

令和元年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
総括研究報告書

医療機器の危害防止措置の適切な実施に係るガイダンスに関する研究

研究代表者 渡邊 伸一 帝京平成大学薬学部教授
研究分担者 青木 郁香 医療機器センター医療機器産業研究所上級研究員
研究協力者 近藤 昌夫 大阪大学大学院教授
研究協力者 富岡 穰 国立がん研究センター東病院主任研究員

研究要旨

医療機器に何らかの不良又は不具合が生じた場合に、当該医療機器による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため、国・都道府県・企業等が緊急時において速やかに適切な対応が取れるよう、医療機器の回収における実施ガイダンス案を作成することを目指し、今年度の研究では、これまでの医療機器の回収に係る知見を整理した。

PMDA には回収事例についての詳細な相談記録が保存されていないことが判明したことから、ホームページで公開されている回収事例の情報をもとに解析を進めることとした。

2000 年から 2018 年度の医療機器の自主回収事例を調査し、回収のクラス分類、クラス I 回収における医療機器のクラス分類別内訳等を整理した。

2014 年 4 月から 2019 年 3 月までの 5 年間の非医療従事者が使用することが想定される体外式除細動器の回収事例を確認し、回収（改修）クラス、回収（改修）クラス分類の理由等を整理した。

2015 年から 2019 年までの 36 件の医療機器プログラムの回収事例を確認し、年別の回収事例数、回収クラス等を整理した。

都道府県の担当者に医療機器製造販売業者より医療機器の自主回収の相談等がなされた際に、どのような内容を企業に対してヒアリングするのかについて確認し、医療機器回収にあたっての行政側の確認事項を整理した。

A. 研究目的

医薬品医療機器等法に基づき、医療機器の製造販売業者は、医療機器を回収するときは、回収に着手した旨及び回収の状況を都道府県知事に報告しなければならないこととされているところ、医療機器の不具合等による自主回収措置は、全国で年間 400 件程度が実施されている。

不良・不具合が生じた医療機器による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するためには、製造販売業者から報告を受けた都道府県及び都道府県から連絡を受けた厚生労働省は、適切な回収措置と関係者への情報提供を行うよう、製造販売業者を指導するため、適宜、適切に判断しなければならない。

医療機器の回収については、厚生労働省がその基本的な考え方を示した通知中において、回収に係るクラス分類の定義及び判断基準が示されているものの、その内容は、「回収

に当たっては基本的にクラス II に該当するものと考え、健康被害発生の原因になるとはまず考えられないとする積極的な理由があればクラス III に、クラス II よりも更に重篤な健康被害発生のおそれがある場合にはクラス I と判断すること。」「クラス I 若しくはクラス III と判断することが妥当と思われる場合、又はその後の状況により当初のクラス分類を変更することが妥当と思われる場合には、その理由を明確にした上で都道府県薬務主管課等より事前に厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課へ相談すること。」等とされており、回収のクラス分類の判定方法や措置内容を判断するために、必ずしも十分であるとはいえない。

そのため、現在は、医療機器に不良又は不具合が生じた場合は、その都度、国・都道府県の担当者が不良又は不具合状況に応じて、過去の事例を参考にしつつ、回収のクラス分

類を判定し、措置内容を判断している状況にある。

そこで、本研究においては、医療機器に何らかの不良又は不具合が生じた場合に、当該医療機器による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため、国・都道府県・企業等が緊急時において速やかに適切な対応が取れるよう、これまでの医療機器の回収に係る知見を整理し、医療機器の回収における実施ガイダンス案を作成する。

B. 研究方法

1. 医療機器自主回収の概要

分担研究報告書のとおり。以下再掲。

厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が公表している医療機器回収情報を整理、とりまとめた公益財団法人医療機器センターの JAAME Search を利用して、2000 年から 2018 年度の医療機器の自主回収事例を対象に、件数、クラス分類等について分析した。

2. 非医療従事者向け AED の回収事例分析

分担研究報告書のとおり。以下再掲。

医療機器センターの JAAME Search を利用して、2014 年 4 月から 2019 年 3 月までの 5 年間の非医療従事者が使用することが想定される体外式除細動器（いわゆる AED と付属品）の回収事例を対象に、回収クラス、回収クラスの分類の理由、健康被害の報告等について分析した。

