

別添 1

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事業

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

令和 2 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 渡邊 伸一

令和 3 (2 0 2 1) 年 5 月

I. 総括研究報告	
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	----- 1
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
(資料 1)	医療機器の安全確保業務に関するアンケート 調査票
(資料 2)	医療機器の安全確保業務に関するアンケート 集計結果概要
II. 分担研究報告	
医療機器の自主回収事例の分析	----- 41
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	富岡 穰 国立がん研究センター東病院主任研究員
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	----- 53

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、医療機器の製造販売業者や国・都道府県が緊急時において速やかに適切な対応が取れるよう、医療機器製造販売業者の不具合情報等の処理の現状を把握するとともに、これまでの医療機器の回収に係る知見を整理し、医療機器の危害防止措置の実施ガイダンス（留意事項）案を作成することを目的に、3年計画の2年目の令和2年度は、これまでの医療機器の回収に係る知見を整理するとともに、医療機器の回収を含めた医療機器の危害防止措置に関して、医療機器製造販売業者に対して調査を行い、製造販売業者における現状を把握した。

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。

さらに、医療機器の製造販売業者は、医薬品・医療機器等法に基づき、医療機器の不具合等によるものと疑われる情報を知ったときには、厚生労働大臣に報告しなければならないこととされ、さらに、医療機器の使用によって保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあることを知ったときは、これを防止するために廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な措置を講じなければならないこととされている。

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、製造販売業者が入手した情報に基づき、適切に、保健衛生上の危害が発生・拡大を防止するための措置等の判断を行うとともに、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においても、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があるものの、医療機器製造販売業者が、入手した医療機器の不具合情報等に基づき回収や保健衛生上の危害の発生・拡大を防止するための措置等の判断を行うための留意事項について詳細に示されているとはいえない状況である。

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、医療機器の製造販売業者や国・都道府県が緊急時において速やかに適切な対応が取れるよう、医療機器製造販売業者の不具合情報等の処理の現状を把握するとともに、これまでの医療機器の回収に係る知見を整理し、医療機器の危害防止措置の実施ガイダンス（留意事項）案を作成する。

3年計画の2年目の令和2年度は、1年目（令和元年度）の予備調査の分析結果も踏まえ、対象範囲を拡大し、回収事例情報を基にした回収対象品目、事象・原因の特徴の整理、検討を行う。さらに、医療機器の回収を含めた医療機器の危害防止措置に関して、医療機器製造販売業者に対して調査を行い、製造販

売業者における現状を把握する。

医療機器の回収に係る知見の整理については、分担研究報告書「医療機器の自主回収事例の分析」に示していることから、総括研究報告書では、主として、医療機器製造販売業者に対する医療機器の安全確保業務に関する調査について記述する。

B. 研究方法

1. 調査方法

調査は、Web による無記名調査により実施した。

2. 調査対象

調査対象は、日本医療機器産業連合会（JFMDA）、米国医療機器・IVD 工業会（AMDD）又は欧州ビジネス協会（EBC）医療機器・IVD 委員会の会員である医療機器製造販売業者とした。

それぞれの団体に、その会員に対し、調査票 Web の URL を連絡していただくよう依頼し、調査を実施した。

3. 調査期間

調査期間は、2021 年 1 月 8 日（金）8 時から 2 月 5 日（金）18 時とした。

4. 調査項目

調査項目を資料 1 に示す。

調査項目は、(1) 回答企業・回答者について（問 1～問 6）、(2) 医療機器の安全確保業務の体制について（問 7～問 10）、(3) 医療機器の製造販売後安全対策全般について（問 11～問 13）、(4) 医療機器の安全管理情報の収集について（問 14）、(5) 医療機器の製造販売後安全管理に関する業務に従事する者について（問 15～問 16）、(6) 医療機器の安全確保措置について（問 17～問 23）、(7) 外資系企業における医療機器の安全確保措置（該当企業のみ）（問 24～問 29）、(8) 医療機器の不具合等報告の手順・管理について（問 30～34）、(9) GVP と QMS について（問 35～問 37）の 9 分類の項目とし、合計 37 問とした。

(1) 回答企業・回答者について（問 1～問 6）

回答企業・回答者について、医療機器製造販売業許可の種類、内資系企業、外資系企業等の別を質問し、「内資系企業（専ら輸入品を扱っている内資系企業）」又は「外資系企業

（例：外国会社又は外国会社を親会社として経営をしている企業）」と回答した回答者のみについて、安全確保措置（回収、改修、情報提供等）を実施すべきとの提案及び安全確保措置の意志決定が、主にどこで行われるか及び安全確保措置（回収、改修、情報提供等）の意思決定の際に苦勞している点、改善を要すると考えられる点を質問した。

さらに、現在（最近 3 年間）、製造販売している医療機器の品目数をクラス別に質問した。

回答者について、社内での位置付け（責任者名、役職等）を質問した。

(2) 医療機器の安全確保業務の体制について（問 7～問 10）

安全確保業務の委託状況、製造販売業者における安全管理部門の人数、安全管理責任者の社内での役職及び不具合報告書等の 1 年間当たりの提出件数を質問した。

(3) 医療機器の製造販売後安全対策全般について（問 11～問 13）

製造販売後の安全管理情報を収集した場合、医療機器の改善・改良につなげるために開発チームに情報を伝えているか、製造販売後安全対策の状況についての経営陣に対する説明頻度及び医療機器の不具合発生率を設定し、製造販売後安全管理の対応に活用しているかを質問した。

(4) 医療機器の安全管理情報の収集について（問 14）

安全管理情報の情報源別（医薬関係者、学会報告・文献報告等の研究報告、行政機関、外国政府・外国法人、他の製造販売業者）の情報収集頻度を質問した

(5) 医療機器の製造販売後安全管理に関する業務に従事する者について（問 15～問 16）

製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に関して、どのような能力が必要かについて明確にしているか、「明確にしている」と回答した場合どのような能力かを質問した。

(6) 医療機器の安全確保措置について（問 17～問 23）

安全確保措置として、自社の規定（手順）の中にどのような措置が規定されているか、

安全確保措置として、自社の規定（手順）の中に規定されている措置を選ぶ際の判定基準が規定されているか、実施することとなった安全確保措置について、医療現場への周知の仕方に関する社内の規定（手順）があるか、販売店を介して安全確保措置を医療現場に周知する場合、製造販売業者と販売店（貸与業を含む）との間で連携して対応するための規定（手順）又は契約書があるか、安全確保措置の実施の確実性を担保するために、どのような方法で医療現場に情報伝達をしているか、安全確保措置をより早く医療現場へ周知するために、実践していること、工夫していることを質問した。

（7）外資系企業における医療機器の安全確保措置（問 24～問 29）

「外資系企業（例：外国会社又は外国会社を親会社として経営をしている企業）」と回答した企業のみに対し、海外製造元が安全確保措置（回収、改修、情報提供等）を決定してから、その内容を把握するまでの平均時間、海外製造元が安全確保措置（回収、改修、情報提供等）を決定してから、日本で措置を決定するまでの平均時間、日本における安全確保措置の内容と外国での対応が異なったケースがあったか等を質問した。

（8）医療機器の不具合等報告の手順・管理について（問 30～34）

不具合等に関する情報を入手してから不具合等報告の提出に至る過程において、報告期限が遵守できないことになりそうな事例（ヒヤリ・ハット事例）があったか、「ヒヤリ・ハット事例がある」と回答した場合、その事例が発生した原因、どのような手順や体制で報告期限までのスケジュールを管理しているか、不具合等報告の初回報告時に、調査中（対象製品の不具合調査、医療機関への追加情報収集等の作業中）や安全対策措置を検討中等、未完了となっていた案件はどの程度あるか等を質問した。

（9）GVP と QMS について（問 35～問 37）

GVP のプロセスを QMS のプロセスに取り込んで運用（QMS での内部監査で GVP 自己点検を含めて実施しているなど）しているか、している場合、安全確保業務をより効率的に運用できるようになったと実感しているか等を質問した。

（倫理面への配慮）

本研究は、医療機器製造販売業者に対する医療機器の安全確保業務に関する調査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

Web による調査回答件数は 225 件であった。集計結果概要を資料 2 に示す。

1. 回答企業・回答者について

（1）医療機器製造販売業許可の種類

回答企業の医療機器製造販売業許可の種類は、第 1 種医療機器製造販売業許可が 149 件、第 2 種医療機器製造販売業許可が 57 件、第 3 種医療機器製造販売業許可が 16 件であった。

（2）内資系企業、外資系企業等の別

回答企業の内資系企業、外資系企業等の別は、内資系企業（専ら輸入品を扱っている内資系企業を除く。）が 130 件、内資系企業（専ら輸入品を扱っている内資系企業）が 36 件、外資系企業が 56 件であった。

（3）安全確保措置（回収、改修、情報提供等）を実施すべきとの提案及び安全確保措置の意志決定の主な場所

内資系企業、外資系企業等の別の質問に対し内資系企業（専ら輸入品を扱っている内資系企業）又は外資系企業と回答した企業の安全確保措置（回収、改修、情報提供等）を実施すべきとの提案及び安全確保措置の意志決定の主な場所は、安全確保措置の実施の提案及び意志決定は日本法人が 47 件、安全確保措置の実施の提案は日本法人、安全確保措置の意志決定は海外本社・海外の輸入元企業が 16 件、安全確保措置の実施の提案及び意志決定は海外本社・海外の輸入元企業が 19 件、その他が 10 件であった。その他 10 件の内訳は、日本法人及び海外の輸入元企業の両社が提案及び意思決定をすることがある 9 件、現在製造販売する製品なし、製造販売する際は、日本法人」の予定が 1 件であった。

（4）安全確保措置（回収、改修、情報提供等）の意思決定の際に苦勞している点、改善を要すると考えられる点

内資系企業、外資系企業等の別の質問に対

し内資系企業（専ら輸入品を扱っている内資系企業）又は外資系企業と回答した企業の安全確保措置（回収、改修、情報提供等）の意思決定の際に苦勞している点、改善を要すると考えられる点は、日本と海外で回収の要件など規制・基準が異なること、海外法人と日本法人との意思決定の基準が異なること、海外法人と日本法人との情報共有に時間がかかること等であった。

(5) 製造販売している医療機器の品目数

製造販売している医療機器の品目数は、クラスⅠでは、0品目が44件、1～10品目が78件、11～20品目が23件、21～50品目が29件、51～100品目が20件、101品目以上が28件であった。クラスⅡでは、0品目が56件、1～10品目が84件、11～20品目が27件、21～50品目が21件、51～100品目が19件、101品目以上が15件であった。クラスⅢでは、0品目が109件、1～10品目が67件、11～20品目が18件、21～50品目が10件、51～100品目が11件、101品目以上が7件であった。クラスⅣでは、0品目が168件、1～10品目が33件、11～20品目が9件、21～50品目が5件、51～100品目が4件、101品目以上が3件であった。

製造販売している医療機器の品目数は、クラスⅠからクラスⅣの全品目の合計では、0品目が7件、1～10品目が71件、11～50品目が68件、51～100品目が24件、101～200品目が26件、201品目以上が26件であった。

(6) 回答者の社内での位置付け

回答者の社内での位置付け（責任者名、役職等）は、総括製造販売責任者が44件、安全管理責任者が141件、国内品質業務運営責任者が10件、その他が27件であった。その他27件の内訳は、安全管理部門リーダー等が10件、薬事担当者が3件で、それ以外は、社長、品質管理担当者等であった。

2. 医療機器の安全確保業務の体制について

(1) 安全確保業務の委託状況

安全確保業務で委託している業務は、回答件数が多い順に、委託していない（全て自社で実施している）が136件、安全管理情報の収集が90件、安全管理情報の検討の結果に基づく必要な措置の実施が43件、収集した安全管理情報の保存が25件、安全管理情報

の解析が14件であった。

(2) 安全管理部門の人数

製造販売業者における安全管理部門の人数（安全確保業務を行う部門の人数又は安全確保業務に携わっている社員の人数。委託先、安全管理実施部門等の人数は含まない。）は、1人が41件、2～5人が138件、6～10人が27件、11～20人が10件、21～30人が2件、31人以上が4件であった。

安全管理部門の人数を、クラスⅠ～クラスⅣの合計品目数、リスクが低いクラスⅠを除いたクラスⅡ～クラスⅣの合計品目数又はリスクが比較的低いクラスⅠ及びⅡを除いたクラスⅢ～クラスⅣの合計品目数ごとに集計ところ、いずれの集計でも、品目数が多くなると安全管理部門の人数が多くなる傾向は見られなかった。

(3) 安全管理責任者の社内での役職

安全管理責任者の社内での役職は、取締役クラス以上が4件、部長クラスが47件、課長クラスが101件、係長クラスが26件、主任クラスが11件、一般社員クラスが33件であった。

安全管理責任者の社内での役職をクラスⅠ～クラスⅣの合計品目数ごとに集計したところ、特段の関係はないようであった。

安全管理責任者の社内での役職を安全管理部門の人数別に集計したところ、安全管理部門の人数が10人以上では、安全管理責任者の役職は、ほとんど部長又は課長であり、安全管理責任者の役職が取締役クラス以上は、全て、安全管理部門の人数が5人以下であった。

(4) 1年間当たりの不具合報告書等の提出件数

1年間当たりの不具合報告書等の提出件数は、50件未満が183件、51～100件が9件、101～300件が9件、301～500件が7件、501～700件が3件、701～1000件が3件、1001件以上が8件であり、80%以上の回答者が50件未満であった。

1年間当たりの不具合報告書等の提出件数別に、安全管理部門の人数を集計したところ、1年間当たりの不具合報告書等の提出件数が1001件以上で、安全管理部門の人数が2～5人の回答者が3件であった。

1年間当たりの不具合報告書等の提出件数

が 300 件以下と 301 件以上で、製造販売後安全対策の状況の経営陣への説明頻度が 2～3 か月に 1 回以上又はそれ以上の頻度、6 か月に 1 回以上又はそれ以下の頻度別に集計したところ、1 年間当たりの不具合報告書等の提出件数が 301 件以上では、製造販売後安全対策の状況の経営陣への説明頻度が高い傾向が見られた。

3. 医療機器の製造販売後安全対策全般について

(1) 製造販売後の安全管理情報を収集した場合、医療機器の改善・改良につなげるために開発チームに情報を伝えているか

製造販売後の安全管理情報を収集した場合、医療機器の改善・改良につなげるための開発チームへの情報伝達状況は、安全管理部門又は品質管理部門が、メール、会議等で、直接、安全管理情報を開発チームに伝えているが 160 件、安全管理部門又は品質管理部門は、安全管理情報をデータベース等に登録し集積しているが、直接、開発チームに伝えているが 61 件、開発チームは、安全管理情報を利用してないが 3 件、分からないが 6 件であった。

(2) 製造販売後安全対策の状況についての経営陣に対する説明頻度

製造販売後安全対策の状況についての経営陣に対する説明頻度は、月 1 回以上が 79 件、2～3 か月に 1 回以上が 36 件、6 か月に 1 回以上が 39 件、1 年に 1 回以上が 59 件、1 年に 1 回以下が 5 件、実施していないが 4 件であった。

製造販売後安全対策の状況についての経営陣に対する説明頻度を安全管理責任者の社内での役職別に集計したところ、安全管理責任者の役職が部長クラス又は課長クラスの場合は、経営陣への説明頻度は月 1 回以上が多く、頻度が高い傾向にあった。一方、回答数は少ないが、安全管理責任者の役職が取締役クラス以上の場合は、説明頻度は、高くないようであった。

(3) 医療機器の不具合発生率の設定の製造販売後安全管理の対応への活用状況

医療機器の不具合発生率の設定の製造販売後安全管理の対応への活用状況は、活用しているが 90 件、活用していないが 132 件であった。

4. 医療機器の安全管理情報の収集について

安全管理情報の情報源別の情報収集頻度は、情報源が医薬関係者では、週に 1 回以上が 114 件、月に 2～3 回が 21 件、月に 1 回が 33 件、2～3 か月に 1 回が 8 件、半年に 1 回以下が 25 件、安全管理情報の収集の主な情報源としていないが 21 件であった。情報源が学会報告、文献報告等の研究報告では、週に 1 回以上が 30 件、月に 2～3 回が 49 件、月に 1 回が 100 件、2～3 か月に 1 回が 20 件、半年に 1 回以下が 20 件、安全管理情報の収集の主な情報源としていないが 3 件であった。情報源が行政機関（厚生労働省、都道府県、PMDA）では、週に 1 回以上が 98 件、月に 2～3 回が 35 件、月に 1 回が 68 件、2～3 か月に 1 回が 9 件、半年に 1 回以下が 11 件、安全管理情報の収集の主な情報源としていないが 1 件であった。情報源が外国政府、外国法人では、週に 1 回以上が 73 件、月に 2～3 回が 26 件、月に 1 回が 72 件、2～3 か月に 1 回が 9 件、半年に 1 回以下が 19 件、安全管理情報の収集の主な情報源としていないが 23 件であった。情報源が他の製造販売業者では、週に 1 回以上が 31 件、月に 2～3 回が 18 件、月に 1 回が 69 件、2～3 か月に 1 回が 18 件、半年に 1 回以下が 50 件、安全管理情報の収集の主な情報源としていないが 36 件であった。

5. 医療機器の製造販売後安全管理に関する業務に従事する者について

(1) 製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に関して必要な能力の明確化

製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に関して必要な能力の明確化は、明確にしているが 130 件、明確にしていないが 92 件であった。

(2) 製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に関して必要な能力

回答者が明確にしている製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に関して必要な能力は、GVP 省令第 4 条によって定められた要件を満たす者、安全確保業務その他これに類する業務に 3 年以上従事した者、安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者、関連法規の理解等であった。

6. 医療機器の安全確保措置について

(1) 安全確保措置として、自社の規定(手順)の中に規定されている措置

安全確保措置として、自社の規定(手順)の中に規定されている措置は、廃棄が170件、回収が220件、改修が179件、販売停止・出荷停止が195件、添付文書の改訂が204件、医薬関係者への情報提供が187件、不具合報告が213件、厚生労働省・PMDAへの報告(不具合報告以外の報告)が162件、その他が36件であった。

その他の内容は、一部変更承認申請が多かった。

(2) 安全確保措置として、自社の規定(手順)の中に規定されている措置を選ぶ際の判定基準の規定

安全確保措置として、自社の規定(手順)の中に規定されている措置を選ぶ際の判定基準の規定は、判定基準が規定されているが132件、判定基準が規定されていないが90件であった。

(3) 実施することとなった安全確保措置について、医療現場への周知の仕方に関する社内の規定(手順)

実施することとなった安全確保措置について、医療現場への周知の仕方に関する社内の規定(手順)は、規定(手順)があるが161件、規定(手順)がないが61件であった。

(4) 販売店を介して安全確保措置を医療現場に周知する場合、製造販売業者と販売店(貸与業を含む)との間で連携して対応するための規定(手順)又は契約書

販売店を介して安全確保措置を医療現場に周知する場合、製造販売業者と販売店(貸与業を含む)との間で連携して対応するための規定(手順)又は契約書は、契約を締結する規定となっているが71件、契約を締結することになっているが、社内の規定(手順)はないが26件、契約の締結は必須でないが、社内の規定(手順)はあるが55件、契約を締結することにもなっておらず、社内の規定(手順)もないが70件であった。

(5) 安全確保措置の実施の確実性を担保するための医療現場への情報伝達方法

安全確保措置の実施の確実性を担保するための医療現場への情報伝達方法は、FAX又はメールで連絡が129件、電話で連絡が87件、

製造販売業者の担当者が直接医療施設に訪問して説明しているが120件、これら以外が20件、案件によって対応を変えているが43件であった。

(6) 情報伝達の具体的な方法

前問でこれら以外又は案件によって対応を変えている場合の具体的な方法は、案件によりFAX又はメール、又は電話で連絡、直接訪問と郵送の併用及びホームページへの掲載、販売業者を通じて文書等であった。

(7) 安全確保措置をより早く医療現場へ周知するために、実践していること、工夫していること

安全確保措置をより早く医療現場へ周知するために、実践していること、工夫していることは、FAX、メール、電話等で第1報を連絡し、その後、必要に応じて直接訪問して説明、メール、訪問等複数の方法を用いて対応、社内の定期教育訓練、伝達の期限を設定等であった。

7. 外資系企業における医療機器の安全確保措置

(1) 海外製造元が安全確保措置(回収、改修、情報提供等)を決定してから、その内容を把握するまでの平均時間

外資系企業について、海外製造元が安全確保措置(回収、改修、情報提供等)を決定してから、その内容を把握するまでの平均時間は、これまでに措置の事例はないが8件、海外製造元の決定日は把握していない(措置内容の報告のみ受ける)が10件、当日(1営業日以内)が11件、3日以内が18件、1週間程度又はそれ以内が8件、1週間程度以上が1件であった。

海外製造元の安全確保措置の決定について把握するのに時間のかかる理由は、海外からの情報入手に時間を要することの回答が複数だった。

(2) 海外製造元が安全確保措置(回収、改修、情報提供等)を決定してから、日本で措置を決定するまでの平均時間

海外製造元が安全確保措置(回収、改修、情報提供等)を決定してから、日本で措置を決定するまでの平均時間は、当日(1営業日以内)が4件、3日以内が22件、1週間程度又はそれ以内が10件、1週間程度以上が2件

であった。

海外製造元の安全確保措置の決定から日本で措置を決定するまでに時間のかかる理由は、社内での調整に時間を要すること、海外からの情報入手に時間を要することの回答が複数あった。

(3) 日本における安全確保措置の内容と外国での対応が異なったケース

「当該製品（構成品）、ロットが日本に流通していない」又は「当該製品（構成品）が日本で未承認」の理由以外で、日本における安全確保措置の内容と外国での対応が異なったケースについて、外国と日本で異なる対応したケースはないが 37 件、外国と日本で異なる対応したケースがあるが 19 件であった。

外国と日本で異なる対応をしたケースの具体例とその理由は、海外では国によりリコール扱いだが、日本では回収前の情報提供であることが多いという回答があったが、一方、海外では注意喚起のレター配付を行ったのに対し、日本では自主回収を行ったという回答があった。

8. 医療機器の不具合等報告の手順・管理について

(1) 報告期限が遵守できないことになりそうな事例（ヒヤリ・ハット事例）の有無

報告期限が遵守できないことになりそうな事例（ヒヤリ・ハット事例）の有無は、ヒヤリ・ハット事例があるが 62 件、ヒヤリ・ハット事例はないが 160 件であった。

内資系、外資系別にヒヤリ・ハット事例の有無について集計したところ、外資系の方がヒヤリ・ハット事例のある割合が高い傾向にあった。

さらに、安全確保措置の提案・意思決定の場所別に、ヒヤリ・ハット事例の有無について集計したところ、外資系の中では、安全確保措置の提案・意思決定の場所が海外又はその他の方がヒヤリ・ハット事例のある割合が高い傾向にあった。

製造販売品目数別にヒヤリ・ハット事例の有無について集計したところ、製造品目数が多くなると、ヒヤリ・ハット事例のある割合が高くなる傾向であった。

安全確保措置の提案・意思決定の場所別に製造販売品目数別の企業数を集計したところ、安全確保措置の提案・意思決定の場所が海外の企業で製造販売品目数が多い傾向は

見られなかった。

安全管理責任者の社内での役職別にヒヤリ・ハット事例の有無について集計したところ、安全管理責任者の社内での役職別とヒヤリ・ハット事例の有無には関係が見られなそうであった。ただし、回答数は少ないが、安全管理責任者の役職が取締役以上の場合には、全て、ヒヤリ・ハット事例はなかった。

医薬関係者からの情報収集頻度と、ヒヤリ・ハット事例のある割合は、関係が見られなそうであった。

安全管理部門の人数別にヒヤリ・ハット事例の有無について集計したところ、安全管理部門の人数が中程度（6 人～30 人）の場合に、ヒヤリ・ハット事例のある割合が高い傾向が見られた。安全管理部門の人数が少ない（5 人以下）場合、多い（31 人以上）場合は、ヒヤリ・ハット事例のある割合は平均程度であった。

(2) ヒヤリ・ハット事例が発生した原因

ヒヤリ・ハット事例が発生した原因は、不具合情報を入手後、社内の担当部署に情報が伝達されなかったが 22 件、不具合報告の要否の判断に必要な情報を入手するのに時間を要したが 21 件、不具合等報告の要否の判断に時間を要したが 9 件、その他が 10 件であった。

(3) 報告期限までのスケジュールの管理方法

報告期限までのスケジュールの管理方法は、Excel 表で管理、outlook 等でのスケジュール管理、Web 上でスケジュールを管理等、IT システムを利用した管理のほか、安全管理情報の検討・立案・措置の実施に係る記録書により管理等、書面による管理の回答があった。

さらに、一次評価票に報告の要否、報告期限を記載し毎日チェック、管理台帳により毎週 1 回進捗状況を確認、手順書に規定してあり、都度、3 役会議で具体的なスケジュールを確認等、進行状況の毎日又は定期的な確認や 3 役等による定期的な確認の回答があった。

営業部門への定期的教育、社内教育を実施等の教育を行うこと、情報入手から 2 営業日以内に関係部署に報告することを品質目標、不具合事象ごとに各手順の実施日、実施予定日を一覧等、手順ごとの期間を設定している回答があった。

(4) 不具合等報告の初回報告時に未完了となっていた案件の割合

不具合等報告の初回報告時に未完了となっていた案件の割合は、ないが 117 件、1～3 割程度が 58 件、4～6 割程度が 16 件、7 割程度以上が 31 件であった。

(5) 不具合等報告の初回報告時に未完了となった理由

不具合等報告の初回報告時に未完了となった理由は、医療機関から対象製品の現品を入手するのに時間を要したからが 53 件、製品の特性上、対象製品の現品の調査に時間を要したからが 45 件、外国製造元で、対象製品の現品を調査するため時間を要したからが 65 件、製造工程に関する情報の追加情報を収集するのに時間を要したからが 4 件、対象製品の現品の調査の結果、是正措置が完了するまでに時間を要したからが 37 件、その他が 14 件であった。

9. GVP と QMS について

(1) GVP のプロセスを QMS のプロセスに取り込んでの運用

GVP のプロセスを QMS のプロセスに取り込んで運用しているかは、はいが 160 件、いいえが 62 件であった。

(2) 安全確保業務のより効率的な運用の実感

GVP のプロセスを QMS のプロセスに取り込んで運用している場合、安全確保業務をより効率的に運用できるようになったと実感しているかは、はいが 78 件、いいえが 82 件であった。

(3) 安全確保業務を効率的に運用できるようになったプロセス

GVP のプロセスを QMS のプロセスに取り込んで運用している場合、安全確保業務を効率的に運用できるようになったプロセスは、GVP プロセスが孤立することなく、かつ、QMS プロセスとともに属人化することなく、苦情情報と同タイミングで維持管理ができていて、QMS での内部監査に GVP 自己点検を含めることで、業務や担当者の重複を防ぐことができる、QMS 活動の一部として実施することで計画的に運用できるようになった、自己点検、教育訓練、記録の管理プロセス、手順、

手順書を統括し、わかりやすくなった。また、記録様式を統一し簡素化した、手順の明確化等の回答があった。

D. 考察

医療機器の回収に係る知見を整理し、医療機器の危害防止措置の実施ガイダンス（留意事項）案を作成することを目的に、医療機器の回収を含めた医療機器の危害防止措置に関して、医療機器製造販売業者に対して調査を行い、製造販売業者における現状を把握した。

報告期限が遵守できないことになりそうな事例（ヒヤリ・ハット事例）の有無について、内資系、外資系の別で集計したところ、外資系のうち、安全確保措置の提案・意思決定の場所別が海外である回答者において、ヒヤリ・ハット事例のある割合が高い傾向が見られた。

製造販売品目数別の集計を行ってみたものの、製造販売品目数が影響を与えているよりも、安全確保措置の提案・意思決定の場所が、ヒヤリ・ハット事例のある割合が高いことに影響していることが推察された。

外資系企業においては、安全確保措置の意思決定の際に苦労している点、改善を要すると考えられる点について、日本と海外で回収の要件など規制・基準が異なること、海外法人と日本法人との意思決定の基準が異なること、海外法人と日本法人との情報共有に時間がかかること等が回答にあり、このようなことも、安全確保措置の提案・意思決定の場所別が海外である回答者において、ヒヤリ・ハット事例のある割合が高い傾向が見られた背景として考えられる。

E. 結論

医療機器の危害防止措置の実施ガイダンス（留意事項）案を作成することを目的に、3 年計画の 2 年目の令和 2 年度は、医療機器の回収を含めた医療機器の危害防止措置に関して、医療機器製造販売業者に対して調査を行い、製造販売業者における現状を把握することができた。

3 年目の令和 3 年度は、医療機器の危害防止措置の実施ガイダンス（留意事項）案の作成を目標に、必要に応じ、今回の調査について詳細に分析するとともに、都道府県、医療機器製造販売業者等の意見も聞きつつ、研究を進める必要がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 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

資料 1

医療機器の安全確保業務に関するアンケート 調査票

本アンケートは、全部で 37 問あります。

御社における状況について該当する番号を選択し、回答してください。

アンケート項目の目次

- ・回答企業・回答者について : 問 1～問 6
 - ・医療機器の安全確保業務の体制について : 問 7～問 10
 - ・医療機器の製造販売後安全対策全般について : 問 11～問 13
 - ・医療機器の安全管理情報の収集について : 問 14
 - ・医療機器の製造販売後安全管理に関する業務に従事する者について : 問 15～問 16
 - ・医療機器の安全確保措置について : 問 17～問 23
 - ・外資系企業における医療機器の安全確保措置 (該当企業のみ) : 問 24～問 29
 - ・医療機器の不具合等報告の手順・管理について : 問 30～34
 - ・GVP と QMS について : 問 35～問 37
-

<回答企業・回答者について> (問 1～問 6)

全ての医療機器製造販売業者の皆様にかがいます。

問 1 医療機器製造販売業許可の種類を教えてください。(単一選択)

1. 第 1 種医療機器製造販売業許可
2. 第 2 種医療機器製造販売業許可
3. 第 3 種医療機器製造販売業許可

問 2 内資系企業、外資系企業等の別を教えてください。(単一選択)

1. 内資系企業 (次の 2. 以外) →問 5 へ
2. 内資系企業 (専ら輸入品を扱っている内資系企業) →問 3 へ
3. 外資系企業 (例:外国会社又は外国会社を親会社として経営をしている企業) →問 3 へ

問 3 問 2 で 2. 又は 3. と回答した企業にかがいます。

安全確保措置 (回収、改修、情報提供等) を実施すべきとの提案及び安全確保措置の意志決定が、主にどこで行われるか教えてください。(単一選択)

1. 安全確保措置の実施の提案及び意志決定は日本法人
2. 安全確保措置の実施の提案は日本法人、安全確保措置の意志決定は海外本社・海外の輸入元企業
3. 安全確保措置の実施の提案及び意志決定は海外本社・海外の輸入元企業
4. その他 (その内容を簡潔に記載してください。)

問4 問2で 2.又は3. と回答した企業にうかがいます。

安全確保措置（回収、改修、情報提供等）の意思決定の際に苦勞している点、改善を要すると考えられる点があれば、簡潔に記載してください。（自由記述）

問5 現在（最近3年間）、製造販売している医療機器の品目数をクラス別に教えてください。

問5-1 現在（最近3年間）、製造販売しているクラスⅠの品目数（半角数字）

 品目

問5-2 現在（最近3年間）、製造販売しているクラスⅡの品目数（半角数字）

 品目

問5-3 現在（最近3年間）、製造販売しているクラスⅢの品目数（半角数字）

 品目

問5-4 現在（最近3年間）、製造販売しているクラスⅣの品目数（半角数字）

 品目

問6 本調査に主として回答している方（回答者）の社内での位置付け（責任者名、役職等）を教えてください。（単一選択）

1. 総括製造販売責任者
2. 安全管理責任者
3. 国内品質業務運営責任者
4. その他（回答者の社内での位置付け（責任者名、役職等）を簡潔に記載してください。）

＜医療機器の安全確保業務の体制について＞（問7～問10）

全ての医療機器製造販売業者の皆様とうかがいます。

問7 安全確保業務の委託状況について教えてください。何の業務を委託していますか。（複数選択可）

1. 委託していない（全て自社で実施している）
2. 安全管理情報の収集
3. 安全管理情報の解析
4. 安全管理情報の検討の結果に基づく必要な措置の実施
5. 収集した安全管理情報の保存

問 8 御社の製造販売業者における安全管理部門の人数（安全確保業務を行う部門の人数又は安全確保業務に携わっている社員の人数。委託先、安全管理実施部門等の人数は含まない。）を教えてください。（**単一選択**）

1. 1人
2. 2～5人
3. 6～10人
4. 11～20人
5. 21～30人
6. 31人以上

問 9 安全管理責任者の社内での役職を教えてください。（**単一選択**）

1. 取締役クラス以上
2. 部長クラス
3. 課長クラス
4. 係長クラス
5. 主任クラス
6. 一般社員クラス

問 10 不具合報告書等の提出件数は、1年間当たりおおよそ何件程度か教えてください。不具合報告書等には国内症例、外国症例、外国措置報告、研究報告を全て含みます。（**単一選択**）

1. 50件未満
2. 51～100件
3. 101～300件
4. 301～500件
5. 501～700件
6. 701～1000件
7. 1001件以上

<医療機器の製造販売後安全管理全般について>（問 11～問 13）

全ての医療機器製造販売業者の皆様に向かいます。

問 11 製造販売後の安全管理情報を収集した場合、医療機器の改善・改良につなげるために開発チームに情報を伝えていますか。（**複数選択可**）

1. 安全管理部門又は品質管理部門が、メール、会議等で、直接、安全管理情報を開発チームに伝えている
2. 安全管理部門又は品質管理部門は、安全管理情報をデータベース等に登録し集積しているが、直接、開発チームに伝えていない
3. 開発チームは、安全管理情報を利用していない
4. 分からない

問 12 製造販売後安全対策の状況について、経営陣に対してどのくらいの頻度で説明（例：管理監督者照査、自己点検（GVP）、内部監査（QMS）、その他別途の経営者会議等）しているか教えてください。（**単一選択**）

1. 月1回以上

2. 2～3 か月に 1 回以上
3. 6 か月に 1 回以上
4. 1 年に 1 回以上
5. 1 年に 1 回以下
6. 実施していない

問 13 医療機器の不具合発生率を設定し、製造販売後安全管理の対応に活用しているか、教えてください。(単一選択)

1. 活用している
2. 活用していない

<医療機器の安全管理情報の収集について> (問 14)

全ての医療機器製造販売業者の皆様にかかっています。

問 14 安全管理情報を収集するにあたって、以下の情報源からの情報収集の頻度を教えてください。

問 14-1 医薬関係者からの情報収集の頻度 (単一選択)

1. 週に 1 回以上
2. 月に 2～3 回
3. 月に 1 回
4. 2～3 か月に 1 回
5. 半年に 1 回以下
6. 安全管理情報の収集の主な情報源としていない

問 14-2 学会報告、文献報告等の研究報告からの情報収集の頻度 (単一選択)

1. 週に 1 回以上
2. 月に 2～3 回
3. 月に 1 回
4. 2～3 か月に 1 回
5. 半年に 1 回以下
6. 安全管理情報の収集の主な情報源としていない

問 14-3 行政機関 (厚生労働省、都道府県、PMDA) からの情報収集の頻度 (単一選択)

1. 週に 1 回以上
2. 月に 2～3 回
3. 月に 1 回
4. 2～3 か月に 1 回
5. 半年に 1 回以下
6. 安全管理情報の収集の主な情報源としていない

問 14-4 外国政府、外国法人からの情報収集の頻度 (単一選択)

1. 週に 1 回以上
2. 月に 2～3 回
3. 月に 1 回
4. 2～3 か月に 1 回

5. 半年に1回以下
6. 安全管理情報の収集の主な情報源としていない

問 14-5 他の製造販売業者からの情報収集の頻度（単一選択）

1. 週に1回以上
2. 月に2～3回
3. 月に1回
4. 2～3か月に1回
5. 半年に1回以下
6. 安全管理情報の収集の主な情報源としていない

＜医療機器の製造販売後安全管理に関する業務に従事する者について＞（問 15～問 16）
全ての医療機器製造販売業者の皆様にかがいます。

問 15 製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に関して、どのような能力が必要かについて明確にしているか教えてください。（単一選択）

1. 明確にしている →問 16 へ
2. 明確にしていない →問 17 へ

問 16 問 15 で「1. 明確にしている」と回答した場合、それは、どのような能力ですか、簡潔に記載してください。（自由記述）

＜医療機器の安全確保措置について＞（問 17～問 23）
全ての医療機器製造販売業者の皆様にかがいます。

問 17 安全確保措置として、自社の規定（手順）の中にどのような措置が規定されているか教えてください。（複数選択可）

1. 廃棄
2. 回収
3. 改修
4. 販売停止・出荷停止
5. 添付文書の改訂
6. 医薬関係者への情報提供
7. 不具合報告
8. 厚生労働省・PMDA への報告（不具合報告以外の報告）
9. その他（その内容を簡潔に記載してください。）

問 18 安全確保措置として、自社の規定（手順）の中に規定されている措置を選ぶ際の判定基準が規定されているか教えてください。（単一選択）

1. 判定基準が規定されている
2. 判定基準が規定されていない

問 19 実施することとなった安全確保措置について、医療現場への周知の仕方に関する社内の規定（手順）があるか教えてください。（単一選択）

1. 規定（手順）がある
2. 規定（手順）がない

問 20 販売店を介して安全確保措置を医療現場に周知する場合、製造販売業者と販売店（貸与業を含む）との間で連携して対応するための規定（手順）又は契約書があるか教えてください。（単一選択）

1. 契約を締結する規定となっている
2. 契約を締結することになっているが、社内の規定（手順）はない
3. 契約の締結は必須でないが、社内の規定（手順）はある
4. 契約を締結することにもなっておらず、社内の規定（手順）もない

問 21 安全確保措置の実施の確実性を担保するために、どのような方法で医療現場に情報伝達をしていますか。（複数選択可）

1. FAX 又はメールで連絡 →問 23 へ
2. 電話で連絡 →問 23 へ
3. 製造販売業者の担当者が直接医療施設に訪問して説明している →問 23 へ
4. 1～3 以外 →問 22 へ
5. 案件によって対応を変えている →問 22 へ

問 22 問 21 で「4. 1～3 以外」又は「5. 案件によって対応を変えている」と回答した場合、情報伝達の具体的な方法を簡潔に教えてください。（自由記述）

問 23 安全確保措置をより早く医療現場へ周知するために、実践していること、工夫していること等があれば、簡潔に教えてください。（自由記述）

＜外資系企業における医療機器の安全確保措置＞（問 24～問 29）

外資系企業（問 2 で「3. 外資系企業（例：外国会社又は外国会社を親会社として経営をしている企業）」と回答した企業）のみにうかがいます。

問 24 海外製造元が安全確保措置（回収、改修、情報提供等）を決定してから、その内容を御社が把握するまでの平均時間を教えてください。（単一選択）

1. これまでに措置の事例はない →問 28 へ
2. 海外製造元の決定日は把握していない（措置内容の報告のみ受ける） → 問 28 へ
3. 当日（1 営業日以内） → 問 26 へ
4. 3 日以内 → 問 26 へ
5. 1 週間程度又はそれ以内 → 問 25 へ
6. 1 週間程度以上（具体的な期間を以下に記載してください。） → 問 25 へ

問 25 問 24 で「5. 1 週間程度又はそれ以内」又は「6. 1 週間程度以上」と回答した場合、海外製造元の安全確保措置の決定について把握するのに時間のかかる理由を簡潔に教えてください。（自由記述）

問 26 海外製造元が安全確保措置（回収、改修、情報提供等）を決定してから、日本で措置を決定するまでの平均時間を教えてください。（単一選択）

1. 当日（1 営業日以内） → 問 28 へ
2. 3 日以内 → 問 28 へ
3. 1 週間程度又はそれ以内 → 問 27 へ
4. 1 週間程度以上（具体的な期間を以下に記載してください。） → 問 27 へ

問 27 問 26 で「3. 1 週間程度又はそれ以内」又は「4. 1 週間程度以上」と回答した場合、海外製造元の安全確保措置の決定から日本で措置を決定するまでに時間のかかる理由を簡潔に教えてください。（自由記述）

問 28 以下の理由以外で、日本における安全確保措置の内容と外国での対応が異なったケースがあったか教えてください。（単一選択）

- ・当該製品（構成品）、ロットが日本に流通していない
- ・当該製品（構成品）が日本で未承認

1. 外国と日本で異なる対応したケースはない →問 30 へ
2. 外国と日本で異なる対応したケースがある →問 29 へ

問 29 問 28 で「2. 外国と日本で異なる対応したケースがある」と回答した場合、外国と日本で異なる対応をしたケースの具体例とその理由を簡潔に教えてください。(自由記述)

