

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

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3年度 総括研究報告書

研究代表者 渡邊 伸一

令和4（2022）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

II. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 12

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、医療機器製造販売業者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案を作成することを目的に、3年計画で研究を行った。3年計画の3年目である令和3年度は、1年目及び2年目の研究結果を基に検討を行い、都道府県及び医療機器製造販売業者の意見も取り入れ、医療機器の危害防止措置ガイダンスとして、医療機器の危害防止措置の適切な実施に係る留意事項（案）を作成した。

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、製造販売業者は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。

本研究は3年計画で実施することとしており、1年目（令和元年度）及び2年目（令和2年度）は、次のことを実施した。

1年目（令和元年度）は、過去の医療機器回収事例を対象に、予備調査として分析を行った。さらに、回収事例の対象となる事例が発生した場合に、都道府県の対応について、予

備的な確認を行った。2年目（令和2年度）は、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、検討を行った。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した。

最終年である3年目（令和3年度）の今年度は、1年目、2年目の研究調査結果を基に、都道府県、医療機器製造販売業者の意見も取り入れ、医療機器の危害防止措置ガイダンス案を作成する。

B. 研究方法

1 留意事項骨子案の作成

1年目（令和元年度）及び2年目（令和2年度）の調査研究結果を基に、「医療機器の危害防止措置の適切な実施に係る留意事項骨子」（案）を作成し、都道府県及び医療機器製造販売業者の意見を聞いて検討を行った。

2 留意事項原案の作成

都道府県及び医療機器製造販売業者の意見に基づき、1年目及び2年目の調査研究結果を再検討するなどして、「医療機器の危害防止措置の適切な実施に係る留意事項」の原案を作成し、再度、都道府県及び医療機器製造販売業者の意見を聞いて検討を行った。

3 留意事項（案）の作成・とりまとめ

留意事項原案に対する都道府県及び医療機器製造販売業者の意見を踏まえ、検討を行い、医療機器の危害防止の適切な実施に係る留意事項（案）をとりまとめた。

4 都道府県及び医療機器製造販売業者の意見聴取

都道府県及び医療器製造販売業者の意見を聴取するに当たっては、研究班会議を開催し、資料の概要を説明して、直接、意見を聞くとともに、電子メール等による意見の提出を依頼して、意見を聞いた。

研究班会議の構成員を資料1に示す。

（倫理面への配慮）

本研究は、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

に関する研究であることから、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の対象とならない。

C. 研究結果

1 留意事項骨子案の作成

1年目（令和元年度）及び2年目（令和2年度）の調査研究結果を基に、「医療機器の危害防止措置の適切な実施に係る留意事項骨子」（案）の項目は、以下の7項目とした。

- ①安全管理部門の適切な人員の確保
- ②製造販売後安全対策の状況の経営陣への説明
- ③海外本社・海外の輸入元企業との情報交換・意思決定の円滑化
- ④不具合等報告のスケジュール管理
- ⑤GVPのプロセスをQMSのプロセスに取り込んだ運用の検討
- ⑥自主回収の要否に係る行政への相談時の確認事項
- ⑦医療機器の分類ごとの留意事項

これら7項目を設定することとした背景である以下の1年目（令和元年度）及び2年目（令和2年度）の調査研究結果及び考え方を都道府県及び医療機器製造販売業者に対し説明し、意見を聴取した。

（1）安全管理部門の適切な人員の確保

医療機器製造販売業者を対象に実施した医療機器の安全確保業務に関するアンケート調査結果（以下、「安全確保業務調査結果」という。）において、安全管理部門の人数が2～5人で、年間501件以上の不具合報告を処理している企業があった。

（2）製造販売後安全対策の状況の経営陣への説明

安全確保業務調査結果において、不具合報告の提出件数が年間301件以上であるが、経営陣への説明頻度が6か月に1回以上又はそれ以下の頻度の企業があったほか、経営陣への説明を実施していない企業があった。

（3）海外本社・海外の輸入元企業との情報交換・意思決定の円滑化

安全確保業務調査結果において、海外本社・海外の輸入元企業の意向を踏まえ安全確保措置の意思決定を行うことが考えられる企業では、不具合報告期限を遵守できないことになりそうな事例（ヒヤリ・ハット事例）がある割合が高い傾向であった。

（4）不具合等報告のスケジュール管理

安全確保業務調査結果において、調査中、

や安全対策を検討中等未完了となっていた案件の割合が多い企業も見受けられた。

(5) GVPのプロセスをQMSのプロセスに取り込んだ運用の検討

安全確保業務調査結果において、約7割の企業がGVPのプロセスをQMSのプロセスに取り込んだ運用を行っており、そのうちの約半数が、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回答していた。

(6) 自主回収の可否に係る行政への相談時の確認事項

1年目(令和元年度)の調査研究において、医療機器製造販売業者により医療機器の自主回収の相談がなされた場合に、行政側の確認事項として、いくつかの項目があげられた。

(7) 医療機器の分類ごとの留意事項

1年目(令和元年度)に、非医療従事者向けAEDの回収(改修)事例を分析した結果、回収(改修)理由は、使用現場における不適切な使用(使用方法や市場上の注意の周知の不備)と考えられるものはなく、全て製造工程中の品質管理の問題と思われるものであった。さらに、医療機器プログラムの回収事例では、例えば、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ところ、過去に人為的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こっていることやソフトウェアのバージョン変更に伴い不具合が生じていることなどを踏まえ、医療機器プログラムの特性に応じた適切な市販後調査体制の整備など、単に医療従事者等による確認ではない仕組みを検討することが必要であると考えられた。

2 留意事項原案の作成

留意事項骨子案に対する都道府県及び医療機器製造販売業者の意見について、再検討を行い、留意事項原案を作成した。

留意事項原案を作成するに当たり、都道府県及び医療機器製造販売業者の意見について、検討を行った主な事項は、以下のとおりである。

留意事項原案について、再度、都道府県及び医療機器製造販売業者に対し説明し、意見を聴取した。

(1) 安全管理部門の適切な人員の確保

安全確保業務調査結果における問8(安全管理部門の人数)が2~5人について、問10(不具合報告数)及び問30(ヒヤリ・ハット

の有無)の関係を再確認した。

(2) 製造販売後安全対策の状況の経営陣への説明

安全確保業務調査結果における問12(役員への説明頻度)と問30(ヒヤリ・ハットの有無)又は問33(未完了となっていた案件との関係)を再確認した。

(3) 海外本社・海外の輸入元企業との情報交換・意思決定の円滑化

安全確保業務調査結果における、問3,4(海外本社・海外の輸入元企業の意向を踏まえ安全確保措置の意思決定を行うか否かと、問30(ヒヤリ・ハットの有無)となっていた案件との関係を再確認した。

(4) 不具合等報告のスケジュール管理

安全確保業務調査結果におけるヒヤリ・ハット事例のあり、なし(問30)の企業別のスケジュールの管理方法(問32)を再確認した。

(5) GVPのプロセスをQMSのプロセスに取り込んだ運用の検討

具体的な事例のみが強調されないよう検討した。

(6) 自主回収の可否に係る行政への相談時の確認事項

不具合等の発生するロットを限定した根拠、自主回収による市場への影響に関する評価及び不具合等の把握から相談に至るまでの流れについて、確認事項に追加するよう検討した。

(7) 医療機器の分類ごとの留意事項

留意事項の個別項目として記載するのではなく、個別項目以外に記載するよう検討した。

(8) 追加項目

安全確保業務調査結果に基づき、次の2項目を留意事項項目として追加した。

① GVPに基づく適切な安全管理情報の収集

安全確保業務調査結果において、安全管理情報の収集について、GVPに規定されている情報源を「安全管理情報の収集の主な情報源としていない」と回答する企業もあったことから、留意事項項目として設定することとした。

② 安全確保措置の医療現場への周知方法の整備と社内関係者への周知

安全確保業務調査結果において、安全確保措置の医療現場への周知の社内規定がないと回答した企業があったことから、留意事項項目として設定することとした。

3 留意事項（案）の作成・とりまとめ

留意事項原案に対する都道府県及び医療機器製造販売業者の意見について、再検討を行い、医療機器の危害防止措置の適切な実施に係る留意事項（案）をとりまとめた。

とりまとめた留意事項（案）を資料2に示す。

とりまとめに当たり、以下に示す「GVPのプロセスをQMSのプロセスに取り込んだ運用の検討」については、法令上、GVPをQMSに取り込む義務があると誤解を招く可能性もあることから、留意事項（案）に記載しないこととしたが、製造販売業者が自主的に取り組むことを妨げるものではないことから、本報告書に記載する。

○GVPのプロセスをQMSのプロセスに取り込んだ運用の検討

GVPのプロセスをQMSのプロセスに取り込んだ運用が、効率的な運用として期待できる場合もあるため検討すること。

（背景・考え方）

安全確保業務調査結果において、約7割の企業がGVPのプロセスをQMSのプロセスに取り込んだ運用を行っており、そのうちの約半数が、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回答していた。