3. 医療機器プログラムの回収事例分析

医療機器センターの JAAME Search を利用して、「一般的名称：プログラム」の検索式で回収事例を収集し、収集された回収事例を対象に、回収理由等を分析した。

4. 医療機器回収にあたっての行政側の確認事項

医療機器製造販売業者の窓口となる都道府県において、医療機器製造販売業者より医療機器の自主回収の相談等がなされた際に、どのような内容を企業に対してヒアリングするのかについて、厚生労働省を通じて、東京と大阪府に確認を行い、とりまとめた。

（倫理面への配慮）

本研究は、公表されている医療機器の回収事例を対象に回収のクラス分類等について

調査分析を行う研究、及び、都道府県を対象に医療機器の回収に係る行政の対応について調査分析を行う研究であることから、「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」の対象とならない。

C. 研究結果・考察

1. 医療機器自主回収の概要

分担研究報告書のとおり。以下再掲。

厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が公表している医療機器回収情報を整理、とりまとめた公益財団法人医療機器センターの JAAME Search を利用して、2000 年から 2018 年度の医療機器の自主回収事例を調査した結果、6,889 件の自主回収が行われていた。

2000 年度から 2008 年度までは、回収の全件数が増加傾向であったが、2008 年度以降は、回収件数に増減があるものの、回収件数は約 400 件であり、それ以前よりは回収件数の増加は大きくなかった。

回収のクラス分け、クラスⅠ、クラスⅡ、クラスⅢ別に、年度ごとに確認した結果、回収に当たって不良医療機器の使用によりもたらされる健康への危険度が最も大きいクラスⅠは、年間約 400 件の自主回収のうち、おおよそ 10 件以下であった。次に数が少ないのは、その製品の使用等が健康被害の原因とはまず考えられないクラスⅢで、健康への危険度がその間であるクラスⅡの回収が多くを占めていた。

2000 年度から 2018 年度の医療機器の自主回収事例全 6,889 件のうち、クラスⅠは 2.2%、クラスⅡが 83.9%、クラスⅢが 13.5%であった。

1 つの回収事例で複数の医療機器製品が対象となることがあることから、回収事例の件数と回収対象の製品数は一致しないが、2000 年度から 2018 年度の全 6,889 件のうち、健康への危険度が最も大きいクラスⅠの回収事例は、154 件で、239 製品が回収対象となっていた。

2000 年度から 2018 年度の医療機器の自主回収事例 154 件の 239 製品について、クラスⅠの回収事例について、医療機器の分類クラス別に見てみると、最もリスクが高いクラスⅣが 116 件で 48.5%を占めていた。医療機器の分類クラスは、リスクが低くなると回収件数も少なくなり、医療機器の分類クラスⅢは 85 件、35.6%、医療機器の分類クラスⅡは 24

件、10.0%、医療機器の分類クラスⅠは2件、0.8%であった。

医療機器分類クラスで表された医療機器自体の人体への影響が高いほど、回収のクラスも高くなるという状況が明らかとなった。

2. 非医療従事者向け AED の回収事例分析

分担研究報告書のとおり。以下再掲。

医療機器センターの JAAME Search を利用して、作成日が 2014 年 4 月から 2019 年 3 月までの 5 年間の非医療従事者が使用することが想定される体外式除細動器（いわゆる AED と付属品）の回収事例を確認したところ、13 件の回収があったことから、これらを対象に分析した。

(1) 回収（改修）クラス

非医療従事者向け AED の回収事例全 13 件の改修（改修）のクラスは、クラスⅠ回収は 1 件（1-1005）であり、クラスⅡ回収は 12 件であった。クラスⅢ回収はなかった。

(2) 回収（改修）クラス分類の理由

非医療従事者向け AED の回収事例全 13 件について、公表されている資料の記述から、回収（改修）クラス分類の理由を調査したところ、クラスⅠ、クラスⅡ別に、以下のとおりであった。

ア クラスⅠ

- ・特定のロットの回路構成部品が故障しており、このロットの部品を使用している製品は、救命措置に影響を及ぼす（救命措置が遅れる）可能性がある。（1-1005）

イ クラスⅡ

- ・落下や振動等本体に衝撃が与えられた場合に、一部の機器に使用されたプリント回路基板上の電氣的接点が剥離する可能性があることが判明し、剥離の程度によっては除細動機能が働かなくなる可能性があることが判明した。機器はセルフテストを毎日実行しており、機器管理者が毎日インジケータにより使用可能状態を確認することができる。（2-5796）
- ・本来は充電されたバッテリーに交換するところを誤って残量がほぼないバッテリーに交換した場合に、バッテリー残量に関するアラームが発生しない可能性がある。バッテリー残量が少なくなった場合にはバッテリーの状態を使用者に対してアラーム音でお知らせすることで速やかに充電されたバッ

