

厚生労働行政推進調査事業補助金

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

新たな形態の医療機器等をより安全かつ有効に使用する
ための市販後安全対策のあり方に関する研究

令和5年度 総括・分担研究報告書

(21KC2007)

研究代表者 宮島 敦子

令和6（2024）年 5月

目 次

I. 総括研究報告	
新たな形態の医療機器等をより安全かつ有効に使用するための 市販後安全対策のあり方に関する研究	----- 1
宮島敦子、澤田留美、斎藤嘉朗	
II. 分担研究報告	
1. 他社製ペースメーカー/リード組合せ使用時のMRI検査に及ぼす影響評価と安全対策	----- 32
宮島敦子、青木茂樹、黒田輝、安部治彦、中井俊子、加藤律史、渡邊英一、 福永一星、渋川周平、渋川周平、丹羽轍、堀江朋彦、今田奈津夫、渡部勝浩、 八ツ代諭、俵和也	
2. 誤接続防止コネクタの国内導入に係る留意点と安全対策	----- 48
宮島敦子、岡本吉弘、迫田秀行	
3. 再生医療等製品の特性等を踏まえた市販後安全対策及び再生医療等製品の 臨床情報に基づく妥当性検証のあり方に関する研究	----- 118
澤田留美、斎藤嘉朗	
4. 医療機器サイバーセキュリティの市販後安全対策に関する研究	----- 156
宮島敦子、野村祐介	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	----- 198

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研究事業)
総括研究報告書

新たな形態の医療機器等をより安全かつ有効に使用するための
市販後安全対策のあり方に関する研究

研究代表者 宮島敦子 国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 室長
研究分担者 澤田留美 国立医薬品食品衛生研究所 再生・細胞医療製品部 室長
研究分担者 斎藤嘉朗 国立医薬品食品衛生研究所 副所長

研究要旨：

近年、科学技術の発展に伴い、IoT 医療機器を含む製品のほか、他社製品を組合せて使用する可能性のある医療機器等、新しい形態の医療機器が医療現場に導入されつつある。これらの医療機器では、サイバーセキュリティや、他社製品組合せ使用時の留意点等、市販後安全対策に関する新たな課題が存在する。また、再生医療等製品については、品質のばらつきや少ない治験症例数に起因する想定外の不具合の発生等、その特性を踏まえた市販後安全対策を構築する必要がある。本年度は、1) 他社製ペースメーカー/リード組合せ使用時の MRI 検査に及ぼす影響評価と安全対策、2) 誤接続防止コネクタの国内導入に係る留意点と安全対策、3) 再生医療等製品の特性等を踏まえた市販後安全対策及び再生医療等製品の臨床情報に基づく妥当性検証、4) 医療機器サイバーセキュリティの市販後安全対策に関する研究の4課題について研究を行なった。

1) 他社製ペースメーカー/リード組合せ使用時の MRI 検査に及ぼす影響評価と安全対策
本年度は、遺残リードを想定し、生体外で構築したモデルシステムを用いて、ISO、ASTM 等に準拠した条件で、MR 下における発熱試験を実施した。その結果、ペースメーカーにリードを接続した場合に比べて、キャップ有りの遺残リードでは、組織側のリード先端部分において温度上昇が観察された。キャップ無しの遺残リードでは、キャップ有りに比べて温度上昇が小さく、さらに導電性のあるキャップでも温度上昇が抑えられた。実臨床においては体液浸潤による特性変化や感染症の恐れがあることから、導電性のキャップが有用であると思われた。本研究において実施した発熱試験の結果及び文献調査の結果を踏まえて、日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会、日本不整脈心電学会のワーキンググループにおいて討議を進め、令和6年1月12日付けで、施設基準及び実施条件に関する3学会合同ステートメントの改訂及び運用指針を公表した。

研究要旨（続き）：

2) 誤接続防止コネクタの国内導入に係る留意点と安全対策

本年度は、製造販売業者及び医療機関を対象として、神経麻酔分野のコネクタの切替えの実態等についてのアンケート調査を実施し、その結果を検討班で整理して安全対策に関する課題を抽出した。それらの結果をもとに、切替えに伴う初期リスク情報伝達並びに、製造販売業者、販売業者及び医療機関の間の情報伝達の考え方等について討議し、新規コネクタへの適切な切替えを確保するために必要な留意点等を整理して提言案として取りまとめた。

3) 再生医療等製品の特性等を踏まえた市販後安全対策及び再生医療等製品の臨床情報に基づく妥当性検証

再生医療等製品 RMP については、令和 4 年度に作成した再生医療等製品 RMP 指針（案）のたたき台に対する検討班委員や業界団体（FIRM, 製薬協, MTJAPAN）等からのコメントについて取り纏めて改訂し、検討委員会を 2 回開催して議論した上で、規制当局と協議してさらに改訂を重ね、検討班委員からの意見及び確認を経て、「再生医療等製品リスク管理計画指針（案）」を作成した。一方、新規モダリティ製品が数多く登場する再生医療等製品を安全かつ有効に使用するためには、分かりやすい添付文書の構成が不可欠である。「再生医療等製品の電子化された添付文書の記載要領」等の改訂に向けて、産学官メンバーで構成される検討委員会において、令和 4 年度作成した素案に対する検討を行った。研究班の案を厚生労働省・医薬安全対策課に提出し、さらに同課において改訂後、令和 5 年 10 月 6 日より 1 ヶ月間の意見募集が行われた。4 件の意見を受領し、概ね意見を反映する形で最終案が作成された。

4) 医療機器サイバーセキュリティの市販後安全対策に関する研究

本年度は、産官学連携の下に検討班（CSWG）を設立し、医療機器 CS の不具合報告事例、海外の規制状況について調査を進めると共に、医療機器 CS に関する不具合報告の基本的考え方について検討を行った。本年度は、CSWG にて、海外の規制状況調査を行い、各国での CS に関連した医療機器の不具合等報告制度、関連団体との情報共有状況、その他情報収集体制についてとりまとめた。医機連 CS の不具合報告サブ WG と連携して、医療機器 CS 関連の不具合報告事例として記載すべき内容について検討し、医療機器 CS に関する不具合報告の基本的考え方（案）をまとめ、厚生労働省・医薬安全対策課に提出した。当該成果を受けて、令和 6 年 1 月 15 日付で、医薬安全対策課長通知（医薬安発 0115 第 2 号）「医療機器サイバーセキュリティに関する不具合等報告の基本的考え方について」が発出された。

A. 研究の背景・目的

近年、科学技術の発展に伴い、IoT 医療機器を含む製品のほか、他社製品を組合せて使用する可能性のある医療機器等、新しい形態の医療機器が医療現場に導入されつつある。これらの医療機器では、サイバーセキュリティや、他社製品組合せ使用時の留意点等、市販後安全対策に関する新たな課題が存在する。また、再生医療等製品については、品質のばらつきや少ない治験症例数に起因する想定外の不具合の発生等、その特性を踏まえた市販後安全対策を構築する必要がある。本研究では、検討班を設立し、必要な調査研究を行った上で、当該製品に係る市販後安全対策のあり方、添付文書情報の整理、安全対策の実施スキーム等、規制当局が対応すべき事項を提言等として取りまとめる。本研究では、研究期間中に下記の4つの課題について実施する。

- 1) 他社製ペースメーカー/リード組合せ使用時のMRI検査に及ぼす影響評価と安全対策
- 2) 誤接続防止コネクタの国内導入に係る留意点と安全対策
- 3) 再生医療等製品の特性等を踏まえた市販後安全対策及び再生医療等製品の臨床情報に基づく妥当性検証
- 4) 医療機器サイバーセキュリティの市販後安全対策に関する研究

本稿では、本年度より研究を開始した2)及び4)を含む4課題の研究成果について報告する。

1) 他社製ペースメーカー/リード組合せ使用時のMRI検査に及ぼす影響評価と安全対策

条件付きMRI対応デバイスは、2012年10月にペースメーカーが日本で使用可能（保険

償還）になり、翌2013年10月よりICD、CRT-Dも日本で使用可能となり、10年が経過した。MRI対応デバイスの使用に関しては、日本医学放射線学会（JRS）、日本磁気共鳴医学会（JSMRM）、日本不整脈心電学会（JHRS）から共同文書や、厚生労働省から通知が発出されている。3学会は、2012年8月（2014年1月改訂）に「MRI対応植込み型不整脈デバイス患者のMRI検査の施設基準」、2014年11月に「MRI対応植込み型不整脈治療デバイス患者のMRI検査実施条件」、2016年9月に「植込みデバイス患者のMRI検査に関する注意」を公表した。2016年に公表された文書では、MRI非対応デバイス装着患者へのMRI検査未遂例や条件付きMR対応デバイス装着患者への不適切な条件による検査例に言及し、植込みデバイス装着患者のMRI検査に際し、十分な確認を促し、条件付きMR対応デバイスの場合は、正確な理解について注意喚起を行っている。そのため、日本国内で現時点では、MRI検査適用のため、交換時において、リードと同じメーカーのMR対応デバイス本体を選択している状況にある。また、厚生労働省からも、2019年8月に「植込み型医療機器等のMR安全性にかかる対応について」の通知及び、2019年11月に「植込み型医療機器等のMR安全性に関する質疑応答（Q&A）について」が発出された。通知において、植込み型医療機器等のMR検査に関する安全性評価の実施及び添付文書における安全性評価に関する情報提供の方法（MR安全性評価の実施の有無、MR Safe・Unsafe・Conditionalのラベルリング、MR Conditionalの場合の検査に関する撮影条件等）について取りまとめられている。これらの文書や通知のもと、他社製のペースメ

一カとリードを適用した患者は、想定外の不具合が発生する可能性があることから、MRI 検査を受診できない状況にある。

そこで、本研究では、これらの他社製品を組み合わせて使用した際の MR 安全性に係る市販後安全対策の構築に資することを目的として、規制当局、関連学会、関連業界団体と連携の下に検討班を設立し、研究の進め方について検討し、他社製品を組み合わせた場合の MR 下における発熱試験と、他社製品を組み合わせて使用した患者に及ぼす MRI 検査の影響に関する報告に対する調査研究を実施した。令和 3-4 年度の実証試験では、同社または他社製のペースメーカーとリードを組み合わせた場合の発熱試験を実施したが、心臓植込みデバイス患者の MRI 検査を行う場合のフローチャートにおいては、リードが体内に残存している患者の MRI 検査も望まれることから、実証試験において、遺残リードを想定した発熱試験データの取得も 3 学会の合同ステートメント改訂に有用であると思われた。

本稿では、本年度実施した、遺残リードに関する発熱試験の結果、並びにこれまでの研究成果を踏まえた 3 学会の合同ステートメント改訂に関する進捗状況について報告する。

2) 誤接続防止コネクタの国内導入に係る留意点と安全対策

ベッドサイドで起こり得る医療機器の接続を分類し、製品分野の異なる医療機器の相互接続を防止するための国際規格 ISO (IEC) 80369 シリーズの発行に伴い、国内でも平成 27 年 5 月 12 日 第 27 回医薬品・医療機器等対策部会において誤接続防止コネクタの段階的導入が決定され、平成 29 年

10 月 4 日付けで厚生労働省 4 課長連名通知「相互接続防止コネクタに係る国際規格 (ISO (IEC) 80369 シリーズ) の導入について」が発出された。切替えは、呼吸システム・気体移送 (80369-2)、経腸栄養 (80369-3)、四肢のカフ拡張 (80369-5)、神経麻酔 (80369-6) の分野において進められることとなった。なお、泌尿器 (80369-4) 分野は ISO での討議が延期となり実質行われていない。呼吸システム・気体移送に関しては、ISO 規格の発行に向けた最終段階に入っている。それ以外については、すでに ISO 規格として発行されている。今後、新規格に基づく製品が順次上市されるが、切替え期間中は接続不良等、各医療機関における医療安全に関する管理上の影響が懸念される。本課題では、誤接続防止コネクタの国内導入に係る留意点と安全対策の構築に資する研究を行った。平成 29 年 12 月 27 日に関連通知「神経麻酔分野の小口径コネクタ製品の切替えについて」の発出に伴い、神経麻酔分野において ISO 規格が国内導入された。そこで、神経麻酔分野をモデルケースとして、切替えに係る実態と課題を調査し、必要な安全対策を取りまとめることを目的に研究を実施した。

本年度は、神経麻酔分野のコネクタの切替えの実態等についてのアンケート調査を実施し、その結果を検討班で整理して安全対策に関する課題を抽出した。さらに、切替えに伴う初期リスク情報伝達並びに製造販売業者、販売業者及び医療機関の間の情報伝達の考え方等についても検討し、新規格コネクタへの適切な切替えを確保するために必要な留意点等を整理して提言案に取りまとめた。

3) 再生医療等製品の特性等を踏まえた市販後安全対策及び再生医療等製品の臨床情報に基づく妥当性検証

我が国では、令和5年度に新たに1品目の再生医療等製品（遺伝子治療用製品）が製造販売承認を受け、令和6年3月現在、20品目の再生医療等製品（細胞加工製品16品目、遺伝子治療用製品4品目）が製造販売承認（条件及び期限付承認4品目を含む）を取得している。さらに現在、COVID-19を含む多岐に渡る疾患を対象とした細胞加工製品や、がんに対するCAR-T療法に代表される遺伝子導入細胞からなる細胞加工製品（ex vivo 遺伝子治療製品）、そして遺伝子疾患やがん等を対象とした遺伝子治療用製品（in vivo 遺伝子治療製品）といった多種多様の再生医療等製品が、国内外問わず臨床開発されており、今後ますますその開発が加速されると考えられる。

一方で、再生医療等製品は「品質のばらつき」や「少ない治験症例数」に起因する想定外の不具合の発生等が考えられ、その特性を踏まえた安全対策としてのリスク管理（開発、審査から市販後まで）を実施する必要がある。また、これらの製品については、患者の安全を確保するため、添付文書等を通して使用者に適切な情報を提供する必要があるが、現状の記載要領は多様な製品の情報を適切に提供できるよう整理されていないとの意見もある。

そこで本研究では、これら再生医療等製品に係る安全対策の課題を早急に解決するため、特に課題と考えられた再生医療等製品のリスク管理計画（RMP）及び、添付文書情報の記載要領に関して必要な調査研究を行い、厚生労働省における行政施策遂行のための案を取りまとめることとした。

再生医療等製品 RMP については、令和3年度までに再生医療等製品の特性等を踏まえた市販後までの安全対策及び再生医療等製品の臨床情報に基づく妥当性検証について、現状の課題と留意点を調査することを目的として、再生医療等製品の開発を手掛ける業界団体（再生医療イノベーションフォーラム；FIRM、日本製薬工業協会；製薬協、日本医療機器テクノロジー協会；MTJAPAN）へのヒアリングとともに、研究班による再生医療等製品のリスク管理の現状についての調査と、規制当局との連携の下に設立した検討委員会にて再生医療等製品 RMP 指針策定に関する討議を行い、再生医療等製品 RMP 指針の必要性や指針策定に係る課題を抽出した。さらに令和4年度は、再生医療等製品 RMP 指針案の作成にあたってこれらの課題・留意点から必要な項目について議論を進め、これまでに発出されている医薬品や医療機器等の RMP 指針の考え方等も参考にして、再生医療等製品 RMP 指針素案の作成に取り組んだ。最終年度である令和5年度は、これまでの論点を中心に詳細に議論を進めると共に、令和4年度に作成した指針素案について、議論内容を反映させる形で改訂を行い「再生医療等製品リスク管理計画指針（案）」を作成した。

一方、CAR-T 製品等の画期的な再生医療等製品が開発されているが、このような最新の製品を安全かつ有効に使用するには、医薬関係者による添付文書の正しい理解が必須である。そのため、添付文書自体が分かりやすく構成されていることが重要である。現在、再生医療等製品の電子化された添付文書に関しては、「再生医療等製品の電子化された添付文書の記載要領について、

薬生発 0611 第 13 号、令和 3 年 6 月 11 日（令和 5 年 5 月 22 日最終改正）」が記載要領として発出されている。本要領は元々平成 26 年に最初に発出されたものが基になっているが、当時は細胞シートや幹細胞等が再生医療等製品として審査されており、これらを念頭に置いて記載されたと考えられる。一方、近年は遺伝子治療用製品など、承認品目が多様化しており、現行の記載要領は不十分との指摘もある。そのため、上記「記載要領」、「同（細則）」及び「使用上の注意の記載要領」の改訂を検討することとした。令和 3 年度に行った国内外の添付文書に関する調査結果に基づき、二年度である令和 4 年度は、産学官メンバーで構成される検討委員会を立ち上げ、その議論に基づき、改訂の方向性を決定して、改訂素案を作成した。最終年度である令和 5 年度は、改訂素案に関する議論を検討委員会で行い、内容の追加、削除、修正を行い、改訂案を厚生労働省医薬安全対策課に提出した。さらに改訂後、パブリックコメントに付され、意見を基に再改訂後、最終案とされた。

4) 医療機器サイバーセキュリティの市販後安全対策に関する研究

本邦における医療機器のCSの確保については、平成27年4月28日付けで厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）・医薬食品局安全対策課長連名通知「医療機器におけるサイバーセキュリティの確保について」が発出され、医療機器の安全な使用の確保のため、医療機器に関するサイバーリスクに対する適切なリスクマネジメントの実施が求められることになった。

国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）において、CS対策の国際的な調和を図ることを目的として、医療機器CSガイドランス N60「Principles and Practices for Medical Device Cybersecurity」（以下「IMDRFガイドランス」という。）が発行されたことを受け、令和2年5月13日付けで厚生労働省2課長連名通知「国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）による医療機器サイバーセキュリティの原則及び実践に関するガイドランスの公表について（周知依頼）」が発出された。さらに、IMDRFガイドランスの発行を踏まえて、医療機器へのサイバー攻撃に対する国際的な耐性基準等の技術要件を、国内に導入、整備することを目的として、市販前を中心に医療機器のCSに係る必要な開発目標及び技術的要件等について検討され、令和3年12月24日付けで厚生労働省2課長連名通知「医療機器のサイバーセキュリティの確保及び徹底に係る手引書について」が発出され、別添として医療機器製造販売業者向けの「医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引書」が示された。国境を超えて行われる医療機器に対するサイバー攻撃への対策を一層強化して医療現場における安全性を確保するため、医療機器のCSに係る開発目標及び評価基準が策定され、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準」（平成17年厚生労働省告示第122号 以下「基本要件基準」という。）が改正された。改正後の基本要件基準第12条第3項は、令和5年4月1日から適用され、1年間の経過措置期間が設定されている。IMDRFにおいては、追補ガイドランスが発出され、その内容に基づき、一般社団法人日

本医療機器産業連合会（医機連）の医療機器CS対応ワーキンググループ（WG）において、Software Bill of Materials（SBOM）の取扱いやレガシー医療機器の取扱い、脆弱性の修正、インシデントの対応等を検討し、令和5年3月31日に 厚生労働省2課長連名通知「医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引書の改訂について」が発出され、医療機器製造販売業者向けの「医療機器のCS導入に関する手引書(第2版)」が示された。

医療機関等の医療情報システムに関しては、厚生労働省から「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」（第1版が平成17年3月に示され、情勢に応じた改定が随時行われ、令和4年3月第5.2版に至っている。以下「安全管理ガイドライン」という。）が発出されている。また、医療機関における医療機器のCSに係る対応については、令和5年3月31日付けで 厚生労働省3課長連名通知「医療機関における医療機器のサイバーセキュリティ確保のための手引書について」が発出され、「医療機関における医療機器のサイバーセキュリティ確保のための手引書」（別添）が示された。

続いて、令和5年5月23日付けで厚生労働省 医療機器審査管理課長通知「医療機器の基本要件基準第12条第3項の適合性の確認について」、令和5年7月20日付け事務連絡「医療機器の基本要件基準第12条第3項の適用に関する質疑応答集（Q&A）について」が発出された。

本研究では、産官学連携の下にCSWGを設立し、医療機器CSの不具合報告事例、海外の規制状況について調査を進めると共に、医療機器CSに関する不具合報告の基本的考え方について検討を行った。本稿では、

当該調査と厚生労働省に提出した提言案に向けた検討会の状況について報告する。

B. 研究方法

1) 他社製ペースメーカー/リード組合せ使用時のMRI検査に及ぼす影響評価と安全対策

B-1-1. MR装置

本年度の研究では、東海大学医学部附属病院が保有するMR装置（Philips社のIngenia（1.5T））を使用して試験を実施した。

B-1-2. ペースメーカー

ペースメーカーは、日本不整脈心電学会の植え込みデバイス委員会、リード関連検討部会協力のもとで収集した抜去デバイスを試験に用いた。収集されたデバイスの中から、収集検体数、患者への適用状況などを考慮し、Abbott（ST JUDE MEDICAL）社のASSURITY MRI（PM2272、DR）、Boston Scientific社のAccolade MRI EL（L331、DR）、Medtronic社のAzure XTDR MRI（W2DR01、DR）を実証試験に用いた。Abbott社及びBoston Scientific社の製品は試験数日前に、Medtronic社の製品（24時間で通常のモードに自動的に戻る）は試験当日に、MRIモードへの変更を実施して試験に用いた。MRIモードの設定は、DOOモード80ppm、またはoffとした。

B-1-3. リード

本邦ではスクリータイプが多用されていることを考慮し、Abbott（ST JUDE MEDICAL）社のスクリータイプTENDRIL STS 2088TC-46、2088TC-52、2088TC-58、Boston Scientific社のスクリータイプINGEVITY + 7840、7841、7842、Medtronic社のスクリータイプCapSureFix Novus 5076-45、5076-52、5076-58を、日本

不整脈デバイス工業会（JADIA）経由で各社またはその代理店より購入し、使用した。3社の52 cmのリードを心房側、58 cm（Abbott社及びMedtronic社）または59 cm（Boston Scientific社）のリードを心室側に接続して行った。先端のスクリー部分の繰り出し長を揃えて試験を実施した。リードキャップはAbbottの4033Aを各社のリードに共通して用いた。

B-1-4. その他の装置

ペースメーカ及びリードの配置は、実臨床における配置を参考にした。これらデバイスと温度測定プローブをファントムに設置するための架台を、BioView株式会社にて作製した。

B-1-5. 実証試験

MRI対応ペースメーカ/MRI対応リードの組み合わせについて、MRI実機を用い、体内植込み型医療機器に対するMRの影響についての国際規格（ISO TS 10974）、MRI適合性評価試験の発熱測定試験方法に関する国際規格（ASTM F2182）等に準拠する条件で、RF磁場による発熱試験を実施した。

ファントム内にペースメーカ/リードまたはリードのみと温度測定プローブを設置した後、ポリアクリルアミドゲルを深さ9 cm充填した。装置内の温度の安定を確認後、MR装置による発熱試験を行い、約17分間、ファントムの温度変化を測定した。測定箇所は、心室位置（Ch1）、心房位置（Ch2）、ペースメーカ本体またはリード電極近傍（Ch3）及びペースメーカ本体反対側ファントム内の端付近（Ch4）とした。配置は、実臨床における配置（RF電界強度の弱い配置；体中心）と全体を左側に寄せた配置（RF電界強度の強い配置；体側）について実施した。

MR装置の照射条件は、体重80 kg、身長175 cm、年齢20歳、SAR 2.6W/kg、 B_{1+RMS} 4.31 μ T、T1FSE Hypにて実施した。Abbott（ST JUDE MEDICAL）社、Boston Scientific社、Medtronic社の3社のリードを体中心または体側に配置した場合について測定した。体中心の配置については、キャップ有りの場合と無しの場合の6通りについて比較した。遺残リードによる発熱試験に加えて、同社のペースメーカを接続した場合についても同様に測定し、結果を比較した。

遺残リードに対しては、キャップ有り及び無しの場合、導電性のキャップを装着した場合について、発熱試験を実施した。

本研究における抜去デバイスの収集、研究の実施については、国立衛研の研究倫理審査委員会に申請を行い、承認を受けた上で実施した（承認番号：衛研発第0329012号）。

2) 誤接続防止コネクタの国内導入に係る留意点と安全対策

B-2-1. 誤接続防止コネクタの国内導入に係る留意点と安全対策検討班

神経麻酔分野における誤接続防止コネクタの国際規格品への切替え実施時の状況を調査した上で、今後新たな組合せのコネクタを使用する際の安全対策立案に役立つ提言案を作成するため、「誤接続防止コネクタの国内導入に係る留意点と安全対策検討班」を設立し、本年度は検討会を3回開催した。検討班設立にあたっては、日本麻酔科学会及び日本医療機器テクノロジー協会（MTJAPAN）に研究協力と推薦委員の派遣を依頼した。

検討班のメンバーは、以下の通りである（敬称略）。

東京慈恵会医科大学附属第三病院麻酔科客員教授、近江禎子、帝京大学医学部附属病院ペインクリニック科講師、杉本真理子、杏林大学医学部麻酔科学教室 准教授、関博志、関西医科大学総合医療センター 助教、吉田敬之、テルモ株式会社、奥野欣伸、株式会社トップ品質保証本部渉外担当、加納章、日本医療機器テクノロジー協会技術部長、坂口圭介、ビー・ブラウンエースクラブ株式会社ホスピタルケア&アヴィタム事業本部事業本部長、松山健、厚生労働省医薬局 医薬安全対策課、担当者（オブザーバー）、国立衛研、分担研究者及び研究協力者

B-2-2. 業界団体への調査

神経麻酔分野における誤接続防止コネクタの国際規格品への切替え実施時の対応状況について MTJAPAN に調査を行った。製造販売業者から病院までの範囲を対象とし、日本麻酔科学会委員及び事務局が整理した設問事項に対して、記入法により回答を得た。主な質問事項は以下のとおりである。

①誤接続防止コネクタ切替え時の状況、周知活動、②誤接続防止コネクタ切替え時の課題と改善策、③海外の進捗状況、海外各社の切替え状況等

B-2-3. 医療機関への調査

昨年度、医療機関に所属する検討班委員を対象に、神経麻酔分野における誤接続防止コネクタの国際規格品への切替え実施時の実態把握に必要な情報の範囲に関する予備調査を行った。その結果をもとに、アンケートの設問内容を決定した。主な質問事項は以下のとおりである。

① 誤接続防止コネクタ切替え時の状況、②切替え時対応で良かった点、課題と感じた点と改善方法案、③切替え状況調査

アンケートで確認すべき内容、④切替え状況調査アンケートの実施対象、⑤MTJAPAN、厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に確認したい事項 等アンケートは日本麻酔科学会 認定施設（1447 施設）を対象とし、郵送にてアンケートを送付し、回答はアンケートフォーム作成ツール「Questant」により Web 上にて得た。