QMSでの内部監査でGVP自己点検を含めて実施する事例があったほか、「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く」、「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」などのコメントがあったことから、GVPのプロセスをQMSのプロセスに取り込んだ運用は、効率的な運用として検討に値すると考えられる。

D. 考察

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、医療機器製造販売業者が緊急時において速やかに適切な対応が取れるよう、1年目及び2年目の研究結果を基に検討を行い、都道府県及び医療機器製造販売業者の意見も取り入れ、医療機器の危害防止措置ガイドランスとして、医療機器の危害防止措置の適切な実施に係る留意事項（案）を作成した。

医療機器の自主回収については、2010年（平成22年）に医療機器産業連合会（JFMDA、医機連）が自主回収ガイドランスを作成している。医機連は、自主回収ガイドランスを作成するに当たり、過去の国内自主回収の事例解析、医療機器団体からの意見、要望の募集と解析、国際整合の観点から米国、欧州における市場是正措置制度の調査、検討を行っており、自主回収ガイドランスには、自主回収の手順、Q&A等が記載されている。

本研究でとりまとめられた、医療機器の危害防止措置の適切な実施に係る留意事項（案）は、医機連が作成した自主回収ガイドランスに加えて、医療機器製造販売業者が医療機器の危害防止措置を適切に実施するに当たり、参考になるものと考えられる。

E. 結論

医療機器製造販売業者は、医薬品医療機器等法、GVP等に基づき、製造販売後安全管理業務を実施している。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、医療機器製造販売業者は、日頃から、体制を整え、医療機器の危害防止措置の適切な実施に努める必要がある。

本研究でとりまとめられた医療機器の危害防止措置の適切な実施に係る留意事項（案）が活用され、医療機器の危害防止措置が迅速かつ適切に実施され、患者・国民の保健衛生の向上に資することとなることを期待する。

最後に、研究班会議に参加いただき、留意事項のとりまとめ等について、ご意見等を提出いただくなど御協力賜りました、東京都及び大阪府のご担当者並びに医療機器団体のご担当者の皆様に深く感謝申し上げます。

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

研究会議構成員 (敬称略)

大久保 栄太	東京都福祉保健局健康安全部薬務課
新出 敏視	大阪府健康医療部生活衛生室薬務課
安居 宏二	日本医療機器産業連合会 (JFMDA)
長澤 良樹	日本医療機器産業連合会 (JFMDA)
浅井 英規	日本医療機器産業連合会 (JFMDA)
芝原 周爾	米国医療機器・IVD 工業会 (AMDD)
谷田 英尚	欧州ビジネス協会 (EBC) 医療機器・IVD 委員会 (2021 年 12 月まで)

医療機器の危害防止措置の適切な実施に係る留意事項（案）

医療機器製造販売業者は、医薬品医療機器等法、GVP 省令（医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準）等に基づき、製造販売後安全管理業務を実施している。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、医療機器製造販売業者は、日頃から、体制を整え、医療機器の危害防止措置の適切な実施に努める必要がある。

本文書では、医療機器製造販売業者を対象に実施した医療機器の安全確保業務に関するアンケート調査結果（以下、「安全確保業務調査結果」という。）等に基づき、医療機器製造販売業者が参考とすべき留意事項を示す。

1 安全管理部門の適切な人員の確保

取扱い製品に係るリスクを勘案し、業務を円滑に遂行できる能力を有する人員の確保を確認すること。

<背景・考え方>

安全確保業務調査結果において、安全管理部門の人数と、クラス別の製造販売品目数又は1年間あたりの不具合等報告書等提出件数との関係は、さまざまであった。（安全確保業務調査問 5、問 8、問 10）

製造販売を行う医療機器は各社ごとに異なり、製品ごとにリスクの大きさは様々であるが、GVP 省令第 4 条第 1 項第 2 号において、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人員を十分に有することと規定されていることから、取扱い製品に係るリスクを勘案した上で適切な人員を確保していることを確認することが重要である。

2 製造販売後安全対策の状況の経営陣への説明

適時に必要な改善措置を講じることができるよう、不具合等報告の状況などに応じて、適切な頻度で製造販売後安全対策の状況を責任役員を含め経営陣へ説明を行うこと。

<背景・考え方>

安全確保業務調査結果において、不具合等報告の提出件数と経営陣への説明頻度との関係はさまざまであったほか、経営陣への説明を実施していない企業があった。（安全確保業務調査問 10、問 12）