テリーに交換することで正常に使用可能。予防措置としてソフトウェアをバージョンアップする自主改修を実施致します。

（2-5797_改修）

- ・限定的な期間に製造されたものについて、製造工程中の残留物が機器本体とパッドカートリッジを電氣的に接続しているコンタクトピンの 1 本または両方に残留していることがあり、パッドカートリッジと機器本体との電氣的接続が正しく行われなくなる可能性がある。機器はセルフテストを毎日実行しており、機器管理者が毎日インジケータにより使用可能状態を確認することができる。（2-5812）
- ・部品不良により、セルフチェックの際正常であっても異常がある場合の表示（×表示）となる場合があることが確認された。使用に際しては毎日の表示点検を求めており、×表示には速やかに気付くことが可能。本事象に起因する重篤な健康被害が発生する可能性はない。（2-6292）
- ・海外製造所より、内部ソフトウェアの不具合により、バッテリー残量を表すバッテリーインジケータの表示が、実際のバッテリー残量を反映していないことがある（一度バッテリー残量のインジケータ表示が 0 になった後に、インジケータが 1 に戻ることもある）。取扱説明書に記載されている管理者（使用者）に日常的に実施をお願いしている点検項目として「インジケータ画面を確認する」と言う手順があり、「バッテリーステータスインジケータの表示がバー 1 本またはなし。」の場合、推奨される対処方法として、「すぐにバッテリーを交換してください。」と記載されている。従いまして、本不具合が発生する前にバッテリーは新品（満充電）のものと交換され、重篤な健康被害が発生する可能性はない。（2-6349）
- ・海外製造元より、電源スイッチを押しカバーを開けても、起動時の音が鳴らない、音声ガイダンスが流れないと言う不具合が発生する可能性があることが報告された。本製品は日本へ輸入した際に全数機能・性能検査を実施し、不具合がないことを確認できた物のみ出荷しているため、重篤な健康被害の発生はないと判断している。（2-6984）
- ・本事象が発生してバッテリーが早期に消耗した場合もセルフテストで「使用できない状態」を示す赤色を表示するため、毎日の日

常点検を実施する事により機器の異常に容易に気が付くことができる。そのため、重篤な健康被害が発生する可能性はない。

(2-7136_改修)

- ・海外製造所より予期せぬ電源の遮断を引き起こした事例が海外で確認され、調査を進めたところバッテリーパックの端子と本体側接触子との間に出来る酸化物が原因であることが判明した。除細動など救命に必要な処置が遅延する可能性があるが、取扱説明書に記載されている日常点検、並びに今回のお知らせでお願いするバッテリーパックの抜き差しにより問題の発生を未然に防ぐことが出来る。(2-7292_改修)
- ・パッドが台紙からはがれにくいものがある。はがれにくくても、はがすことはでき、通常どおり使えるため、救命措置に影響はない。(2-7567)
- ・電極パッドのサイズ(大・小)に異なる印刷がされている。誤使用のリスクは低い。(2-7691)
- ・バッテリーパックの不具合で、電圧が不安定となり、AEDの状態を示すステータスインジケータや、バッテリーの残量を示すインジケータが、使用可能な状態から使用不可の状態に代わったりして、使用可能な状態でもインジケータには使用不可の状態と表示されていることがある。バッテリーパックが即座に枯渇し使用不可となることはなく、また、取扱説明書やAEDに同梱されている「AEDの安全管理の手引き」に記載されておりますステータスインジケータを日々見ることにより不具合が確認できる。(2-8047_改修)
- ・防水機能に不備がある製品があることが分かったが、そもそも添付文書でそういう使い方をしないよう注意喚起している。(2-8509)

これらの回収(改修)クラス分類の理由の一部について、以下のように考えられた。

「不具合がないことを確認できた物のみ出荷しているため、重篤な健康被害の発生はないと判断している。」(2-6984)との記述があるが、この状況であれば、クラスⅢでも差し支えないのではないかと考えられた。