<医療機器の不具合等報告の手順・管理について> (問 30~問 34)

全ての医療機器製造販売業者の皆様にかがいます。

問 30 不具合等に関する情報を入手してから報告するまでに以下の過程があり、医薬品医療機器等法施行規則に情報入手から報告までに期限(15日、30日)が設定されています。

不具合等に関する情報を入手してから不具合等報告の提出に至る過程において、報告期限が遵守できないことになりそうな事例(ヒヤリ・ハット事例)があったか、教えてください。(単一選択)

【過程】不具合等に関する情報の収集 → 不具合報告の要否の判断 → 不具合等報告の提出

1. ヒヤリ・ハット事例がある → 問 31 へ
2. ヒヤリ・ハット事例はない → 問 32 へ

問 31 問 30 で「1. ヒヤリ・ハット事例がある」と回答した場合、その事例が発生した原因を教えてください。(複数選択可)

1. 不具合情報を入手後、社内の担当部署に情報が伝達されなかった
2. 不具合報告の要否の判断に必要な情報を入手するのに時間を要した
3. 不具合等報告の要否の判断に時間を要した
4. その他(具体的に簡潔に記述してください。)

問 32 御社では、どのような手順や体制で報告期限までのスケジュールを管理しているか、簡潔に教えてください。(自由記述)

問 33 不具合等報告の初回報告時に、調査中(対象製品の不具合調査、医療機関への追加情報収集等の作業中)や安全対策措置を検討中等、未完了となっていた案件はどの程度ありますか。(単一選択)

1. ない → 問 35 へ
2. 1~3割程度 → 問 34 へ
3. 4~6割程度 → 問 34 へ
4. 7割程度以上 → 問 34 へ

問 34 問 33 で「2. 1~3割程度」、「3. 4~6割程度」又は「4. 7割程度以上」と回答した場合、未完了となった理由について教えてください。(複数選択可)

1. 医療機関から対象製品の現品を入手するのに時間を要したから
2. 製品の特性上、対象製品の現品の調査に時間を要したから

3. 外国製造元で、対象製品の現品を調査するため時間を要したから
4. 製造工程に関する情報の追加情報を収集するのに時間を要したから
5. 対象製品の現品の調査の結果、是正措置が完了するまでに時間を要したから
6. その他（具体的に簡潔記述してください）

<GVP と QMS について>（問 35～問 36）

全ての医療機器製造販売業者の皆様にはうかがいます。

問 35 GVP のプロセスを QMS のプロセスに取り込んで運用（QMS での内部監査で GVP 自己点検を含めて実施しているなど）していますか。（単一選択）

1. はい → 問 36 へ
2. いいえ → アンケートは終了です。

問 36 問 35 で「1. はい」と回答した場合、安全確保業務をより効率的に運用できるようになったと実感していますか。（単一選択）

1. はい → 問 37 へ
2. いいえ → アンケートは終了です。

問 37 問 36 で「1. はい」と回答した場合、より効率的に運用できるようになったプロセスを簡潔に記載してください。（自由記述）

御協力ありがとうございました。

医療機器の安全確保業務に関するアンケート 集計結果概要

1. 調査対象

日本医療機器産業連合会（JFMDA）、米国医療機器・IVD 工業会（AMDD）又は欧州ビジネス協会（EBC）
医療機器・IVD 委員会の会員である医療機器製造販売業者

2. 調査期間

2021年1月8日（金）8:00～2月5日（金）18:00

3. 調査方法

Web による無記名調査。

4. 回答件数

222 件

5. 結果概要

<回答企業・回答者について>（問1～問6）

問1 医療機器製造販売業許可の種類を教えてください。（単一選択）

1. 第1種医療機器製造販売業許可	149 件
2. 第2種医療機器製造販売業許可	57 件
3. 第3種医療機器製造販売業許可	16 件
合計	222 件

問2 内資系企業、外資系企業等の別を教えてください。（単一選択）

1. 内資系企業（次の2.以外）	130 件
2. 内資系企業（専ら輸入品を扱っている内資系企業）	36 件
3. 外資系企業（例：外国会社又は外国会社を親会社として経営をしている企業）	56 件
合計	222 件

問3 問2で 2.又は3. と回答した企業にうかがいます。

安全確保措置（回収、改修、情報提供等）を実施すべきとの提案及び安全確保措置の意志決定が、主にどこで行われるか教えてください。（単一選択）

1. 安全確保措置の実施の提案及び意志決定は日本法人	47 件
2. 安全確保措置の実施の提案は日本法人、安全確保措置の意志決定は海外本社・海外の輸入元企業	16 件
3. 安全確保措置の実施の提案及び意志決定は海外本社・海外の輸入元企業	19 件
4. その他	10 件
合計	92 件

問4 問2で 2.又は3. と回答した企業にうかがいます。

安全確保措置（回収、改修、情報提供等）の意思決定の際に苦労している点、改善を要すると考えられる点があれば、簡潔に記載してください。（自由記述）

(主な回答)

- ・日本法人と海外本社で措置を必要と判断する基準が異なる。例えば、日本では市場での不具合件数が1件のみであっても2件目の発生を100%否定できない場合は措置実施すべきと考えるが(行政も企業も)、海外本社では発生率が限りなくゼロに近ければ措置不要と判断する傾向が強い。
- ・本国との意思決定レベルの差に常に苦慮しています。
- ・製造元からの情報提供が遅かったり、不十分だったりすることで、意思決定がスムーズに進まないことがある。

問5 現在(最近3年間)、製造販売している医療機器の品目数をクラス別に教えてください。

	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	クラスⅣ
0品目	44件	56件	109件	168件
1～10品目	78件	84件	67件	33件
11～20品目	23件	27件	18件	9件
21～50品目	29件	21件	10件	5件
51～100品目	20件	19件	11件	4件
101品目以上	28件	15件	7件	3件
合計	222件	222件	222件	222件

■クラスⅠ～クラスⅣの全品目数の合計

0品目	7件
1～10品目	71件
11～50品目	68件
51～100品目	24件
101～200品目	26件
201品目以上	26件
合計	222件

■クラスⅡ～クラスⅣの品目数の合計

0品目	30件
1～10品目	82件
11～50品目	62件
51～100品目	21件
101～200品目	9件
201品目以上	18件
合計	222件

問6 本調査に主として回答している方(回答者)の社内での位置付け(責任者名、役職等)を教えてください。(単一選択)

1. 総括製造販売責任者	44件
2. 安全管理責任者	141件
3. 国内品質業務運営責任者	10件
4. その他	27件
合計	222件

<医療機器の安全確保業務の体制について> (問7~問10)

問7 安全確保業務の委託状況について教えてください。何の業務を委託していますか。(複数選択可)

1. 委託していない(全て自社で実施している)	136件
2. 安全管理情報の収集	90件
3. 安全管理情報の解析	14件
4. 安全管理情報の検討の結果に基づく必要な措置の実施	43件
5. 収集した安全管理情報の保存	25件

問8 御社の製造販売業者における安全管理部門の人数(安全確保業務を行う部門の人数又は安全確保業務に携わっている社員の人数。委託先、安全管理実施部門等の人数は含まない。)を教えてください。(単一選択)

1. 1人	41件
2. 2~5人	138件
3. 6~10人	27件
4. 11~20人	10件
5. 21~30人	2件
6. 31人以上	4件
合計	222件

■製造販売品目数別(問5)の集計 クラスI~クラスIVの合計品目数

	0 品目	1~10 品目	11~50 品目	51~100 品目	101~200 品目	201 品目以上	合計
1. 1人	4件 57.1%	13件 18.3%	12件 17.6%	4件 16.7%	4件 15.4%	4件 15.4%	41件 18.5%
2. 2~5人	1件 14.3%	42件 59.2%	50件 73.5%	13件 54.2%	18件 69.2%	14件 53.8%	138件 62.2%
3. 6~10人	2件 28.6%	10件 14.1%	3件 4.4%	5件 20.8%	4件 15.4%	3件 11.5%	27件 12.2%
4. 11~20人	0件 0.0%	4件 5.6%	2件 2.9%	2件 8.3%	0件 0.0%	2件 7.7%	10件 4.5%
5. 21~30人	0件 0.0%	1件 1.4%	0件 0.0%	0件 0.0%	0件 0.0%	1件 3.8%	2件 0.9%
6. 31人以上	0件 0.0%	1件 1.4%	1件 1.5%	0件 0.0%	0件 0.0%	2件 7.7%	4件 1.8%
合計	7件 100.0%	71件 100.0%	68件 100.0%	24件 100.0%	26件 100.0%	26件 100.0%	222件 100.0%

■製造販売品目数別（問5）の集計 クラスⅡ～クラスⅣの合計品目数

	0 品目	1～10 品目	11～50 品目	51～100 品目	101～200 品目	201品目 以上	合計
1. 1人	9件 30.0%	14件 17.1%	11件 17.7%	4件 19.0%	1件 11.1%	2件 11.1%	41件 18.5%
2. 2～5人	13件 43.3%	55件 67.1%	43件 69.4%	11件 52.4%	7件 77.8%	9件 50.0%	138件 62.2%
3. 6～10人	6件 20.0%	9件 11.0%	3件 4.8%	6件 28.6%	1件 11.1%	2件 11.1%	27件 12.2%
4. 11～20人	1件 3.3%	3件 3.7%	4件 6.5%	0件 0.0%	0件 0.0%	2件 11.1%	10件 4.5%
5. 21～30人	1件 3.3%	0件 0.0%	0件 0.0%	0件 0.0%	0件 0.0%	1件 5.6%	2件 0.9%
6. 31人以上	0件 0.0%	1件 1.2%	1件 1.6%	0件 0.0%	0件 0.0%	2件 11.1%	4件 1.8%
合計	30件 100.0%	82件 100.0%	62件 100.0%	21件 100.0%	9件 100.0%	18件 100.0%	222件 100.0%

■製造販売品目数別（問5）の集計 クラスⅢ～クラスⅣの合計品目数

	0 品目	1～10 品目	11～50 品目	51～100 品目	101～200 品目	201品目 以上	合計
1. 1人	25件 25.8%	6件 9.1%	7件 20.0%	1件 7.7%	0件 0.0%	2件 28.6%	41件 18.5%
2. 2～5人	56件 57.7%	49件 74.2%	22件 62.9%	6件 46.2%	2件 50.0%	3件 42.9%	138件 62.2%
3. 6～10人	11件 11.3%	6件 9.1%	4件 11.4%	4件 30.8%	1件 25.0%	1件 14.3%	27件 12.2%
4. 11～20人	3件 3.1%	4件 6.1%	2件 5.7%	1件 7.7%	0件 0.0%	0件 0.0%	10件 4.5%
5. 21～30人	1件 1.0%	0件 0.0%	0件 0.0%	1件 7.7%	0件 0.0%	0件 0.0%	2件 0.9%
6. 31人以上	1件 1.0%	1件 1.5%	0件 0.0%	0件 0.0%	1件 25.0%	1件 14.3%	4件 1.8%
合計	97件 100.0%	66件 100.0%	35件 100.0%	13件 100.0%	4件 100.0%	7件 100.0%	222件 100.0%

問9 安全管理責任者の社内での役職を教えてください。（単一選択）

1. 取締役クラス以上	4件
2. 部長クラス	47件
3. 課長クラス	101件
4. 係長クラス	26件
5. 主任クラス	11件
6. 一般社員クラス	33件
合計	222件

■製造販売品目数別（問5）の集計 クラスI～クラスIVの合計品目数

	0 品目	1～10 品目	11～50 品目	51～100 品目	101～200 品目	201 品目以上	合計
1. 取締役クラス以上	0件 0.0%	2件 2.8%	0件 0.0%	2件 8.3%	0件 0.0%	0件 0.0%	4件 1.8%
2. 部長クラス	4件 57.1%	18件 25.4%	9件 13.2%	4件 16.7%	6件 23.1%	6件 23.1%	47件 21.2%
3. 課長クラス	2件 28.6%	29件 40.8%	31件 45.6%	12件 50.0%	14件 53.8%	13件 50.0%	101件 45.5%
4. 係長クラス	1件 14.3%	6件 8.5%	12件 17.6%	4件 16.7%	0件 0.0%	3件 11.5%	26件 11.7%
5. 主任クラス	0件 0.0%	4件 5.6%	3件 4.4%	0件 0.0%	2件 7.7%	2件 7.7%	11件 5.0%
6. 一般社員クラス	0件 0.0%	12件 16.9%	13件 19.1%	2件 8.3%	4件 15.4%	2件 7.7%	33件 14.9%
合計	7件 100.0%	71件 100.0%	68件 100.0%	24件 100.0%	26件 100.0%	26件 100.0%	222件 100.0%

■安全管理部門の人数別（問8）の集計

	1人	2～5人	6～10人	11～20 人	21～30 人	31人 以上	合計
1. 取締役クラス以上	1件 2.4%	3件 2.2%	0件 0.0%	0件 0.0%	0件 0.0%	0件 0.0%	4件 1.8%
2. 部長クラス	5件 12.2%	24件 17.4%	9件 33.3%	5件 50.0%	1件 50.0%	3件 75.0%	47件 21.2%
3. 課長クラス	15件 36.6%	67件 48.6%	13件 48.1%	4件 40.0%	1件 50.0%	1件 25.0%	101件 45.5%
4. 係長クラス	10件 24.4%	14件 10.1%	2件 7.4%	0件 0.0%	0件 0.0%	0件 0.0%	26件 11.7%
5. 主任クラス	1件 2.4%	9件 6.5%	1件 3.7%	0件 0.0%	0件 0.0%	0件 0.0%	11件 5.0%
6. 一般社員クラス	9件 22.0%	21件 15.2%	2件 7.4%	1件 10.0%	0件 0.0%	0件 0.0%	33件 14.9%
合計	41件 100.0%	138件 100.0%	27件 100.0%	10件 100.0%	2件 100.0%	4件 100.0%	222件 100.0%