医薬品医療機器等法改正により、令和 3 年 8 月 1 日から法令遵守体制の整備が義務づけられ、医療機器製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン（令和 3 年 1 月 29 日付け薬生発 0129 第 5 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）では、「責任役員が、役職員による意思決定や業務遂行の状況を適切に把握し、適時に必要な改善措置を講じることが求められるため、役職員の業務をモニタリングする体制の構築や、役職員の業務の状況について責任役員に対する必要な報告が行われることが重要となる」とされている。これらを踏まえ、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため、回収等の安全確保措置を行う必要がある場合には速やかな意思決定が行われるよう、適切な頻度で、製造販売後安全対策の状況を経営陣に説明することが重要である。また、安全確保措置の実施にあたり、どのような安全確保措置の場合には経営陣へ説明するのかを明確にすることや、法令遵守体制及び責任役員の責務の観点から、責任役員の責任と権限を明確にすること等が重要である。

3 海外本社・海外の輸入元企業との情報交換を通じた意思決定の円滑化等

安全確保措置の立案、実施は、一義的に国内の医療機器製造販売業者が責任を有しているが、海外本社・海外の輸入元企業の意向を踏まえ安全確保措置の意思決定を行うことが考えられる企業においては、日頃から海外本社・海外の輸入元企業と情報交換し、円滑な意思決定につながるよう体制を確保すること。また、自主回収方針について行政に報告する場合、情報提供を実施する場合、安全確保措置について行政と相談する場合等にあっても、同様であること。

上に述べた分類に該当しない医療機器製造販売業者も、安全確保措置の立案に必要な情報を速やかに収集するとともに、必要な情報が適切な社内部門に伝達されるよう、日頃から社内体制を構築しておくこと。

<背景・考え方>

安全確保業務調査結果において、安全確保措置の実施の提案・意思決定を海外本社・海外の輸入元企業の意向を踏まえ実施する企業では、不具合等報告の期限を遵守できないことになりそうな事例（ヒヤリ・ハット事例）がある割合が高い傾向であった。（安全確保業務調査問 3、問 4、問 30。調査対象企業全体ではヒヤリ・ハット事例がある 62 件（28%）、ない 160 件（72%）、安全確保措置の提案・意思決定に海外の輸入元企業が関与する企業ではヒヤリ・ハット事例がある 9 件（50%）、ない 9 件（50%）。

不具合等報告を含めた安全確保措置の実施の遅れは、危害・健康被害の拡大や患者の安全確保に悪影響を与えるおそれもあることから、海外本社・海外の輸入元企業の意向を踏まえての意思決定を行うことが考えられる企業においては、日頃から、海外本社・海外の輸入元企業と情報交換し、円滑な意思決定につながるよう体制を確保することが重要である。

安全確保業務調査結果において、不具合等報告の期限を遵守できないことになりそうな事例（ヒヤリ・ハット事例）がある場合の原因として、「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、「不具合等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 件であった。（安全確保業務調査問 31）

上述したように、不具合等報告を含めた安全確保措置の実施の遅れは、危害・健康被害の拡大や患者の安全確保に影響を与えるおそれもあることなどから、日頃から、情報収集・情報伝達の社内体制を点検し、安全確保措置が円滑に行われる体制を構築することが重要である。

4 GVPに基づく適切な安全管理情報の収集

製造販売する品目に応じて、GVPに規定されている情報源から、適切に情報収集すること。

<背景・考え方>

安全確保業務調査結果において、安全管理情報の収集について、GVPに規定されている以下の情報源を「安全管理情報の収集の主な情報源としていない」と回答する企業もあった。（安全確保業務調査問 14）

医療機器製造販売業者が製造販売する品目のリスクや性質により、GVPに規定されている各情報源から情報収集する頻度は異なり、GVPに規定されている情報源から情報が得られない場合や情報収集していたとしてもその頻度が低い情報源について安全確保業務調査では、「主な情報源としていない」を選択したことも推測される。医療機器製造販売業者は製造販売する品目のリスクや性質に応じて、これらの情報源全てからの情報収集が適切に行われているか、確認することが重要である。

（GVPに規定されている情報源）

① 医療関係者からの情報

- ② 学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報
- ③ 厚生労働省その他政府機関、都道府県及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構からの情報
- ④ 外国政府、外国法人等からの情報
- ⑤ 他の製造販売業者等からの情報
- ⑥ その他安全管理情報

5 速やかな不具合等報告の完了

不具合等報告の初回報告時に未完了となった場合には、初回報告後、不具合等報告が完了となるまで、可能な限り速やかに必要な情報を収集し、完了報告を行うこと。

<背景・考え方>

安全確保業務調査結果において、不具合等報告の初回報告時に、調査中や安全対策措置を検討中等、未完了となっていた案件の割合が多い企業も見受けられた。(安全確保業務調査問 33)

初回報告時に未完了となった理由は、「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」、「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」、「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」などの理由が多かった。

不具合等報告は、1回だけで終了しないこともあることから、初回報告後、適切なスケジュール管理のもとに、可能な限り速やかに、初回報告時に収集できなかった必要な情報を収集し、完了報告を行うことが重要である。

6 安全確保措置の医療現場への周知方法の整備と社内関係者への周知

安全確保措置を実施する場合に、実施することとなった安全確保措置を医療現場に周知する方法について、その手順を整備し社内関係者へ周知すること。

<背景・考え方>

安全確保業務調査結果において、安全確保措置の医療現場への周知の社内規定がないと回答した企業があった。(安全確保業務調査問 19)

安全確保業務調査結果では、取扱い製品のクラス分類、製造販売の実績、販売業者への委託の実績等との関係性について確認していないことから、本調査結果は直ちに法令等の違反状態であることを示すものではない。安全確保措置を実施すべき事案が発生せずとも、日頃から、実施することとなった安全確保措置の医療現場への周知の方法について、その手順を社内関係者に周知されているか、確認することが重要である。

7 自主回収（改修）に係る行政への報告時の確認事項

医療機器製造販売業者が医療機器の自主回収（改修）を行政へ報告する場合には、可能な限り、以下の事項について、整理をしておくこと。

- ① 不具合等の内容（医療機器の概要を含む）
- ② 不具合等発見の端緒（病院、営業、使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 不具合等の発生頻度
- ⑥ 不具合等の発生が単発事象か一定の範囲（ロット・シリアル等）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・シリアル等）

- ⑧ 不具合等の発生する範囲（ロット・シリアル等）を限定した根拠
- ⑨ リスク評価
- ⑩ 自主回収（改修）の市場への影響に関する評価
- ⑪ 不具合等の把握から自主回収（改修）に至るまでの時系列的な流れ

<背景・考え方>

医療機器製造販売業者が医療機器の自主回収（改修）する際に、行政へ報告がなされた場合には、行政側の確認事項として、上述の項目があげられた。

平成 22 年に、医機連により、品質情報、安全性情報の入手から自主回収（改修）の決定、実施、終了の手順を解説した自主回収ガイダンスがまとめられている。医療機器製造販売業者は、当該ガイダンス及び「医薬品・医療機器等の回収について」（平成 26 年 11 月 21 日付け薬生発 1121 第 10 号医薬食品局長通知）に基づき情報を整理していると考えられるが、医療機器製造販売業者が医療機器の自主回収（改修）を行政へ報告する場合には、上述の項目について確認された場合に回答できるよう、把握している情報を判断根拠も含め、証拠資料とともに整理しておくことが必要である。また、説明にあたり、事象把握のため、当該製品のサンプル品等の提示、映像資料等も有用と考えられる。

項目⑩については、保健衛生上の問題が生じないよう、代替品の有無、欠品のリスク等を勘案して評価することも重要である。

【おわりに】

以上に、医療機器製造販売業者が参考とすべき留意事項を示した。過去の自主回収（改修）事例を確認した結果、非医療従事者向け AED の回収（改修）理由は、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く、全て製造工程中の品質管理の問題と思われるものであったこと、医療機器プログラムの改修事例では、例えば、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ところ、過去に人為的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こっていることやソフトウェアのバージョン変更に伴い不具合が生じていることなどがあった。医療機器プログラムについて、JIS T 14971 に基づく、製造後情報からリスクマネジメントを実施すると共に、JIS T 62366-1 に基づく、ユーザーインターフェースの改善、ユーザビリティの向上により、使用エラーを低減に努めることが重要である。また、単に、医療従事者等が医療機器プログラムの出力結果を確認することにより医療機器プログラムの誤計算等の不具合を検出可能とするのではなく、不具合の検出方法について検討を行うことなどが有用であり、医療機器製造販売業者は、取り扱う医療機器の種類ごとに、その特性に応じて、医療機器の危害防止措置の適切な実施について検討することも重要である。

別添 4

令和 3 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
分担研究報告書

該当なし

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					

令和4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3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 (所属部局・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理審」、「人を対象とする医学系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。

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3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) 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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。