「毎日の日常点検を実施する事により機器の異常に容易に気が付くことができる」(2-7136_改修)との記述があるが、このような理由であれば、どのような不良でもクラスⅡで差し支えないことにならないかと考えられ

た。さらに、全てのAEDについて、毎日、点検を行っていることがあり得るのかということも考えられた。

(3) 健康被害の報告

非医療従事者向けAEDの回収事例13件の全てについて、健康被害の報告はなかった。

(4) 回収、改修

非医療従事者向けAEDの回収事例全13件について、回収又は改修の別を確認した結果、回収は9件、回収は4件(2-5797, 2-7136, 2-7292, 2-8047)であった。

(5) 本体、付属品

非医療従事者向けAEDの回収事例全13件について、製品の不良部分について確認した結果、本体は11件、付属品(電極・パッド)は2件であった。

(6) 回収(改修)の発端(場所)

非医療従事者向けAEDの回収事例全13件について、回収(改修)の発端(場所)について確認した結果、以下のとおりであった。ただし、これらは、公表されている回収情報における記述に基づく分析であることから、実際の回収(改修)の発端(場所)は、これらとは異なる可能性があることに注意が必要である。

回収(改修)の発端(場所)について、海外の製造現場(社内評価)は5件(2-5796, 2-5797, 2-5812, 2-7691, 2-8509)、海外の使用現場は2件(2-7292, 2-8047)、海外で不明は4件(2-6292, 2-6349, 2-6984, 2-7136)、日本の製造現場(社内評価)は1件(2-7567)、日本の使用現場は1件(1-1005)であった。

ただし、海外の使用現場の2件のうち1件(2-8047)は、公表されている回収情報における記述が必ずしも明確ではなかった。

(7) 回収(改修)理由の分類

非医療従事者向けAEDの回収事例全13件について、回収(改修)理由を分類したところ、以下のとおりであった。

製造工程中の管理の問題は9件、設計ミス(ソフトウェアのバグを含む)3件(2-5797, 2-6349, 2-7292)、不明(公表されている回収情報からは読み取れない)1件(2-6984)であった。

使用現場における不適切な使用(使用方法

や使用上の注意の周知の不備) と考えられるものはなかった。

非医療従事者向け AED の回収事例全 13 件について、回収(改修)理由を分類してみたものの、今回、分析対象とした非医療従事者向け AED の回収事例については、製造工程中の品質管理の問題と思われるものが全てであった。

3. 医療機器プログラムの回収事例分析

医療機器センターの JAAME Search を利用して、「一般的名称:プログラム」の検索式で回収事例を収集した結果、2015 年から 2019 年までの 36 件の回収事例が収集された(2020 年 2 月 27 日時点)。(資料 1)

(1) 年別の回収事例数

医療機器プログラムの回収事例全 36 件の年別の内訳は、2015 年は 5 件、2016 年は 10 件、2017 年は 5 件、2018 年は 10 件、2019 年は 6 件であった。

(2) 回収クラス

医療機器プログラムの回収事例全 36 件の回収クラス別の内訳は、クラスⅡは 35 件、クラスⅢは 1 件であった。

(3) 回収事例の分類

医療機器プログラムの回収事例全 36 件について、事例の分類を行った結果、頻度の高かった事例は、次のとおりであった。

放射線治療計画プログラムで、線量分布の誤計算等により、不適切な照射につながる事例は 11 件(2019-6, 2019-5, 2018-2, 2017-2, 2017-1, 2016-10, 2016-9, 2016-8, 2016-7, 2016-6, 2016-2)であった。

誤表示につながる事例は 12 件(2019-5, 2019-2, 2019-1, 2018-9, 2018-8, 2018-7, 2018-6, 2018-3, 2016-3, 2016-1, 2015-5, 2015-1)であった。

誤計算につながる事例は 2 件(2016-4, 2015-4)であった。

(4) 医療機器プログラムの回収事例に係る今後の課題

医療機器プログラムの回収事例を確認した結果、さらに検討・確認が必要であるが、今後の課題について以下のことが考えられた。

医療機器プログラムの不具合を外形的に判断することが難しい事例(誤計算等)につ

いては、発見に至った経緯について議論する必要があると考えられた。

過去に、人為的なミス等によって、放射線治療において過剰照射や過少照射が起きていることもあり、治療計画を行う者の確認により誤計算・誤照射を検出可能であるとの記載が見られることについては、議論する必要があると考えられた。

