリード
除細動リード	ICD Lead	

PMDA の分類では左心室リードが心内膜植込み型ペースメーカーリードに分類されているため、本研究でも FDA 側の左心室リードのデータをペーシングリードとして扱った。

また、FDA の不具合データベースでは製品名が明記されていることから、本研究では製品名から表2に従って再分類した。

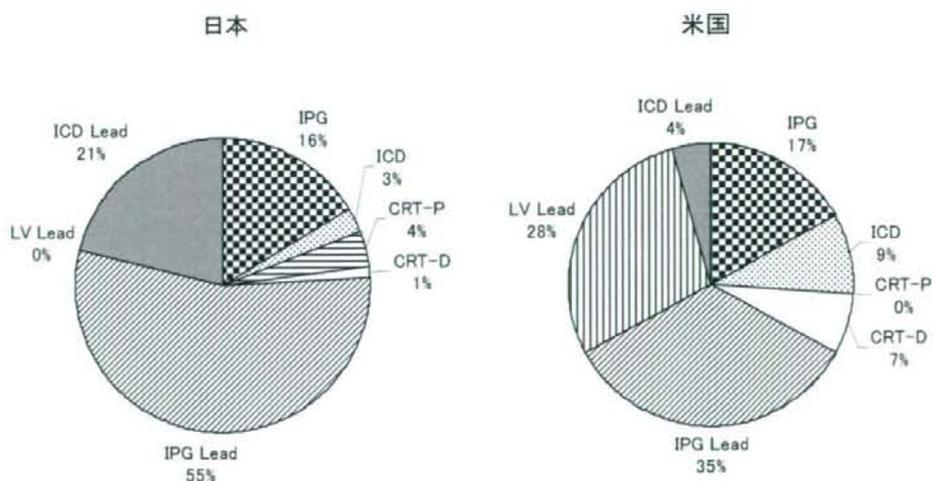


図 1

FDAの不具合情報データベース MAUDE から抽出された2007年1月1日から2009年2月28日までに報告された植込み型生命維持装置の不具合事例 1,601件、および PMDA の不具合が疑われる症例情報のデータベースから抽出された、2006年1月から2008年8月までに報告された植込み型生命維持装置関連の不具合事例 1,001 件において、全不具合件数に対する各機種別の割合は図 1 のようになった。図 1 で日本とされているものが PMDA、米国とされているものが FDA のそれぞれの不具合データの内訳である。また各略称は表2に従っている。

米国では植込み型除細動器 (ICD) および除細動機能付き両心室ペースメーカ (CRT-D) による不具合発生の割合が多い結果となった。またこれに関連して、除細動リード関連の不具合の割合も日本より多くなっていた。

3.3 海外と本邦で発生頻度の大きい不具合内容の比較検討

FDA および PMDA の不具合データベースから抽出した、植込み型生命維持装置関連の事例について、キーワードを統一した上で、発生件数の多い不具合内容について日米で比較した。ここでは、植込み型ペースメーカ、ペースングリード、植込み型除細動器、除細動リードについて検討した。両心室ペースメーカについては日本では41例が存在するが、米国では2例しか存在せず、除細動機能付き両心室ペースメーカについては米国では 112 例が存在するが、日本では 9 例しか存在せず、また左心室リードは PMDA のデータベースではペースングリードに含まれているためである。

表3は植込み型ペースメーカ、表4はペースングリード、表5は植込み型除細動器、表6は除細動リードについて示したもので、それぞれ全不具合事例件数の中で多くの割合を占める不具合内容を比較してある。米国のデータについてはPMDAのデータと一致させるため、左心室リードをペースングリードに含めた。また、ここでは不具合内容には、日本、米国の両方で共通のものを使用し、いずれかの側で見られなかった項目の件数は「-」で示してある。また、日本、米国のそれぞれで、全不具合件数の中で占める割合の多い順に示してある。

これらの中で、日本、米国とも、死亡例が含まれているが、全ての例を通じ、死因が植込み型生命維持装置に関連していると明確に記されているものはなかった。

表3の植込み型ペースメーカについての比較で、日本と米国の間で全不具合件数の中で占める割合に比較的大きな隔たりが認められたのはリセットであった。日本では全不具合中 19%をリセットが占め、米国では 2.6%を占めているだけであった。

また表4のペースングリードについては、米国では閾値上昇(全不具合中 16.5%、日本:0.2%)やディスロジ(14.5%、日本:0.2%)が上位に位置しているのに対し、日本ではリード断線(28.8%、

米国:1.8%)および心穿孔(8.6%、米国:1.8%)が上位に位置していた。

表5の植込み型除細動器については、日米間の不具合発生内容に大きな隔たりは認められなかった。また表6の除細動リードについては、日米間で隔たりが認められたのは心穿孔(日本:10.9%、米国:2.4%)であった。

表3. 日本と米国で発生頻度の大きい不具合内容の比較(植込み型ペースメーカー)

日本			米国		
不具合内容	件数	割合	不具合内容	件数	割合
機能停止	46	28.2%	テレメトリー機能不全	57	20.9%
リセット	31	19.0%	出力喪失	51	18.7%
ペーシング不全	16	9.8%	その他	48	17.6%
センシング不全	13	6.7%	ペーシング不全	29	10.6%
出力喪失	10	6.1%	電池消耗	21	7.7%
テレメトリー機能不全	9	5.5%	不明	14	5.1%
電池早期消耗	7	4.3%	電池早期消耗	14	5.1%
その他	6	3.7%	表示異常	11	4.0%
表示異常	6	3.7%	死亡	11	4.0%
接続不良	6	3.7%	リセット	7	2.6%
リード抵抗上昇	5	3.1%	リード抵抗上昇	5	1.8%
リードスイッチ異常	3	1.8%	センシング不全	5	1.8%
死亡	3	1.8%	接続不良	-	-
ペーシングレート異常	2	1.2%	機能停止	-	-
ペーシング不全/ センシング不全	2	0.6%	リードスイッチ異常	-	-
不明	1	0.6%	ペーシング不全/ センシング不全	-	-
電池消耗	-	-	ペーシングレート異常	-	-
合計	163	100.0%	合計	273	100.0%

表4. 日本と米国で発生頻度の大きい不具合内容の比較(ペースングリード)

日本			米国		
不具合内容	件数	割合	不具合内容	件数	割合
絶縁材損傷	153	33.8%	閾値上昇	102	16.5%
リード断線	130	28.8%	ディスクロジ	90	14.6%
ペースング不全	51	11.3%	ペースング不全	84	13.6%
心穿孔	39	8.6%	その他	52	8.4%
その他	15	3.3%	センシング不全	51	8.3%
センシング不全	15	3.3%	正常	49	7.9%
失神	10	1.8%	不明	37	6.0%
骨格筋刺激	8	3.3%	リード不全	30	4.9%
死亡	6	1.3%	絶縁材損傷	27	4.4%
ペースング不全/ センシング不全	6	1.3%	リード抵抗低下	20	3.2%
胸部違和感	5	1.1%	死亡	19	3.1%
リード抵抗低下	3	0.7%	リード抵抗上昇	17	2.8%
不明	2	0.4%	リード断線	11	1.8%
閾値上昇	1	0.2%	心穿孔	11	1.8%
ディスクロジ	1	0.2%	不要除細動	5	0.8%
リード抵抗上昇	1	0.2%	閾値変動	5	0.8%
リード抵抗異常	1	0.2%	骨格筋刺激	3	0.5%
不要除細動	1	0.2%	閾値低下	2	0.3%
ふらつき	1	0.2%	リード抵抗異常	1	0.2%
息切れ	1	0.2%	不良品	1	0.2%
抜去困難	1	0.2%	失神	-	-
心不全	1	0.2%	ペースング不全/ センシング不全	-	-
閾値変動	-	-	胸部違和感	-	-
閾値低下	-	-	ふらつき	-	-
正常	-	-	息切れ	-	-
リード不全	-	-	抜去困難	-	-
不良品	-	-	心不全	-	-
合計	452	100.0%	合計	617	100.0%

表5. 日本と米国で発生頻度の大きい不具合内容の比較(植込み型除細動器)

日本			米国		
不具合内容	件数	割合	不具合内容	件数	割合
電池早期消耗	11	39.3%	その他	35	23.2%
不要除細動	5	17.9%	電池早期消耗	23	15.2%
リセット	4	14.3%	死亡	15	9.9%
テレメトリー機能不全	2	7.1%	電池消耗	15	9.9%
その他	2	7.1%	不明	14	9.3%
失神	1	3.6%	不要除細動	13	8.6%
死亡	1	3.6%	センシング不全	11	7.3%
意識障害	1	3.6%	テレメトリー機能不全	10	6.6%
ペースング不全	1	3.6%	リセット	5	3.3%
不明	-	-	接続不良	2	1.3%
表示異常	-	-	出力低下	2	1.3%
電池消耗	-	-	出力喪失	2	1.3%
接続不良	-	-	リード抵抗上昇	2	1.3%
出力低下	-	-	ペースング不全	1	0.7%
出力喪失	-	-	表示異常	1	0.7%
リード抵抗上昇	-	-	失神	-	-
センシング不全	-	-	意識障害	-	-
合計	28	100.0%	合計	151	100.0%

表6. 日本と米国で発生頻度の大きい不具合内容の比較(除細動リード)

日本			米国		
不具合内容	件数	割合	不具合内容	件数	割合
不要除細動	93	44.1%	センシング不全	109	24.0%
リード断線	56	26.5%	不要除細動	92	20.3%
心穿孔	23	10.9%	閾値上昇	36	7.9%
絶縁材損傷	14	6.6%	その他	34	7.5%
リード不全	8	3.8%	リード抵抗上昇	32	7.0%
センシング不全	6	2.8%	ペースング不全	28	6.2%
死亡	4	1.9%	ディスロッジ	22	4.8%
ペースング不全	2	0.9%	リード不全	16	3.5%
ふらつき	1	0.5%	死亡	16	3.5%
リード抵抗上昇	1	0.5%	不明	14	3.1%
接続不良	1	0.5%	絶縁材損傷	13	2.9%
閾値上昇	1	0.5%	リード断線	12	2.6%
失神	1	0.5%	心穿孔	11	2.4%
その他	-	-	リード抵抗低下	8	1.8%
ディスロッジ	-	-	リード抵抗変動	2	0.4%
リード抵抗低下	-	-	位置移動	2	0.4%
リード抵抗変動	-	-	閾値異常	2	0.4%
位置移動	-	-	閾値低下	2	0.4%
表示異常	-	-	接続不良	1	0.2%
不明	-	-	表示異常	1	0.2%
不良品	-	-	不良品	1	0.2%
閾値異常	-	-	ふらつき	-	-
閾値低下	-	-	失神	-	-
合計	211	100.0%	合計	454	100.0%