問 10 不具合報告書等の提出件数は、1年間当たりおおよそ何件程度か教えてください。不具合報告書等には国内症例、外国症例、外国措置報告、研究報告を全て含みます。(単一選択)

1. 50件未満	183件
2. 51～100件	9件
3. 101～300件	9件
4. 301～500件	7件
5. 501～700件	3件
6. 701～1000件	3件
7. 1001件以上	8件
合計	222件

■製造販売品目数別（問5）の集計 クラスⅠ～クラスⅣの合計品目数

不具合報告書等の提出件数	0品目	1～10品目	11～50品目	51～100品目	101～200品目	201品目以上	合計
1. 50件未満	7件 100.0%	65件 91.5%	59件 86.8%	19件 79.2%	18件 69.2%	15件 57.7%	183件 82.4%
2. 51～100件	0件 0.0%	1件 1.4%	2件 2.9%	0件 0.0%	2件 7.7%	4件 15.4%	9件 4.1%
3. 101～300件	0件 0.0%	3件 4.2%	2件 2.9%	2件 8.3%	2件 7.7%	0件 0.0%	9件 4.1%
4. 301～500件	0件 0.0%	1件 1.4%	3件 4.4%	1件 4.2%	1件 3.8%	1件 3.8%	7件 3.2%
5. 501～700件	0件 0.0%	1件 1.4%	0件 0.0%	0件 0.0%	2件 7.7%	0件 0.0%	3件 1.4%
6. 701～1000件	0件 0.0%	0件 0.0%	0件 0.0%	0件 0.0%	0件 0.0%	3件 11.5%	3件 1.4%
7. 1001件以上	0件 0.0%	0件 0.0%	2件 2.9%	2件 8.3%	1件 3.8%	3件 11.5%	8件 3.6%
合計	7件 100.0%	71件 100.0%	68件 100.0%	24件 100.0%	26件 100.0%	26件 100.0%	222件 100.0%

■安全管理部門の人数別（問 8）の集計

	1. 1人	2. 2～5人	3. 6～10人	4. 11～20人	5. 21～30人	6. 31人以上	合計
1. 50件未満	36件 19.7%	122件 66.7%	17件 9.3%	5件 2.7%	1件 0.5%	2件 1.1%	183件 100.0%
2. 51～100件	4件 44.4%	4件 44.4%	1件 11.1%	0件 0.0%	0件 0.0%	0件 0.0%	9件 100.0%
3. 101～300件	0件 0.0%	5件 55.6%	3件 33.3%	1件 11.1%	0件 0.0%	0件 0.0%	9件 100.0%
4. 301～500件	1件 14.3%	2件 28.6%	3件 42.9%	1件 14.3%	0件 0.0%	0件 0.0%	7件 100.0%
5. 501～700件	0件 0.0%	1件 33.3%	2件 66.7%	0件 0.0%	0件 0.0%	0件 0.0%	3件 100.0%
6. 701～1000件	0件 0.0%	1件 33.3%	0件 0.0%	0件 0.0%	1件 33.3%	1件 33.3%	3件 100.0%
7. 1001件以上	0件 0.0%	3件 37.5%	1件 12.5%	3件 37.5%	0件 0.0%	1件 12.5%	8件 100.0%
合計	41件 18.5%	138件 62.2%	27件 12.2%	10件 4.5%	2件 0.9%	4件 1.8%	222件 100.0%

■製造販売後安全対策の状況の経営陣への説明頻度別（問 12）の集計

不具合報告書等の提出件数	1. 月1回以上	2. 2～3か月に1回以上	3. 6か月に1回以上	4. 1年に1回以上	5. 1年に1回以下	6. 実施していない	合計
1. 50件未満	60件 32.8%	28件 15.3%	35件 19.1%	51件 27.9%	5件 2.7%	4件 2.2%	183件 100.0%
2. 51～100件	4件 44.4%	1件 11.1%	1件 11.1%	3件 33.3%	0件 0.0%	0件 0.0%	9件 100.0%
3. 101～300件	4件 44.4%	2件 22.2%	2件 22.2%	1件 11.1%	0件 0.0%	0件 0.0%	9件 100.0%
4. 301～500件	3件 42.9%	3件 42.9%	0件 0.0%	1件 14.3%	0件 0.0%	0件 0.0%	7件 100.0%
5. 501～700件	3件 100.0%	0件 0.0%	0件 0.0%	0件 0.0%	0件 0.0%	0件 0.0%	3件 100.0%
6. 701～1000件	1件 33.3%	1件 33.3%	0件 0.0%	1件 33.3%	0件 0.0%	0件 0.0%	3件 100.0%
7. 1001件以上	4件 50.0%	1件 12.5%	1件 12.5%	2件 25.0%	0件 0.0%	0件 0.0%	8件 100.0%
合計	79件 35.6%	36件 16.2%	39件 17.6%	59件 26.6%	5件 2.3%	4件 1.8%	222件 100.0%

■製造販売後安全対策の状況の経営陣への説明頻度別（問12）の集計（再集計）

不具合報告書等の 提出件数	2～3か月に1回以上、 又はそれ以上の頻度	6か月に1回以上、 又はそれ以下の頻度	合計
300件以下	99件 49.3%	102件 50.7%	201件 100.0%
301件以上	16件 76.2%	5件 23.8%	21件 100.0%
合計	115件 51.8%	107件 48.2%	222件 100.0%

<医療機器の製造販売後安全管理全般について>（問11～問13）

問11 製造販売後の安全管理情報を収集した場合、医療機器の改善・改良につなげるために開発チームに情報を伝えていますか。（複数選択可）

1. 安全管理部門又は品質管理部門が、メール、会議等で、直接、安全管理情報を開発チームに伝えている	160件
2. 安全管理部門又は品質管理部門は、安全管理情報をデータベース等に登録し集積しているが、直接、開発チームに伝えていない	61件
3. 開発チームは、安全管理情報を利用していない	3件
4. 分からない	6件

問12 製造販売後安全対策の状況について、経営陣に対してどのくらいの頻度で説明（例：管理監督者照査、自己点検（GVP）、内部監査（QMS）、その他別途の経営者会議等）しているか教えてください。（単一選択）

1. 月1回以上	79件
2. 2～3か月に1回以上	36件
3. 6か月に1回以上	39件
4. 1年に1回以上	59件
5. 1年に1回以下	5件
6. 実施していない	4件
合計	222件

■安全管理責任者の社内での役職別（問9）の集計

	取締役 クラス 以上	部長 クラス	課長 クラス	係長 クラス	主任 クラス	一般 社員 クラス	合計
1. 月1回以上	0件 0.0%	21件 44.7%	39件 38.6%	8件 30.8%	2件 18.2%	9件 27.3%	79件 35.6%
2. 2～3か月に1回以上	1件 25.0%	5件 10.6%	20件 19.8%	3件 11.5%	2件 18.2%	5件 15.2%	36件 16.2%
3. 6か月に1回以上	0件 0.0%	10件 21.3%	13件 12.9%	8件 30.8%	2件 18.2%	6件 18.2%	39件 17.6%
4. 1年に1回以上	1件 25.0%	8件 17.0%	27件 26.7%	7件 26.9%	4件 36.4%	12件 36.4%	59件 26.6%
5. 1年に1回以下	2件 50.0%	0件 0.0%	2件 2.0%	0件 0.0%	1件 9.1%	0件 0.0%	5件 2.3%
6. 実施していない	0件 0.0%	3件 6.4%	0件 0.0%	0件 0.0%	0件 0.0%	1件 3.0%	4件 1.8%
合計	4件 100.0%	47件 100.0%	101件 100.0%	26件 100.0%	11件 100.0%	33件 100.0%	222件 100.0%

問13 医療機器の不具合発生率を設定し、製造販売後安全管理の対応に活用しているか、教えてください。（単一選択）

1. 活用している	90件
2. 活用していない	132件
合計	222件

<医療機器の安全管理情報の収集について>（問14）

問14 安全管理情報を収集するにあたって、以下の情報源からの情報収集の頻度を教えてください。

	医薬関係者	学会報告、 文献報告等 の研究報告	行政機関 (厚生労働 省、都道府 県、PMDA)	外国政府、 外国法人	他の製造販 売業者
1. 週に1回以上	114件	30件	98件	73件	31件
2. 月に2～3回	21件	49件	35件	26件	18件
3. 月に1回	33件	100件	68件	72件	69件
4. 2～3か月に1回	8件	20件	9件	9件	18件
5. 半年に1回以下	25件	20件	11件	19件	50件
6. 安全管理情報の収集の主 な情報源としていない	21件	3件	1件	23件	36件
合計	222件	222件	222件	222件	222件

＜医療機器の製造販売後安全管理に関する業務に従事する者について＞（問 15～問 16）

問 15 製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に関して、どのような能力が必要かについて明確にしているか教えてください。（単一選択）

1. 明確にしている	130 件
2. 明確にしていない	92 件
合計	222 件

問 16 問 15 で「1. 明確にしている」と回答した場合、それは、どのような能力ですか、簡潔に記載してください。（自由記述）

（主な回答）

- ・ GVP 省令第 4 条によって定められた要件を満たす者、及び、安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる者。
- ・ 安全確保業務その他これに類する業務に 3 年以上従事した者
- ・ 安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者
- ・ 関連法規の理解

＜医療機器の安全確保措置について＞（問 17～問 23）

問 17 安全確保措置として、自社の規定（手順）の中にどのような措置が規定されているか教えてください。（複数選択可）

1. 廃棄	170 件
2. 回収	220 件
3. 改修	179 件
4. 販売停止・出荷停止	195 件
5. 添付文書の改訂	204 件
6. 医薬関係者への情報提供	187 件
7. 不具合報告	213 件
8. 厚生労働省・PMDA への報告（不具合報告以外の報告）	162 件
9. その他	36 件

問 18 安全確保措置として、自社の規定（手順）の中に規定されている措置を選ぶ際の判定基準が規定されているか教えてください。（単一選択）

1. 判定基準が規定されている	132 件
2. 判定基準が規定されていない	90 件
合計	222 件

問 19 実施することとなった安全確保措置について、医療現場への周知の仕方に関する社内の規定（手順）があるか教えてください。（単一選択）

1. 規定（手順）がある	161 件
2. 規定（手順）がない	61 件
合計	222 件

問 20 販売店を介して安全確保措置を医療現場に周知する場合、製造販売業者と販売店（貸与業を含む）との間で連携して対応するための規定（手順）又は契約書があるか教えてください。（単一選択）

1. 契約を締結する規定となっている	71 件
2. 契約を締結することになっているが、社内の規定（手順）はない	26 件
3. 契約の締結は必須でないが、社内の規定（手順）はある	55 件
4. 契約を締結することにもなっておらず、社内の規定（手順）もない	70 件
合計	222 件

問 21 安全確保措置の実施の確実性を担保するために、どのような方法で医療現場に情報伝達をしていますか。（複数選択可）

1. FAX 又はメールで連絡	129 件
2. 電話で連絡	87 件
3. 製造販売業者の担当者が直接医療施設に訪問して説明している	120 件
4. 1～3 以外	20 件
5. 案件によって対応を変えている	43 件

問 22 問 21 で「4. 1～3 以外」又は「5. 案件によって対応を変えている」と回答した場合、情報伝達の具体的な方法を簡潔に教えてください。（自由記述）

（主な回答）

- ・案件により F A X 又はメール、又は電話で連絡している。
- ・直接訪問と郵送の併用、及びホームページへの掲載
- ・販売業者を通じて文書

問 23 安全確保措置をより早く医療現場へ周知するために、実践していること、工夫していること等があれば、簡潔に教えてください。（自由記述）

（主な回答）

- ・FAX、メール、電話等で第 1 報を連絡し、その後、必要に応じて直接訪問して説明する。
- ・メール、訪問等複数の方法を用いて対応している
- ・社内の定期教育訓練
- ・伝達の期限を設定している

＜外資系企業における医療機器の安全確保措置＞（問 24～問 29）

問 24 海外製造元が安全確保措置（回収、改修、情報提供等）を決定してから、その内容を御社が把握するまでの平均時間を教えてください。（単一選択）

1. これまでに措置の事例はない	8 件
2. 海外製造元の決定日は把握していない（措置内容の報告のみ受ける）	10 件
3. 当日（1 営業日以内）	11 件
4. 3 日以内	18 件
5. 1 週間程度又はそれ以内	8 件
6. 1 週間程度以上	1 件
合計	56 件

- 「6. 1 週間程度以上」の場合の具体的な期間
製品が無いため、回答できません。

問 25 問 24 で「5. 1 週間程度又はそれ以内」又は「6. 1 週間程度以上」と回答した場合、海外製造元の安全確保措置の決定について把握するのに時間のかかる理由を簡潔に教えてください。(自由記述)

- ・FDA とのやりとりしているところから情報共有されるが、正式に決定するのはやり取りの中で決まるため回収の検討から最終決定までに 1 週間程度は時間を必要とする。
- ・海外本社からの情報提供が通常週 1 回のため
- ・製造元でアクションのパッケージを作成し、各国に配布されるまでの期間
- ・本社担当者からの連絡のタイムラグ
- ・明確にタイムラインを Agreement で定めている訳ではないため。即日の場合や欧米地域の次に APAC 地域などの場合もあり外国製造業者により一律ではない

問 26 海外製造元が安全確保措置（回収、改修、情報提供等）を決定してから、日本で措置を決定するまでの平均時間を教えてください。(単一選択)

1. 当日（1 営業日以内）	4 件
2. 3 日以内	22 件
3. 1 週間程度又はそれ以内	10 件
4. 1 週間程度以上	2 件
合計	38 件

○「4. 1 週間程度以上」の場合の具体的な期間

- ・2 から 3 週間程度
- ・2 週間程度

問 27 問 26 で「3. 1 週間程度又はそれ以内」又は「4. 1 週間程度以上」と回答した場合、海外製造元の安全確保措置の決定から日本で措置を決定するまでに時間のかかる理由を簡潔に教えてください。(自由記述)

- ・海外本社からの回収実施の周知が遅れる場合がある
- ・国内での措置を実施するに当たり、措置の範囲を特定した根拠、代替品の手当てなど精査、準備が必要。
- ・社内での調整に時間を要するため。
- ・社内関連部門との調整、販売会社との調整、Field Safety Notice の和訳
- ・承認された海外資料の確認および準備
- ・情報提供文書の作成、および対象製品の確認に時間がかかる
- ・製品が無い場合、予測値での回答です。
- ・措置内容に関する質問・更なる情報等を海外製造元より入手するのに時間がかかる
- ・発生した内容の社内検討に時間がかかっている。
- ・必要なアセスメント情報が欠如していることがある、とくに指示通りに展開した場合の補償方針等。

問 28 以下の理由以外で、日本における安全確保措置の内容と外国での対応が異なったケースがあったか教えてください。（単一選択）

- ・当該製品（構成品）、ロットが日本に流通していない
- ・当該製品（構成品）が日本で未承認

1. 外国と日本で異なる対応したケースはない	37 件
2. 外国と日本で異なる対応したケースがある	19 件
合計	56 件

問 29 問 28 で「2. 外国と日本で異なる対応したケースがある」と回答した場合、外国と日本で異なる対応をしたケースの具体例とその理由を簡潔に教えてください。（自由記述）

（主な回答）

- ・海外では国によりリコール扱いだが、日本では回収/改修前の情報提供であることが多い。
- ・海外では注意喚起のレター配付を行ったのに対し、日本では自主回収を行った。
- ・対象ロットは日本未入荷のため

<医療機器の不具合等報告の手順・管理について>（問 30～問 34）

問 30 不具合等に関する情報を入手してから報告するまでに以下の過程があり、医薬品医療機器等法施行規則に情報入手から報告までに期限（15 日、30 日）が設定されています。

不具合等に関する情報を入手してから不具合等報告の提出に至る過程において、報告期限が遵守できないことになりそうな事例（ヒヤリ・ハット事例）があったか、教えてください。（単一選択）

【過程】不具合等に関する情報の収集 → 不具合報告の要否の判断 → 不具合等報告の提出

1. ヒヤリ・ハット事例がある	62 件
2. ヒヤリ・ハット事例はない	160 件
合計	222 件

■内資系企業、外資系企業別（問3）、安全確保措置の提案・意思決定別（問4）の集計

安全確保措置の 提案・意思決定の場所		1. ヒヤリ・ ハット事例 がある	2. ヒヤリ・ ハット事例 はない	合計
内資系		34 件 26%	96 件 74%	130 件 100%
内資系 輸入品専門	提案・意志決定：日本法人	8 件 27%	22 件 73%	30 件 100%
	提案：日本法人、 意志決定：輸入元企業	0 件 0%	2 件 100%	2 件 100%
	提案・意志決定：海外	0 件 0%	1 件 100%	1 件 100%
	その他	0 件 0%	3 件 100%	3 件 100%
	(合計)	8 件 22%	28 件 78%	36 件 100%
外資系	提案・意志決定：日本法人	4 件 24%	13 件 76%	17 件 100%
	提案：日本法人、 意志決定：輸入元企業	2 件 14%	12 件 86%	14 件 100%
	提案・意志決定：海外	9 件 50%	9 件 50%	18 件 100%
	その他	5 件 71%	2 件 29%	7 件 100%
	(合計)	20 件 36%	36 件 64%	56 件 100%
合計		62 件 28%	160 件 72%	222 件 100%

(参考)

■内資系企業、外資系企業別（問3）、安全確保措置の提案・意思決定別（問4）の製造販売品目数（問5）の集計

		0 品目	1～10 品目	11～50 品目	51～100 品目	101～ 200 品目	201 品目 以上	合計
内資系		3 件 2%	49 件 38%	34 件 26%	14 件 11%	12 件 9%	18 件 14%	130 件 100%
内資系 輸入品 専門	提案・意志決定： 日本法人	2 件 7%	4 件 13%	13 件 43%	4 件 13%	6 件 20%	1 件 3%	30 件 100%
	提案：日本法人 意思決定：輸入元企業	0 件 0%	1 件 50%	1 件 50%	0 件 0%	0 件 0%	0 件 0%	2 件 100%
	提案・意志決定： 海外	0 件 0%	1 件 100%	0 件 0%	0 件 0%	0 件 0%	0 件 0%	1 件 100%
	その他	1 件 33%	1 件 33%	0 件 0%	1 件 33%	0 件 0%	0 件 0%	3 件 100%
	合計	3 件 8%	7 件 19%	14 件 39%	5 件 14%	6 件 17%	1 件 3%	36 件 100%
外資系	提案・意志決定： 日本法人	0 件 0%	6 件 35%	6 件 35%	1 件 6%	2 件 12%	2 件 12%	17 件 100%
	提案：日本法人 意思決定：輸入元企業	0 件 0%	5 件 36%	3 件 21%	3 件 21%	2 件 14%	1 件 7%	14 件 100%
	提案・意志決定： 海外	1 件 6%	3 件 17%	8 件 44%	1 件 6%	3 件 17%	2 件 11%	18 件 100%
	その他	0 件 0%	1 件 14%	3 件 43%	0 件 0%	1 件 14%	2 件 29%	7 件 100%
	合計	1 件 2%	15 件 27%	20 件 36%	5 件 9%	8 件 14%	7 件 13%	56 件 100%
合計		7 件 3%	71 件 32%	68 件 31%	24 件 11%	26 件 12%	26 件 12%	222 件 100%

■製造販売品目数別（問5）の集計 クラスⅠ～クラスⅣの合計品目数

	1. ヒヤリ・ハット事例がある	2. ヒヤリ・ハット事例はない	合計
0 品目	0 件 0.0%	7 件 100.0%	7 件 100.0%
1～10 品目	11 件 15.5%	60 件 84.5%	71 件 100.0%
11～50 品目	17 件 25.0%	51 件 75.0%	68 件 100.0%
51～100 品目	8 件 33.3%	16 件 66.7%	24 件 100.0%
101～200 品目	11 件 42.3%	15 件 57.7%	26 件 100.0%
201 品目以上	15 件 57.7%	11 件 42.3%	26 件 100.0%
合計	62 件 27.9%	160 件 72.1%	222 件 100.0%

■安全管理部門の人数別（問8）の集計

	1. ヒヤリ・ハット事例がある	2. ヒヤリ・ハット事例はない	合計
1. 1 人	5 件 12.2%	36 件 87.8%	41 件 100.0%
2. 2～5 人	38 件 27.5%	100 件 72.5%	138 件 100.0%
3. 6～10 人	13 件 48.1%	14 件 51.9%	27 件 100.0%
4. 11～20 人	4 件 40.0%	6 件 60.0%	10 件 100.0%
5. 21～30 人	1 件 50.0%	1 件 50.0%	2 件 100.0%
6. 31 人以上	1 件 25.0%	3 件 75.0%	4 件 100.0%
合計	62 件 27.9%	160 件 72.1%	222 件 100.0%

■安全管理責任者の社内での役職別（問9）の集計

	1. ヒヤリ・ハット事例がある	2. ヒヤリ・ハット事例はない	合計
1. 取締役クラス以上	0件 0.0%	4件 100.0%	4件 100.0%
2. 部長クラス	10件 21.3%	37件 78.7%	47件 100.0%
3. 課長クラス	35件 34.7%	66件 65.3%	101件 100.0%
4. 係長クラス	6件 23.1%	20件 76.9%	26件 100.0%
5. 主任クラス	2件 18.2%	9件 81.8%	11件 100.0%
6. 一般社員クラス	9件 27.3%	24件 72.7%	33件 100.0%
合計	62件 27.9%	160件 72.1%	222件 100.0%

■医薬関係者からの情報収集頻度別（問14）の集計

	1. ヒヤリ・ハット事例がある	2. ヒヤリ・ハット事例はない	合計
1. 週に1回以上	43件 37.7%	71件 62.3%	114件 100.0%
2. 月に2～3回	10件 47.6%	11件 52.4%	21件 100.0%
3. 月に1回	5件 15.2%	28件 84.8%	33件 100.0%
4. 2～3か月に1回	0件 0.0%	8件 100.0%	8件 100.0%
5. 半年に1回以下	2件 8.0%	23件 92.0%	25件 100.0%
6. 主な情報源としていない	2件 9.5%	19件 90.5%	21件 100.0%
合計	62件 27.9%	160件 72.1%	222件 100.0%

問31 問30で「1. ヒヤリ・ハット事例がある」と回答した場合、その事例が発生した原因を教えてください。（複数選択可）

1. 不具合情報を入手後、社内の担当部署に情報が伝達されなかった	22件
2. 不具合報告の要否の判断に必要な情報を入手するのに時間を要した	21件
3. 不具合等報告の要否の判断に時間を要した	9件
4. その他	10件

問 32 御社では、どのような手順や体制で報告期限までのスケジュールを管理しているか、簡潔に教えてください。(自由記述)

(主な回答)

- ・ Excel 表で管理。
- ・ outlook 等でのスケジュール管理
- ・ Web 上でスケジュールを管理している。
- ・ 安全管理情報の検討・立案・措置の実施に係る記録書により管理している。
- ・ 一次評価票に報告の要否、報告期限を記載し毎日チェックしている。
- ・ 管理台帳により毎週 1 回進捗状況を確認。
- ・ 手順書に規定してあり、都度、3 役会議で具体的なスケジュールを確認している。
- ・ 営業部門への定期的教育
- ・ 社内教育を実施している。
- ・ 情報入手から 2 営業日以内に関係部署に報告することを品質目標としている
- ・ 不具合事象ごとに各手順の実施日、実施予定日を一覧にしている

問 33 不具合等報告の初回報告時に、調査中(対象製品の不具合調査、医療機関への追加情報収集等の作業中)や安全対策措置を検討中等、未完了となっていた案件はどの程度ありますか。(単一選択)

1. ない	117 件
2. 1～3 割程度	58 件
3. 4～6 割程度	16 件
4. 7 割程度以上	31 件
合計	222 件

問 34 問 33 で「2. 1～3 割程度」、「3. 4～6 割程度」又は「4. 7 割程度以上」と回答した場合、未完了となった理由について教えてください。(複数選択可)

1. 医療機関から対象製品の現品を入手するのに時間を要したから	53 件
2. 製品の特性上、対象製品の現品の調査に時間を要したから	45 件
3. 外国製造元で、対象製品の現品を調査するため時間を要したから	65 件
4. 製造工程に関する情報の追加情報を収集するのに時間を要したから	24 件
5. 対象製品の現品の調査の結果、是正措置が完了するまでに時間を要したから	37 件
その他	14 件

<GVP と QMS について> (問 35～問 36)

問 35 GVP のプロセスを QMS のプロセスに取り込んで運用 (QMS での内部監査で GVP 自己点検を含めて実施しているなど) していますか。(単一選択)

1. はい	160 件
2. いいえ	62 件
合計	222 件

問 36 問 35 で「1. はい」と回答した場合、安全確保業務をより効率的に運用できるようになったと実感していますか。(単一選択)

1. はい	78 件
2. いいえ	82 件
合計	160 件

問 37 問 36 で「1. はい」と回答した場合、より効率的に運用できるようになったプロセスを簡潔に記載してください。(自由記述)

(主な回答)

- GVP プロセスが孤立することなく、かつ、QMS プロセスとともに属人化することなく、苦情情報と同タイミングで維持管理ができています。
- QMS での内部監査に GVP 自己点検を含めることで、業務や担当者の重複を防ぐことができる。
- QMS 活動の一部として実施することで計画的に運用できるようになった
- 自己点検、教育訓練、記録の管理プロセス
- 手順、手順書を統括し、わかりやすくなった。また、記録様式を統一し簡素化した。
- 手順の明確化

医療機器の自主回収事例の分析

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 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。

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に加え、自主回収の原因を整理した。

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。

本分担研究では、2018 年度の国内における自主回収事例を整理した。

B. 研究方法

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の Web サイトに掲載される事例について、以下の観点から分析を行った。

- 1) 対象期間は 2018 年度とした。なお、年度の分類は掲載日とした。
- 2) 分析の主な観点は次とした。
 - 医療機器のクラス分類
 - 回収クラス
 - 回収/改修の別
 - 製造販売業者の所在（都道府県）
 - 製造販売業者の業の種類
 - 回収の理由（原因）
 - a. 設計・開発過程（機器の仕様、ソフトウェア、製造設計など）
 - b. 製造過程（製造工程、部品、滅菌包装、ラベルなど）
 - 危惧される健康被害
 - 国内外における健康被害の有無
 - 回収終了の有無
 - 製品群ごとの回収理由（安全対策検討会の分類にて）

（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. 自主回収の件数とクラス分類について
2018 年度の自主回収は 410 件であった。
クラス分類はクラスⅠが 3 件（0.7%）、クラスⅡが 386 件（94.1%）、クラスⅢが 21 件（5.1%）であった。
なお、次にクラスⅠの回収概要を示す。
(1) 植込み型心臓ペースメーカー、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
植込み型心臓ペースメーカー（〈*省略：製品名等〉）及び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 CRT-P（〈*省略：製品名等〉）（以下、ペースメーカー）において、分時換気量（MV）センサ信号を自己脈と誤認し、間欠的なオーバーセンシングが発生する事例が報告されています。MV センサ信号のオーバーセンシングによってペーシングが抑制される時間が発生

し、それにより失神前の状態に至る、あるいは失神を引き起こす可能性があります。

当該事象が発生した場合、ペーシングが抑制される可能性があり、重篤な健康被害に至る可能性を否定することができません。

弊社では現在、MV センサ信号のオーバーセンシングを自動的に検知し解消するソフトウェアのアップデートの開発を行い、導入の準備をしておりますが、ソフトウェアアップデートが行われるまでの間、MV センサの設定状態の確認及び定期的なフォローアップなどの患者モニタリングを継続して実施することとしました。

(2) デュアルチャンバ自動植込み型除細動器、自動植込み型除細動器、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

海外にて、一部の〈*省略：製品名等〉において、ペーシングおよびセンシング機能が喪失する事象が、5 例発生しました。事象の詳細を確認したところ、時間の経過とともに特定の回路構成部品が、故障する可能性のあることが確認されました。この故障が発生した場合、電流の過剰消費が発生し、全てのチャンバにおけるペーシング機能およびセンシング機能が喪失します。

当該事象が発生した場合、必要な治療ができない可能性があり、重篤な健康被害に至る可能性を否定することができないことから、故障する可能性のある回路構成部品を使用している製品が植込まれている患者様について、定期的なフォローアップおよび遠隔モニタリングを実施し、製品に異常がないことのモニタリングを継続して実施していただくよう医療機関にお願いすることとしました。また、遠隔モニタリングを導入されていない患者様には、導入を依頼いたします。

なお、これまでに国内において当該事象の発生はございません。

(3) 植込み型心臓ペースメーカー

弊社が製造販売する植込み型心臓ペースメーカー（〈*省略：製品名等〉）の一部製品において、特定の条件が重なった場合にペーシングが一時的に停止するおそれがあります。

本事象は、特定の集積回路を使用した製品において、特定のモード設定のもとで心房センシングイベントを感知している最中

に一定の条件を満たした場合、心房と心室のペーシングが停止する事象です。

この間は、ペーシングが停止し、プログラマや遠隔モニタリング装置でセッションを開始することができず、またマグネットモードに変更することもできなくなります。本事象が発生した場合、ペーシングが停止するため、重篤な健康被害に至る可能性を否定できないことから、未使用の該当製品を自主回収することとしました。また、患者様が使用中の対象製品については、本事象を防止するためのソフトウェアの供給開始まで、患者様ごとのリスク評価により、医師の判断において経過観察、本事象の影響を受けないペーシングモードへの変更、またはデバイスの交換をご検討頂きます。

2. 自主回収を行った製造販売業者について 業許可の種別に自主回収を行った企業数 (のべ件数)をまとめた。

第一種が 340 社 (82.9%)、第二種が 47 社 (11.5%)、第三種が 23 社 (5.6%) であった。

また、都道府県別に自主回収を行った企業数 (のべ件数) をまとめた。

東京都が 289 社 (70.5%)、大阪府が 22 社 (5.4%)、埼玉県が 17 社 (4.1%)、京都府が 10 社 (2.4%)、兵庫県が 9 社 (2.2%)、広島県が 7 社 (1.7%)、神奈川県が 7 社 (1.7%)、千葉県が 7 社 (1.7%)、栃木県が 6 社 (1.5%)、愛知県が 5 社 (1.2%)、新潟県が 4 社 (1.0%)、静岡県が 4 社 (1.0%)、滋賀県が 3 社 (0.7%)、石川県が 3 社 (0.7%)、福島県が 3 社 (0.7%)、大阪府が 2 社 (0.5%)、秋田県が 2 社 (0.5%)、長野県が 2 社 (0.5%)、北海道が 2 社 (0.5%)、京都府が 1 社 (0.2%)、茨城県が 1 社 (0.2%)、岡山県が 1 社 (0.2%)、岐阜県が 1 社 (0.2%)、宮城県が 1 社 (0.2%)、群馬県が 1 社 (0.2%) であった。

3. 回収/改修の別について

回収が 213 件 (52.0%)、改修が 191 件 (46.6%)、患者モニタリングが 6 件 (1.5%) であった。

4. 自主回収の原因について

回収概要に記載される「回収理由」分析し、回収原因を分類したところ、設計・開発過程に関するものとして、機器の仕様が 0

件 (0.0%)、ソフトウェアが 99 件 (24.1%)、製造設計が 63 件 (15.4%) であった。以下に例示する。

(1) 機器の仕様

1 該当なし

(2) ソフトウェア

1 製造元から、本製品に内蔵されたソフトウェアのバグにより、アラーム機能が正常に作動しない、換気が設定どおりに行われず、表示画面がフリーズする等の不具合が生じる可能性を否定できないという報告を受けました。

そのため、これらを改善したソフトウェアにアップデートする自主回収を実施いたします。

(3) 製造設計

1 医療機関より、自己診断異常が発生するとの報告を受け、調査の結果、減圧弁内部の部品が破損していることを確認いたしました。

本事象については、減圧弁内部の樹脂製ねじ部品の過度な締め付けにより、ねじ部に残る応力が作用して破損したものと判断し、減圧弁内部の部品強度を上げてねじの締め付け力を低減したものに変更する自主改修を行います。

2 海外製造元により市場からの熱傷事例の報告を調査した結果、本装置の付属品であるインターフェースコイルケーブル (以下、コイルケーブル) が取扱説明書の指示通りに配置されていない特定の状態の場合、皮膚の熱傷につながる熱さになる可能性があることがわかりました。

そのため、被検者の皮膚からコイルケーブルが十分に離されず不適切に配置された場合でも、皮膚の熱傷を避けるためにコイルケーブルの温度上昇を減らす対応を予防措置として行うとの連絡を受けましたので、国内において自主改修として同作業を行うことといたしました。

製造過程に関するものとして、製造工程が 82 件 (20.0%)、部品が 22 件 (5.4%)、製造過程_滅菌包装が 20 件 (4.9%)、製造過程ラベルが 41 件 (10.0%) であった。以下に例示する。

(1) 製造工程

- 1 器械内部から焦げ臭い匂いがするとの国外での事例報告を受けて原因を調査した結果、本器の循環水冷却を行う熱交換器のワイヤハーネスの圧着端子が、一部の製造品において製造時に適切な手順で圧着されていなかったことが判明しました。

ワイヤハーネスの圧着端子が適切に圧着されていないと、熱交換器が動作せずに循環水が冷却されないおそれがあります。また、接触不良による圧着部分の加熱、破損、焼損も否定できないため、当該圧着端子を交換し、適切な手順で圧着する自主改修を実施します。

(2) 部品

- 1 期間に出荷されたスクリューにおいて、承認書の規定と異なる規格の原材料が使用されたことが判明したため、当該製品を回収することとしました。

- 2 国内医療施設において、当該装置の洗浄サイクル完了後に洗浄槽内のヒーターが異常過熱し、発煙及び装置破損に至る不具合が報告されました。製造元での調査の結果、本事象は、設計とは間違ったコンタクターが取り付けられ、出荷されていたことに起因していました。この問題は、日本国内で販売された当該装置にのみ影響します。

そのため、製造元から、日本国内に出荷された当該装置について、現在取り付けられているコンタクターを正規のコンタクターへ交換を行うよう連絡を受けました。製造元は、間違ったコンタクターにより過熱状態に至る確率が低いことを確認しています。しかし、全てのコンタクターを積極的に取り替えることを推奨しています。

当社では、製造元の連絡に基づき、対象となる装置に対して、指定されたコンタクターに交換する自主改修を実施します。

(3) 滅菌包装

- 1 海外製造元から当該吸引カテーテルについて、自主的な社内検査の結果、出荷後に包装が破れて無菌性の確保が損なわれる可能性がある旨の報告と回収の指示があり弊社で検討した結果、安全に万全を期す為に自主回収を実施いたします。

(4) ラベル

- 1 外製造元より、対象製品において、滅菌包装内の縫合糸・縫合針の製品番号、及び縫合糸・縫合針のサイズや種類が、製品箱及び滅菌包装に表記された製品番号と異なる製品が出荷された可能性があるとの連絡を受けました。

このため、対象製品の自主回収を実施することとしました。

- 2 弊社及び製造業者が本品（長さ 20mm のスクリュー）の化粧箱の中に長さ 30mm のスクリューが入っていた旨の複数の苦情を受け付けました。製造業者は原因を究明中ですが、同様の事象が否定できない上記 2 のロットを回収対象としています。

弊社が出荷した上記 2 のロットは全て使用されているため、患者モニタリングを開始します。

その他は 45 件（11.0%）であった。

- 1 本品は術中の神経損傷を回避するために用いられる神経モニタリングシステムと併用するコークスクリュー電極、刺激プローブおよび針電極です。

コークスクリュー電極または刺激プローブから患者に電気刺激を与え、手術中に神経損傷のリスクがある支配筋の電位を針電極でモニタリングします。本品の医療機器製造販売認証書に記載されている滅菌製造所の登録住所に誤りがあったことが判明したため、弊社は誤った登録住所の滅菌製造所で製造された全ての製品を自主回収することといたしました。

- 2 製造元より添付文書の在庫の一部に不完全な印刷が発見されたという報告がございました。

そのため安全を期して、同ロットの添付文書が挿入された製品を自主回収することと致しました。

3 海外において、使用者がバッテリーをしっかりと装着しなかったことによるバッテリーの接続不良で当該機器が作動停止する事例が発生したため、予防的に自主回収を行います。

海外では、バッテリーの装着不良を知らせるためのプログラムの改修を行っていますが、国内では製品を市場から引き上げます。

なお、その他の機能・性能に関しては問題が無く、バッテリーの接続状態が正しければ継続使用には問題ありません。

4 当該ロット製品において国内のお客様から吸引不良（吸引できない）の苦情を受理致しました。海外製造業者における調査の結果、当該製品の吸引ポート内側に接続しているシリコン製の逆流防止弁が原材料の性質上、一時的にくっつき、最初の開通時にやや開きにくく感じられるということが判明致しました。

これを受け、当該製品の添付文書の使用方法等に使用前の作動確認手順を追記いたしました。最新版添付文書が添付されていない製品においては適切に使用前の作動確認が行われないおそれがあり、吸引不良が発生する可能性を完全に否定できないため、当該ロット番号製品の自主回収を実施することと致しました。

不明は 38 件 (9.3%) であった。

1 本装置をご使用中のお客様から、電極を装着しているにもかかわらず、表示部に電極外れのメッセージが表示され心電図が表示されないとの報告を受けました。

弊社にて調査の結果、装置内部のコネクタの接触不良により心電図が表示・記録されない可能性があることが判明しました。

本事象を改善するため、装置の点検および修理を行う自主改修を実施します。

2 〈*省略：製品名等〉の附属品である〈*省略：製品名等〉は、2年の有効期間で承認を得ておりましたが、製造所追加のために加速試験を行ったところ2年目の評価においてニードル抵抗消失漏れ試験の合格基準に満たない製品が検出されました。そのため、現在市場にある本製品を回収致します。

3 〈*省略：企業等〉は2017年1月1日から2017年10月16日の間に出荷した〈*省略：製品名等〉スパーサーブロックについて、アライメントタワーと組立できない、または〈*省略：製品名等〉ハンドルが組み立てられない旨の苦情を12件（15個分）受け付けました。

苦情発生率が当初の想定を上回ったため、対象製品を自主回収することとしました。

4 製造元では全世界の市場より3件の顧客苦情を受理し、本件について調査した結果、当該手術台システムのクリーニング中あるいは術中に漏れ出した外部からの液体浸入により、本体内部バッテリー部が漏電を引き起こし、バッテリーの高温化、発煙、本体機能が停止する事象が確認されました。

万が一術中に当該製品の動作機能が停止した場合、手術に何らかの影響を与える可能性があるとして、海外製造元よりバッテリー及び関連部品の交換を行う自主改修に着手する旨の報告を受けました。これを受けて弊社においても、日本国内に流通している当該品番の製品に関して、同自主改修することを決定いたしました。

5 製造元からの連絡により、当該装置において、脳外科手術時に使用する術中MRI患者テーブルと手術台間で患者様を移動させるための運搬ボードについて、術中MRI患者テーブルからリリースできない場合があることが確認されました。

このリリースに関する問題についての情報提供をおこなうとともに、リリースに関して不具合が発生している装置に対して修正作業を実施する改修作業を行います。

6 国内外にて本品の法定表示と梱包されているカテーテルの環状部直径が異なるという苦情が報告されました。

国内在庫品の調査を行ったところ、苦情と同様の事象が確認されたことから、対象製品の自主回収を実施することと致しました。

7 先端キャップ下で鉗子起上台部へ患者体液等が漏入する可能性の低減を目的として、患者様の安全を第一と考えて、以下のとおり先端部部品を交換するための自主改修を行います。

品目（１）販売名：〈*省略：製品名等〉 先端部部品（鉗子起上台、リング、先端キャップ）の交換

品目（２）販売名：〈*省略：製品名等〉 先端部部品（鉗子起上台、リング）の交換

8 海外製造元より、対象製品において本品先端部のアクティブブレードの作動が止まらない又は意図せず作動する可能性があるとの連絡を受けました。

このため、対象製品の自主回収を実施することとしました。

9 本品の先端にかかるトルクが大きすぎて術中に本品の先端が破損するため、対象製品を回収いたします。

10 本品は吸収性縫合糸です。

海外製造元から、当該ロット製品において強度規格を満たさない縫合糸が含まれる可能性が有るため自主回収をおこなう旨の連絡を受けたため、国内において自主的に回収することと致しました。

11 当該製品の特定ロットの一部において、イリゲーションポートが閉塞されておりイリゲーションができないことが製造元にて確認されたとの連絡を受けました。

調査の結果、一部の対象製品が日本国内に出荷されており本事象が発生する可能性を否定できないため、対象ロット番号の製品を自主回収することと致しました。

12 海外製造元は 3/8” サイズのベントプラグを有する大動脈カニューレにおいて、体外循環回路に接続するためカニューレからベントプラグを外す際、ベントプラグの根本に破損が発生したとの報告を受けました。

そのため、当該ベントプラグを有する全カニューレ製品の有効期限内全ロット番号製品に対する自主回収に着手することを決定いたしました。

海外製造元の決定を受け、弊社においても、下記の如く、日本国内に流通している回収対象製品について、同回収の実施を決定いたしました。

13 2018年7月13日に外国製造医療機器等特例承認取得者である〈*省略：企業等〉より、カテーテル本体を患者の体表に固定するための部品である縫合ウィングの破損事例が2件発生したという報告を受け、これと同様の製造工程で作製された縫合ウィングを装着しているロットを回収したいとの申し出を受けました。

国内での破損事例は報告されていませんが、海外製造元の決定を受け、当社におきましてもこの問題についての情報提供を行うとともに、万全を期すため自主回収を行うことと致しました。

14 弊社が製造販売する〈*省略：製品名等〉にて調製したクリオプレシピテート及びトロンビン液を解凍中、恒温水槽内のお湯が血漿処理ユニット〈*省略：製品名等〉の回収セット（回収シリンジバッグ）に侵入したとの報告を医療機関から受けました。

現品を調査・解析した結果、一部の回収シリンジバッグの溶着部にピンホールが確認され、バッグ内の無菌性が担保できないことが判明しました。同様のピンホールを有する製品が当該対象ロットに混在している可能性が否定できないため、自主回収することと致しました。

15 海外製造元より当該一部の製品におきまして、患者の体温が実際の温度より低い測定値を示すセンサーが含まれている可能性があることから、自主回収を行うとの報告を受けました。

当社におきましても、一部の製品に当該センサーが含まれている可能性を否定できないことから、自主回収を実施することといたします。

16 海外製造所より当該製品の構成部品であるノブアッセンブリが使用中に破断/破損する恐れがあると情報提供がありました。

この為、強度の強いノブアッセンブリに交換する自主改修を実施することに致しました。

17 当該製品において、当該本体を AC 電源にて使用し動作させる際、当該本体に内蔵されているバッテリーパックの内、製造されてから 4 年以上経過している一部のバッテリーが発熱し、発煙したという事例が海外製造元より報告されました。

その後、海外製造元にて調査を実施した結果、製造から 4 年以上経過しているバッテリーについては、同様の事象が発生する可能性が明確に否定できないと考えられたことから、当該本体に内蔵されている製造から 4 年以上経過しているバッテリーパックの自主回収を行う旨の報告がありました。

国内の出荷記録を確認したところ、計 2,224 台の当該製品が弊社から出荷されていることが確認されたため、出荷された 2,224 台の当該本体を全数確認し、当該本体に内蔵されている製造から 4 年以上経過しているバッテリーパックの自主回収を実施することと致しました。

18 輸入先製造元において日常的な現場作業で特定された事象です。通常の使用条件の下では、システムの電源がオフのときであっても、フラットディテクタの温度を一定範囲内に保つため、フラットディテクタ冷却装置の電源は常時オンを維持しています。しかし、フラットディテクタ冷却装置の設定が正しく設定されていない場合、冷却装置がシステム電源と共にオフになる場合があり、またシステムの電源が長時間オフにしているとき

(夜間など)に、ディテクタの温度が設計上の動作範囲(冷却)を逸脱し、本来の透視撮影の画質を維持できないことがあります。

当社では輸入先製造元からの指示事項を確認し、使用者に文書にて情報提供を開始するとともに対象となる装置に対してフラットディテクタ冷却装置の設定状態の確認と必要に応じて修正する作業を改修として実施致します。

19 弊社の放射線治療装置の試験用ファントムと併用するフィルムが規定の寸法でカットされていないことがわかりました。当該フィルムを用いて得られた試験結果に基づいて装置の校正を実施した場合、装置に最大 0.5mm の位置情報の誤差を生じさせる可能性があります。

弊社は、正しくカットされたフィルムを用いて、対象装置の位置情報の誤差が規定値内であるかを確認し、規定値外である場合には装置の校正を行う作業を改修として実施します。

20 本品は、円筒状のアルミフォイルに充填された基材と硬化材からなる歯科用アルギン酸塩印象材です。基材および硬化材を専用の印象材自動練和器に装填することで自動的に練和された印象材をトレイに盛り付けることができます。

特定のロットで硬化が始まる時間が早く、トータル操作時間の規格を満たさないため、当該ロットを回収いたします。

21 製造元の〈*省略：製造販売業者等〉より、特定の時期に製造した当該製品の構成品であるドリル先の切削性能が低い製品であることが判明したため、回収を行うとの報告を受領しました。

当社内の出荷記録を確認したところ、対象製品が市場に出荷されていることが確認された為、自主回収を行うことと致しました。

22 海外製造元では、当該器具除染用洗浄器の一部製品において、冷却水を貯水する貯水槽より水漏れが発生する可能性があることを確認いたしました。

水漏れは、洗浄工程の最終段階で発生する可能性があり、発生時には本装置より警告音（アラーム）が発せられ、コントロールパネルにも警告表示されるため検知可能です。

海外製造元は当該事象発生の可能性並びに発生時の対処方法について情報提供を実施するとともに、当該事象に対し部品の交換を行う自主改修の実施を決定しました。これを受けて弊社においても、日本国内に流通している該当製品に関して、自主改修することを決定しました。

23 当該製品は傍ストーマヘルニア修復術にてシュガーベイカー法を施行する場合に使用します。海外製造業者より当該製品の破損等により、ヘルニアが再発する可能性があるという健康被害の報告を海外医療機関より受領したことから、患者様の安全を第一に考え当該製品の全てのロット番号について自主回収を行う旨の連絡がありました。国内の出荷記録を確認したところ、2013年9月から現在に至るまで2製品番号・74ロット番号の製品が弊社から出荷されていることが確認されたため、当該ロット番号の自主回収を実施することと致しました。

24 製造業者から、骨折部の固定に用いるラグスクリューを固定するための、髄内釘にあらかじめ内蔵されているセットスクリューが前進も後退もできない苦情が発生したため自主回収する旨の連絡を受け、国内においても同様に対象製品を自主回収します。

25 一部の製品にて、電源ユニット製造上の問題により装置が起動しなくなる可能性があることが判明したため、電源ユニットを点検の上、部品交換または電源ユニットの交換を実施いたします。

26 〈*省略：製品名等〉を、シリアル撮影を可能にする周辺機器〈*省略：製品名等〉に接続した場合において、〈*省略：製品名等〉のX線受像部であるDRパネルを有線ケーブルに接続し、且つ患者がDRパネルに直接接触すると、患者漏れ電流が規格値を超えることが分かりました。

本事象を改善するべく、改修をいたします。

27 医療機関より当該製品の構成部品である人工肺より液漏れが生じたとの報告を受けました。調査した結果、液漏れは人工肺の血液出口ポートと血液サンプリングポートとの間に生じた亀裂より発生しており、対象となる製品について同様の事象が発生する可能性を否定できないことから、自主回収を行うことといたしました。

28 弊社製のグルコース分析装置に使用する消耗品〈*省略：製品名等〉において、校正が完了しない、またはコントロールテストや測定結果が低値を示すなど正しく測定できないものが一部存在することが確認されました。この状況を解消するため〈*省略：製品名等〉および〈*省略：製品名等〉の自主回収に着手いたします。

29 当該製品の特定のロットにおいて、使用中に先端に装着されている白色のセラミック製トロカー（寸法：2mm x5mm）が外れる可能性が明確に否定できないため、自主回収を行う旨の連絡が海外製造業者よりありました。

万が一、そのような製品が使用された場合、刺入されたアンテナを体外へ引き出す際にトロカーが体内に落下、あるいは遺残する可能性が考えられます。

国内の物流記録を確認したところ、3製品番号・計30ロット番号の製品が弊社から出荷されていることが確認されたため、当該ロット番号の製品を自主回収することと致しました。

尚、体内に遺残している患者につきましては、経過をモニタリング致します。

30 通常では走行用のハンドルを握ることにより、ブレーキが解除され、ハンドルより手を離すことによりブレーキがかかるようになっていますが、特定の製造時期の装置においてハンドルから手を離した後もブレーキが解除されている状態が保持される可能性があることが判明しました。

ブレーキ解除が保持された状態で傾斜のある場所でハンドル離すと、意図せずに装置が移動し始める可能性があります。

そのため、ブレーキが解除されている状態が保持されないようにする対策を自主改修として実施いたします。

31 海外製造元による当該製品の社内評価中に、防水保護仕様（IPX5）を満たしていない機器に限られた期間に製造された可能性のあることがわかりました。

そのため、弊社としましては対象機器に対して予防措置として自主回収することと致しました。なお、当該機器内部に水が浸入したとの市場からの報告はありません。

32 〈*省略：製品名等〉（以下、システム）の構成部品であるペイシエントカートには、アームが4本搭載されております。このアームの構成部品であるアームセンサーに不具合がある可能性が判明しました。通常、アームセンサーでエラーを検知した場合、回復可能なエラーとして医療従事者に通知されます。そのエラーを解除することで、システムを継続して使用することが可能です。

しかしながら、今回の不具合が発生した場合、不具合が取り除かれない限り、繰り返しエラーが通知されます。また、このエラーは、システムを再起動した場合であっても同様です。

本件の修正のため、海外製造元より該当のアームを交換すると指示がありました。国内においては、該当するアームを搭載するペイシエントカートを有する医療機関に対して自主改修として情報提供を実施します。その後、アーム交換を順次実施します。

33 弊社は、規定流量範囲を上回る当該製品がある旨の連絡をお客様より頂き、返却された現品の事象確認と原因調査を行いました。その結果、規定流量範囲を若干上回る製品が市場に流出している可能性があることが判明いたしましたので、これに該当するロットを自主回収致します。

34 当該製品使用時にバルーン内圧が上がり、また、生理食塩水及び血管造影剤の流出が確認されたとの報告を医療機関より受領しました。不具合品を調査したところバルーン・シャフト接合部において裂けが生じており、当該部分の強度が低い可能性が示唆されました。よって全製品ロットについて自主回収を実施することといたしました。

35 不良基板を搭載した本対象製品において、PLT-F 値が低値となることが判明しました。当該製品で精度管理物質の高濃度レベルを測定すると、表示値に対し PLT-F 値が約 10%低値となることが確認されました。

検体測定においても同様の影響があると考えられるため改修を実施することにいたします。なお、影響を受ける項目は、PLT-F であり、その他の項目には影響が無いことを確認しております。

36 海外製造元より、本製品のシャフト先端の部品の一部が使用中に破損し脱落することにより、使用不能になる可能性があり、事象について検証した結果、当該ロット製品について自主回収を行うと連絡がありました。

このため、日本国内においても同様の不具合の発生が否定できない事から自主回収を実施いたします。

37 本品の海外製造元より、当該製品を用いて頭蓋骨と骨片の固定に関する不具合が海外の医療機関より報告され調査を行ったところ、2017年3月～2018年3月に製造された当該製品のアウトプレートに形状不良が発見され、回収を行うとの報告を受領し、対象製品の自主回収を平成30年4月11日に着手し、同年5月16日に回収を終了しておりましたが、他の製造ロットにおいても同様の可能性があるとの通知を海外製造元より受領し、対象製品を自主回収することとしました。

38 (1)マイクロスライドを排出させるディスプレイスプレードの動作不良により、マイクロスライドの検体分注位置ずれが生じた際、ディスプレイスプレードの動作不良を検出するコンディションコードが発生せず、不正確な測定結果が報告される可能性があることが判明しました。

(2)マイクロスライドへ検体を分注する際、検体の性状等により検体が少ない、若しくは分注されなかったことを検出するコンディションコードが発生せず、不正確な測定結果が報告される可能性があることが判明しました。本事象は、分注量の不足を検出するアルゴリズムの一つが機能作動しないことに起因し、粘性の高い検体で多く発生する可能性があります。検体分注において、気泡、クロット、又はチップ密着不良によるエアのリーク等による分注量不足については、これらを検出するアルゴリズムが正常に機能しているため、本事象の影響を受けにくいことが判明しています。

上記2つの事象は、マイクロチップ項目、マイクロウェル項目の測定に影響はありません。

D. 結論

2018年度に実施された医療機器の自主回収について、回収の概要を分析した。

1年間の自主回収は410件であり、クラスⅡが95%を占めた。それら回収を実施した製造販売業者は役8割が第一種であり、所在地は7割、大阪府と埼玉県が0.5割であった。

回収の原因は、設計・開発課程に関するものが4割、製造仮定に関するものが4割であった。しかし、1割については回収概要の記載から理由が特定できないものであった。

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

別添5

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
該当なし							

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
該当なし					

2021年5月31日

厚生労働大臣 殿

機関名 帝京平成大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 沖永 寛子

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 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
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部署・職名) 薬学部・教授
- (氏名・フリガナ) 渡邊 伸一 ・ ワタナベ シンイチ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年5月20日

厚生労働大臣 殿

機関名 公益財団法人 医療機器センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 菊地 眞

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費／厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 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

2. 研究課題名 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

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医療機器産業研究所 上級研究員

(氏名・フリガナ) 青木 郁香 (アオキ フミカ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。