今回は、一般的名称に「プログラム」が含まれる医療機器プログラムについて回収事例を調査したが、植込み型心臓ペースメーカ、高頻度人工呼吸器においてもシステムソフトウェアの不具合に起因するクラスⅠ回収事例があるため、調査方法等については、議論する必要があると考えられた。

医療機器の回収及び医療機器プログラムに関する通知について、今後の参考となる通知を抽出し、参考資料にとりまとめた。

4. 医療機器回収にあたっての行政側の確認事項

医療機器製造販売業者の窓口となる都道府県において、医療機器製造販売業者より医療機器の自主回収の相談等がなされた際に、どのような内容を企業に対してヒアリングするのかについて、厚生労働省を通じて、東京と大阪府に確認を行った。

その結果、医療機器回収にあたっての行政側の確認事項は、「自主回収の要否判断の際に聞き取る項目」、「自主回収と決まった際に聞き取る項目」及び「その他」に分けて、以下のとおりであった。

(1) 自主回収の要否判断の際に聞き取る項目

- ①不具合の内容
- ②不具合発見の端緒(病院、営業、利用者からのクレーム等々)
- ③不具合等により見込まれる使用者(患者)への影響
- ④不具合等の原因(特定されていない場合は推測の範囲で)
- ⑤不具合の発生頻度
- ⑥不具合の発生が単発事象かロットに及ぶ不具合か。(発生件数の傾向)
- ⑦不具合等の起こり得る範囲(ロット)
- ⑧リスク評価

(2) 自主回収と決まった際に聞き取る項目

- ①製品概要
- ②不具合情報の詳細
 - ア 不具合によって起こりうる現象

- イ 原因
- ウ 改修の場合は作業内容
- エ 健康被害の報告の有無
- オ 想定される健康被害等

- ③承認／認証／届出内容からの逸脱の有無（あれば違反措置を検討）
- ④クラス分類についての考え（影響が回収通知の定義に合うか確認）
- ⑤回収（改修）数量
- ⑥回収（改修）の対象施設及びその件数
- ⑦回収（改修）着手日
- ⑧回収（改修）終了時期の見込み

(3) その他

- ①AEDの死亡事例等は代替品の使用の有無
- ②代替品の有無（代替品がない場合厚生労働省経済課と要相談）
- ③高リスクの医療機器（埋め込み型医療機器等）については、情報提供内容

医療機器回収にあたっての行政側の確認事項は、医療機器の回収における実施ガイダンス案を作成する際に参考になるものであるが、さらに検討をする必要があると考えられた。

D. 結論

医療機器の回収における実施ガイダンス案を作成するため、これまでの医療機器の回収に係る知見の整理を行った。

研究計画の時点では、公開資料では分析・検討のために不十分な場合には、医薬品医療機器等法に基づく製造販売業者の措置報告をPMDAに対して情報公開請求することによって入手することも視野に入れていたが、厚生労働省、PMDA、都道府県の担当者、医療機器企業関係者の参加を得て班会議を開催し、回収事例についての相談記録の情報公開請求による利用について確認したところ、医療機器企業の回収窓口はPMDAではなく都道府県であることから、PMDAには回収事例についての詳細な相談記録が保存されていないことが判明したことから、ホームページで公開されている回収事例の情報をもとに解析を進めることとなった。

2000年から2018年度の医療機器の自主回収事例を調査し、回収のクラス分類、クラスI回収における医療機器のクラス分類別内訳等を整理した。

2014年4月から2019年3月までの5年間の非医療従事者が使用することが想定される体外式除細動器の回収事例を確認し、回収

（改修）クラス、回収（改修）クラス分類の理由等を整理した。

2015年から2019年までの36件の医療機器プログラムの回収事例を確認し、年別の回収事例数、回収クラス等を整理した。

都道府県の担当者に医療機器製造販売業者より医療機器の自主回収の相談等がなされた際に、どのような内容を企業に対してヒアリングするののかについて確認し、医療機器回収にあたっての行政側の確認事項を整理した。

医療機器に何らかの不良又は不具合が生じた場合に、当該医療機器による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため、国・都道府県・企業等が緊急時において速やかに適切な対応が取れるよう、医療機器の回収における実施ガイダンス案の作成を目指し、次年度以降も、これまでの医療機器の回収に係る知見を整理する作業を進める必要がある。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし