

資料 6

インタビュー記録

日 時：2019 年 6 月 19 日（水）9：30～13：00

場 所：テルモメディカルプラネックス（神奈川県）

インタビュアー：長谷川友紀、藤田茂、平田幸輝

インタビューー：三田哲也氏（テルモ株式会社、日本医療機器テクノロジー協会、日本医療機器産業連合会）

■日本医療機器テクノロジー協会（MT JAPAN）

産業振興を目的とした団体であり、加盟企業の売り上げは、親団体の日本医療機器産業連合会の 6～7 割を占める。事務局は 4 人で、厚労省からの照会等があれば関連する部会（製品別）や委員会（内容別）に当該案件を振り分ける。安全性情報委員会は約 30 人で構成され、2 か月に 1 回程度開催されるほか、病院や看護協会の求めに応じて教育のための人員を派遣している。他に QMS（Quality Management System）委員会や法制委員会などがある。

MT JAPAN は医療機関や医療者から製品の不具合情報を直接収集することはしていない。安全に関する提言は、「誤接続防止コネクタに関する情報提供」などをウェブサイト上で公表している。しかし、製品の問題はメーカーが個別に対応するケースが多いため、業界団体の意見をとりまとめた提言を出すことは難しいし、極めて稀である。医薬品の場合、成分が同じなら複数の企業で同じ提言を利用できるが、医療機器の場合、一般名が同じ製品でも、機構が異なるため、共通した提言を出すのが難しいことが影響していると考えられる。安全に関する提言を作成する引き金になるのは、海外の安全情報、行政の通知、他団体の安全情報などが多い。海外の安全情報が厚生労働省に届き、厚生労働省から日本医療機器産業連合会、関係団体、関係メーカーへと情報が伝達される。

平成 25 年に、アンチフリーフロー機能のついた輸液ポンプの普及のため、協会として当該機能のついた輸液ポンプの一覧を作成し、医療機関に提供しようとした。しかし、一部企業の合意を得られず、合意の得られた企業のみが連名で文書を出したことがある。企業として第三者を支援すると、企業のプロモーションと捉えられてしまう場合もあるので、あえて協会を通して支援する場合がある。

■医療機器の不具合の報告制度について

医薬品の副作用等の厚生労働省への報告は 1967（昭和 42）年に始まったが、医療機器の不具合等の厚生労働省への報告は 2001（平成 13）年に始まった。医療機器の不具合等の厚生労働省への報告は、当初クラス 3・4 の製品（侵襲性の高い体内埋め込み型の医療機器など）のみが対象であった。

医療機器メーカーから PMDA への製品の不具合情報の報告は年間約 50,000 件あり、増加

資料 6

傾向にある。しかし、医療機関から PMDA への製品の不具合情報の報告は年間約 500 件である。医療機関は、製品自体の不具合は PMDA やメーカーに報告するが、使い方を誤ったケースまでは報告していない可能性がある。

PMDA に報告される不具合情報は、医薬品に関するものが約 4000 件/年、医療機器に関するものが 600～700 件/年程度である。

■テルモ株式会社

北里柴三郎等が発起人となり、体温計を製造するメーカーとして 1921 年に設立された。事業内容は心臓血管事業（5 割）、ホスピタル事業（3 割）、血液システム事業（2 割）など。設立 35 周年事業としてテルモメディカルプラネックスを建設し、医療機器のシミュレーションを通じた医療従事者等の教育研修を行っている。

医療機器メーカーは、製造と販売の許可を得るため、平成 17 年より製造販売業許可制度が施行された。施行当時、Good Vigilance Practice (GVP) 及び Good Quality Management (GQP) の 2 つを守ることとされた。現在では、後者 (GQP) は Quality Management System (QMS) となり、GVP と 2 つを遵守することが求められる。平成 17 年に施行された GVP 省令で、メーカーには安全管理体制（安全管理統括部門の設置）と手順書の整備が義務付けられた。安全管理統括部門は、当該メーカーの製品の不具合情報を収集し、PMDA への報告、添付文書の改訂、製品回収などの対応をとっている。統括販売責任者の下に品質保証責任者と安全管理責任者を置き、安全管理責任者の下には約 40 名のスタッフがいる。

製品の不具合情報の収集元には次のものがある。

・医療機関からの報告

MR の資格を持つ職員を病院ごとに担当者として配置し、医療機関の不具合情報報告の窓口としている。

・文献および学会抄録

日本医薬情報センター (JAPIC) の文献データベースで、メーカー名や製品名などでキーワード検索する。JAPIC は文献検索等を行う専門の業者であり、検索結果を契約した企業に報告してくれる。米国 FDA の不具合情報のデータベースである MedWatch もキーワード検索する。

・行政からの照会・通知

・競合他社からの情報提供

2 つの異なるメーカーの製品を組み合わせて使用し、片方の製品に不具合が生じた場合、病院は不具合の生じた製品のメーカーにしか不具合情報を報告しない。製品の組み合わせが問題となる場合もあるため、各メーカーの安全管理責任者同士で連携し、必要な情報をメーカー同士で連絡している。業界団体で各メーカーの担当者と繋がりができるため、不具合情報を共有する際に役立っている。

資料 6

テルモの安全管理統括部門への、製品の不具合情報の報告は、年間数万件ある。約 40 名のスタッフがすべての情報を確認し、安全管理責任者へ報告、さらに統括販売責任者へ報告される。その過程で PMDA への報告、添付文書の改訂、製品回収などの対応をとっている。昨年の製品回収は 5 件であった。

添付文書の改訂等があった場合の医療機関への周知方法は次の通り。内容の重要度に応じて周知方法を選択する。情報提供した日付は記録する。

- ・ MR が各病院に直接赴いて情報を手渡す。
- ・ 各病院の薬剤部門の医薬品情報担当へダイレクトメールを郵送する。
- ・ 医療安全管理部門へダイレクトメールを郵送する(医療安全管理部門の体制がしっかりしている病院のみ)

メーカーが提供した安全に関する情報を、各医療機関がどのように使用しているか聞くのは難しい。病院の医療安全管理者のうち親しい人へ個人的に聞くことはある。

■その他

TERUMO Proactive Action for Safety (T-PAS)

テルモの製品に関する不具合情報を集計し、頻度の高い事象について、教育研修ツールを作成している。液体の入ったシリンジを冷蔵し、その後取り出して指で弾くとシリンジが割れる現象など。

医療機関が職員の医療安全教育に使用できる DVD も作成している。10 分×6 話 = 60 分の DVD であり、医療機関からの要望に基づき 2019/6 に改訂版を作成した。

以上