

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

令和元年度～3年度 総合研究報告書

研究代表者 渡邊 伸一

令和4（2022）年 5月

I. 総合研究報告	
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	
(資料1) 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)	
II. 研究成果の刊行に関する一覧表	----- 11

## 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年計画で研究を実施した。

1年目は、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。さらに、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。

2年目は、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した。

3年目は、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。

## 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

富岡 穰 国立がん研究センター東病院主任研究員

## 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。

## B. 研究方法

詳細は、各年度の研究報告書に記述している。概要は以下のとおりである。

### 1. 医療機器自主回収の概要（1年目）

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（1年目）

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（1年目）

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（1年目）

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。

### 5. 医療機器製造販売業者に対する調査（2年目）

#### (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。

### 6. 留意事項（案）の作成（3年目）

都道府県及び医療器製造販売業者の意見を聴取しつつ、次の手順で留意事項（案）を作成した。

#### (1) 留意事項骨子案の作成

#### (2) 留意事項原案の作成

#### (3) 留意事項（案）の作成・とりまとめ

#### （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

詳細は、各年度の研究報告書に記述している。概要は以下のとおりである。

### 1. 医療機器自主回収の概要（1年目）

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(1 年目)

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。

### (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、改修は 4 件であった。

### (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、海外の使用現場は 2 件、海外で不明は 4 件、日本の製造現場（社内評価）は 1 件、日本の使用現場は 1 件であった。

ただし、海外の使用現場の 2 件のうち 1 件は、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、不明（公表されている回収情報からは読み取れない）1 件であった。

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（1

年目)

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)。

(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 件であった。

誤表示につながる事例は 12 件であった。

誤計算につながる事例は 2 件であった。

4. 医療機器回収にあたっての行政側の確認事項 (1 年目)

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、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

5. 医療機器製造販売業者に対する調査 (2 年目)

Web による調査回答件数は 225 件であった。集計結果は、2 年目(令和 2 年度)の研究報告書に示している。

調査により、以下の項目について情報を入手した。

(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
- ②内資系企業、外資系企業等の別
- 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
- 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
- ⑤製造販売している医療機器の品目数
- ⑥回答者の社内での位置付け

(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
- ②安全管理部門の人数
- ③安全管理責任者の社内での役職
- ④1 年間当たりの不具合報告書等の提出件数

- (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
  - 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
  - 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
- (4) 医療機器の安全管理情報の収集について
- (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
  - 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
- (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
  - 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
  - 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）
  - 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
  - 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
  - ⑥ 情報伝達の具体的な方法
  - 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
- (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
  - 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
  - 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
- (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
  - ② ヒヤリ・ハット事例が発生した原因
  - ③ 報告期限までのスケジュールの管理方法
  - 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
  - ⑤ 不具合等報告の初回報告時に未完了となった理由
- (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
  - ② 安全確保業務のより効率的な運用の実感
  - 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

## 6. 留意事項（案）の作成（3年目）

1年目及び2年目の調査研究結果を基に、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い、以下の項目からなる「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）」（資料1）をとりまとめた。

- (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を通じた意思決定の円滑化等
- (4) GVPに基づく適切な安全管理情報の収集
- (5) 速やかな不具合等報告の完了
- (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
- (7) 自主回収（改修）に係る行政への報告時の確認事項

## 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ダンスとして、3年目に、医療機器の危害防止措置の適切な実施に係る留意事項（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）が自主回収ガイダンスを作成してい

る。医機連は、自主回収ガイド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、参考になるものとする。

## 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. 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



## 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

## 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					