（倫理面への配慮）

該当なし。

3) 再生医療等製品の特性等を踏まえた市販後安全対策及び再生医療等製品の臨床情報に基づく妥当性検証

B-3.再生医療等製品 RMP について

B-3-1-1. 再生医療等製品 RMP 指針（案）作成検討委員会

令和 4 年度に「医薬品リスク管理計画指針について」（平成 24 年 4 月 11 日付薬食安発 0411 第 1 号、薬食審査発 0411 第 2 号）及び「医療機器及び体外診断用医薬品のリスク管理指針について」（令和 2 年 8 月 31 日付薬生機審発 0831 第 4 号、薬生安発 0831 第 2 号）を参考に、「再生医療等製品リスク管理計画（RMP）指針（案）」の ver. 1.0 を作成し、その内容について再生医療等製品の開発を手掛ける業界団体（再生医療イノベーションフォーラム；FIRM、製薬協、日本医療機器テクノロジー協会；MTJAPAN）及び検討班のメンバーである北海道大学病院臨床研究開発センターの荒戸照世教授、厚生労働省医薬安全対策課及び医療機器審査管理課の各担当者（オブザーバー）、PMDA 医薬品安全対策第二部及び再生医療製品等審査部の各担当者（オブザーバー）よりコメントを募集した。その後、検討委

員会にて、寄せられたコメントを中心に議論した内容を踏まえて、令和5年度は指針（案）の ver. 1.0 から ver. 1.6 まで改訂した。その ver. 1.6 について改めてコメントを募集して取り纏め、検討委員会を2回開催してその内容について議論した。

B-3-1-2. 再生医療等製品 RMP 指針（案）の作成

再生医療等製品 RMP 指針（案） ver. 1.6 に寄せられたコメントの対応と、検討委員会における討議内容を踏まえて ver. 1.6 を改訂して RMP 指針（案） ver. 2.0 を作成し、規制当局とさらに協議して改訂を進め、その後検討班委員からの意見等を取り纏めて最終案（ver. 2.3）を作成した。

B-3-2. 添付文書について

B-3-2-1. 検討委員会

添付文書の作成側、審査側、及び使用側の意見を集約するため、産学官のメンバーから成る検討委員会（再生医療等製品の電子添文記載要領改訂検討委員会）が令和4年度に構築された。参加機関とその人数は、PMDA 2名、再生医療イノベーションフォーラム（FIRM）2名、日本製薬工業協会（製薬協）3名、日本医療機器テクノロジー協会（MTJAPAN）2名、大学1名及び国衛研5名である。またオブザーバーとして、厚生労働省医薬安全対策課の担当者が出席した。

B-3-2-2. 検討委員会での議論の流れ

改訂の検討を行った記載要領等は以下の通りである。

- ・「再生医療等製品の電子化された添付文書の記載要領について」薬生発 0611 第 13 号、令和 3 年 6 月 11 日、厚生労働省医薬・生活衛生局長
- ・「再生医療等製品の添付文書の記載要領

（細則）について」薬食安発 1002 第 13 号、平成 26 年 10 月 2 日、厚生労働省医薬食品局安全対策課長

- ・「再生医療等製品の使用上の注意の記載要領について」薬食安発 1002 第 9 号、平成 26 年 10 月 2 日、厚生労働省医薬食品局安全対策課長

令和4年度作成した改訂素案に関し、委員から意見を募集し、令和5年5月30日に班会議を開催して、主要な意見に関し検討を行い、素案の改訂を行った。ある程度、案として固まった時点で、厚生労働省医薬安全対策課に提出し、その後、同課と PMDA 委員及び業界側委員とで改訂を行い、1ヶ月間のパブリックコメント募集（令和5年10月6日から同年11月4日まで）に付された。受領した意見等に基づき、再改訂されて最終案とされた。

（倫理面への配慮）

該当なし。

4) 医療機器サイバーセキュリティの市販後安全対策に関する研究

B-4-1. サイバーセキュリティワーキンググループの設立

IMDRF ガイドランスの国内導入に向け、市販後安全対策等に係る「医療機器サイバーセキュリティに関する不具合報告の基本的考え方について」の提言案を作成するため、本研究班において、CSWG を設立し、検討会議を開催した。医機連及び公益社団法人日本臨床工学技士会に研究協力と推薦委員の派遣を依頼した。

WG の委員メンバーは、以下の通りである。（敬称略）

青木郁香：公益社団法人日本臨床工学技士会、新秀直：東京大学医学部附属病院 企

画情報運営部、北川智也：富士フイルム株式会社、中里俊章：キヤノンメディカルシステムズ株式会社、中野壯陸：公益財団法人医療機器センター附属 医療機器産業研究所、肥田泰幸：東都大学 幕張ヒューマンケア学部 臨床工学科、松元恒一郎：日本光電工業（株）技術戦略本部、山田晴久：アボットメディカルジャパン合同会社、その他、厚生労働省 医薬局 医薬安全対策課及び医療機器審査管理課の担当者（オブザーバー）、医薬品医療機器総合機構（PMDA）医療機器品質管理・安全対策部 医療安全情報管理課の担当者（オブザーバー）、そして国立衛研の本研究課題の分担研究者及び研究協力者（会議事務局）により構成した。

B-4-2. 医療機器サイバーセキュリティの不具合報告事例と海外の規制状況の調査について

医機連 CS の不具合報告サブ WG は、医機連製造販売後調査（PMS）委員会の中のサブ WG で、「不具合報告等の手引書 第 8 版」の改訂に向け、CS の不具合報告の具体的な事例情報収集及び手引書への追加内容について討議を行なっている。当該サブ WG と連携の下、本研究班 CSWG で、製造販売業者が報告すべき CS の不具合報告の具体的な事例を整理した。

海外における医療機器の CS における市販後安全対策に関する規制体制や規制当局からの推奨事項等を調査した上で提言案についての検討を進めることとした。当該調査は、中野委員及び中里委員が実施し、IMDRF に参加し、医療機器の薬事制度が整えられている国の規制当局を中心に、各国での CS に関連した医療機器の不具合等報告制度、関連団体との情報共有状況、情報収集体制等について調査を進めた。対象

国・地域は日本、米国、カナダ、豪州、欧州、英国の 6 カ国/地域とした。本年度は、参考文献について、簡易翻訳を作成し CSWG で共有すると共に、事務局で内容について確認し、補足、追加等を行い整理したものについて、過不足等ないか確認し、討議後、最終案を取りまとめた。

B-4-3. 医療機器 CS に関する不具合報告の基本的考え方について

本研究では、医療機器 CS の不具合報告事例、海外の規制状況について調査を進め、「医療機器サイバーセキュリティに関する不具合報告の基本的考え方」についての文書案を作成することを目指し、CSWG において議論し、文書をまとめた。

（倫理面への配慮）

該当なし。

C. 結果

1) 他社製ペースメーカー/リード組合せ使用時の MRI 検査に及ぼす影響評価と安全対策

C-1-1. 実証試験

リード用の市販のキャップを付した各社の長短 2 本のリードを、体側または体中心に配置した場合の 16 分 46 秒間の温度変化を測定した。SAR 1.0 W/Kg に規格化した結果、Ch1 では体側で 9.04-16.00°C、体中心で 3.42-5.23°C、Ch2 では体側で 9.50-10.69°C、体中心で 1.69-2.38°C、Ch3 では体側で 0.35-0.42°C、体中心で 0.15-0.23°C、Ch4 では体側で 1-19-1.23°C、体中心で 1.31-1.50°C の温度上昇が観察された。リードの会社により結果に差はほとんど観察されなかった。Ch1、Ch2 では、体側では温度上昇が Ch1 の方が Ch2 に比べて高い場合が 2 例、逆の場合が 1 例であった。体中心の場合は、3

例ともに Ch1の方が高かった。Ch3、Ch4では、体中心または体側の配置による温度上昇に大きな差はなかった。本試験において、位置やリードの長さにより温度上昇に差が観察され、実臨床における配置である体中心の温度上昇は小さかった。これらは、キャップ付きのリード線では、電界の接線成分による誘導電流が、露出された片方のリード先端に集中し、発熱を引き起こしたと考えられた。

次に、リード用のキャップを外した状態で、各社の長短2本のリードを体中心に配置した場合の温度変化を測定した。SAR 1.0 W/Kgに規格化した結果、Ch1ではキャップ有りが3.42-5.23°Cに対し、キャップ無しでは0.38-0.92°Cの上昇、Ch2ではキャップ有りが1.69-2.38°Cに対し、キャップ無しでは0.46-0.69°Cの上昇、Ch3ではキャップ有りが0.15-0.23°Cに対し、キャップ無しでは0.92-1.42°Cの上昇、Ch4ではキャップ有りが1.31-1.50°Cに対し、キャップ無しでは1.04-1.46°Cの温度上昇が観察された。Medtronic社の遺残リードのみによる発熱試験と、同社のペースメーカー/リードを接続した場合の発熱試験における、時間経過と温度上昇を測定した。その結果、ペースメーカー有りに比べて、ペースメーカー無しで遺残リードのみの場合には、キャップ有無共に、Ch1(心室)及びCh2(心房)側のリード先端部分の温度上昇が観察され、温度はMR照射開始直後に急激に上昇し、照射終了後速やかに低下した。特にCh1において、キャップ有りに対してキャップ無しでは、発熱が80%低減した。Ch3においては、キャップ無しにおいて発熱があり、キャップ有りとペースメーカー有りの温度上昇は殆ど観察されなかった。他の2社のペースメーカー/リ

ード、リードのみでも同様の結果であった。キャップが有る場合には、リードに対する電界の接線成分によって誘導された起電力により電流が流れ、片方にはキャップが有るため、露出した電極のみから電流が散逸するため、付近の電流密度が高くなりSARが上がると思われる。これに対して、キャップ無しでは、両端が露出しているため、誘導電流に対して伝導電流が支配的になると共に、周囲に散逸する電流密度が薄まりSARが下がり、温度上昇が小さくなったと考えられる。断線や体液浸潤がない条件では、キャップ無しの遺残リードの方が先端部の温度上昇が小さくなったが、実臨床においては体液浸潤による特性変化や感染症の恐れがあることから、キャップは必要であると思われる。

そこで、キャップとして、導電性のあるキャップを試作し、従来の非導電性キャップと温度上昇を比較した。その結果、Ch1及びCh2において、導電性キャップでの温度上昇は、キャップ無しの場合と同程度であった。実臨床においては体液浸潤による特性変化や感染症の恐れがあることから、導電性のキャップ(特願2024-7503)が有用であると思われる。また、体液浸潤を想定して、Abbott社のリードを約1ヶ月間生理食塩液に浸漬した後に、キャップ無しで発熱試験を実施したところ、Ch1、Ch2における温度上昇は浸漬前と大きな差は無かった。これらの結果も、3学会のステートメント改訂に向けて有用なデータであると考えられた。

C-1-2. 3学会合同ステートメント改訂に向けた検討について

令和3-5年度に実施した発熱試験の結果及び、令和3年度に実施したLegacy lead及

び遺残リード・心外膜リードと MRI 検査に関する文献、デバイス植込み後早期（＜6 週間）の MRI 検査に関する文献、並びに MRI 対応の他社製リード/デバイス本体の組合せと MRI 検査に関する文献調査の結果を踏まえて、MRI 非対応患者であっても適切にスクリーニング及びプログラムされれば、MRI を安全に行うことができると考えられることから、ステートメントの改訂を進めた。

3 学会合同ステートメントワーキンググループは、心臓植込みデバイス患者の MRI 検査に関するステートメント改訂に向けた検討会を、令和 5 年の 2 月より開始し、6 月、8 月、10 月に検討会を実施した。検討会においては、心臓植込みデバイス患者における MRI 検査の安全管理体制と施設基準・実施基準（担当：日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会）及び、心臓植込みデバイス患者の MRI 検査における推奨度とエビデンスレベル（担当：日本不整脈心電学会）、心臓植込みデバイス患者における MRI 検査施行時の登録制度（担当：日本磁気共鳴医学会、日本医学放射線学会）について討議を行なった。

作成した文書に対し、各学会の外部評価委員により評価を実施した。

2) 誤接続防止コネクタの国内導入に係る留意点と安全対策

「誤接続防止コネクタの国内導入に係る留意点と安全対策検討班」における検討班会議は、令和 5 年 11 月 2 日、12 月 12 日、令和 6 年 1 月 30 日、計 3 回実施した。以降はメールまたは web により討議を行なった。

第 1 回の検討班会議では、本事業の概要説明を行い、本年度は製造販売業者及び医

療機関を対象としたアンケートを実施して、神経麻酔分野のコネクタの切替えの実態を調査し、安全対策面における課題を抽出した上で、その対応案を提言案として取りまとめることを確認した。海外における切替えの状況、各種アンケートの集計結果について紹介があった。アンケートの結果を整理し、事務局より提言案に載せるべき項目案と課題が示され、討議を行った。提言案の叩き台を更新し、次回討議を行うこととした。

第 2 回の検討班会議では、第 1 回に引き続き医療機関向けアンケートの集計結果について検討し、続いて提言案のたたき台について討議を行った。第 3 回の検討班会議では、引き続き、提言案についての討議を行った。対面による討議は 3 回を以て終了し、以後はメール（一部、現地及び web）にて討議を行った。

C-2-1. 海外における切替えの状況

第 1 回の検討班会議において、海外における切替えの状況について MTJAPAN より説明があった。切替えは日本が最も先行しており、海外の一部の国でも、徐々に切り替えが進んでいる一方で、全く開始していない国もあることが紹介された。諸外国では、どの医療機器を使用するかは、病院が決定することであり、規制当局が切替えを主導している例はほとんどない。第 2 回の検討班会議で、海外における状況について、Global Enteral Device Supplier Association (GEDSA) が世界各国の切替え状況について公表している NRFit Global Conversion Plans & MAP が紹介された。この組織は、経腸栄養分野の企業が母体となっている。この MAP においても、神経麻酔分野のコネクタの切替えは、日本では 100%終了してい

るにも関わらず、海外の国々においては、欧州では英国、オーストリア、ドイツ等では切り替えが進みつつあるが、米国では殆ど切り替えが進んでいない状況であることがわかる。ここで公表されている数値は、あくまでも概算であることに注意が必要である。

C-2-2. 製造業者及び販売業者向けアンケート

第1回の検討班会議において、製造業者向けアンケートの集計結果が示された。接続防止コネクタ切替え時の状況等に関する21の設問事項についてMTJAPANから記入式で回答を得た。また、周知活動（のべ77回）について、実施日、訪問先/展示会等の詳細のリスト1と紹介に用いた配布物の例が示された。さらに、日本麻酔科学会推薦の委員より、MTJAPAN推薦委員（5社）に対して個別に依頼した各設問に対する回答及び、製品開発に関する設問に対する回答の結果が紹介された。

販売業者向けアンケートについては、検討班の日本麻酔科学会推薦委員が、出入りの卸業者に、切替え時に困ったこと及び、切替えに関する要望事項や改善案について聞き取り調査を行った結果も紹介された。主な内容は以下の通りである。

- ・新規格品に対応した製品の発売時期がメーカーによって異なり、切替え時期の案内に苦労した。
- ・メーカーによっては欠品や切替え時期に間に合わなかった製品もあった。
- ・全国的に切替えのタイミングが重なったことで在庫不足となり、各機関で新規格品の在庫確保が困難な状態となった。在庫管理、補充コントロールが困難であった。
- ・神経麻酔領域製品の主な色調が黄色とな

り、旧栄養領域製品の主な色調と同一となり一部混乱が生じたが、寸法の違いにより誤接続は起こらなかった。

- ・新規格に対応した製品を発売しない事例が出たが供給は強制ではなく致し方ない点である。

- ・新規格切替え後の旧規格品在庫数量が膨大になり、廃棄量、廃棄額が多額となった。

C-2-3. 医療機関向けアンケート

医療機関向けアンケートについては、日本麻酔科学会 認定施設 1447施設に郵送で行い、回答を令和5年7月31日 - 9月7日にWebにて回収した。アクセス数 1117で、回答数は 329であった。アンケートの集計結果を示した。アンケートの結果について、事務局及び各委員からの考察を整理した。第1回検討班会議において、追加の解析方法に関して意見を収集し、第2回以降の検討会にてその結果を示した。医療機関向けアンケートに関する討議の主な内容は以下の通りである。

- ・臨床医の習慣として、不明なことは販売業者に聞くことが最も多い。従って、販売業者が持ってきた資料を参照することが多いと思われる。

- ・PMDAの資料はよくできていたと思われる。一方で、企業は、それぞれの企業の都合で説明を行っていた可能性も考えられる。→チェックリストは、PMDAとMTJAPANで協議して作成している。

- ・スケジュールを明らかにして欲しいというニーズが多かった。→企業間でスケジュールを共有することは、法規制上できない。MTJAPANとして、大まかなスケジュールをまとめたものを提供していた。

- ・販売業者がユーザへの情報提供を実施するので、協議の場に含める必要があるのでは

はないか。

・相談窓口を希望する回答も多かった。情報をフィードバックするための仕組みがあるとよかったのではないか。

・新規格品のモニターのテストができた医療機関は半分程度であった。→事前にテストできれば理想的であるが、コストの問題で、試作品を提供することは難しい。

・海外で切替えが進んでいけば、テストできるのではないか。→呼吸器の分野では、国内企業がほとんどないため、海外の状況を確認してから切替えを開始すればいいのではないか。

・切替えができていない製品群として挙げられているものは、ほとんどが、局所麻酔である。→局所麻酔薬は、今回の切替えの対象ではない。Neuraxialという言葉に対する適切な日本語がなく、神経麻酔と和訳したことから混乱が生じている。

・不便になった点として、製品の選択肢が減ってしまったことが挙げられる。→企業としては、全ての製品群を残すことは難しい。→諸外国の切替えが進んでいけば、ある程度、選択肢は維持されるのではないか。切替えの目的や意義の説明も重要と思われる。切替えにより誤注入のインシデントを防ぐことはできる。

・トラブルを収集・フィードバックする仕組みがなかったという回答が多かったが、院内でインシデントレポートを行う仕組みはあるので、インシデントに至らないトラブルについて、フィードバックする仕組みがなかったということだと考えられる。

・製造販売業者は、事前に相性問題のある程度確認してから販売しているが、全ての組み合わせを検証することは不可能であり、臨床使用後にトラブルを把握した。また、

個々の企業が他社製品との相性を公表することは難しい。→臨床医から報告を挙げることは可能と思われる。企業や業界団体を取りまとめるのは難しいため、公的機関が行う必要があるのではないか。

第2回検討班会議で、追加の解析結果が示された。

・Q10S9FA のモニターテストの実施率、Q17SA のトラブルを収集・フィードバックする仕組みの有無について、病院規模が影響しているか検討したが、いずれも、病院規模の影響は明確にならなかった。

C-2-4. 提言案

第1回の検討班会議にて、アンケートの結果を整理し、事務局より提言案に載せるべき項目案と、それらに対する課題が示された。

タイトル案：「新規格コネクタへの適切な切替え及び安全対策の実施における留意点について」

<切替えまでの経緯と周知について>

課題 1：誤接続を防止するための国際規格の導入に向けた準備

<製造販売業者における活動について>

課題 2：製造販売業者（MTJAPAN）の周知活動及び不具合への対応

<PMDA の活動について>

<医療機関における課題、改善点について>

課題 4：医療機関における情報提供、周知

課題 5：切替え時の課題及び切替え後の製品についての課題

項目と課題案について、討議を行なった。主な内容は以下の通りである。

・初期リスクとは何か。→径が小さくなったため、従前と同じ締め付け方をすると、クラックが生じる可能性があることを意図

している。あらかじめ予測できた部分もあるかもしれないが、製造販売業者としては問題になるとまでは予測しておらず、医療従事者との間で締め付け方に対する認識に齟齬があった可能性がある。切替えに伴い、急速に苦情が増えたが、短期間で収束した。

第2回検討班会議までに、提言案に入れるべき内容の追加について意見を収集し、提言案の叩き台を更新した上で、討議を行った。第2回検討班会議における討議の主な内容は以下のとおりである。

- ・ **Neuraxial application** という言葉が神経麻酔と訳されたことにより、混乱が生じた。言葉の使い方は重要である。どのような言葉に翻訳するかは、専門家の意見も踏まえて検討すべきである旨を提言案の「3. 情報伝達について」の最後に追記する。

- ・ 「2. 切替えの意義と実施について」において、「切替えの時期」が、行政として切替えの実施を決定する時期を示すのか、医療機関が切替えを実施する時期を示すのかあいまいである。両者を区別して議論する必要があるため、文章の流れを修正する。

- ・ 切替えの意義は、メリットとデメリットを踏まえたものと考えられる。誤接続の問題が発生する頻度は低いため、誤接続のリスクを低減するというメリットを統計的に示すことは難しいと思われる。

- ・ 切替えの目的は、誤注入リスクの低減と、安定供給と考えられる。医療機器の多くが輸入品であることを考慮すると、国際整合という観点は無視できない。

- ・ 「2. 切替えの意義と実施について」において、誤接続の問題と安定供給の問題は、段落を変えて記載する。また、「誤接続の可能性」は「誤注入の可能性」に修正する。

- ・ ISO の会議には、日本から臨床家も参加

し、新しいコネクタの導入には反対していたが、規格の制定を止めることができなかった。

- ・ 麻酔科学会による周知活動が不足していたと考えられる。→学会内でワーキンググループ (WG) を設置するなどの方法があるのではないかと。

- ・ 医療機関内で情報伝達できるような仕組みがあると望ましい。→医療機関に対して周知することも検討する。

- ・ 「1) 事前準備」において、相反している事項が並んでいるため、記載を修正する。

- ・ 「2) 初期トラブル」において、具体的な対応策が記載されていない。→今回の切替えと同様のトラブルが発生するかどうかわからないため、一般化した記載が望ましいと思われる。→初期トラブルが発生した場合に備え、その原因究明と対策の情報提供体制をあらかじめ準備するのがいいのではないかと。

- ・ 「2) 初期トラブル」において、「一斉切替え」を「すべての製造販売業者が同時期に」に修正する。

- ・ 今回の切替えでよかった点、継続して行われるべき事項も記載する。

アンケート等の調査結果より、切替え時の課題および使用現場からの要望について、11の課題・要望事項に整理し、第3回検討班会議において討議した。提言案における修正後の項目は以下の通りである。

- ① 切替え実施の必要性が理解されていないため、切替え実施に積極的に関与できていない。

- ② 切替え実施時の想定されるリスク（初期トラブル等）が把握されていない。切替えを行うことにより、利便性が低下する可能性が十分検討されていない。

- ③ 使用前に臨床現場でテスト使用が十分できなかった（他社品との兼ね含む）。
- ④ 市販前に、他社品を用いた試験ができない理由が把握されていない。また、その理由が競争法に関するもので分かりやすい説明がされていない。
- ⑤ 初期トラブルとして、強く締めつけ過ぎることが原因で、割れ、漏れ等が発生した。
- ⑥ 新規格品の供給開始時期や仕様について確認・相談する窓口が欲しい。
- ⑦ 初期トラブルの収集、情報提供をする窓口、仕組みがあれば良かった。
- ⑧ 切替え未実施（新規格品が供給されていない）の製品がある。
- ⑨ 旧製品の在庫処分コスト、保険償還できない関連製品のコスト上昇、新たに関連製品保管のためスペースの必要等、経済的な負担が生じた。
- ⑩ 製品ラインナップが減少した。
- ⑪ 依然として誤注入のリスクはあるため、切替えに意義を感じづらい。

切替え時の課題および使用現場からの要望に対する、原因説明及び対応案の項目として、1)から5)の項目が挙げられた。

1) 切替えの必要性（課題①、②、⑧、⑩）コネクタ製品の切替えの実施にあたっては、行政組織において臨床現場の実態も把握し、メリットとデメリットを勘案した上で、その意義や実施する時期について判断することが望ましい。アンケートにおいて、安全性が向上したとのコメントが得られているが、今後、定量的な評価を行う必要がある。また、切替えが必要な理由として、医療機器市場で国際化が進展する中、諸外国で切替えが進んだ場合、本邦のみで旧規格品の安定的に供給が困難になる懸念があった。

2) 切替え実施時期の決定（⑤他）

神経麻酔分野における切替えは、諸外国に先行して本邦にて行われたが、諸外国より遅れて切替えを実施することにより、初期トラブルの対策後に使用できるメリットもあることから、切替え時期の判断においては、諸外国における切替えの実施状況も勘案して、判断するのが望ましい。

3) 周知活動について（課題①、②）

神経麻酔分野における切替えにあたっては、MTJAPANを中心に、関連する諸学会等に向けて精力的に周知活動が行われた。切替えに関する説明会等においては、切替えに際して医療機関が行うべき具体的事項が示されているPMDAの資料が多く使われており、その有用性が示された。関連学会から各会員への情報伝達が円滑に行われていなかったことから、関連学会においては、WGの設置などにより、切替えに関する情報収集、情報の一元化や、周知活動が行われることが望ましい。

4) 切替えの実施に伴うメリット（課題②、③、④）

新規格コネクタへの切替えのメリットは、誤接続及び誤注入のリスクを低減し、患者の安全を向上することにある。アンケートの結果、薬液の誤接続による誤注入のリスクが減少し、安全性が向上したとの意見が多くあった。神経麻酔分野における切替えは、諸外国に先行して本邦にて行われたため、国際整合、安定供給等の国際的なメリットも、今後期待される。

5) 切替えの実施に伴うリスク

5)-1 新製品に関する情報の提供（課題②、③、④）

本アンケートでは、「新規格品の流通時期が事前にわからなかった。新規格品の見本品

による使用感の確認ができなかった。」といった意見が多くあった。新製品の発売時期に係る情報は、競争法に基づくコンプライアンス上、製造販売業者間で共有できず、他社製品への適合状況を事前に評価することはできない。

5)-2 初期トラブル（課題⑤）

コネクタ類のように他社製品間で組み合わせて使用する医療機器では、それぞれの製品が規格に適合していても、認められている寸法誤差範囲内の製品同士でも、特に他社製品間の相性に起因する漏れ等のトラブルが発生する可能性がある。初期トラブルが発生した場合に、速やかに情報収集と原因究明を行い、製品の改良や、使用法上の対策を周知する仕組みを構築することが望ましい。

5)-3 経済的負担（課題⑨）

医療機関においては、旧規格品の在庫を廃棄処分せざるを得ず、経済的負担となっていた。製造販売業者においても、旧規格品の在庫が廃棄処分になったのに加え、新規格品の開発、製造に係るコスト等が経済的負担となった。

5)-4 製品ラインナップの減少と在庫の増加（課題⑨、⑩）

切替えに伴い、神経麻酔分野における製造販売業者の撤退や製品ラインナップの減少があり、臨床における利便性が低下した。一方、すべての分野のトータルとしては製品の種類が増加しているため、医療機関、製造販売業者のいずれにおいても在庫が増加し、場所の確保や管理の煩雑さが増大した。

5)-5 相談等窓口（課題⑥、⑦）

医療機関ではインシデントを報告する仕組みが整えられているが、切替えにあたって

は、インシデントには至らないトラブルが発生していた。また、これらは医療機器の不具合にも該当しないため、情報を収集、発信する仕組みが存在しなかった。アンケートにおいても、切替えに関する相談、情報収集・発信する窓口の必要性が指摘されており、何らかの相談等窓口を設け、新規格品の流通時期に関する情報と合わせ、トラブルの情報を迅速に発信、共有できるシステム構築が望まれる。

更新された提言案について、討議を行った。主な内容は以下の通りである。

- ・①から⑩の課題について、カテゴリーで分けてはどうか。→新規格の導入及び事前の周知に関する問題、新規格品の使用開始後に生じた問題、管理上の問題に分ける。

- ・コネクタ製品の切替えの実施時期について判断は、臨床現場の実態も把握し、メリットとデメリットを勘案した上で判断されるのが望ましい。→「時期を行政組織において判断」ではなく、行政組織が臨床現場の実態も把握するに修正する。

- ・MTJAPAN より新旧規格品の変換を目的としたコネクタが製品化されたことはないとのコメントがあった。

- ・「神経麻酔用の針とシリンジで吸引する薬液を取り違えて注入するリスクは依然としてある」ことを記載する。

- ・「製造販売業者が独自に作成する説明用資料では、自社内製品に限った内容になる可能性が否定できないとの指摘があった。」→「自社内製品に限った内容にならざるを得ない。」に修正する。

- ・「国際整合、安定供給等の国際的なメリット」が分かりづらい。本邦で先行して行われたことのメリットはメーカーにとってかもしれないが、実際には、メーカーにとつ

でもメリットとなっていないので削除する。

- ・「諸外国で新規格品が流通して、相性の問題が把握、改良対応されてから切替えを実施することにより、これらの課題は低減できると考えられる。」について、組み合わせる相手方製品が海外と異なる可能性もある。
- ・「新製品の発売時期に係る情報は、独占禁止法に基づくコンプライアンス上、製造販売業者間で共有できないため、他社製品への適合状況を事前に評価することはできない。」については、「競争法」に修正し、書き振りが検討することとした。

3) 再生医療等製品の特性等を踏まえた市販後安全対策及び再生医療等製品の臨床情報に基づく妥当性検証

C-3-1. 再生医療等製品 RMP について

C-3-1-1. 再生医療等製品 RMP 指針（案）作成検討委員会

令和5年7月21日及び9月1日に検討委員会を開催した。作成した再生医療等製品 RMP 指針（案）ver. 1.6 に対して検討班委員及び業界団体並びに PMDA、厚生労働省から事前に寄せられたコメントは計 81（重複内容も含む）であった。検討委員会では取り上げられた事項の例を以下に示す。

- ・ 再生医療等製品 RMP 指針の位置づけと今後の予定

再生医療等製品 RMP は、現行の承認申請時に必要な資料となっていくのか？再生医療等製品も医薬品や医療機器等と同様に承認条件として RMP の策定・実施を付与することを想定されているのか？今後の法制化に向けた動きについては？

- ・ 用語の定義について

例えば「リスク」という用語のとらえ方について、医薬品は ICHE2E、医療機器は

ISO14971 に基づいているが、再生医療等製品の場合はどうなのか？

- ・ 安全性検討事項の見直しに関し、安全性の懸念の「消失」について

安全性の懸念が「消失」する場合についても言及したらどうか？

これらの事項に対して、再生医療等製品 RMP 指針（案）作成に向けて以下の通りの方針となった。

- ✓ 本研究班にて作成された再生医療等製品 RMP 指針（案）は、本厚労科研の報告書と共に成果物として公表される。その後、実際に本指針を運用していくにあたって通知化していく予定。通知運用の先に、医薬品 RMP / 医療機器等 RMP と同様にするために、GVP 省令の改正を視野に入れているが、具体的な時期は今のところ未定。まずは、通知運用から始めて、事務的な内容を含めて来年度以降進めて行く予定。
- ✓ 承認申請資料における取り扱いについては、再生医療等製品 RMP 指針が通知運用されていく中で、現状の「リスク対策計画」が RMP に置き換わると考えている。一方、現在求めている「製造販売後使用成績調査の計画」「実施予定の臨床試験の計画」の提出が無くなることは、現時点では考えていない。来年度以降、通知運用に向けての話し合いの中で事務的な手続きを具体的に考えていく。
- ✓ 本 RMP 指針は、報告の基準を定めているものではなく、あくまで市販後安全対策を構築していく上で、どのようなマネジメントをしていくのかという大枠の考え方を示すもの。
- ✓ 用語の定義の考え方については、再生医療等製品は、医薬品の ICHE2E と医療

機器のISO14971のどちらを参考にしても否定されるものではないため、本指針にて用語は細かく定義しない予定。用語の定義に関するQ&Aの作成も予定していない。

- ✓ 安全性検討事項の見直しにおいて、安全性の懸念が「消失」する場合も言及したらどうかという提案については、検討委員会にて議論され、最終的な記載内容については、国立衛研及び行政機関にて検討。

C-3-1-2. 再生医療等製品 RMP 指針素案の作成

再生医療等製品 RMP 指針 (案) ver. 1.6 に寄せられたコメントの対応と、検討委員会における討議内容を踏まえて ver. 1.6 を改訂して RMP 指針 (案) ver. 2.0 を作成し、規制当局とさらに協議して改訂を進め、その後検討班委員からの意見等を取り纏めて最終案 (ver. 2.3) として「再生医療等製品リスク管理計画指針 (案)」を作成した。

再生医療等製品の特性等に係る表現については、既出の規制文書（「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和 35 年法律第 145 号）第 23 条 25 の 2 の 3 項、「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令」（平成 26 年政令第 269 号）による改正後の「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令」（昭和 36 年政令第 11 号）第 1 条の 2（別表第 2）、H26.8.12 薬食機参発 0812 第 5 号「再生医療等製品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」、R 元.7.9 薬生機審発 0709 第 2 号「遺伝子治療用製品等の品質及び安全性の確保について」等）を参考にした。

「不具合」「副作用」「有害事象」については、それぞれの文意によって区別して用いた。「不具合等」とは、医療機器等 RMP 指針と同様に「不具合、副作用及び感染症」とした。また、本指針 (案) は考え方を示すものであり用語の定義は特に行わないことから「ハザード」という表現は用いないこととした。

「2.2 再生医療等製品リスク管理計画の策定における留意事項」において、追加の措置の必要性を検討するに当たって考慮する点の例示として、医薬品／医療機器等 RMP 指針には挙げられていない、再生医療等製品 RMP 指針に特化した例として、「製品に期待される機能／製品の特長」が挙げられた。

「3.1.2 重要な潜在的リスク」については、全体的にそれぞれの内容を見直して、例示を 8 つから内容を包括する形で 6 つへと整理した。

「3.2 安全性検討事項の見直し」において、新たな懸念に加えて懸念の消失を含む表現として、「新たな安全性に関する事項」とした。

C-3-2. 添付文書について

C-3-2-1. 検討委員会での議論

令和 5 年 1 月 19 日の改訂素案に関し、各委員からコメントをいただいた。なお、当該改訂素案は、細則と使用上の注意に関する各通知に関し、昨年度の議論を基に、1 つにまとめたものであり、従って改訂案は、「記載要領」と「細則」の 2 種である。また、構成は医療用医薬品の添付文書記載要領と同様の項目番号を付したものとした。各委員から重複内容を含め、「記載要領案」に関して計 43 件、「細則案」に関して計 52 件の意見が提出された。班会議では、この

うち主要な意見（「記載要領案」10件、「細則案」9件）について、議論を行い、方針を決定した。下記に例を示す。

- ・ 「再使用禁止」は、医療機器の場合とは異なり、当該患者に対して単回使用する意味であるため、きちんと定義すべきではないか？⇒副構成体として1回限り使用できることとされている器具等を含む再生医療等製品を想定しているため、その旨を記載
- ・ 使用前の不具合の例として「アフエレーシス」が記載されているが、組織採取が適切ではないか？⇒よりわかりやすい表現として「細胞・組織採取」と記載。
- ・ 11. 不具合・副作用の項目の記載順及び下位項目はいずれが適切か？⇒「11.1 重大な副作用」「11.2 その他の副作用」「11.3 重大な不具合」「11.4 その他の不具合」の順とすること、必要に応じて対象疾患別の記載とし、下位の項目として疾患名を設けること、また必要に応じて当該再生医療等製品の使用前及び使用后に分けて記載することとした。
- ・ 自己由来細胞加工製品に関し、臨床試験で規格を満たした製品を提供できなかった数を記載することは有用ではないか？⇒その旨、記載することとした。
- ・ カルタヘナ法の第一種使用規定の承認番号の記載は必要か？⇒承認番号の記載は不要とした。
- ・ 「警告」欄に関し、その設定理由は必ずしも記載できない場合があるが、必ず書かなくていけないのか？⇒必要に応じて記載するよう修正。

C-3-2-2. パブコメ案の作成及びその後の改訂

議論の結果に基づき、厚生労働省と

PMDA が主導し、業界委員の意見も踏まえつつ、改訂素案を修正してパブリックコメント用の案を作成した。パブリックコメントで4件の意見を受領したが、このうち1件は、医療用医薬品の電子添文の記載要領に沿った項目及び項番号に整合化させるため「適用上の注意」の項目を設けるものであり、本意見に基づき再改訂を行った。その他、3件は記載整備や質問等であり、適宜、再改訂が行われた。これらにより最終案が作成された。

4) 医療機器サイバーセキュリティの市販後安全対策に関する研究

「医療機器サイバーセキュリティの市販後安全対策に関する研究」におけるCSWGを令和5年8月16日、9月27日の計2回実施した。以降はメールにより討議を行なった。

第1回CSWGでは、本事業の概要説明があった。本事業では、薬事承認後の医療機器のCSに関する情報収集や評価の方法を具体的に検討し、取りまとめ案を作成することを目指すことを確認した。昨年度より継続している、海外規制状況調査報告書の作成については、事務局で内容について確認し、補足、追加等を行い整理したものについて、過不足等ないか確認し、討議後、最終化とすることとした。

提言骨子案については、海外調査報告書の内容を受けて、まず、全体の構成についての議論を行う。第2回CSWGにて、各項の内容の詳細について議論する。CSの不具合報告については、医機連CSの不具合報告サブWGと連携の下、製造販売業者が報告すべきCSの不具合報告の具体的な事例を整理した。第2回CSWGにおいて討議され

た内容を提言骨子案に反映させ、メール審議を行い11月末に最終案を取りまとめ、医薬安全対策課に提出した。

C-4-1. 医療機器 CS に関する海外規制状況の調査について

昨年度より継続して、日本及び海外各国における規制状況について調査を行い、CSに関連した医療機器の不具合等報告制度、関連団体との情報共有状況、その他情報収集体制について CSWG にてとりまとめた。参考文献の簡易翻訳を作成し委員間で共有した。事務局で内容について確認し、補足、追加等を行い整理したものについて、過不足等ないか確認し、討議後、最終版とした。海外調査報告書は骨子案を整理するための資料とする。

第1回 CSWG にて、海外規制状況調査報告書案について討議を行った。主な内容は以下の通りである。

- ・タイトルを「医療機器に関連したサイバーセキュリティ脆弱性に対する市販後安全対策体制の調査」に修正する。
- ・不具合報告の報告様式に関して、不具合・感染症症例報告書及び未知非重篤不具合定期報告書に限定し、判断基準と報告期限について概要を表にて掲載する。
- ・本邦における CS の脆弱性に関して、医機連の医療機器 CS 対応 WG において、SBOM の取扱いやレガシー医療機器の取扱い、脆弱性の修正、インシデントの対応等を検討し、令和5年3月31日に2つの通知が発出されたが、脆弱性に対する情報共有体制についてはまだ整っていない。製造販売業者が実施する範囲を明確にする。
- ・カナダと豪州においては、CS に関して、一般的な不具合報告制度と区別して報告できる体制が整えられていた。しかしながら、

その後の情報伝達、情報共有等に関する連携についての情報は得られなかった。

・重大な脆弱性が見つかった場合に、企業内での情報収集、評価、報告などに関する体制の構築が重要である。製造販売業者に着目した内容を追記する。

・自社の医療機器製品の脆弱性が見つかった場合は、製造販売業者が責任を持って情報共有を行う必要がある。重大で共通性が高い脆弱性が見つかった場合には、協調的な脆弱性の開示 (Coordinated Vulnerability Disclosure: CVD) 実施する。

・欧州において、レジリエンス法はまだ審議の段階なので、全体として適用されるのはもう少し後になると思われる。NIS 2 が、2024年10月18日より施行予定であるため、NIS 2 の施行について本文を修正すると共に、不具合等報告の報告期限の部分は NIS 2 の内容に修正する。

第2回 CSWG では、第1回の討議において出された論点に従って修正案を作成後、委員や関係者からコメントを収集し、さらなる修正を行った案について討議を行った。主な内容は以下の通りである。

・「3. 調査結果 3.1.2 サイバーセキュリティ脆弱性に対する情報収集及び共有体制」において、「企業内においては、脆弱性に関する情報の収集、評価、報告に関する情報共有体制の構築が必要である。」とあるが、製造販売業者が行う事項であるため、「製造販売業者は」に修正する。

第2回 CSWG において、討議された内容を反映させ、「海外規制状況調査報告書」の最終案を取りまとめた。

C-4-2. 医療機器 CS に関する不具合報告の基本的考え方について

海外調査報告書の内容を受けて、医療機器 CS に関する不具合報告の基本的考え方について検討を行った。医機連 CS の不具合報告サブ WG と連携して、医療機器 CS 関連の不具合報告事例として記載すべき内容について検討し、提言骨子案をまとめ、厚生労働省・医薬安全対策課に提出した。

第1回 CSWG では、全体の構成についての議論を行った。主な内容は以下の通りである。

- ・本提言骨子は、製造販売業者向けであることから本文において対象を明記すると共に、内容、順番について整理する。

- ・不具合報告については、不具合によるものと疑われる症例等を知ったとき、または不具合は生じていないが、患者に重篤な健康被害が発生するおそれのある症例等を知った場合、製造販売業者は、各報告様式に関して施行規則に従って不具合報告の義務がある。

- ・「CS に特化した報告は不要」という記載は、ニュアンスとしては理解できるものの、誤解を招く表現であるため、「この不具合は、医療機器全てに関わるもので、サイバーセキュリティに関しても同様である。」という記載に揃える。

- ・CS の事例は、現状では実績がないので、報告すべき事例ではなく、CS 上の問題の事例である。あらかじめサブ WG との打合せを実施する。

- ・医療機関は PC 等のウイルス感染事故の場合、国に報告する。医療機器においては、当該感染事故は報告義務もなく、情報も集まらない。メーカーがリスクを判断した場合はあがってくる可能性はあるが不具合には当てはまらない。医療機関側からの窓口を記載して欲しい。

- ・医療機関の項目をどの程度記載するかは、検討の必要がある。医政局の窓口は、情報セキュリティや院内 PC 等ウイルス感染による診療のストップ等（医療行為自体への影響）を懸念して設けられているため、医療機関の方からみると、薬機法の不具合との切り分けが難しくなってくる。

- ・CVD に対して製造販売業者がどのような対応、体制構築が必要かを記載する。

- ・End of Support (EOS) や End of Life (EOL)、レガシー医療機器について定義を載せた上で、製造販売業者に求められる活動について整理する。

- ・医療機関からの報告については、現行制度の医療機関報告が前提になるため、今回は無理のない範囲でまとめ、できることなら参考となる事例も加えて欲しい。その後の医療機関における展開については、PMDA や医機連の協力を得ながら各ガイドラインの内容を医療従事者に伝えるのは、職能団体や病院団体等を通じて行うと思われる。従来の医療機関報告も同様だが、制度が十分に活用されていない。医療機関については、制度について正しく理解するための教育が重要であると思われる。

第1回の討議において、海外規制状況調査報告書案及び提言骨子案について、論点及び多くの修正点が明らかとなった。

第2回 CSWG では、第1回の討議において出された論点に従って事務局が各文書の修正案を作成後、委員や関係者からコメントを収集し、さらなる修正を行った提言骨子案について討議した。主な内容は以下の通りである。

- ・本提言骨子案は製造販売業者向けであることから、医療機関における報告「4. (2) 医療機関における報告内容と報告先」、「5.

(5) 医療機関における報告内容と報告先」は記載しない方向で調整することとした。医療機関における報告については、厚労科研費の報告書にまとめを記載することにした (C-3)。

提言骨子案の全体の構成を、以下のよう
に修正した。

1. はじめに
2. 本文書の対象
3. サイバーセキュリティの不具合と脆弱性
 - (1) 不具合
 - (2) 脆弱性
4. 不具合報告の基本的事項
 - (1) 製造販売業者における報告内容と報告先
5. サイバーセキュリティに関する不具合報告
 - (1) 製造販売業者における報告内容と報告先
 - (2) 製造販売業者が報告すべき不具合事例
 - (3) 脆弱性に関する対応
 - (4) 医療機器の EOL、EOS 及びレガシー医療機器
6. 情報共有体制について
7. まとめと今後の展望

・「1.はじめに」において「医療機器は、国内外に流通すると共に、国境の枠組みを超えてサイバー攻撃が行われる可能性が高いことから」とあるが、医療機器であることそのものがサイバー攻撃を受ける可能性が高いと受け取れるため、「国境の枠組みを超えてサイバー攻撃が行われる可能性があることから」に修正した。

・「1. はじめに」に、この文書の立ち位置が分かるような文章が追加できると良い。

サイバーセキュリティの不具合報告は、基本的には医療機器の不具合報告と同じ考え方であるが、CS の対策は特性を持つので、この点を強調する必要があるために文書を発出したという内容を追記することにした。

・CS の不具合の記載事例は、想定し得る事象が記載されているため、CS の不具合報告サブ WG にて、「CS の不具合報告が必要と想定される事例として討議された事例」に修正することにした。10 月 30 日に医機連 CS の不具合報告サブ WG が開催され、サブ WG における議論を受けて、最終文案とした。

・脆弱性に関する対応に関して、「例えば MITRE 社が策定した医療機器向けのガイド (MITRE Rubric for Applying CVSS to Medical Devices) が参考となる。」とあるが、一部の認証機関からこのガイドがうまく適応できない可能性が指摘されており、例示として残すか討議した。その結果、「参考となる資料の一つに、MITRE 社が策定した医療機器向けのガイド (MITRE Rubric for Applying CVSS to Medical Devices) がある。」に修正し、例示として残すこととした。

・医療機器の EOL、EOS 及びレガシー医療機器の定義については、IMDRF ガイダンス和訳より引用することとし、記載を整備した。

・EOS に関して、「製造販売業者は EOS に至るまでに発生した不具合に関する情報収集義務及び行政報告義務があるだけでなく、EOS 後を含めた医療機器の製品ライフサイクル全体を通して、発生した不具合に関する情報収集義務及び行政報告義務も製造販売業者に残る。」とあるが、発生した不具合に関する情報収集、行政報告義務は、EOS に至るまでと EOS 後を含めた医療機器の製

品のライフサイクル全体であることから、内容を整理し修正した。

・「6. 情報共有体制について」「情報共有体制の構築・維持が必要であり」としたように、作るだけでは駄目で、それを維持していくことも重要である。「人材育成の増強」の部分は「そこに併せて継続的な人材育成が望まれる」の表現が良い。

第2回 CSWG の討議結果を提言骨子案に反映させ、修文案に対して CSWG 委員及び医機連 CS の不具合報告サブ WG よりコメントを収集し、メール審議を行った。その他、軽微な修正等を行い、最終案を11月末に厚生労働省・医薬安全対策課に提出した。

C-3. 医療機関における CS に関する不具合報告の内容と報告先について

本 CSWG で作成した提言骨子案は、製造販売業者向けであることから、本文において対象を明記すると共に、医療機関における CS に関する不具合報告の内容と報告先に関する記載部分は削除した。今後、医療機関における報告に関しては、改めて討議がなされ、周知されていく必要があると思われる。本 WG にて検討した、「不具合報告の基本的事項における医療機関における報告内容と報告先」、及び「サイバーセキュリティに関する不具合報告における医療機関における報告内容と報告先」を示した。

D. 考察

1) 他社製ペースメーカー/リード組合せ使用時の MRI 検査に及ぼす影響評価と安全対策

D-1. 3 学会による合同ステートメント改訂

令和6年1月12日付けで、日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会、日本不整脈

心電学会、施設基準及び実施条件に関する3学会合同ステートメントの改訂及び運用指針を公表した。

・「条件付き MRI 対応心臓植込みデバイス患者(MRI カード保有者)の MRI 検査の施設基準」(2012年8月(2014年1月改訂)公表「MRI 対応植込み型不整脈デバイス患者の MRI 検査の施設基準」の改訂)

・「条件付き MRI 対応心臓植込みデバイス患者(MRI カード保有者)における MRI 検査の実施条件」(2014年11月公表「MRI 対応植込み型不整脈治療デバイス患者の MRI 検査実施条件」の改訂)

・「心臓植込みデバイス患者の MRI 検査に関する運用指針」

これらのガイドライン文書は、3学会のHPで公開されている。

「心臓植込みデバイス患者の MRI 検査に関する運用指針」においては、3学会合同ステートメント改訂に際して、以下の内容が整理されている。

心臓植込みデバイス患者の MRI 検査の安全性の推奨に関して、条件付き MRI 対応心臓植込みデバイス患者 (MRI カード保有者) と MRI 非対応心臓植込みデバイス患者 (MRI カード非保有者) を分類し、今回の新たに定められた MRI カード非保有者の MRI 検査の新たな施設基準、実施条件が示された。

MRI 非対応心臓植込みデバイス患者 (MRI カード非保有者) の MRI 検査と同意取得 については、「心臓植込みデバイス本体が MRI 対応であれば、MRI カード非保有者であっても、安全性のエビデンスから MRI 検査が可能と考えられる状況もある。」とし、

a. MRI検査が可能と考えられる状況（MRIモードの設定ができる場合）

- ・MRI非対応リード（legacy lead）で、リード機能自体は正常である患者
- ・MRI対応リードであるが本体とリードのメーカーが異なる患者（mixed-brand）
- ・デバイス本体と接続されていない心内膜遺残リードがある患者

b. 現時点ではMRI検査は控えるべきと考えられる状況

- ・コネクタが使用されている患者
- ・心外膜リードを有する患者
- ・リード不全を伴う患者（ただし、心内膜遺残リードは除く）

に分類し、MRI検査の安全性・リスクの説明、同意取得は、MRI検査依頼医師（主治医）とMRI検査のリスクを熟知している不整脈専門医の両者により患者に十分説明を行い、MRI検査を行うことのベネフィットが、リスクを上回ると考えられる場合に限って文書による同意取得を得て検査を行うとしている。

心臓植込みデバイス患者にMRI検査を行う場合のフローチャートが、MRI検査における安全性の推奨クラス分類と共に示されており、クラスI, IIa, IIbの各推奨クラスにおける、心臓植込みデバイス患者の状況、施設要件について詳細が述べられている。

さらに、3学会より公表されたステートメントの改訂に従って、臨床上不可欠と判断して実施したMRI検査事例を登録するレジストリ制度を設け、日本磁気共鳴医学会のHPより登録し、デバイスの種類、撮像プロトコル、患者様情報などに関するデータを蓄積し、臨床上の安全性を検討することとした。

入力項目は、条件付MRI対応でない（オ

フラベル）機器、機器の組み合わせ、使用MRI装置、MRI撮像部位、SARが最大の撮像シーケンス、dB/dtの影響が大きい撮像シーケンス、MRI検査前後のパルスレートとCIEDsの設定、有害事象、患者情報、施設情報の10項目で、これらの情報を報告フォームに入力する。

今後、国内における、他社製品を組合せて使用した際や遺残リードに関するMR安全性に係るデータが蓄積されることにより、これまでMRI検査が受診できない状況にあった不整脈患者が、科学的根拠を以てMRI検査を受診できるようになり、QOLの向上に役立つことが期待できるとともに、他社製品を組み合わせ使用した際のMR安全性に係る市販後安全対策に資することが期待される。

2) 誤接続防止コネクタの国内導入に係る留意点と安全対策

D-2. 新規格コネクタへの適切な切替え及び安全対策の実施における留意点について

第1-3回の討議の結果を提言案に反映後、さらにメール（一部、現地及びweb）にて討議を行い、タイトル及び全体の構成を以下のようにした。

タイトル:「新規格コネクタへの適切な切替え及び安全対策の実施における留意点について（案）～神経麻酔領域での導入の経験から～」

1. はじめに
2. 切替え時の課題および使用現場からの要望
 - ① 新規格の導入及び事前の周知に関する問題
 - ② 新規格品の使用開始後に生じた問題
 - ③ 管理上の問題

3. 原因説明及び対応案

- 1) 切替えの必要性（課題① 事前の周知に関する問題）
- 2) 切替え実施時期の決定（課題① 新規格の導入及び事前の周知に関する問題）
- 3) 周知活動について（課題① 新規格の導入及び事前の周知に関する問題）
- 4) 切替えの実施に伴うデメリット（課題② 新規格品の使用開始後に生じた問題）
 - 4)-1 新製品に関する情報の提供（課題② 新規格品の使用開始後に生じた問題）
 - 4)-2 初期トラブル（課題② 新規格品の使用開始後に生じた問題、課題④ その他）
 - 4)-3 経済的負担（課題③ 管理上の問題）
 - 4)-4 製品の品揃えの減少と在庫の増加（課題③ 管理上の問題）

メール審議における論点は、以下の通りであった。

- ・初期トラブルの記載
- ・自己血パッチ、皮膚の局所麻酔等の記載
- ・競争法を超えた特別な仕組みについて

初期トラブルの記載については、中立の立場からの記載にし、「製造販売業者側はこれらのトラブルのリスクを上市前から懸念しリスク低減に努めていたが、それにも拘わらず、上市後にトラブルが発生した（本アンケート 回答数 329 において、コネクタの割れ 83 件、液漏れ 61 件、外れない 47 件報告有り）。」とした。

自己血パッチ、皮膚の局所麻酔等は、旧規格の単一規格製品で実施できたが、切替え後にできなくなり利便性が低下した具体例として残すことにした。

競争法を超えた特別な仕組みに関しては、「市販前に多数の企業において、異なる企業全ての製品を用いて試験を行うことは現実的ではなく、かつ競争法に抵触する可能

性がある。今後は、新規格導入に際して、企業及び学会関係者等で、予め評価する仕組みを構築するのが望ましい。」の記載に修正した。以上の討議を経て、提言案を最終化し、安全対策課に提出した。

3) 再生医療等製品の特性等を踏まえた市販後安全対策及び再生医療等製品の臨床情報に基づく妥当性検証

現在、我が国では 20 品目の再生医療等製品が製造販売承認を取得しており、さらに国内外問わず多岐にわたる疾患を対象とした臨床開発が数多く進められている。再生医療等製品には、細胞加工製品（遺伝子導入細胞からなる細胞加工製品も含む）と遺伝子治療用製品があり、非常に多種多様で複雑であるため、その特性を踏まえた市販後までの安全対策を構築する必要がある。そこで本研究では、再生医療等製品に係る安全対策の課題を早急に解決するため、特に課題と考えられた再生医療等製品のリスク管理計画及び電子添文の記載要領等に関して、それぞれ指針及び改訂指針の最終案を作成した。

D-3-1. 再生医療等製品 RMP について

令和 4 年度に作成した再生医療等製品 RMP 指針（案）のたたき台（ver.1）に対する検討班委員や業界団体（FIRM, 製薬協, MTJAPAN）等からの計 196 コメントについて取り纏め、規制当局と打ち合わせをした上で、それらを反映させる形で指針（案）ver.1.6 を作成した。Ver.1.6 作成にあたって、既に運用されている医薬品 RMP 指針と医療機器等 RMP 指針との関連性や再生医療等製品 RMP 指針として使用する用語についても整理した。そして、指針案 ver.1.6 に対して新たにコメントを募集して

取り纏めた（計 81 コメント）。その後、検討委員会を 2 回開催して、それらの内容について議論し、出された意見等を取り纏めて ver.1.6 を改訂し、ver.2.0 を作成した。その後、規制当局とさらに協議して改訂を重ね、検討班委員からの意見及び確認を経て、最終案（ver.2.3）を作成した。

本研究では、用語の定義も含めて既存の医薬品 RMP／医療機器等 RMP に偏ることなく、多様な特性を持つ再生医療等製品全体を包含するような RMP 指針案の作成を目指した。細胞加工製品と遺伝子治療用製品ではその特性が大きく異なり、製品によって「医薬品寄り」または「医療機器寄り」の考え方になるとのご意見も頂いたが、製品毎にどちらかを明確に区別することはできないため、再生医療等製品として両者を包含した形の一つの指針案を作成していくこととした。業界側からは、特に現制度における承認申請手続きとの関連について多くのご意見を頂いた。協議を進め、本再生医療等製品 RMP 指針は、再生医療等製品の RMP の「考え方」の指針であるとした上で、特に承認申請資料等における取り扱いについては今後の運用に向けての課題とされた。本指針案により、再生医療等製品のリスク管理計画について共通の「考え方」を示したことで、再生医療等製品の市販後安全対策の一助となることを期待している。

D-3-2. 添付文書について

D-3-2-1. 検討委員会での議論

各機関の協力の下、産学官のメンバー 15 名から成る検討委員会を発足させ、2 年間で 4 回の班会議を開催して議論を行った。産側からは、実際の添付文書作成過程における問題点が多く提起された。特に、細胞

加工製品と遺伝子治療用製品間や、製品毎に記載すべき内容が大きく異なる場合があるため、記載箇所や記載内容の深度に関する意見をいただいた。一方で、一部の意見に関しては、承認審査の過程で決定される内容であり、記載要領に明記するのは困難との結論に至るものもあった。また、可能な限り、「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」と構成を合わせるため、同様の項目及び項番号を採用し、記載すべき内容がない項目については、項番号を繰り上げることなく省略できる改訂を行った。議論を通じて、産側と官側の相互理解は深まったと考える。

D-3-2-2. 記載要領等案の最終案化

1 ヶ月のパブリックコメント募集で 4 件の意見をいただき、一部反映の上、最終案が作成された。通知発出後に、その内容に沿って再生医療等製品の電子添文が改訂され、医薬関係者における電子添文のより一層の利活用が進み、再生医療等製品の適正使用がさらに促進されることを期待している。

4) 医療機器サイバーセキュリティの市販後安全対策に関する研究

D-5. 医療機器サイバーセキュリティに関する不具合報告の基本的考え方について

CSWG の討議結果を提言骨子案に反映させ、修正案に対して CSWG 委員及び医機連 CS の不具合報告サブ WG よりコメントを収集し、メール審議を行った。主な内容は以下の通りである。

・「1. はじめに」において、この文書の立ち位置が分かるように記載を整備した。CS 対策が十分と思われても、未知の脆弱性は対応することが難しく、サイバー攻撃に起

因する不具合等が起こってしまう可能性がある。医療機器においては、未対応の脆弱性を悪用されて侵入を許した、攻撃性の強いマルウェアに感染した等の時点で、その影響は当該機器に留まらず、同様の脆弱性をもつその他の医療機器や医療システム全体へも影響する等、通常の不具合とは異なり、波及性が非常に大きいことから、CSに特化した速やかな対応が必要であること及び、本文書が製造販売業者向けであることを明らかにした。

・「5. サイバーセキュリティに関する不具合報告」における製造販売業者が報告すべき不具合事例は、医療機器に共通の事例と個別医療機器の事例に分類して記載することとし、医機連CSの不具合報告サブWGにおいて了承された。不具合事例の記載は、「不具合報告等の手引書の改訂版における記載と共通である。

・CSに関する不具合事例「脆弱性が認められ、不正アクセスにより悪用の実績（誤動作、機能不全等）が発生した。」については、補足として、「不正アクセスによる悪用の実績がサポート終了（EOS）の前後にかかわらず、製造販売業者は不具合報告の必要性を適切に判断する必要がある。」を追記した。

その他、軽微な修正等を行い、最終案を11月末に厚生労働省・医薬安全対策課に提出した。同課においてさらに改訂後、令和6年1月15日付で、医薬安全対策課長通知（医薬安発 0115 第2号）「医療機器サイバーセキュリティに関する不具合等報告の基本的考え方について」が発出された。

E. 結論

1) 他社製ペースメーカー/リード組合せ使用時のMRI検査に及ぼす影響評価と安全対

策

他社製のペースメーカーとリードを組合せて使用した際のMR安全性に係る市販後安全対策構築に資する研究の一環として、MR下における発熱に関する実証試験を実施した。本年度は、遺残リードを想定し、生体外で構築したモデルシステムを用いて、ISO、ASTM等に準拠した条件で、MR下における発熱試験を実施した。その結果、ペースメーカーにリードを接続した場合に比べて、キャップ有りの遺残リードでは、組織側のリード先端部分において温度上昇が観察された。キャップ無しの遺残リードでは、キャップ有りに比べて温度上昇が小さかった。そこで導電性のあるキャップを作製し検討したところ、温度上昇はキャップ無しと同程度であった。実臨床においては体液浸潤による特性変化や感染症の恐れがあることから、電導性のキャップが有用であると思われた。

本研究において実施した発熱試験の結果及び文献調査の結果を踏まえて、日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会、日本不整脈心電学会のワーキンググループにおいて討議を進め、令和6年1月12日付けで、施設基準及び実施条件に関する3学会合同ステートメントの改訂及び運用指針を公表した。

2) 誤接続防止コネクタの国内導入に係る留意点と安全対策

国際規格の国内導入が最初に実施された神経麻酔分野をモデルケースとして、切替えに係る実態と課題を調査し、誤接続防止コネクタの国内導入に係る留意点と必要な安全対策を提言として取りまとめる目的で、本年度は、製造販売業者及び医療機関

を対象として、神経麻酔分野のコネクタの切替えの実態等についてのアンケート調査を実施し、その結果を検討班で整理して安全対策に関する課題を抽出した。それらの結果をもとに、切替えに伴う寸法や材質の変更に関する初期リスク情報伝達並びに、製造販売業者、販売業者及び医療機関間の情報伝達の考え方等について討議し、新規規格コネクタへの適切な切替えを確保するために必要な留意点等を整理して提言案として取りまとめた。

3) 再生医療等製品の特性等を踏まえた市販後安全対策及び再生医療等製品の臨床情報に基づく妥当性検証

再生医療等製品の特性等を踏まえた市販後までの安全対策の課題を早急に解決するため、特に課題と考えられた再生医療等製品のリスク管理計画及び、電子添文の記載要領等に関して、それぞれ指針及び改訂指針の最終案を作成した。

E-3-1. 再生医療等製品 RMP について

再生医療等製品 RMP 指針（案）作成に向けて、検討班委員及び再生医療等製品の業界団体（FIRM、製薬協、MTJAPAN）からのコメントや検討委員会での議論を踏まえ、規制当局と協議して改訂を重ねて、最終的に「再生医療等製品リスク管理計画指針（案）」を作成した。

E-3-2. 添付文書について

改訂素案に関する議論を検討委員会でを行い、内容の追加、削除、修正を行い、改訂案を医薬安全対策課に提出した。さらに改訂後、パブリックコメントに付され、意見を基に再改訂後、最終案とされた。

4) 医療機器サイバーセキュリティの市販後安全対策に関する研究

産官学連携の下に検討班（CSWG）を設立し、医療機器 CS の不具合報告事例、海外の規制状況について調査を進めると共に、医療機器 CS に関する不具合報告の基本的考え方について検討を行った。本年度は、CSWG にて、海外の規制状況調査を行い、各国での CS に関連した医療機器の不具合等報告制度、関連団体との情報共有状況、その他情報収集体制についてとりまとめた。

医機連 CS の不具合報告サブ WG と連携して、医療機器 CS 関連の不具合報告事例として記載すべき内容について検討し、医療機器 CS に関する不具合報告の基本的考え方（案）をまとめ、厚生労働省・医薬安全対策課に提出した。当該成果を受けて、令和 6 年 1 月 15 日付で、医薬安全対策課長通知（医薬安発 0115 第 2 号）「医療機器サイバーセキュリティに関する不具合等報告の基本的考え方について」が発出された。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

- 1) I. Fukunaga, S. Shibukawa, S. Yatsushiro, K. Tawara, T. Nakai, H. Abe, S. Aoki, A. Miyajima, K. Kuroda. MR-safety of mixed-brand combinations of cardiac implantable electronic devices: Comparison of RF-induced heating with approved single-brand at 1.5 T and 3.0 T. 2023 ISMRM (2023.6) カナダ

- 2) 中井俊子. オフラベルデバイスのMRI検査の必要性・重要性. 第69回日本不整脈心電学会学術大会 植え込み型デバイス委員会セッション (2023.7) 札幌
- 3) 宮島敦子. 他社製MRI対応ペースメーカー/リードを用いた発熱試験結果の報告. 第69回日本不整脈心電学会学術大会 植え込み型デバイス委員会セッション (2023.7) 札幌
- 3) 山崎俊介, 福永一星, 渋川周平, 八ツ代諭, 俵和也, 中井俊子, 安部治彦, 川崎英生, 佐藤秀二, 木暮陽介, 青木茂樹, 宮島敦子, 黒田輝. 1.5 と 3T における他社の本体・リード組み合わせからなる植え込み型心臓ペースメーカーの発熱に関するMR安全性. 第51回日本磁気共鳴医学会 (2023.9) 長野
- 4) 今田奈津夫, 堀江 朋彦, 八ツ代諭, 俵和也, 中井俊子, 丹羽轍, 安部治彦, 宮島敦子, 黒田輝. 遺残リードのRF誘発加熱におけるMRI安全性. 第51回日本磁気共鳴医学会 (2023.9) 長野
- 5) 青木茂樹. Overview of Revised Institutional Criteria and Implementation Conditions for MRI of Patients with Cardiac Implantable Devices: Safety Management. 第88回日本循環器学会学術集会 (2024.3)
3. その他
- 神戸
- 6) 中井俊子. Background of the Revision of Statement for MRI Examinations of Patients with CIEDs: Patient Needs and Issues, Current Situation Overseas. 第88回日本循環器学会学術集会 (2024.3) 神戸
- 7) 宮島敦子. Research on Magnetic Resonance Safety of Mixed-brand Cardiac Implantable Electrical Medical Devices/Leads. 第88回日本循環器学会学術集会 (2024.3) 神戸
- 8) 加藤律史. Safety Classification of MRI Imaging in Patients with Cardiac Implantable Electronic Devices. 第88回日本循環器学会学術集会 (2024.3) 神戸
- 9) 黒田輝. Latest Status and Future Prospect of MRI safety for Cardiac Implantable Electronic Devices. 第88回日本循環器学会学術集会 (2024.3) 神戸
- H. 知的財産権の出願・登録状況
1. 特許出願
特願 2024-7503「植え込み型心臓電気デバイスのリードを体内に残置するためのキャップ」 (2024.5.3)
2. 実用新案登録
該当なし
該当なし

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研究事業)
分担研究報告書

他社製ペースメーカー/リード組合せ使用時のMRI検査に及ぼす影響評価と
安全対策

研究分担者	宮島敦子	国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 室長
研究協力者	青木茂樹	順天堂大学 医学部 放射線診断学講座 教授
研究協力者	黒田 輝	東海大学 情報理工学部 情報科学科 教授
研究協力者	安部治彦	産業医科大学 医学部 不整脈先端治療学 教授
研究協力者	中井俊子	日本大学 医学部 内科学系 先端不整脈治療学分野 教授
研究協力者	加藤律史	埼玉医科大学国際医療センター 心臓内科 教授
研究協力者	渡邊英一	藤田医科大学 ばんだね病院 循環器内科 教授
研究協力者	福永一星	順天堂大学 保健医療学部 診療放射線学科 助教
研究協力者	渋川周平	順天堂大学 保健医療学部 診療放射線学科 助教
研究協力者	丹羽 轍	東海大学医学部 専門診療学系画像診断学 教授
研究協力者	堀江朋彦	東海大学医学部附属病院 画像検査センター 技師
研究協力者	今田奈津夫	東海大学医学部附属病院 画像検査センター 技師
研究協力者	渡部勝浩	東海大学医学部附属病院 画像検査センター 技師
研究協力者	八ツ代諭	BioView 株式会社
研究協力者	俵 和也	BioView 株式会社

研究要旨：

植込み型医療機器等のMR安全性に関する対応と添付文書を通じて提供すべき情報については厚生労働省から通知として発出されているが、他社製のペースメーカーとリードを適用した不整脈患者は、想定外の不具合が発生する可能性があるため、MRI検査を受診できない状況にある。そこで、これらの他社製品を組合せて使用した際のMR安全性に係る市販後安全対策に資する研究として、他社製品を組合せた場合のMR下における発熱に関する実証試験と、他社製品を組合せて使用した患者に及ぼすMRI検査の影響に関する調査研究を実施した。

本年度は、遺残リードを想定し、生体外で構築したモデルシステムを用いて、ISO、ASTM等に準拠した条件で、MR下における発熱試験を実施した。その結果、ペースメーカーにリードを接続した場合に比べて、キャップ有りの遺残リードでは、組織側のリード先端部分において温度上昇が観察された。キャップ無しの遺残リードでは、キャップ

研究要旨（続き）：

えられた。実臨床においては体液浸潤による特性変化や感染症の恐れがあることから、導電性のキャップが有用であると思われた。本研究において実施した発熱試験の結果及び文献調査の結果を踏まえて、日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会、日本不整脈心電学会のワーキンググループにおいて討議を進め、令和6年1月12日付けで、施設基準及び実施条件に関する3学会合同ステートメントの改訂及び運用指針を公表した。

研究協力者

山本栄一 国立医薬品食品衛生研究所
医療機器部 部長
野村祐介 国立医薬品食品衛生研究所
医療機器部 室長
中岡竜介 国立医薬品食品衛生研究所
医療機器部 室長
岡本吉弘 国立医薬品食品衛生研究所
医療機器部 室長
迫田秀行 国立医薬品食品衛生研究所
医療機器部 主任研究官
増田麻未 BioView 株式会社

A. 研究の背景・目的

近年、科学技術の発展に伴い、IoT 医療機器を含む様々な製品のほか、他社製品を組合せて使用する可能性のある医療機器等、新しい形態の医療機器が医療現場に導入されつつある。これらの医療機器では、サイバーセキュリティや、他社製品を組合せて使用する際の留意点等、市販後安全対策に関する新たな課題が存在する。

条件付き MRI 対応デバイスは、2012 年 10 月にペースメーカーが日本で使用可能（保険償還）になり、翌 2013 年 10 月より ICD、CRT-D も日本で使用可能となり、10 年が経過した。MRI 対応デバイスの使用に関しては、日本医学放射線学会（JRS）、日本磁気共鳴医学会（JSMRM）、日本不

整脈心電学会（JHRS）から共同文書や、厚生労働省から通知が発出されている。3 学会は、2012 年 8 月（2014 年 1 月改訂）に「MRI 対応植込み型不整脈デバイス患者の MRI 検査の施設基準」、2014 年 11 月に「MRI 対応植込み型不整脈治療デバイス患者の MRI 検査実施条件」、2016 年 9 月に「植込みデバイス患者の MRI 検査に関する注意」を公表した。2016 年に公表された文書では、MRI 非対応デバイス装着患者への MRI 検査未遂例や条件付き MR 対応デバイス装着患者への不適切な条件による検査例に言及し、植込みデバイス装着患者の MRI 検査に際し、十分な確認を促し、条件付き MR 対応デバイスの場合は、正確な理解について注意喚起を行っている。そのため、日本国内で現時点では、MRI 検査適用のため、交換時において、リードと同じメーカーの MR 対応デバイス本体を選択している状況にある。また、厚生労働省からも、2019 年 8 月に「植込み型医療機器等の MR 安全性にかかる対応について」の通知及び、2019 年 11 月に「植込み型医療機器等の MR 安全性に関する質疑応答（Q&A）について」が発出された。通知において、植込み型医療機器等の MR 検査に関する安全性評価の実施及び添付文書における安全性評価に関する情報提供の方法（MR 安全性評価の実施の有無、MR

Safe・Unsafe・Conditional のラベルリング、MR Conditional の場合の検査に関する撮影条件等) について取りまとめられている。これらの文書や通知のもと、他社製のペースメーカーとリードを適用した患者は、想定外の不具合が発生する可能性があることから、MRI 検査を受診できない状況にある。

そこで、本研究では、これらの他社製品を組み合わせ使用した際の MR 安全性に係る市販後安全対策の構築に資することを目的として、規制当局、関連学会、関連業界団体と連携の下に検討班を設立し、研究の進め方について検討し、他社製品を組み合わせた場合の MR 下における発熱試験と、他社製品を組み合わせ使用した患者に及ぼす MRI 検査の影響に関する報告に対する調査研究を実施した。令和 3-4 年度の実証試験では、同社または他社製のペースメーカーとリードを組み合わせた場合の発熱試験を実施したが、心臓植込みデバイス患者の MRI 検査を行う場合のフローチャートにおいては、リードが体内に残存している患者の MRI 検査も望まれることから、実証試験において、遺残リードを想定した発熱試験データの取得も 3 学会の合同ステートメント改訂に有用であると思われる。

本稿では、本年度実施した、遺残リードに関する発熱試験の結果、並びにこれまでの研究成果を踏まえた 3 学会の合同ステートメント改訂に関する進捗状況について報告する。

B. 試験方法

B-1. MR 装置

本年度の研究では、東海大学医学部附属病院が保有する MR 装置 (Philips 社の Ingenia (1.5T)) を使用して試験を実施した (図 1)。

B-2. ペースメーカー

ペースメーカーは、日本不整脈心電学会の植え込みデバイス委員会、リード関連検討部会協力のもとで収集した抜去デバイスを試験に用いた。収集されたデバイスの中から、収集検体数、患者への適用状況などを考慮し、Abbott (ST JUDE MEDICAL) 社の ASSURITY MRI (PM2272、DR)、Boston Scientific 社の Accolade MRI EL (L331、DR)、Medtronic 社の Azure XTDR MRI (W2DR01、DR) を実証試験に用いた (表 1)。Abbott 社及び Boston Scientific 社の製品は試験数日前に、Medtronic 社の製品 (24 時間で通常モードに自動的に戻る) は試験当日に、MRI モードへの変更を実施して試験に用いた。MRI モードの設定は、DOO モード 80 ppm、または off とした。

B-3. リード

本邦ではスクリュータタイプが多用されていることを考慮し、Abbott (ST JUDE MEDICAL) 社のスクリュータタイプ TENDRIL STS 2088TC-46、2088TC-52、2088TC-58、Boston Scientific 社のスクリュータタイプ INGEVITY + 7840、7841、7842、Medtronic 社のスクリュータタイプ CapSureFix Novus 5076-45、5076-52、5076-58 を、日本不整脈デバイス工業会 (JADIA) 経由で各社またはその代理店より購入し、使用した (表 1)。3 社の 52 cm のリードを心房側、58 cm (Abbott 社及

び Medtronic 社) または 59 cm (Boston Scientific 社) のリードを心室側に接続して行った。先端のスクリュー部分の繰り出し長を揃えて試験を実施した。リードキャップは Abbott の 4033A を各社のリードに共通して用いた。

B-4. その他の装置

ペースメーカ及びリードの配置は、実臨床における配置を参考にした。これらデバイスと温度測定プローブをファントムに設置するための架台を、BioView 株式会社にて作製した。

B-5. 実証試験

MRI 対応ペースメーカ/MRI 対応リードの組み合わせについて、MRI 実機を用い、体内植込み型医療機器に対する MR の影響についての国際規格 (ISO TS 10974)、MRI 適合性評価試験の発熱測定試験方法に関する国際規格 (ASTM F2182) 等に準拠する条件で、RF 磁場による発熱試験を実施した。

ファントム内にペースメーカ/リードまたはリードのみと温度測定プローブを設置した後、ポリアクリルアミドゲルを深さ 9 cm 充填した。装置内の温度の安定を確認後、MR 装置による発熱試験を行い、約 17 分間、ファントムの温度変化を測定した。測定箇所は、心室位置 (Ch1)、心房位置 (Ch2)、ペースメーカ本体またはリード電極近傍 (Ch3) 及びペースメーカ本体反対側ファントム内の端付近 (Ch4) とした。配置は、実臨床における配置 (RF 電界強度の弱い配置; 体中心) と全体を左側に寄せた配置 (RF 電界強度の強い配置; 体側) について実施した (図 2)。

MR 装置の照射条件は、体重 80 kg、身長 175 cm、年齢 20 歳、SAR 2.6W/kg、 B_{1+RMS} 4.31 μ T、T1FSE Hyp にて実施した。Abbott (ST JUDE MEDICAL) 社、Boston Scientific 社、Medtronic 社の 3 社のリードを体中心または体側に配置した場合について測定した。体中心の配置については、キャップ有りの場合と無しの場合の 6 通りについて比較した。遺残リードによる発熱試験に加えて、同社のペースメーカを接続した場合についても同様に測定し、結果を比較した。

遺残リードに対しては、キャップ有り及び無しの場合、導電性のキャップを装着した場合について、発熱試験を実施した。

(倫理面への配慮)

本研究における抜去デバイスの収集、研究の実施については、国立衛研の研究倫理審査委員会に申請を行い、承認を受けた上で実施した (承認番号: 衛研発第 0329012 号)。

C. 結果及び考察

C-1. 実証試験

リード用の市販のキャップを付した各社の長短 2 本のリードを、体側または体中心に配置した場合の 16 分 46 秒間の温度変化を表 2、図 3 に示した。SAR 1.0 W/Kg に規格化した結果、Ch1 では体側で 9.04-16.00 $^{\circ}$ C、体中心で 3.42-5.23 $^{\circ}$ C、Ch2 では体側で 9.50-10.69 $^{\circ}$ C、体中心で 1.69-2.38 $^{\circ}$ C、Ch3 では体側で 0.35-0.42 $^{\circ}$ C、体中心で 0.15-0.23 $^{\circ}$ C、Ch4 では体側で 1-19-1.23 $^{\circ}$ C、体中心で 1.31-1.50 $^{\circ}$ C の温度上昇が観察された。リードの会社により結果に差はほとんど観察されなかった。Ch1、Ch2

では、体側では温度上昇が Ch1の方が Ch2に比べて高い場合が2例、逆の場合が1例であった。体中心の場合は、3例ともに Ch1の方が高かった。Ch3、Ch4では、体中心または体側の配置による温度上昇に大きな差はなかった。本試験において、位置やリードの長さにより温度上昇に差が観察され、実臨床における配置である体中心の温度上昇は小さかった。これらは、キャップ付きのリード線では、電界の接線成分による誘導電流が、露出された片方のリード先端に集中し、発熱を引き起こしたと考えられた。

次に、リード用のキャップを外した状態で、各社の長短2本のリードを体中心に配置した場合の温度変化を表3、図4に示した。SAR 1.0 W/Kgに規格化した結果、Ch1ではキャップ有りが3.42-5.23°Cに対し、キャップ無しでは0.38-0.92°Cの上昇、Ch2ではキャップ有りが1.69-2.38°Cに対し、キャップ無しでは0.46-0.69°Cの上昇、Ch3ではキャップ有りが0.15-0.23°Cに対し、キャップ無しでは0.92-1.42°Cの上昇、Ch4ではキャップ有りが1.31-1.50°Cに対し、キャップ無しでは1.04-1.46°Cの温度上昇が観察された。Medtronic社の遺残リードのみによる発熱試験と、同社のペースメーカー/リードを接続した場合の発熱試験における、時間経過と温度上昇を、図5に示した。その結果、ペースメーカー有りに比べて、ペースメーカー無しで遺残リードのみの場合には、キャップ有無共に、Ch1（心室）及びCh2（心房）側のリード先端部分の温度上昇が観察され、温度はMR照射開始直後に急激に上昇し、照射終了後速やかに低下した。特にCh1において、キャップ有りに対してキャップ無しでは、発熱が

80%低減した。Ch3においては、キャップ無しにおいて発熱があり、キャップ有りとペースメーカー有りの温度上昇は殆ど観察されなかった。他の2社のペースメーカー/リード、リードのみでも同様の結果であった。キャップが有る場合には、リードに対する電界の接線成分によって誘導された起電力により電流が流れ、片方にはキャップが有るため、露出した電極のみから電流が散逸するため、付近の電流密度が高くなりSARが上がると思われる。これに対して、キャップ無しでは、両端が露出しているため、誘導電流に対して伝導電流が支配的になると共に、周囲に散逸する電流密度が薄まりSARが下がり、温度上昇が小さくなったと考えられる。断線や体液浸潤がない条件では、キャップ無しの遺残リードの方が先端部の温度上昇が小さくなったが、実臨床においては体液浸潤による特性変化や感染症の恐れがあることから、キャップは必要であると思われる。

そこで、キャップとして、導電性のあるキャップを試作し、従来の非導電性キャップと温度上昇を比較した（表5）。その結果、Ch1及びCh2において、導電性キャップでの温度上昇は、キャップ無しの場合と同程度であった。実臨床においては体液浸潤による特性変化や感染症の恐れがあることから、導電性のキャップ（特願2024-7503）が有用であると思われた。また、体液浸潤を想定して、Abbott社のリードを約1ヶ月間生理食塩液に浸漬した後に、キャップ無しで発熱試験を実施したところ、Ch1、Ch2における温度上昇は浸漬前と大きな差は無かった。

これらの結果も、3学会のステートメント改訂に向けて有用なデータであると考えられた。

C-2.3 学会合同ステートメント改訂に向けた検討について

令和3-5年度に実施した発熱試験の結果及び、令和3年度に実施した Legacy lead 及び遺残リード・心外膜リードとMRI検査に関する文献、デバイス植込み後早期（<6週間）のMRI検査に関する文献、並びにMRI対応の他社製リード/デバイス本体の組合せとMRI検査に関する文献調査の結果を踏まえて、MRI非対応患者であっても適切にスクリーニング及びプログラムされれば、MRIを安全に行うことができると考えられることから、ステートメントの改訂を進めた。

3学会合同ステートメントワーキンググループは、心臓植込みデバイス患者のMRI検査に関するステートメント改訂に向けた検討会を、令和5年の2月より開始し、6月、8月、10月に検討会を実施した。検討会においては、心臓植込みデバイス患者におけるMRI検査の安全管理体制と施設基準・実施基準（担当：日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会）及び、心臓植込みデバイス患者のMRI検査における推奨度とエビデンスレベル（担当：日本不整脈心電学会）、心臓植込みデバイス患者におけるMRI検査施行時の登録制度（担当：日本磁気共鳴医学会、日本医学放射線学会）について討議を行なった。

作成した文書に対し、各学会の外部評価委員により評価を実施した。

C-3.3 学会による合同ステートメント改訂

令和6年1月12日付けで、日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会、日本不整脈心電学会、施設基準及び実施条件に関する3学会合同ステートメントの改訂及び運用指針を公表した。

- ・「条件付きMRI対応心臓植込みデバイス患者(MRIカード保有者)のMRI検査の施設基準」（2012年8月（2014年1月改訂）公表「MRI対応植込み型不整脈デバイス患者のMRI検査の施設基準」の改訂）
- ・「条件付きMRI対応心臓植込みデバイス患者(MRIカード保有者)におけるMRI検査の実施条件」（2014年11月公表「MRI対応植込み型不整脈治療デバイス患者のMRI検査実施条件」の改訂）
- ・「心臓植込みデバイス患者のMRI検査に関する運用指針」

これらのガイドライン文書は、3学会のHPで公開されている。

「心臓植込みデバイス患者のMRI検査に関する運用指針」においては、3学会合同ステートメント改訂に際して、以下の内容が整理されている。

心臓植込みデバイス患者のMRI検査の安全性の推奨に関して、条件付きMRI対応心臓植込みデバイス患者（MRIカード保有者）とMRI非対応心臓植込みデバイス患者（MRIカード非保有者）を分類し、今回の新たに定められたMRIカード非保有者のMRI検査の新たな施設基準、実施条件が示された。

MRI非対応心臓植込みデバイス患者（MRIカード非保有者）のMRI検査と同意取得については、「心臓植込みデバイス本体がMRI対応であれば、MRIカード非保有者であっても、安全性のエビデンスか

らMRI検査が可能と考えられる状況もある。」とし、

a. MRI検査が可能と考えられる状況（MRIモードの設定ができる場合）

- ・MRI非対応リード（legacy lead）で、リード機能自体は正常である患者
- ・MRI対応リードであるが本体とリードのメーカーが異なる患者（mixed-brand）
- ・デバイス本体と接続されていない心内膜遺残リードがある患者

b. 現時点ではMRI検査は控えるべきと考えられる状況

- ・コネクタが使用されている患者
- ・心外膜リードを有する患者
- ・リード不全を伴う患者（ただし、心内膜遺残リードは除く）

に分類し、MRI検査の安全性・リスクの説明、同意取得は、MRI検査依頼医師（主治医）とMRI検査のリスクを熟知している不整脈専門医の両者により患者に十分説明を行い、MRI検査を行うことのベネフィットが、リスクを上回ると考えられる場合に限って文書による同意取得を得て検査を行うとしている。

心臓植込みデバイス患者にMRI検査を行う場合のフローチャートが、MRI検査における安全性の推奨クラス分類と共に示されており（図6）、クラスI, IIa, IIbの各推奨クラスにおける、心臓植込みデバイス患者の状況、施設要件について詳細が述べられている。

さらに、3学会より公表されたステートメントの改訂に従って、臨床上不可欠と判断して実施したMRI検査事例を登録するレジストリ制度を設け、日本磁気共鳴医学会のHPより登録し、デバイスの種類、撮像プロトコル、患者様情報などに関するデ

ータを蓄積し、臨床上の安全性を検討することとした（図7）。

入力項目は、条件付MRI対応でない（オフラベル）機器、機器の組み合わせ、使用MRI装置、MRI撮像部位、SARが最大の撮像シーケンス、dB/dtの影響が大きい撮像シーケンス、MRI検査前後のパルスレートとCIEDsの設定、有害事象、患者情報、施設情報の10項目で、これらの情報を報告フォームに入力する（図8）。

今後、国内における、他社製品を組合せて使用した際や遺残リードに関するMR安全性に係るデータが蓄積されることにより、これまでMRI検査が受診できない状況にあった不整脈患者が、科学的根拠を以てMRI検査を受診できるようになり、QOLの向上に役立つことが期待できるとともに、他社製品を組み合わせ使用した際のMR安全性に係る市販後安全対策に資することが期待される。

D. 結論

他社製のペースメーカーとリードを組合せて使用した際のMR安全性に係る市販後安全対策構築に資する研究の一環として、MR下における発熱に関する実証試験を実施した。本年度は、遺残リードを想定し、生体外で構築したモデルシステムを用いて、ISO、ASTM等に準拠した条件で、MR下における発熱試験を実施した。その結果、ペースメーカーにリードを接続した場合に比べて、キャップ有りの遺残リードでは、組織側のリード先端部分において温度上昇が観察された。キャップ無しの遺残リードでは、キャップ有りに比べて温度上昇が小さかった。そこで導電性のあるキャップを作製し検討したところ、温度上昇はキ

ャップ無しと同程度であった。実臨床においては体液浸潤による特性変化や感染症の恐れがあることから、電導性のキャップが有用であると思われた。

本研究において実施した発熱試験の結果及び文献調査の結果を踏まえて、日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会、日本不整脈心電学会のワーキンググループにおいて討議を進め、令和6年1月12日付けで、施設基準及び実施条件に関する3学会合同ステートメントの改訂及び運用指針を公表した。

E. 研究発表

- 1) I. Fukunaga, S. Shibukawa, S. Yatsushiro, K. Tawara, T. Nakai, H. Abe, S. Aoki, A. Miyajima, K. Kuroda. MR-safety of mixed-brand combinations of cardiac implantable electronic devices: Comparison of RF-induced heating with approved single-brand at 1.5 T and 3.0 T. 2023 ISMRM (2023.6) カナダ
- 2) 中井俊子. オフラベルデバイスのMRI検査の必要性・重要性. 第69回日本不整脈心電学会学術大会 植え込み型デバイス委員会セッション (2023.7) 札幌
- 3) 宮島敦子. 他社製MRI対応ペースメーカー/リードを用いた発熱試験結果の報告. 第69回日本不整脈心電学会学術大会 植え込み型デバイス委員会セッション (2023.7) 札幌
- 3) 山崎俊介, 福永一星, 渋川周平, 八ツ代諭, 俵和也, 中井俊子, 安部治彦, 川崎英生, 佐藤秀二, 木暮陽介, 青木茂樹, 宮島敦子, 黒田輝. 1.5 と 3T における他社の本体・リード組み合わせからなる植込み型心臓ペースメーカーの発熱に関

するMR安全性. 第51回日本磁気共鳴医学会 (2023.9) 長野

- 4) 今田奈津夫, 堀江 朋彦, 八ツ代諭, 俵和也, 中井俊子, 丹羽轍, 安部治彦, 宮島敦子, 黒田輝. 遺残リードのRF誘発加熱におけるMRI安全性. 第51回日本磁気共鳴医学会 (2023.9) 長野
- 5) 青木茂樹. Overview of Revised Institutional Criteria and Implementation Conditions for MRI of Patients with Cardiac Implantable Devices: Safety Management. 第88回日本循環器学会学術集会 (2024.3) 神戸
- 6) 中井俊子. Background of the Revision of Statement for MRI Examinations of Patients with CIEDs: Patient Needs and Issues, Current Situation Overseas. 第88回日本循環器学会学術集会 (2024.3) 神戸
- 7) 宮島敦子. Research on Magnetic Resonance Safety of Mixed-brand Cardiac Implantable Electrical Medical Devices/Leads. 第88回日本循環器学会学術集会 (2024.3) 神戸
- 8) 加藤律史. Safety Classification of MRI Imaging in Patients with Cardiac Implantable Electronic Devices. 第88回日本循環器学会学術集会 (2024.3) 神戸
- 9) 黒田輝. Latest Status and Future Prospect of MRI safety for Cardiac Implantable Electronic Devices. 第88回日本循環器学会学術集会 (2024.3) 神戸

F. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許出願

特願 2024-7503 「植込み型心臓電気デバイ スのリードを体内に残置するためのキャッ プ」 (2024.5.3)	なし
2. 実用新案登録	3. その他 なし



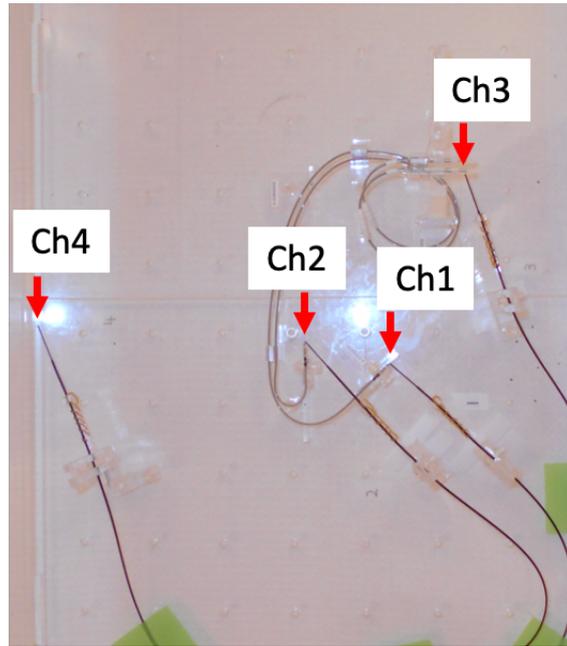
図 1. 実証試験に用いた MR 装置 (フィリップス Ingenia 1.5T)

表 1. 実証試験に用いたペースメーカーおよびリード

	Abbott社 (ST JUDE MEDICAL)	Boston Scientific社	Medtronic社
ペースメーカー本体	ASSURITY MRI (PM2272、DR)	Accolade MRI EL (L331、DR)	Azure XTDR MRI (W2DR01、DR)
モード変更 DOO 80 ppm (paces/min) 又は off	試験数日前	試験数日前	試験当日 (24時間で通常 のモードに自動的に戻る)
スクリーリード 心房側	TENDRIL STS 2088TC-52 (52 cm)	INGEVITY + 7841 (52 cm)	CapSureFix Novus 5076-52 (52 cm)
スクリーリード 心室側	TENDRIL STS 2088TC-58 (58 cm)	INGEVITY + 7842 (59 cm)	CapSureFix Novus 5076-58 (58cm)



臨床におけるペースメーカー/
リードの配置



臨床的リード軌道及び光ファイバー
温度計の配置

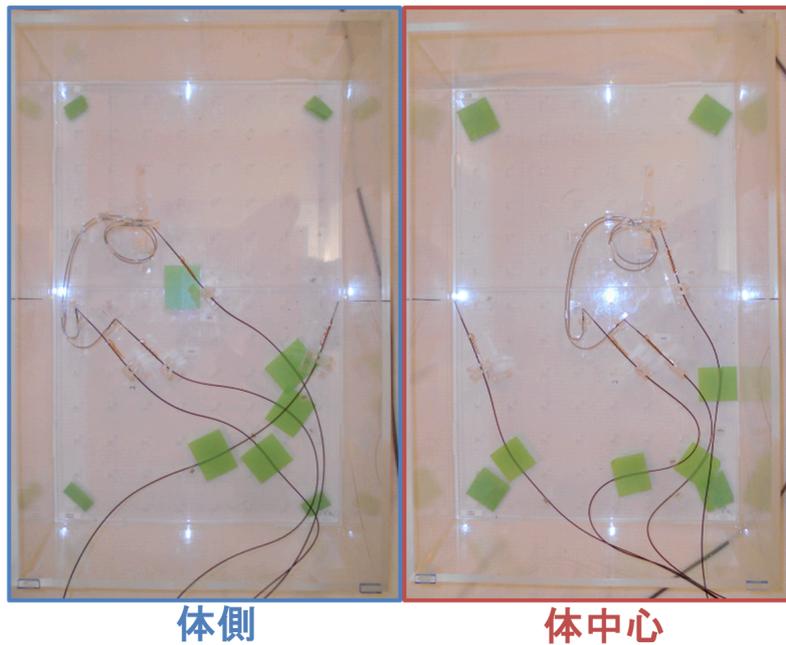
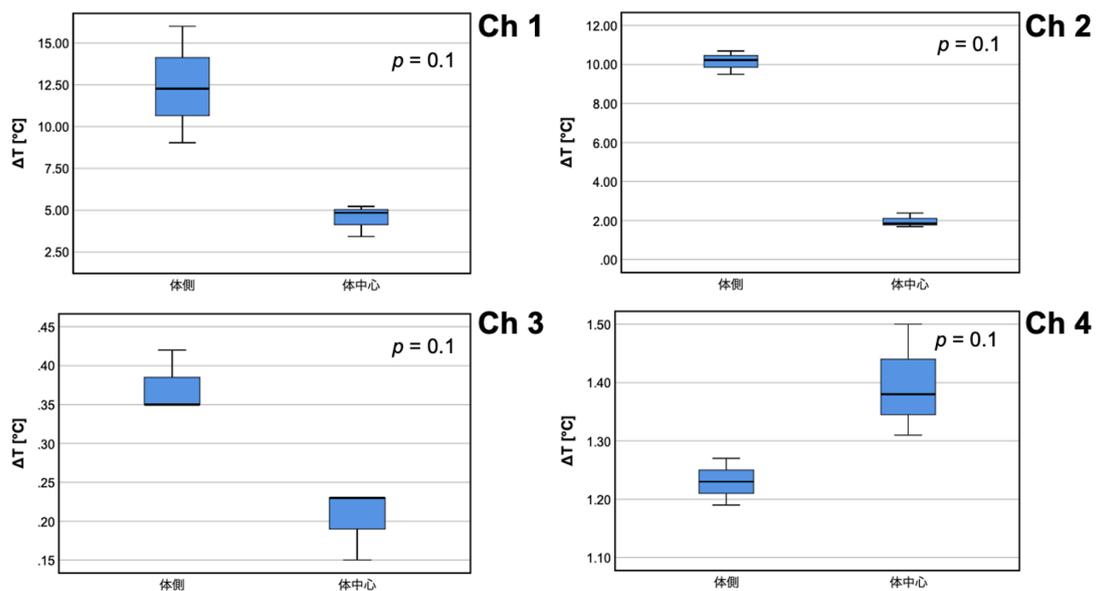


図 2. 実証試験に用いたリードの配置模式図

表2. 遺残リード位置による温度上昇

位置	Boston Scientific		Medtronic		Abbott	
	体側	体中心	体側	体中心	体側	体中心
Ch 1[°C]	9.04	3.42	12.27	5.23	16.00	4.85
Ch 2[°C]	10.23	2.38	9.50	1.85	10.69	1.69
Ch 3[°C]	0.35	0.15	0.42	0.23	0.35	0.23
Ch 4[°C]	1.23	1.38	1.27	1.50	1.19	1.31

SAR 1.0 W/kg に規格化



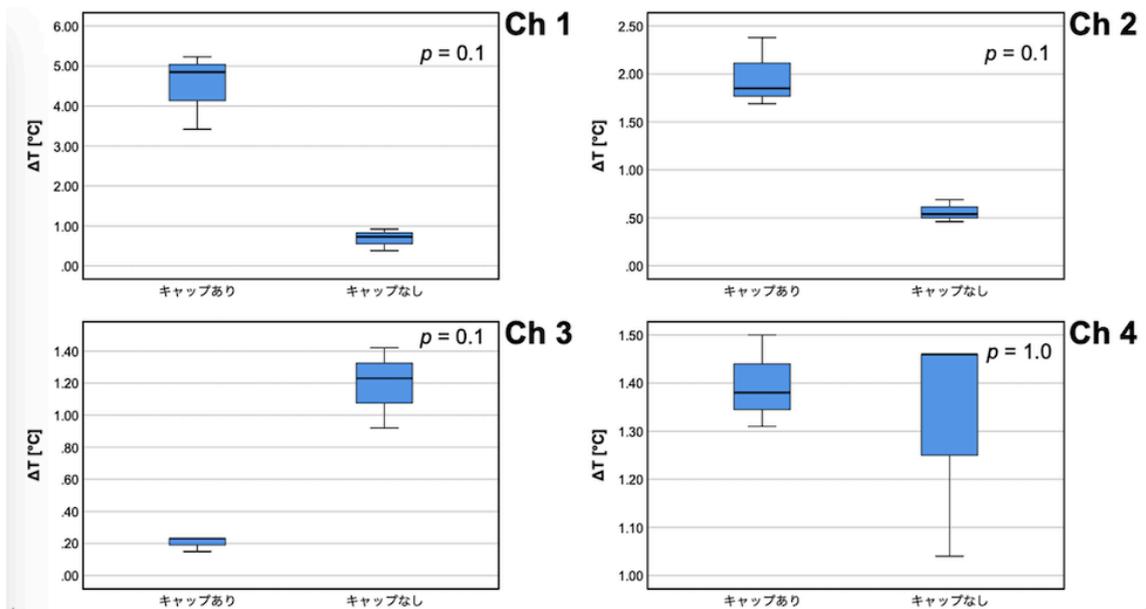
SAR 1.0 W/kg に規格化

図3. 遺残リード位置による温度上昇の解析結果

表3. 遺残リードのキャップの有無による温度上昇（体中心）

キャップ	Boston Scientific		Medtronic		Abbott	
	あり	なし	あり	なし	あり	なし
Ch 1[°C]	3.42	0.38	5.23	0.73	4.85	0.92
Ch 2[°C]	2.38	0.69	1.85	0.46	1.69	0.54
Ch 3[°C]	0.15	1.23	0.23	0.92	0.23	1.42
Ch 4[°C]	1.38	1.46	1.50	1.04	1.31	1.46

SAR 1.0 W/kg に規格化



SAR 1.0 W/kg に規格化

図4. 遺残リードのキャップの有無による温度上昇の解析結果（体中心）

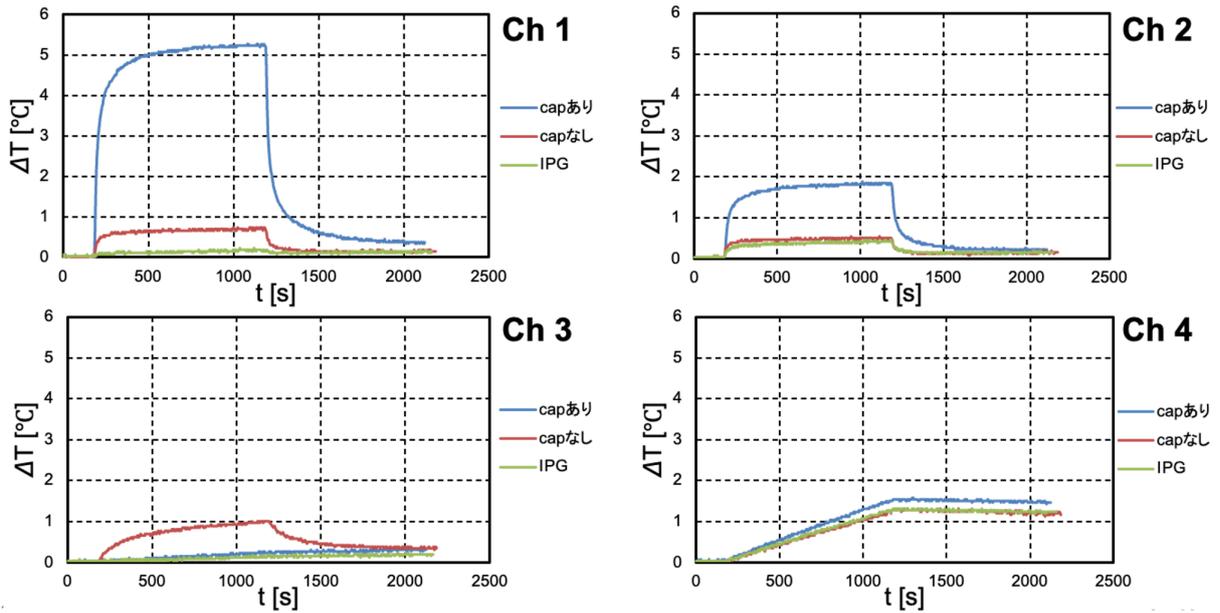


図 5. ペースメーカーリード及び遺残リードによる温度上昇

表 4. 遺残リードの導電性キャップによる温度上昇

キャップ	Boston Scientific		Abbott		
	非導電性キャップ	導電性キャップ	非導電性キャップ	導電性キャップ	生食浸漬リード
Ch1 [°C]	3.42	0.42	4.85	0.88	0.58
Ch2 [°C]	2.38	0.42	1.69	0.62	0.58
Ch3 [°C]	0.15	0.92	0.23	1.27	1.12
Ch4 [°C]	1.38	1.35	1.31	1.31	1.31

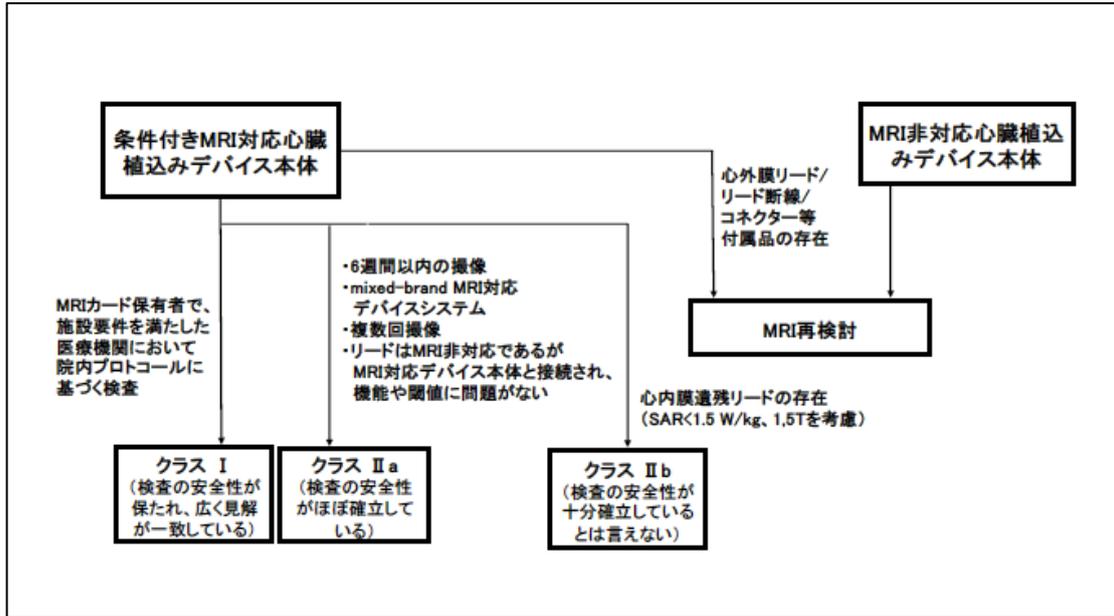


図6. 心臓植込みデバイス患者にMRI検査を行う場合のフローチャート

日本磁気共鳴医学会
Japanese Society for Magnetic Resonance in Medicine

HOME 学会について 学会誌・出版物 大会・講座・講習等 安全性情報・ガイドライン等 研究・多様性推進

HOME > 安全性情報・ガイドライン等 > オフラベル植込み型心臓デバイスのMRI検査報告

安全性情報・ガイドライン等

安全性情報 >
ガイドライン >
インシデント報告 >
オフラベル植込み型心臓デバイスのMRI検査報告
関連情報 >

最終更新日: 2024年1月14日

主旨

条件付MRI対応でない（いわゆるオフラベルの）植込み型心臓電気デバイス（CIEDs）を植込んだ被検者のMRI検査は、臨床上の必要性は高いものの、業機法で承認された使用法でないことから、我が国では現状「禁忌」という扱いになっています。

海外では非臨床試験や臨床経験を基に、MRI非対応あるいは承認された組み合わせ以外の他社製品との組み合わせのデバイスや植込み後早期のMRI検査など、MRI検査によって身体に傷害を与える可能性が極めて低いことが報告されています。我が国においても、非臨床試験において同様の結果が得られつつあります。

そこで、今後このようなオフラベルのCIEDsを有する被検者のMRI検査の道を拓くために、日本不整脈心電学会・日本医学放射線学会・日本磁気共鳴医学会の三学会が協同で、臨床不可欠と判断して実施したMRI検査事例を登録するレジストリ制度を設け、デバイスの種類、撮像プロトコル、患者様情報などに関するデータを蓄積し、臨床上の安全性を検討することになりました。

ぜひとも本事例に関するMRI検査実施例の情報提供をお願い申し上げます。

図7. 日本磁気共鳴医学会 HP

入力項目

以下の10項目の情報について入力していただきます。

1. オフラベルの機器
2. 機器の組み合わせ
3. 使用MRI装置
4. MRI撮像部位
5. SARが最大の撮像シーケンス
6. dB/dtの影響が大きい撮像シーケンス
7. MRI検査前後のパルスレートとCIEDsの設定
8. 有害事象
9. 患者情報
 - ・年齢
 - ・性別
10. 施設情報
 - ・施設名
 - ・不整脈専門医の人数
 - ・放射線診断専門医の人数
 - ・磁気共鳴専門技術者の人数
 - ・報告者氏名
 - ・連絡先メールアドレス

個人情報の取扱い

情報の信頼性を高めるために、情報提供者のお名前・所属・連絡先をお聞きしますが、いただいた情報は日本磁気共鳴医学会安全性評価委員会にて厳重に管理します。データを公表する場合には施設名・個人名を匿名化しますので、第三者に報告源が明らかになることは決してありません。

注意事項

1事象につき1件の入力としてください。
 送信後のデータの修正はできませんので、送信前に入力データをご確認ください。
 「報告フォーム」のボタンをクリックすると外部サイト（google forms）に遷移します。

▶ 報告フォーム

図8. MRI 非対応心臓デバイスのMRI 検査報告（日本磁気共鳴医学会 HP）

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研究事業)
分担研究報告書

誤接続防止コネクタの国内導入に係る留意点と安全対策

研究分担者 宮島敦子 国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 室長
研究協力者 岡本吉弘 国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 室長
研究協力者 迫田秀行 国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 主任研究官

研究要旨：

製品分野の異なる医療機器の相互接続を防止するための国際規格 ISO (IEC) 80369 シリーズの発行に伴い、国内においても誤接続防止コネクタの段階的導入が決定された。切替え期間中は新規格製品と旧規格製品が混在する等、各医療機関における医療安全に関する管理上の影響が懸念される。そこで本課題では、国際規格の国内導入が最初に実施された神経麻酔分野をモデルケースとして、切替えに係る実態と課題を調査し必要な安全対策を取りまとめることを目的に、誤接続防止コネクタの国内導入に係る留意点整理と安全対策の構築に資する研究を行うこととした。

本年度は、製造販売業者及び医療機関を対象として、神経麻酔分野のコネクタの切替えの実態等についてのアンケート調査を実施し、その結果を検討班で整理して安全対策に関する課題を抽出した。それらの結果をもとに、切替えに伴う初期リスク情報伝達並びに、製造販売業者、販売業者及び医療機関の間の情報伝達の考え方等について討議し、新規格コネクタへの適切な切替えを確保するために必要な留意点等を整理して提言案として取りまとめた。

研究協力者

山本栄一 国立医薬品食品衛生研究所
医療機器部 部長
野村祐介 国立医薬品食品衛生研究所
医療機器部 室長
中岡竜介 国立医薬品食品衛生研究所
医療機器部 室長

A. 研究の背景・目的

近年、科学技術の発展に伴い、IoT 医療機器を含む様々な製品のほか、他社製品を組み合わせて使用する可能性のある医療機器等、新しい形態の医療機器が医療現場に導入されつつある。これらの医療機器では、

サイバーセキュリティや、他社製品を組み合わせて使用する際の留意点等、市販後安全対策に関する新たな課題が存在する。

ベッドサイドで起こり得る医療機器の接続を分類し、製品分野の異なる医療機器の相互接続を防止するための国際規格 ISO (IEC) 80369 シリーズの発行に伴い、国内でも平成 27 年 5 月 12 日 第 27 回医薬品・医療機器等対策部会において誤接続防止コネクタの段階的導入が決定され、平成 29 年 10 月 4 日付けで厚生労働省 4 課長連名通知「相互接続防止コネクタに係る国際規格 (ISO (IEC) 80369 シリーズ) の導入について」が発出された。切替えは、呼吸システム・気体移送 (80369-2)、経腸栄養 (80369-3)、四肢のカフ拡張 (80369-5)、神経麻酔 (80369-6) の分野において進められることとなった。なお、泌尿器 (80369-4) 分野は ISO での討議が延期となり実質行われていない。呼吸システム・気体移送に関しては、ISO 規格の発行に向けた最終段階に入っている。それ以外については、すでに ISO 規格として発行されている。今後、新規格に基づく製品が順次上市されるが、切替え期間中は接続不良等、各医療機関における医療安全に関する管理上の影響が懸念される。本課題では、誤接続防止コネクタの国内導入に係る留意点と安全対策の構築に資する研究を行った。平成 29 年 12 月 27 日に関連通知「神経麻酔分野の小口径コネクタ製品の切替えについて」の発出に伴い、神経麻酔分野において ISO 規格が国内導入された。そこで、神経麻酔分野をモデルケースとし

て、切替えに係る実態と課題を調査し、必要な安全対策を取りまとめることを目的に研究を実施した。

本年度は、神経麻酔分野のコネクタの切替えの実態等についてのアンケート調査を実施し、その結果を検討班で整理して安全対策に関する課題を抽出した。さらに、切替えに伴う初期リスク情報伝達並びに製造販売業者、販売業者及び医療機関間の情報伝達の考え方等についても検討し、新規格コネクタへの適切な切替えを確保するために必要な留意点等を整理して提言案に取りまとめた。

B. 研究方法

B-1. 誤接続防止コネクタの国内導入に係る留意点と安全対策検討班

神経麻酔分野における誤接続防止コネクタの国際規格品への切替え実施時の状況を調査した上で、今後新たな組合せのコネクタを使用する際の安全対策立案に役立つ提言案を作成するため、「誤接続防止コネクタの国内導入に係る留意点と安全対策検討班」を設立し、本年度は検討会を 3 回開催した。検討班設立にあたっては、日本麻酔科学会及び日本医療機器テクノロジー協会 (MTJAPAN) に研究協力と推薦委員の派遣を依頼した。

検討班のメンバーは、以下の通りである (敬称略)。

- ・ 東京慈恵会医科大学附属第三病院麻酔科客員教授、近江禎子
- ・ 帝京大学医学部附属病院ペインクリニ

- ック科講師、杉本真理子
- ・杏林大学医学部麻酔科学教室 准教授、関博志
- ・関西医科大学総合医療センター 助教、吉田敬之
- ・テルモ株式会社、奥野欣伸
- ・株式会社トップ品質保証本部渉外担当、加納章
- ・日本医療機器テクノロジー協会技術部長、坂口圭介
- ・ビー・ブラウンエースクラップ株式会社ホスピタルケア&アヴィタム事業本部事業本部長、松山健
- ・厚生労働省 医薬局 医薬安全対策課、担当者（オブザーバー）
- ・国立衛研、分担研究者及び研究協力者

B-2. 業界団体への調査

神経麻酔分野における誤接続防止コネクタの国際規格品への切替え実施時の対応状況について MTJAPAN に調査を行った。製造販売業者から病院までの範囲を対象とし、日本麻酔科学会委員及び事務局が整理した設問事項に対して、記入法により回答を得た。主な質問事項は以下のとおりである。

- ① 誤接続防止コネクタ切替え時の状況、周知活動
- ② 誤接続防止コネクタ切替え時の課題と改善策
- ③ 海外の進捗状況、海外各社の切替え状況等

B-3. 医療機関への調査

昨年度、医療機関に所属する検討班委員を対象に、神経麻酔分野における誤接続防止コネクタの国際規格品への切替え実施時の実態把握に必要な情報の範囲に関する予備調査を行った。その結果をもとに、アンケートの設問内容を決定した。主な質問事項は以下のとおりである。

- ① 誤接続防止コネクタ切替え時の状況
- ② 切替え時対応で良かった点、課題と感じた点と改善方法案
- ③ 切替え状況調査アンケートで確認すべき内容
- ④ 切替え状況調査アンケートの実施対象
- ⑤ MTJAPAN、厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に確認したい事項 等

アンケートは日本麻酔科学会 認定施設（1447 施設）を対象とし、郵送にてアンケートを送付し、回答はアンケートフォーム作成ツール「Questant」により Web 上にて得た。

（倫理面への配慮）

本研究は、神経麻酔分野における誤接続防止コネクタの国際規格品への切替えに係る実態と課題の調査研究であり、患者情報等の個人情報は収集対象としないため、倫理申請等は不要であった。

C. 結果及び考察

「誤接続防止コネクタの国内導入に係る留意点と安全対策検討班」における検討班会議は、令和 5 年 11 月 2 日、12 月 12 日、令

和6年1月30日、計3回実施した。以降はメールまたはwebにより討議を行なった。

第1回の検討班会議では、本事業の概要説明を行い、本年度は製造販売業者及び医療機関を対象としたアンケートを実施して、神経麻酔分野のコネクタの切替えの実態を調査し、安全対策面における課題を抽出した上で、その対応案を提言案として取りまとめることを確認した。海外における切替えの状況、各種アンケートの集計結果について紹介があった。アンケートの結果を整理し、事務局より提言案に載せるべき項目案と課題が示され、討議を行った。提言案の叩き台を更新し、次回討議を行うこととした。

第2回の検討班会議では、第1回に引き続き医療機関向けアンケートの集計結果について検討し、続いて提言案のたたき台について討議を行った。第3回の検討班会議では、引き続き、提言案についての討議を行った。対面による討議は3回を以て終了し、以後はメール（一部、現地及びweb）にて討議を行った。

C-1. 海外における切替えの状況

第1回の検討班会議において、海外における切替えの状況についてMTJAPANより説明があった。切替えは日本が最も先行しており、海外の一部の国でも、徐々に切り替えが進んでいる一方で、全く開始していない国もあることが紹介された。諸外国では、どの医療機器を使用するかは、病院が決定することであり、規制当局が切替えを

主導している例はほとんどない。第2回の検討班会議で、海外における状況について、Global Enteral Device Supplier Association (GEDSA) が世界各国の切替え状況について公表している NRFit Global Conversion Plans & MAP が紹介された（図1）。この組織は、経腸栄養分野の企業が母体となっている。このMAPにおいても、神経麻酔分野のコネクタの切替えは、日本では100%終了しているにも関わらず、海外の国々においては、欧州では英国、オーストリア、ドイツ等では切り替えが進みつつあるが、米国では殆ど切替えが進んでいない状況であることがわかる。ここで公表されている数値は、あくまでも概算であることに注意が必要である。

C-2. 製造業者及び販売業者向けアンケート

第1回の検討班会議において、製造業者向けアンケートの集計結果が示された（別紙1）。接続防止コネクタ切替え時の状況等に関する21の設問事項についてMTJAPANから記入式で回答を得た。また、周知活動（のべ77回）について、実施日、訪問先/展示会等の詳細のリスト（別紙1の別添1）と紹介に用いた配布物の例（別紙1の別添2）が示された。さらに、日本麻酔科学会推薦の委員より、MTJAPAN 推薦委員（5社）に対して個別に依頼した各設問に対する回答及び、製品開発に関する設問に対する回答の結果が紹介された。

販売業者向けアンケートについては、検

討班の日本麻酔科学会推薦委員が、出入りの卸業者に、切替え時に困ったこと及び、切替えに関する要望事項や改善案について聞き取り調査を行った結果も紹介された。主な内容は以下の通りである。

- ・新規格品に対応した製品の発売時期がメーカーによって異なり、切替え時期の案内に苦労した。
- ・メーカーによっては欠品や切替え時期に間に合わなかった製品もあった。
- ・全国的に切替えのタイミングが重なったことで在庫不足となり、各機関で新規格品の在庫確保が困難な状態となった。在庫管理、補充コントロールが困難であった。
- ・神経麻酔領域製品の主な色調が黄色となり、旧栄養領域製品の主な色調と同一となり一部混乱が生じたが、寸法の違いにより誤接続は起こらなかった。
- ・新規格に対応した製品を発売しない事例が出たが供給は強制ではなく致し方ない点である。
- ・新規格切替え後の旧規格品在庫数量が膨大になり、廃棄量、廃棄額が多額となった。

C-3. 医療機関向けアンケート

医療機関向けアンケートについては、日本麻酔科学会 認定施設 1447施設に郵送で行い、回答を令和5年7月31日 - 9月7日にWebにて回収した。アクセス数 1117で、回答数は 329であった。アンケートの集計結果を別紙2に示した。アンケートの結果について、事務局及び各委員からの考察を

整理した。第1回検討班会議において、追加の解析方法に関して意見を収集し、第2回以降の検討会にてその結果を示した。医療機関向けアンケートに関する討議の主な内容は以下の通りである。

- ・臨床医の習慣として、不明なことは販売業者に聞くことが最も多い。従って、販売業者が持ってきた資料を参照することが多いと思われる。
- ・PMDAの資料はよくできていたと思われる。一方で、企業は、それぞれの企業の都合で説明を行っていた可能性も考えられる。→チェックリストは、PMDAとMTJAPANで協議して作成している。
- ・スケジュールを明らかにして欲しいというニーズが多かった。→企業間でスケジュールを共有することは、法規制上できない。MTJAPANとして、大まかなスケジュールをまとめたものを提供していた。
- ・販売業者がユーザへの情報提供を実施するので、協議の場に含める必要があるのではないかと。
- ・相談窓口を希望する回答も多かった。情報をフィードバックするための仕組みがあるとよかったのではないかと。
- ・新規格品のモニターのテストができた医療機関は半分程度であった。→事前にテストできれば理想的であるが、コストの問題で、試作品を提供することは難しい。
- ・海外で切替えが進んでいれば、テストできるのではないかと。→呼吸器の分野では、国内企業がほとんどないため、海外の状況を確認してから切替えを開始すればいいの

ではないか。

・切替えができていない製品群として挙げられているものは、ほとんどが、局所麻酔である。→局所麻酔薬は、今回の切替えの対象ではない。Neuraxialという言葉に対する適切な日本語がなく、神経麻酔と和訳したことから混乱が生じている。

・不便になった点として、製品の選択肢が減ってしまったことが挙げられる。→企業としては、全ての製品群を残すことは難しい。→諸外国の切替えが進んでいけば、ある程度、選択肢は維持されるのではないか。切替えの目的や意義の説明も重要と思われる。切替えにより誤注入のインシデントを防ぐことはできる。

・トラブルを収集・フィードバックする仕組みがなかったという回答が多かったが、院内でインシデントレポートを行う仕組みはあるので、インシデントに至らないトラブルについて、フィードバックする仕組みがなかったということだと考えられる。

・製造販売業者は、事前に相性問題をある程度確認してから販売しているが、全ての組み合わせを検証することは不可能であり、臨床使用後にトラブルを把握した。また、個々の企業が他社製品との相性を公表することは難しい。→臨床医から報告を挙げることは可能と思われる。企業や業界団体が取りまとめるのは難しいため、公的機関が行う必要があるのではないか。

第2回検討班会議で、追加の解析結果が示された。

・Q10S9FA のモニターテストの実施率、

Q17SA のトラブルを収集・フィードバックする仕組みの有無について、病院規模が影響しているか検討したが、いずれも、病院規模の影響は明確にならなかった。

C-4. 提言案

第1回の検討班会議にて、アンケートの結果を整理し、事務局より提言案に載せるべき項目案と、それらに対する課題が示された。

タイトル案：「新規格コネクタへの適切な切替え及び安全対策の実施における留意点について」

<切替えまでの経緯と周知について>

課題 1：誤接続を防止するための国際規格の導入に向けた準備

<製造販売業者における活動について>

課題 2：製造販売業者（MTJAPAN）の周知活動及び不具合への対応

<PMDA の活動について>

<医療機関における課題、改善点について>

課題 4：医療機関における情報提供、周知

課題 5：切替え時の課題及び切替え後の製品についての課題

項目と課題案について、討議を行なった。主な内容は以下の通りである。

・初期リスクとは何か。→径が小さくなったため、従前と同じ締め付け方をすると、クラックが生じる可能性があることを意図している。あらかじめ予測できた部分もあるかもしれないが、製造販売業者としては問題になるとまでは予測しておらず、医療

従事者との間で締め付け方に対する認識に齟齬があった可能性がある。切替えに伴い、急速に苦情が増えたが、短期間で収束した。

第2回検討班会議までに、提言案に入れるべき内容の追加について意見を収集し、提言案の叩き台を更新した上で、討議を行った。第2回検討班会議における討議の主な内容は以下のとおりである。

- ・Neuraxial application という言葉が神経麻酔と訳されたことにより、混乱が生じた。言葉の使い方は重要である。どのような言葉に翻訳するかは、専門家の意見も踏まえて検討すべきである旨を提言案の「3. 情報伝達について」の最後に追記する。

- ・「2. 切替えの意義と実施について」において、「切替えの時期」が、行政として切替えの実施を決定する時期を示すのか、医療機関が切替えを実施する時期を示すのかあいまいである。両者を区別して議論する必要があるため、文章の流れを修正する。

- ・切替えの意義は、メリットとデメリットを踏まえたものと考えられる。誤接続の問題が発生する頻度は低いため、誤接続のリスクを低減するというメリットを統計的に示すことは難しいと思われる。

- ・切替えの目的は、誤注入リスクの低減と、安定供給と考えられる。医療機器の多くが輸入品であることを考慮すると、国際整合という観点は無視できない。

- ・「2. 切替えの意義と実施について」において、誤接続の問題と安定供給の問題は、段落を変えて記載する。また、「誤接続の可能

性」は「誤注入の可能性」に修正する。

- ・ISO の会議には、日本から臨床家も参加し、新しいコネクタの導入には反対していたが、規格の制定を止めることができなかった。

- ・麻酔科学会による周知活動が不足していたと考えられる。→学会内でワーキンググループ (WG) を設置するなどの方法があるのではないかな。

- ・医療機関内で情報伝達できるような仕組みがあると望ましい。→医療機関に対して周知することも検討する。

- ・「1) 事前準備」において、相反している事項が並んでいるため、記載を修正する。

- ・「2) 初期トラブル」において、具体的な対応策が記載されていない。→今回の切替えと同様のトラブルが発生するかどうかかわからないため、一般化した記載が望ましいと思われる。→初期トラブルが発生した場合に備え、その原因究明と対策の情報提供体制をあらかじめ準備するのがいいのではないかな。

- ・「2) 初期トラブル」において、「一斉切替え」を「すべての製造販売業者が同時期に」に修正する。

- ・今回の切替えでよかった点、継続して行われるべき事項も記載する。

アンケート等の調査結果より、切替え時の課題および使用現場からの要望について、11の課題・要望事項に整理し、第3回検討班会議において討議した。提言案における修正後の項目は以下の通りである。

- ① 切替え実施の必要性が理解されていないため、切替え実施に積極的に関与できていない。
- ② 切替え実施時の想定されるリスク（初期トラブル等）が把握されていない。切替えを行うことにより、利便性が低下する可能性が十分検討されていない。
- ③ 使用前に臨床現場でテスト使用が十分できなかった（他社品との適合含む）。
- ④ 市販前に、他社品を用いた試験ができない理由が把握されていない。また、その理由が競争法に関するもので分かりやすい説明がされていない。
- ⑤ 初期トラブルとして、強く締めつけ過ぎることが原因で、割れ、漏れ等が発生した。
- ⑥ 新規格品の供給開始時期や仕様について確認・相談する窓口が欲しい。
- ⑦ 初期トラブルの収集、情報提供をする窓口、仕組みがあれば良かった。
- ⑧ 切替え未実施（新規格が供給されていない）の製品がある。
- ⑨ 旧製品の在庫処分コスト、保険償還できない関連製品のコスト上昇、新たに関連製品保管のためスペースの必要等、経済的な負担が生じた。
- ⑩ 製品ラインナップが減少した。
- ⑪ 依然として誤注入のリスクはあるため、切替えに意義を感じづらい。

切替え時の課題および使用現場からの要望に対する、原因説明及び対応案の項目として、1)から5)の項目が挙げられた。

- 1) 切替えの必要性（課題①、②、⑧、⑩）

コネクタ製品の切替えの実施にあたっては、行政組織において臨床現場の実態も把握し、メリットとデメリットを勘案した上で、その意義や実施する時期について判断することが望ましい。アンケートにおいて、安全性が向上したとのコメントが得られているが、今後、定量的な評価を行う必要がある。また、切替えが必要な理由として、医療機器市場で国際化が進展する中、諸外国で切替えが進んだ場合、本邦のみで旧規格品の安定的に供給が困難になる懸念があった。

- 2) 切替え実施時期の決定（⑤他）

神経麻酔分野における切替えは、諸外国に先行して本邦にて行われたが、諸外国より遅れて切替えを実施することにより、初期トラブルの対策後に使用できるメリットもあることから、切替え時期の判断においては、諸外国における切替えの実施状況も勘案して、判断するのが望ましい。

- 3) 周知活動について（課題①、②）

神経麻酔分野における切替えにあたっては、MTJAPANを中心に、関連する諸学会等に向けて精力的に周知活動が行なわれた。切替えに関する説明会等においては、切替えに際して医療機関が行うべき具体的事項が示されているPMDAの資料が多く使われており、その有用性が示された。関

連学会から各会員への情報伝達が円滑に行われていなかったことから、関連学会においては、WGの設置などにより、切替えに関する情報収集、情報の一元化や、周知活動が行われることが望ましい。

4) 切替えの実施に伴うメリット (課題

②、③、④)

新規格コネクタへの切替えのメリットは、誤接続及び誤注入のリスクを低減し、患者の安全を向上することにある。アンケートの結果、薬液の誤接続による誤注入のリスクが減少し、安全性が向上したとの意見が多くあった。神経麻酔分野における切替えは、諸外国に先行して本邦にて行われたため、国際整合、安定供給等の国際的なメリットも、今後期待される。

5) 切替えの実施に伴うリスク

5)-1 新製品に関する情報の提供 (課題②、③、④)

本アンケートでは、「新規格品の流通時期が事前にわからなかった。新規格品の見本品による使用感の確認ができなかった。」といった意見が多くあった。新製品の発売時期に係る情報は、競争法に基づくコンプライアンス上、製造販売業者間で共有できず、他社製品への適合状況を事前に評価することはできない。

5)-2 初期トラブル (課題⑤)

コネクタ類のように他社製品間で組み合わせて使用する医療機器では、それぞれの製品が規格に適合していても、認められている寸法誤差範囲内の製品同士でも、特に他社製品間の相性に起因する漏れ等のトラブ

ルが発生する可能性がある。初期トラブルが発生した場合に、速やかに情報収集と原因究明を行い、製品の改良や、使用法上の対策を周知する仕組みを構築することが望ましい。

5)-3 経済的負担 (課題⑨)

医療機関においては、旧規格品の在庫を廃棄処分せざるを得ず、経済的負担となっていた。製造販売業者においても、旧規格品の在庫が廃棄処分になったのに加え、新規格品の開発、製造に係るコスト等が経済的負担となった。

5)-4 製品ラインナップの減少と在庫の増加 (課題⑨、⑩)

切替えに伴い、神経麻酔分野における製造販売業者の撤退や製品ラインナップの減少があり、臨床における利便性が低下した。一方、すべての分野のトータルとしては製品の種類が増加しているため、医療機関、製造販売業者のいずれにおいても在庫が増加し、場所の確保や管理の煩雑さが増大した。

5)-5 相談等窓口 (課題⑥、⑦)

医療機関ではインシデントを報告する仕組みが整えられているが、切替えにあたっては、インシデントには至らないトラブルが発生していた。また、これらは医療機器の不具合にも該当しないため、情報を収集、発信する仕組みが存在しなかった。アンケートにおいても、切替えに関する相談、情報収集・発信する窓口の必要性が指摘されており、何らかの相談等窓口を設け、新規格品の流通時期に関する情報と合わせ、ト

ラブルの情報を迅速に発信、共有できるシステム構築が望まれる。

更新された提言案について、討議を行った。主な内容は以下の通りである。

・①から⑩の課題について、カテゴリーで分けてはどうか。→新規格の導入及び事前の周知に関する問題、新規格品の使用開始後に生じた問題、管理上の問題に分ける。

・コネクタ製品の切替えの実施時期について判断は、臨床現場の実態も把握し、メリットとデメリットを勘案した上で判断されるのが望ましい。→「時期を行政組織において判断」ではなく、行政組織が臨床現場の実態も把握するに修正する。

・MTJAPAN より新旧規格品の変換を目的としたコネクタが製品化されたことはないとのコメントがあった。

・「神経麻酔用の針とシリンジで吸引する薬液を取り違えて注入するリスクは依然としてある」ことを記載する。

・「製造販売業者が独自に作成する説明用資料では、自社内製品に限った内容になる可能性が否定できないとの指摘があった。」→「自社内製品に限った内容にならざるを得ない。」に修正する。

・「国際整合、安定供給等の国際的なメリット」が分かりづらい。本邦で先行して行われたことのメリットはメーカーにとってもかもしれないが、実際には、メーカーにとってもメリットとなっていないので削除する。

・「諸外国で新規格品が流通して、相性の問題が把握、改良対応されてから切替えを実

施することにより、これらの課題は低減できると考えられる。」について、組み合わせる相手方製品が海外と異なる可能性もある。

・「新製品の発売時期に係る情報は、独占禁止法に基づくコンプライアンス上、製造販売業者間で共有できないため、他社製品への適合状況を事前に評価することはできない。」については、「競争法」に修正し、書き振りも検討することとした。

第3回の討議の結果を提言案に反映し、宿題となる部分について各委員より意見を集めた。メール（一部、現地及びweb）にて討議を行い、タイトル及び全体の構成を以下のように修正した。

タイトル:「新規格コネクタへの適切な切替え及び安全対策の実施における留意点について（案）～神経麻酔領域での導入の経験から～」

1. はじめに

2. 切替え時の課題および使用現場からの要望

① 新規格の導入及び事前の周知に関する問題

② 新規格品の使用開始後に生じた問題

③ 管理上の問題

3. 原因説明及び対応案

1) 切替えの必要性（課題① 事前の周知に関する問題）

2) 切替え実施時期の決定（課題① 新規格の導入及び事前の周知に関する問題）

3) 周知活動について（課題① 新規格の導入及び事前の周知に関する問題）

4) 切替えの実施に伴うデメリット(課題② 新規格品の使用開始後に生じた問題)

4)-1 新製品に関する情報の提供(課題② 新規格品の使用開始後に生じた問題)

4)-2 初期トラブル(課題② 新規格品の使用開始後に生じた問題、課題④ その他)

4)-3 経済的負担(課題③ 管理上の問題)

4)-4 製品の品揃えの減少と在庫の増加(課題③ 管理上の問題)

メール審議における論点は、以下の通りであった。

- ・初期トラブルの記載
- ・自己血パッチ、皮膚の局所麻酔等の記載
- ・競争法を超えた特別な仕組みについて

初期トラブルの記載については、中立の立場からの記載にし、「製造販売業者側はこれらのトラブルのリスクを上市前から懸念しリスク低減に努めていたが、それにも拘わらず、上市後にトラブルが発生した(本アンケート 回答数 329 において、コネクタの割れ 83 件、液漏れ 61 件、外れない 47 件報告有り)」とした。

自己血パッチ、皮膚の局所麻酔等は、旧規格の単一規格製品で実施できたが、切替え後にできなくなり利便性が低下した具体例として残すことにした。

競争法を超えた特別な仕組みに関しては、「市販前に多数の企業において、異なる企業全ての製品を用いて試験を行うことは現実的ではなく、かつ競争法に抵触する可能性がある。今後は、新規格導入に際して、企業及び学会関係者等で、予め評価する仕組みを構築するのが望ましい。」の記載に修正

した。以上の討議を経て、提言案を最終化し(別紙3)、安全対策課に提出した。

D. 結論

国際規格の国内導入が最初に実施された神経麻酔分野をモデルケースとして、切替えに係る実態と課題を調査し、誤接続防止コネクタの国内導入に係る留意点と必要な安全対策を提言として取りまとめる目的で、本年度は、製造販売業者及び医療機関を対象として、神経麻酔分野のコネクタの切替えの実態等についてのアンケート調査を実施し、その結果を検討班で整理して安全対策に関する課題を抽出した。それらの結果をもとに、切替えに伴う寸法や材質の変更に関する初期リスク情報伝達並びに、製造販売業者、販売業者及び医療機関間の情報伝達の考え方等について討議し、新規格コネクタへの適切な切替えを確保するために必要な留意点等を整理して提言案として取りまとめた。

E. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

F. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

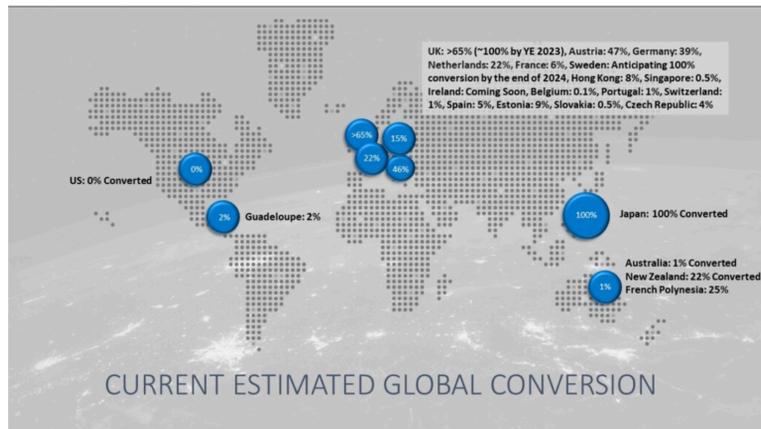
なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし



(<https://stayconnected.org/nrfit/nrfit-conversion-information-tools/nrfit-dates-schedules/nrfit-global-conversion-plans-map/>)

図 1. 世界における神経麻酔分野のネクタの切替え状況

製造販売業者アンケート回答結果

内容：誤接続防止コネクタ(神経麻酔分野)の新規格品への切替え時におけるアンケート調査

対象：日本医療機器テクノロジー協会(MTJAPAN)

回収方法：設問への回答記入

アンケート期間：令和5年1月 - 令和5年3月

	確認事項	MTJAPAN回答
1	学会等へ説明時の説明用資料と説明相手(役職と人数)	対象団体等の情報、面談日・先生のお名前・人数(別添1)、説明資料(別添2)
2	卸業者への説明の内容や方法、回数	同上
3	液漏れ、割れの発生状況とその対応の時系列での実態(詳細に)	個社対応事項
4	液漏れ、割れ発生後の学会や施設への依頼や説明内容	個社対応事項
5	その他現場サイドから出た課題や依頼内容	<ul style="list-style-type: none"> ・ 各社の新規格品ラインナップと発売時期 ・ 新規格品の1mLシリンジ ・ 皮下麻酔用に使用する局麻薬注入用針 ・ プラッドパッチに使用する製品
6	移行の背景、必要性、メリット、デメリットの説明資料を確認したい	誤接続防止による安全性向上、国際標準規格ISOによる製品規格調和(資料1-3)
7	回収された製品があったのか(自主回収含む) 回収後の対応	なし
8	メーカー間の嵌合部評価ができない理由と評価をすべきか、すべきならどのような方法が良いと考えているか	一斉切り替え時の大きな課題と考える。課題競争法/独禁法コンプライアンス遵守にて協会が実施するのは難しく、個社が実施する場合でも対象が無数にある他社間と契約を締結して実施することは困難。
9	なぜ相性の確認実施ができなかったか(独禁法?)、その背景を説明ください。現状では一斉切替えてない、新製品や改良品の上市にどの様に対応しているか	同上
10	旧製品の在庫の扱い、対応について	個社対応事項
11	持続硬膜外の液漏れ事象の詳細(発生時期や発生件数等)	個社対応事項
12	新規格の製品準備については、業者まかせで国の調整・関与・情報提供がなかった。どういった製品のラインナップがあるのかも、すべて病院側から業者に問い合わせを実施 ←MTJAPANとしてどの様な対応していたか?この様な意見に対して公式な見解は?	確認事項1の回答の通り

13	ロック式は力が要り、手が痛くなる。使いづらい。←必要トルクをどの様に設定、評価しているのか？ 規格にはトルク評価はないのか？	規格の通り設計・評価している
14	製薬会社の対応製品はほとんどない状況だが製薬メーカーへの対応依頼についてどの様に依頼したか	日業連を通しての説明
15	小施設の切替え状況はどうなっているか？切替えは終了しているのか？	切り替え済み
16	カテラン針は新規格対応の製品がない ←どの様に対応していて、今後どうするのか？ カテラン針など局麻薬を注射するための針（カテラン針、長い針、局麻用の針）も新規格に対応した製品を準備すべき。（関連製品・薬剤についても新規格を開発すべき）乳幼児・小児に使用しやすいような短い針の開発などは検討されていますか？小児の伝達麻酔では旧規格の針を使用しています。製造されない限り当院では混在が続くこととなります。	ご要望として承りました
17	対応製剤の選択はどの様に決定されたか	団体として協議しておりません
18	国際規格に準拠して製造しても、許容差があるために相性問題が発生すること、材料の弾性率の規定が変更され硬くなったため、旧規格品と同等のトルクで働かせるとクラックが発生しやすくなること、テーパ角度が変更になったため、強嵌合しやすくなることなどは予見できていたが、臨床現場に十分に伝達できていなかった。というご意見であったが、その問題点はいつ頃どこで分かっていたのか	各社が市場にリリースしてから判明
19	経済的にどれくらいコストがかかったのか？製品の値段を上げることができたのか？メーカーによって異なるのでアンケートで子当てていただくことが良いのかもかもしれません。	回答は差し控させていただきます
20	海外の進捗状況の詳細	全体状況は把握できません
21	海外での各社の切替状況・予定	全体状況は把握できません

3

別添1

誤接続防止小口径コネクタ 周知活動経緯 のべ77回

年/月/日	訪問先名/展示会名	面会者（役職）	面会人数（名）
2014/12/9	日本看護協会		4
2015/1/16	日本臨床栄養代謝学会		1
2015/1/28	PEG・在宅医療学会		1
2015/2/3	NPO法人PDN (Patient Doctors Network)		1
2015/3/9	北海道胃腸研究会		1
2015/3/4	日本新生児成育医学会		1
2015/3/11	日本周産期・新生児学会		1
2015/5/12	第27回医薬品・医療機器等対策部会		
2015/5/22	日本医師会		5
2015/5/8	医療の質・安全学会		1
2015/5/26	日本臨床工学技士会		2
2015/6/5	日本医療機器販売業協会		3
2015/6/15	日本救急医学会	学会の要望によりメールにて案内	
2015/6/30	日本病院薬剤師会		1
2015/7/7	日本麻酔科学会		1
2015/7/10	日本病院会		2
2015/7/17	国立病院機構		1
2015/7/30	日本私立大学協会		1
2015/8/31	日本私立医科大協会		2
2015/9/9	第46回日本看護学会-看護管理-学術集会	講演	
2016/1/27	日本製薬団体連合会		2
2016/7/22	日本看護協会		2
2016/3/9	日本臨床麻酔学会		1
2016/5/15	第26回日本臨床工学学会	講演	
2017/3/16	日本麻酔科学会		1
2017/4/10	日本麻酔科学会	事務局への説明/チラシ配布	
2017/5/8-5/9	第64回日本麻酔科学会学術集会併設展示会	チラシ配布	
2017/5/23	日本医療機器販売業協会		3

4

別添1

誤接続防止小口径コネクタ 周知活動経緯 のべ77回

MTJAPAN

年/月/日	訪問先名/展示会名	面会者(役職)	面会人数(名)
2014/12/9	日本看護協会		4
2015/1/16	日本臨床栄養代謝学会		1
2015/1/28	PEG・在宅医療学会		1
2015/2/3	NPO法人PDN (Patient Doctors Network)		1
2015/3/9	北海道胃腸研究会		1
2015/3/4	日本新生児成育医学会		1
2015/3/11	日本周産期・新生児学会		1
2015/5/12	第27回医薬品・医療機器等対策部会		
2015/5/22	日本医師会		5
2015/5/8	医療の質・安全学会		1
2015/5/26	日本臨床工学会		2
2015/6/5	日本医療機器販売業協会		3
2015/6/15	日本救急医学会	学会の要望によりメールにて案内	
2015/6/30	日本病院薬剤師会		1
2015/7/7	日本麻酔科学会		1
2015/7/10	日本病院会		2
2015/7/17	国立病院機構		1
2015/7/30	日本私立大学協会		1
2015/8/31	日本私立医科大協会		2
2015/9/9	第46回日本看護学会-看護管理-学術集会	講演	
2016/1/27	日本製薬団体連合会		2
2016/7/22	日本看護協会		2
2016/3/9	日本臨床麻酔学会		1
2016/5/15	第26回日本臨床工学会	講演	
2017/3/16	日本麻酔科学会		1
2017/4/10	日本麻酔科学会	事務局への説明/チラシ配布	
2017/5/8~5/9	第64回日本麻酔科学会学術集会併設展示会	チラシ配布	
2017/5/23	日本医療機器販売業協会		3

5

別添1

2017/5/30	日本看護協会		2
2017/6/8~6/9	第64回日本麻酔科学会学術集会併設展示会		
2017/7/29	日本臨床工学会	医療機器安全管理責任者研修	
2017/8/22	日本麻酔科学会	展示会のフォロー	1
2017/7/29	医療の質・安全学会		1+?
2017/9/13	日本赤十字社		1
2017/10/18	日本流動食協会		
2017/10/20	日本医療機能評価機構		2
2017/12/2	日本臨床工学会	医療機器安全管理責任者研修	
2017/12/13	医療の質・安全学会		1
2017/12/16	第3回日本VADコンソーシアム研究集会	講演	
2017/12/18	日本麻酔科学会	事務局/発出予定の通知説明と協力要請	
2018/1/11	MYJAPANホームページ「相互接続防止コネクタ情報提供」開設	日本麻酔科学会よりの要望に基づく	
2018/1/26	日本医療機器販売業協会		3
2018/1/30	日本看護協会		2
2018/2/13	医療安全全国共同行動参加登録施設		
2018/2/21	日本ペインクリニック学会		1
2018/3/3	第59回鹿児島麻酔懇話会	講演	
2018/3/15	日本区域麻酔学会		1
2018/3/30	「PMDA医療安全情報No.53」発行		
2018/5/17~5/19	第65回日本麻酔科学会学術集会併設展示会		
2018/6/7	東京都看護協会	医療安全管理者研修会	
2018/6/8	日本病院薬剤師会		1
2018/6/20	日本医療機器販売業協会第20回時代議員議員大会	講演	約159
2018/6/24	大阪府臨床工学会	医療安全セミナー	
2018/7/6~2019/1/27	日本病院薬剤師会	医薬品安全管理責任者等講習会/展示	
2018/7/14	日本臨床工学会	医療機器安全管理責任者研修	
2018/7/20	東京都看護協会	医療安全管理者研修会	
2018/8/6	「PMDA医療安全情報No.55」+C22発行	誤接続防止コネクタの導入について(神経麻酔分野)	

6

別添1

2018/8/9~8/10	第49回日本看護学会学術集会附設展示会		
2018/8/24	第22回日本看護管理学会学術集会	講演	
2018/9/11	山形県看護協会	医療安全管理者研修会	
2018/9/12	日本ペインクリニック学会		1
2018/11/1~11/3	第38回日本臨床麻酔学会学術集会附設展示会		
2018/11/24~11/25	第13回医療の質・安全学会学術集会附設展示会		
2018/12/1	日本臨床工芸士会	医療機器安全管理責任者研修	
2018/12/7	日本私立医科大学協会病院部会病院事務長会議 東日本ブロック会年度業務研究会	講演	
2018/12/23	鹿児島臨床工芸士会	医療安全セミナー	
2019/2/16	第1回周麻酔期看護学会	厚労省によるISO80369シリーズの説明	
2019/2/25	日本医療機器販売業協会		
2019/5/19	第29回日本臨床工芸学会	講演	
2019/6~2019/11	医学雑誌広告	麻酔/臨床麻酔/ペインクリニック/Lisa 各誌3回ずつ掲載	
2019/8/2~8/3, 10/20,11/9	日本病院薬剤師会	医薬品安全管理責任者等講習会/展示	
2019/8/7	日本ペインクリニック学会		1
2019/10/23~10/24	第50回日本看護学会-看護管理-学術集会附設展示会		
2019/10/30	日本麻酔科学会		1
2019/11/29~11/30	第14回医療の質・安全学会学術集会附設展示会		
2019/12/9	東京都医療機器販売業協会		1
2020年2月末を以て、神経麻酔分野の既存規格製品の出荷を終了とする。			
2020/11/21~11/22	第31回日本臨床モニター学会	講演/Web配信	

別添2

2017年6月
一般社団法人 日本医療機器テクノロジー協会
(略称：MTJAPAN)

神経麻酔領域(脊髄麻酔、硬膜外麻酔及び神経ブロック)

**誤接続防止を目的とした
新規規格コネクタが本邦にも導入されます。**

誤接続防止を目的とした新たな相互接続防止コネクタの国際規格開発が ISO と IEC との合同で進められ、神経麻酔領域(脊髄麻酔、硬膜外麻酔及び神経ブロック等)の規格が、ISO80369-6(以下「新規規格」として、昨年3月に発行されました。本邦においても「新規規格」に適合したコネクタを有する製品(以下「新規規格製品」)の導入が開始されます。

「新規規格製品」は、「既存品」との間で非適合が発生し、両製品を同時に使用することが出来なくなります。

新規規格の目的から内滑り導入が行われるよう努力してまいりますので、何卒ご理解を賜りますようお願い申し上げます。なお、対象製品を供給する製造販売業者、導入開始時期等につきましては、MTJAPAN ホームページにて随時ご案内をさせていただきます。

新規規格製品
(ISO 80369-6)

既存品
(レアー)

誤差で警告せん

新規規格(メス)

既存(オス)

矢印部が干渉して接続が出来ない

既存(メス)

新規規格(オス)

矢印部が干渉して接続が出来ない

・新規規格のオス部はカラーと呼ばれる箇所で覆われています。カラー内部に螺旋状の溝があるものが「ロック」、ないものが「スリッパ」です。

一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会

2017年6月
一般社団法人 日本医療機器テクノロジー協会
(略称：MTJAPAN)

【対象製品(一般的名称)】

・主たる製品の一般的名称(主なもの)

一般的名称 (JMN コード)	連称名称	製品例
麻酔用留置針 (S3212000)	スパイナル針	
硬膜外投与用針 (36191010)	硬膜外針	
硬膜外麻酔用カテーテル (3579500)	硬膜外麻酔用カテーテル	
腎臓もも膜下・硬膜外針 (36191020)	硬・腎麻酔針	
麻酔用減圧済み穿刺針 (70203003)	神経ブロック針(底部用)	
一時的使用麻酔用穿刺針 (70203012)	神経ブロック針(皮下用)	

(注) 表の製品以外もあります。また、これらを含むキット・セット製品も対象品です。

・主たる製品と接続(併用)して使用する製品の一般的名称(主なもの)

一般的名称 (JMN コード)	連称名称	製品例
麻酔用フィルタ (T0450000)	硬膜外麻酔用フィルタ	
硬膜外位置確認用ロスオブレジスタンス針及び注射器 (70201001)	ロスオブレジスタンス	
麻酔用注射筒 (S3267001)	シリンジ(神経麻酔の場合)	
加圧式医薬品注入器 (I2504003)	バルーン式輸注器(神経麻酔の場合)	
延長チューブ (T0333000)	延長チューブ(神経麻酔の場合)	
活栓 (S2172011)	三方活栓(神経麻酔の場合)	
採液針 (T0224000)	採液針(神経麻酔の場合)	

(注) 表の製品以外もあります。

【対象製品を供給する製造販売業者】

・MTJAPAN のホームページでご案内しておりますので、ご確認頂ますようお願い申し上げます。

・関連情報を MTJAPAN ホームページに掲載して行く予定です。
 ホームページ: <http://www.mtjapan.or.jp/>
 電子メール: smallbore@mtjapan.or.jp (本件の問い合わせ先)

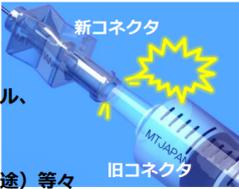
一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会

2018年5月

もうすぐ、 新コネクタ に替わります

(1) 変更製品名：

スパイナル針、
硬膜外針、
硬膜外麻酔用カテーテル、
硬・脊麻酔針、
神経ブロック針
シリンジ（神経麻酔用途）等々



新コネクタ
旧コネクタ

(2) 上記製品の専用コネクタになります。
 (3) これまでのコネクタとは接続出来なくなります。
 (4) 対象製品を持つ企業で行われます。
 (5) 切り替え期限は2020年2月までです。

一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会

・関連情報はMTJAPANホームページに随時掲載しています。
 ホームページ： <http://www.mtjapan.or.jp/>
 電子メール： smallbore@mtjapan.or.jp（本件の問い合わせ先）

2018年8月

~経腸栄養分野~
新規格コネクタへの
切り替えに関する通知が発出されました

平成30年3月16日付け医政安発0316第1号、薬生薬審発0316第1号、薬生機審発0316第1号、薬生安発0316第1号「経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替について」にて、経腸栄養分野における新規格コネクタへの切替えに関する通知が発出されました。

(1) 対象製品（経腸栄養分野）

- ・ 経腸栄養用カテーテル
- ・ 経腸栄養投与セット
- ・ 経腸栄養用延長チューブ
- ・ 経腸栄養用活栓
- ・ 胃瘻用カテーテル（PEGチューブ・ボタン）
- ・ 注入器（栄養用）、等



注1) これらを含むキット・セット製品も新規格の対象となります。
 注2) バルーンインフレーションカテーテルのコネクタや胃瘻用ボタンのコネクタ及びこれに接続するチューブ・ボタン類は対象ではありません。

(2) コネクタ形状
 ・ 従来のオスメスが逆転する専用コネクタであり、これまでのコネクタとは接続できません。

(3) 既存規格製品の出荷期間等

- ・ 既存規格製品の出荷期限は、**2021年11月末まで**です。
- ・ 新規格製品の出荷開始時期は2019年12月以降の開始が望ましいと上記通知に記載されていますが、実際の開始時期は各企業で異なります。

<参考>
 (独法) 医薬品医療機器総合機構 特設ページ
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0185.html>

関連情報はMTJAPANホームページに随時掲載しています。
 ホームページ： <http://www.mtjapan.or.jp/>
 電子メール： smallbore@mtjapan.or.jp（本件のお問合せ先）

一般社団法人 日本医療機器テクノロジー協会 (MTJAPAN)

医療機関向けアンケート回答結果

内容：神経麻酔分野誤接続防止コネクタの国内導入に係るアンケート

対象：日本麻酔科学会 認定施設（1447施設）

回収方法：Web上「Questant」にて回答

アンケート期間：令和5年7月31日 - 令和5年9月7日

回答数：329（アクセス数 1117）

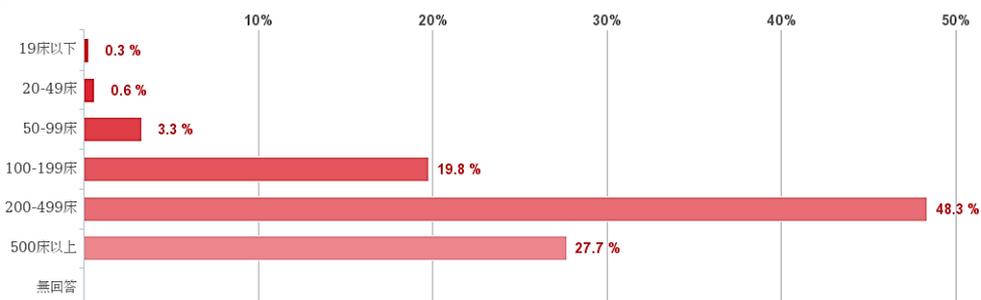
1

Q1FA

差し支えなければ、貴病院の名称、本回答の窓口となるご担当者様のお名前及び電子メールアドレスをお教え下さい。(回答数: 329)

Q2SA

貴病院の施設規模(病床数)をお教えてください。(回答数: 329)



考察

病床数が100床以上の医療機関が、95%以上を占めた。開業医の状況は反映されていないと思われる。

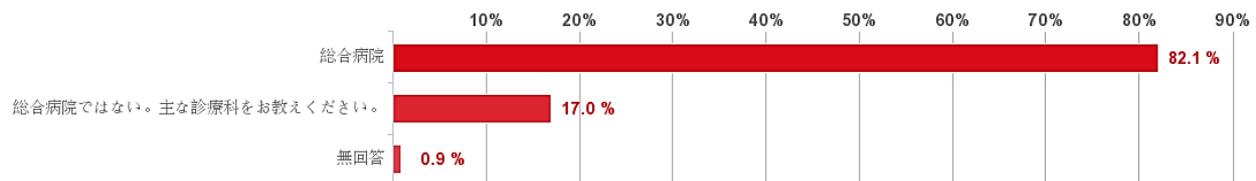
開業医としては、多くの場合は整形外科医や産婦人科医が対応したと思われる。

麻酔科学会を通じて紹介された麻酔科認定病院が主なので、規模の大きい、総合病院が大部分を占めるのは想定範囲内である。

Q3SA

総合病院ですか。総合病院でない場合は、主な診療科をお教えてください。

(回答数: 329)



考察

総合病院の割合が圧倒的に高い。

専門病院の状況は把握できていない可能性が高い。

専門病院は病床数が多いとはなく、各科の医師が麻酔をしている可能性が高い(次の質問参照)と思われる。

麻酔科学会の認定施設が大部分のため、総合病院の割合が高いのは想定範囲内。

専門病院が少数含まれるため、その専門病院での個別の情報は、要確認事項。(全国的にはそのような病院も相当数含まれると考えられるため。)

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

3

Q3_2FA

総合病院ですか。総合病院でない場合は、主な診療科をお教えてください。

(回答数: 55)

脳神経外科、整形外科／脳卒中センター、消化器センター、循環器内科／内科、外科、産婦人科、整形外科／呼吸器科、消化器科、循環器科、外科、泌尿器科、麻酔科／脳神経外科、脳神経内科、整形外科、外科、泌尿器科、消化器科／麻酔科／外科 婦人科 整形外科 泌尿器科 消化器内科／整形外科／外科、内科など／外科 婦人科 泌尿器科 手の外科／内科・外科・整形外科・泌尿器科・耳鼻科／内科 外科 整形外科／外科、整形外科、消化器内科、呼吸器外科、呼吸器内科、総合腫瘍科、糖尿病内科、腎臓内科、泌尿器科、心臓血管外科、循環器内科、脳神経外科、脳神経内科、救急科、総合診療科、麻酔科、放射線科、病理診断科、リハビリテーション科／神経内科／循環器・呼吸器・消化器／泌尿器科／消化器外科／心臓血管外科・循環器内科／循環器／大腸肛門科／外科 泌尿器科 整形外科／呼吸器科／整形外科 外科 内科 眼科 皮膚科／呼吸器科、呼吸器外科、小児科、神経内科／外科、脳神経外科、心臓血管外科、整形外科、泌尿器科、循環器内科／整形 内科 婦人科 脳外科／脳外科、整形／産婦人科／呼吸器内科、消化器外科、麻酔科、一般内科／脳神経外科／整形／整形外科／整形外科／循環器科、心臓血管外科、脳神経外科、内科、外科／整形外科／脳神経外科 脳神経内科 整形外科 外科 形成外科 心臓血管外科 消化器内科 泌尿器科 肛門科 循環器内科 麻酔科 総合診療科 歯科・口腔外科／整形外科／総合診療科、内科、消化器内科、腎・透析科、外科・消化器外科、膵胆道外科、大腸肛門外科、乳腺外科、呼吸器外科、整形外科、形成外科、耳鼻咽喉科、泌尿器科、腎・前立腺ロボット手術センター、病理診断科、眼科、皮膚科、脳神経外科、婦人科、放射線科、麻酔科、ペインクリニック・緩和ケア、バスキュラーアクセス、いびき・睡眠時無呼吸症候群センター／脳外科／外科 整形外科／整形外科、救急科／整形外科、形成外科／呼吸器科、脳神経内科、整形外科／脳神経外科、脳神経内科、整形外科／外科、内科、整形外科、産婦人科、眼科、泌尿器科、脳外科、口腔外科／整形外科、内科、外科／内科、外科／外科、整形、形成、脳外、泌尿器、内科、循環器、麻酔科／整形外科、リウマチ科、内科／産婦人科 内科 整形外科 小児科／整形外科／外科、整形外科、脳外科、内科／産婦人科／内科 外科 泌尿器科 脳神経外科／整形外科

考察 分類したい

総合病院以外では、整形外科、脳外科が多い。

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

4

Q4S1FA

ご回答者様の所属、役職、切替え時の役割についてお教えてください。

(回答数: 314)

回答数: 314

麻酔科: 246

診療部麻酔科、手術部麻酔科、ペインクリニック科、麻酔・緩和医療科など: 25

その他の回答

診療部、きずの小さな手術センター、医療安全対策室、臨床工学室、医療機器管理室; MEセンター、看護部2、用度課、いわき市医療センター、医療安全管理室3、安全管理対策委員会、医局2、医療安全管理部医療安全推進室、痛みセンター、医療安全管理室(臨床工学科)、質・安全対策室、医療技術部 MEセンター、医療安全対策室、医療安全管理部2、医療安全推進室、管理課用度係、企画課契約係

考察

回答者のほとんどが、麻酔科の医師と考えられる。

製品の不具合等、設問が麻酔科医でない場合は詳細な回答が困難であった可能性がある。

硬膜外ブロック・神経ブロック針、脊麻針に関しては、使用するの、ほぼ麻酔科医であるためかもしれない。(ほとんど整形外科では、従来のカテラン針をそのまま使用してブロックや浸潤麻酔を施行しているのが、現状ではないと思われる。)

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

5

Q5S1FA

切替えを主導した部署、切替え責任者の所属、役職についてお教えてください。切替えを主導した部署(回答数: 287)

以下の方針に従い、事務局で集計。

麻酔科(診療部): 外来も含む。

看護部、安全管理部:

SPD、物品管理室: 診療材料部も含む。

総務部、事務部門、その他: 内科、医療安全、医療機器安全委員会、診療材料検討委員会も含む。

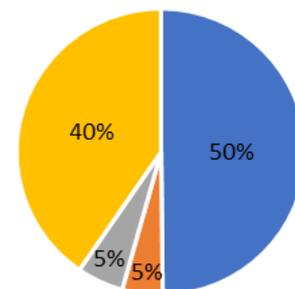
複数の記載がある場合は、より上位の分類に計上した。

考察

麻酔科が切替えを主導した医療機関が、およそ半数を占める。

病院の規模が大きいと、麻酔科医だけでは把握しきれないので、物品管理の事務部門が主導した可能性がある。

Q5S1



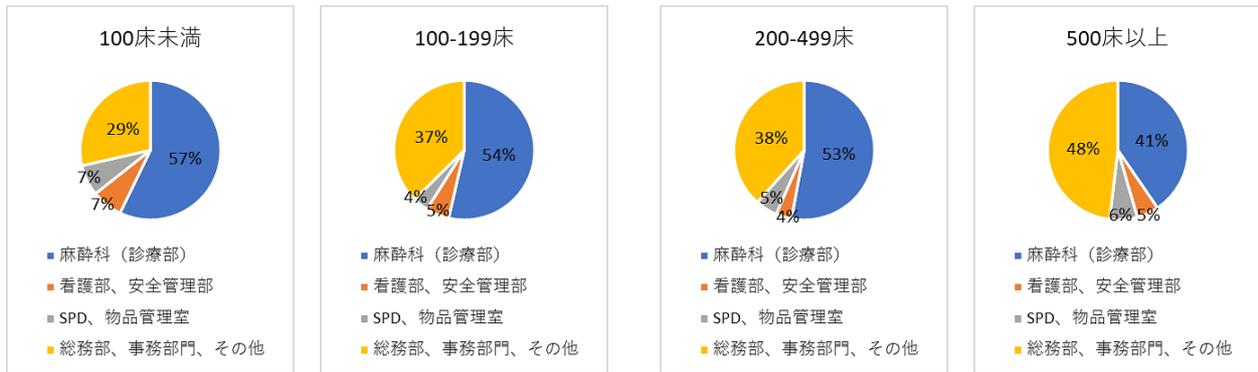
- 麻酔科 (診療部)
- 看護部、安全管理部
- SPD、物品管理室
- 総務部、事務部門、その他

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

6

Q5S1FA

切替えを主導した部署、切替え責任者の所属、役職について教えてください。切替えを主導した部署(回答数: 287)(病院規模別集計)



考察

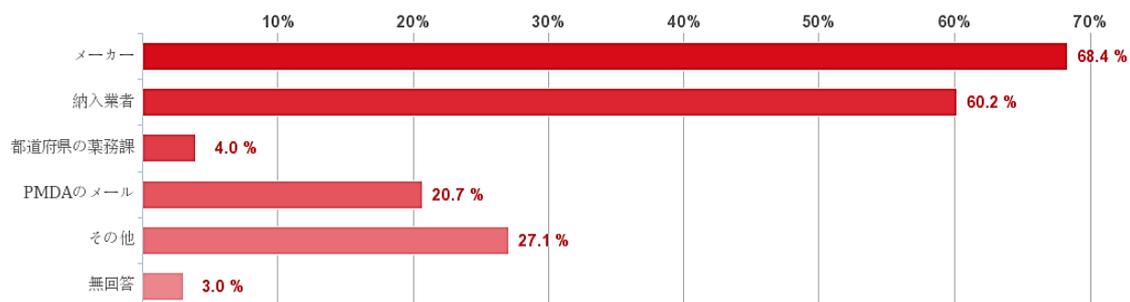
病院規模が大きいほど、事務系部門が切替えを主導した割合が高い。

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

7

Q6MA

コネクタの形状が変わることをどこからの情報提供で知りましたか。(回答数: 329)



考察

メーカー、納入業者からの情報提供がほとんどである。

MTJAPANの周知活動の効果が大きいと考えられる。

日本におけるメーカーの営業力の大きさも影響していると考えられる。

麻酔科医は行政からの通達を気にしていない可能性がある。

公的機関からの情報ではなく、民間のメーカー・業者からの情報提供が頼りだったことが分かる。

国が切替えを決定したが、具体的な作業は民間主導であったかもしれない、あるいは公的機関からの情報提供に、普段から病院側が頼っていないという可能性も考えられる。

メーカー、納入業者の活動が、切替えに貢献したことが分かる。

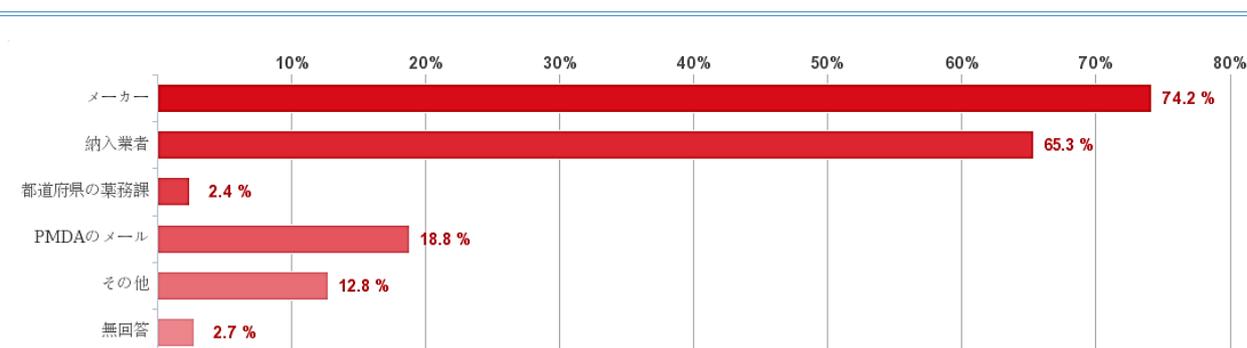
SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

8

Q7MA

切替えに関する詳細な情報はどこから入手しましたか。

(回答数: 329)



考察

メーカー、納入業者からの割合が、前の回答よりさらに上昇している。

MTJAPANの周知活動の効果が大きいと考えられる。

日本におけるメーカーの営業力の大きさも影響していると考えられる。

メーカー、納入業者の方々が積極的に活動して頂けたことが窺える。

麻酔科医は行政からの通達を気にしていない可能性がある。

切替えと言う事実、その詳細な情報も民間のメーカー・納入業者からがほとんどである。ということは、関与した業者(新規格の製品を開発したメーカー、卸業者等)の負担は、重かったと考えられる。

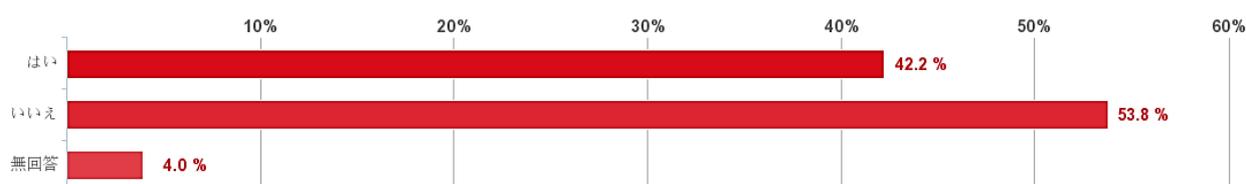
SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

9

Q8SA

PMDAが推奨しているチェックリストを遂行しましたか。

<https://www.pmda.go.jp/files/000225507.pdf> (回答数: 329)



考察

チェックリストを使用しない施設が半分以上ある。

チェックリストの存在を知らなかった可能性がある。

チェックリストの手順が施設には合わなかった(やり難かった)可能性がある。

4割はPMDAのチェックリストを使用している。

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

10

Q9S1FA

時系列の切替え作業の実施状況について、日付等をお教えてください。

① 初めて、切替えを知った日付(月まででも構いません。)(回答数: 177)

年までで集計。

(参考)

2017年10月、通知「相互接続防止コネクタに係る国際規格(ISO(IEC)80369シリーズ)の導入について」発出。

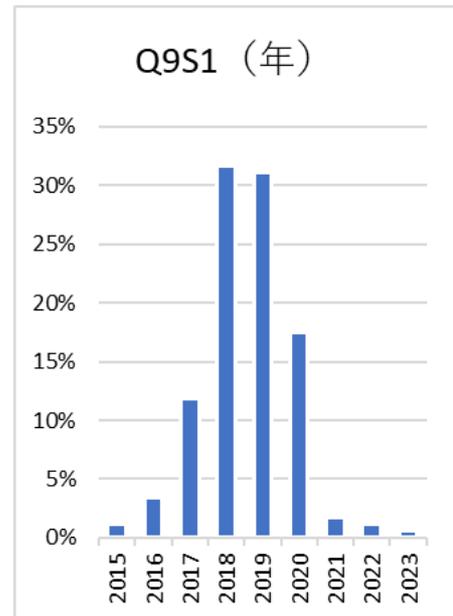
2018年1月、MTJAPANホームページ「相互作用防止コネクタ情報提供」開設

考察

2018 - 2019年で60%以上が切替えを知った。

2017年から知っていた方が10%もいるのは想定外。

切替え通知発出から1-2年で60%以上が、切替えを認識。



通知発出は2017年10月

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

11

Q9S2FA

時系列の切替え作業の実施状況について、日付等をお教えてください。

② 切替えが行われることを、院内に通達した日付(複数回あれば記入をお願いします。)(回答数: 177)

年までで集計。

複数回の記載がある場合(7例)は、複数回計上した。

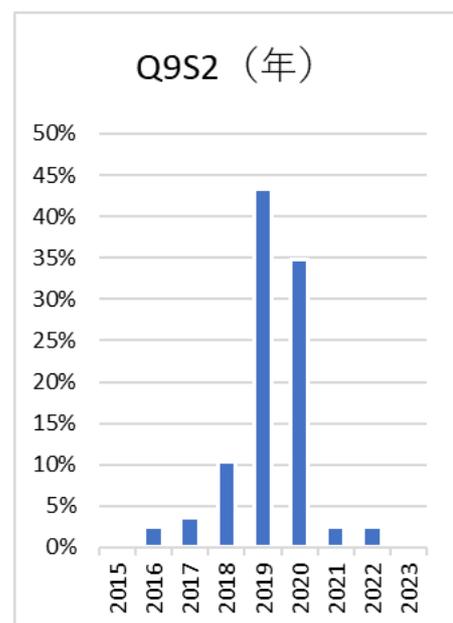
考察

2019年以降で80%程度。

通知発出からは1年以上であり、それなりに時間が経過してから、院内通達が実施されている。

製品がいつ供給されるかがわかったのが2019年と思われるので上記結果は妥当だと考えられる。

半数以上の施設で、施設側が切替えを認識してから、1-2年程度で、院内通知が実施されている。



通知発出は2017年10月

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

12

Q9S3FA

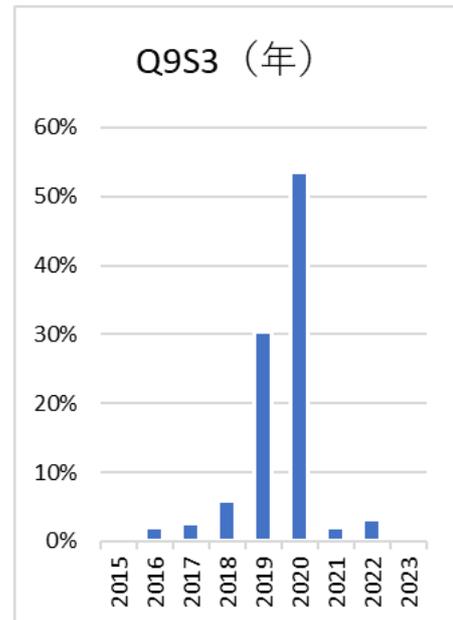
時系列の切替え作業の実施状況について、日付等をお教えてください。

③ 切替えを実施する日程を、院内に周知した日付(複数回あれば記入をお願いします。)
(回答数: 155)

年までで集計。
複数回の記載がある場合(4例)は、複数回計上した。

考察

2019 - 2020年で80%程度が切替え実施日程を周知している。
院内通知から切替え実施までは1年以内の施設が多いかもしれない。



通知発出は2017年10月

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

13

Q9S4FA

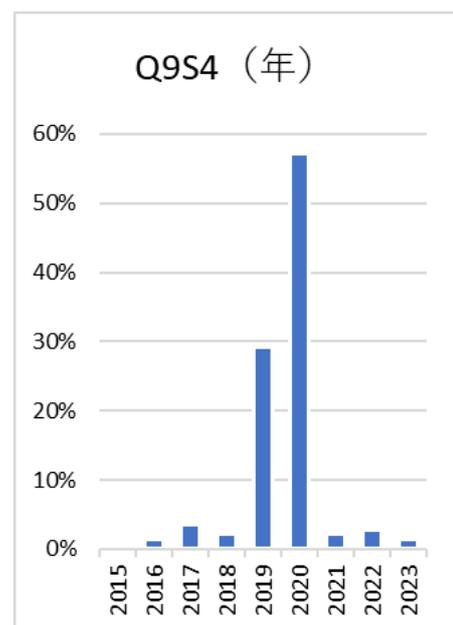
時系列の切替え作業の実施状況について、日付等をお教えてください。

④ 切替えを実施する日程の詳細や、切替えの内容を院内に通達した日付
(複数回あれば記入をお願いします。)(回答数: 140)

年までで集計。
複数回の記載がある場合(3例)は、複数回計上した。

考察

2019 - 2020年で80%程度が切替え内容を通達している。
2019 - 2020年で80%の施設が、切替えの具体的な日程を院内通知している。



SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

14

Q9S5FA

時系列の切替え作業の実施状況について、日付等をお教えてください。

⑤ 切替え開始日(回答数: 171)

年までで集計。

考察

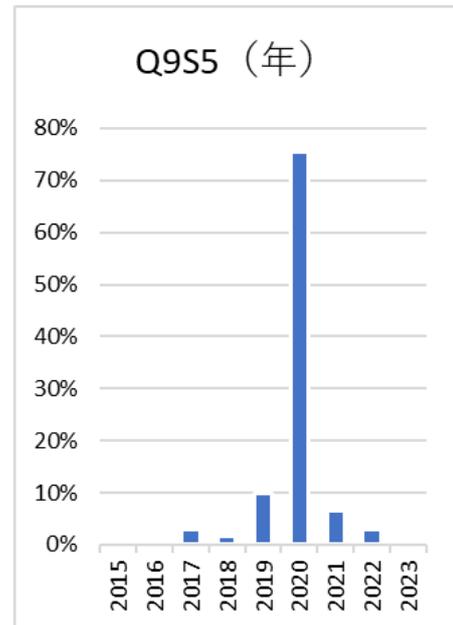
2020年開始が圧倒的に多い。←理由はメーカーの準備がある程度できたのが2020年ということが考えられる。

2019年11月に他施設が切替えたのを、すごく早いと思いました。他施設の切替え状況を見ていたと思われます。←急いでやるメリットはないとの判断から。

実際の切替えは、2020年に75%の病院が集中的に行なっている。

新規格製品のラインアップが整ってきたのが、2020年頃という可能性が高い。

通知発出から新製品ラインナップが整うまでに、2-3年の期間が必要ということの意味するかもしれない。



SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

15

Q9S6FA

時系列の切替え作業の実施状況について、日付等をお教えてください。

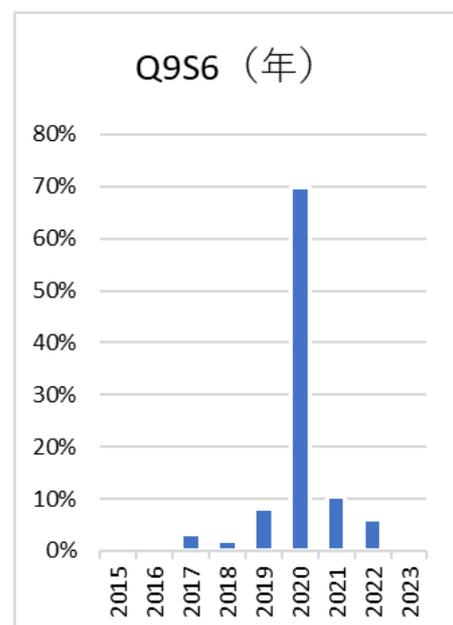
⑥ 切替え完了日(回答数: 163)

年までで集計。

考察

2020年での切替えを終了した施設が多い(開始と同じ年)。在庫を消化するために終了時期が伸びたと考えられる。

切替え開始から短期間で(在庫管理、新旧製品が入り乱れての混乱を避けるために、ある日を境に、一斉切替えなど)切替えた施設が多かったと思われる。



SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

16

Q9S7FA

時系列の切替え作業の実施状況について、日付等をお教えてください。

⑦ 切替えを製品群毎に順次実施しましたか。

「はい」の場合は、どの製品群をいつ切替えましたか。(回答数: 174)

一部例外ありには、製品名のみを回答を含んで集計。

考察

一斉で切替えを実施した施設は、60%程度。一部例外ありと、ばらばらで40%占める。

ばらばらとなった施設は、製品の入荷は一斉に変更したが、在庫(在庫を一斉に取り変えるのはとても大変な作業なので)数が異なるので、現場ではばらばらと感じたことも原因と考えられる。

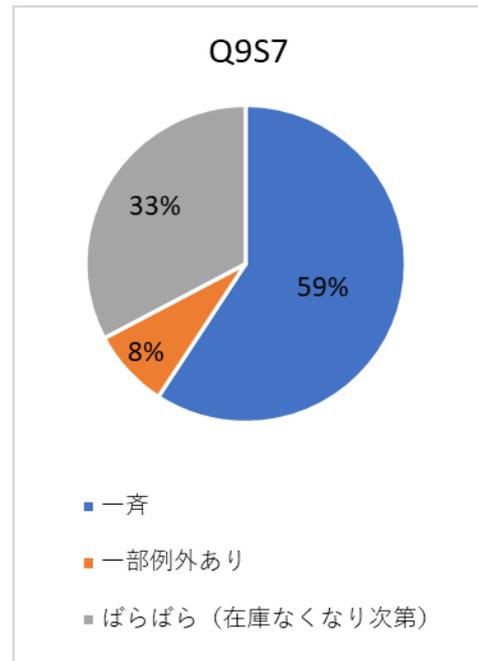
製品群として想定されるのは以下の様なものがある

①硬膜外麻酔関連(硬膜外ブロック針、カテーテル、術後鎮痛のためのPCEAボトル、局麻用各種シリンジ、ガラスシリンジ、フィルター、吸い上げ針など:一番関連用品が多い。関連用品一式をセット化する手間・在庫管理・コストが一番問題で、製品間の相性の問題など調整が難しかった可能性あり)

②神経ブロック関連(ブロック針以外の、シリンジ、カテーテル、シリンジ、吸い上げ品などは、硬膜外用のものとも兼用することもあるかもしれない。)

③脊麻関連(脊麻針、薬剤注入用のシリンジ:一番関連用品が少ない。価格も安価。)

④その他(スパイナルドレナージ、脊髄造影関連など:麻酔科の関連用品の中では頻度が少ない。)



SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

17

Q9S7FA_(1/2)

時系列の切替え作業の実施状況について、日付等をお教えてください。

⑦ 切替えを製品群毎に順次実施しましたか。「はい」の場合は、どの製品群をいつ切替えましたか。(回答数: 49)

同時期にすべて行った。ただし産婦人科医が独自に行う脊髄くも膜下麻酔に関し、産婦人科医から従来の脊髄くも膜下針をしばらく残してほしいとの要望があった。／術後、病棟に持ち帰るPCAポンプに使用するものは、製品が納入され次第切替え。／ブロック針、脊椎麻酔針 2020年3月。／神経ブロック針から。／硬膜外麻酔キット。／硬膜外カテーテル関連品 時期は記憶なし。／栄養に関するカラーシリンジ以外全ての統一化を目的に実施。／硬膜外インフューザーが先に来ました。／経腸栄養シリンジ2020年11月。／硬膜外ブロック針:2020年6月。硬膜外セット:2020年8月。スパイラル針:2020年10月。／硬膜外麻酔関係。／硬膜外麻酔、脊椎麻酔に関する針やシリンジ 時期は記憶にありません。／基本的に穿刺針やディスプレイ持続注入器在庫終了まで。／2018年4月:神経ブロック針、2018年6月:持続硬膜外カテーテル用インフューザー、2018年8月:脊髄麻酔用針。／硬膜外腔穿刺針 脊髄くも膜下腔穿刺針 神経ブロック用ポール針の順で旧製品が無くなり次第切替えていった。／在庫終了次第順次切替え 硬膜外麻酔、脊椎麻酔針、神経ブロック針、持続神経ブロックキット。／消毒キット(脊椎麻酔、神経ブロック)→硬膜外セット→硬脊麻酔セット。／神経麻酔分野(スパイナルドレナージ以外)の製品に関しては新規規格品への一斉切替えを行なった。／硬膜外麻酔 腰椎麻酔針。／順次、使用/保管場所および担当診療科に応じて。／硬膜外麻酔、脊椎くも膜下麻酔、神経ブロックとも同時進行で行った。／硬膜外Tuophy針(キット) 2020年3月～5月(在庫)、持続硬膜外投与ポンプ 2020年3月～5月(在庫、このポンプの在庫が基本となり、残ったTuopy針は廃棄)、注射器/注射針 2020年3月、脊麻針 2020年3月～10月(在庫)、脳神経内科および小児科での髄液検査2020年3月～2021年3月(在庫)、ペインクリニックでの硬膜外針2020年3月～2022年4月頃(在庫)。／硬膜外麻酔、伝達麻酔関連製品は一斉交換 脊髄くも膜下麻酔関連製品は購入分は使用 順次交換した。／まずは新コネクターに対応したブロック針や注射器、針、エクステンションチューブを揃えた。硬膜外カテーテルキット、単回用硬膜外キット、脊麻用キットは院内在庫がなくなり次第、順次切替えた。／硬膜外、脊椎麻酔用品を先に元の製品がなくなり次第、切替えを行った。／硬膜外から開始。／2020.9から2020.12にかけて順次切替えていった。／硬膜外麻酔のキット2019年12月 脊髄くも膜下麻酔の穿刺針 2022年1月 他部署は随時。／硬膜外チューブ及び持続硬膜外PCAポンプ、脊髄くも膜下穿刺針の順に在庫がなくなった時点で切替えた。／

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

18

Q9S7FA_(2/2)

時系列の切替え作業の実施状況について、日付等をお教えてください。

⑦ 切替えを製品群毎に順次実施しましたか。「はい」の場合は、どの製品群をいつ切替えましたか。(回答数: 49)

スパイナル針、L-Pセット、麻酔用エクステンションチューブ、ソレクソンニードル、神経ブロック針。／持続注入用2021/04/30・延長チューブ類2021/04/07・針類2021/07/05。／オペ室のエピ、ルンバール針は2020年5月、ブロック針は2021年6月。病棟のルンバール針は2020年11月。／スパイナル針・硬膜外カスタムパック:2020年3月10日、硬膜外針:4月2日、神経ブロック針:4月18日。／ペインのセット→髄液検査用品。／注射器、針、硬膜外麻酔カスタムキットなど2020.4月。神経ブロック針、ポール針2022.4月。／硬膜外麻酔キット、脊髄くも膜下麻酔キットの在庫がなくなり次第新規格に移行。／吸上針 2020年10月、麻酔用エクステンションチューブ 2020年4月、シリンジ 2020年3月 2規格、2020年4月2規格、2021年4月。／神経麻酔領域全て まとめて。／硬膜外キットをを2020年6月、脊椎麻酔キットは8月順次切替え。／例外:持続末梢神経ブロック製品のみ、メーカーの供給見通しが立たずに遅延した。／2020/12 硬膜外キット、2020/11 シリンジ 針、2022/3 PEG関連。／まず手術室関連製品、順次病棟外来使用製品。／部署ごと。／硬膜外麻酔キット(従来品)の在庫を優先して使用し、従来品が無くなった時に、まだ脊麻針は在庫ありましたが、その時に合わせて、残りは廃棄しました。／硬膜外キット、脊椎麻酔キット。／神経ブロック針、各種シリンジ 2020/4、硬膜外麻酔キット 2020/6、脊椎麻酔針 2020/9、腰椎検査セット 2020/12。／脊髄くも膜下麻酔用穿刺針を先に切替え、後から硬膜外セットを切替えた。／硬膜外2020/4-5、脊髄くも膜下麻酔2020/4-12、末梢神経ブロック2020/4-7。／当院は麻酔科医1人、手術室看護師7人の小規模な施設のため規格変更の周知が容易にでき、納品量も1個単位で行って行っていましたので、一時的に新旧の製品が存在しましたが特に混乱なく切替わりました。

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

19

Q9S8FA_(1/2)

時系列の切替え作業の実施状況について、日付等をお教えてください。

⑧ その他、特記しておくべき事項がございましたら、ご記入ください。(回答数: 42)

混乱や事故を防ぐため、一斉に切替えを行った。／このようなアンケートを実施するなら、記録しておいてくれと予め言ってほしい。／腰椎麻酔針が最後まで切替えに時間を要した。／術中に末梢神経ブロックに使用する製品は、NRfitと従来のコネクタが混在しており、メーカーに問い合わせてもしばらく変更なしと言われた製品があった。／手術室から始めた。／旧製品の在庫はすべて使用した。硬膜外だけ先行し導入持続末梢末梢神経ブロックは最後まで旧製品在庫がなくなるまで使用。／場所と時間とお金の無駄でしかない。／一斉に切替えを行いました。SPD業者と連携して院内での該当する製品使用実態の把握、在庫を確認し数か月前から在庫調整を行った。／切替え当初は製品供給が不十分で混乱した。／事前にどのような切替え製品が必要かリストアップする作業をしようとしたら、グループで統一でやるので必要ないと言われ中止した。／麻酔科関連のみ切替えで麻酔科医1名のため院内周知せず手術部内で共有。／シリンジの導入にあわせて一斉に切替えた。正確な日付は覚えていない。／手術室以外では使用しないため、特に準備等もせず在庫がなくなってから順次切替えました。／シリンジや針類だけ先に用意して、製品群は後から切替えた。／いずれも既存規格製品を使い切った時点で切替えを行った。／旧製品の在庫が多ければ旧規格と新規格製品と混在していた。／旧製品をムダにしないように減多に使用しないが必要な製品の切替えには時間がかかる。未だ完全には切替わっていない。／手術室の物品に関してのみの回答ですが、すべてを一斉に入れ替えました。／切替え納入の間に合わなかった製品あり、かなり不便に感じた。／院内一斉に。／当院での麻酔は全身麻酔のみで硬膜外麻酔や脊髄麻酔は実施していません。またペインクリニック診療も行っておりません。／持続神経ブロックキットは旧規格と新規格の混在品がまだ在庫として令和4年度まで残っていた。／一部切替わっていない製品があり、無駄が生じている。／神経ブロック接続の説明と同時に、経管栄養の説明に関しても薬剤部より、説明した。／スパイナルドレーナージのみ、2019年11月15日以降しばらくして、説明会もないままいきなり切替わった。／一部欠品。／2020年2月で旧製品が販売中止になるので、できるだけ旧製品を入荷しないようにし、旧製品の在庫を処分した。3月から切替を開始し、旧製品と混在する時期があったが、病棟への通達や症例ごとの申し送りでも対応した。／当科以外に、使用部署が限定されていた(手術室、外科系病棟のみ使用)。

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

20

Q9S8FA_(2/2)

時系列の切替え作業の実施状況について、日付等をお教えてください。

⑧ その他、特記しておくべき事項がございましたら、ご記入ください。(回答数: 42)

複数規格の存在がリスクになるので日付を決めてその日から実施した。移行期間は設けなかった。／2020年2月28日に院内一斉切替えを予定して準備していたが、直前に、一部製品の欠品、納期遅延の連絡が入り、切替日を延期した。／手術室のみで使用している物品は在庫状況で切替え、病棟分は1日ですべて切替え。／旧規格のものは手術室に集めて、消費した。／事前に旧製品の購入を制限して廃棄分を最小限にしつつ、院全体で新旧製品が混在しないように配慮した。／すべての神経ブロック関連製品が新規規格になるかと期待したが、メーカー側のコスト意識が強く、一部製品は一社のみでの発売になるなど供給停止と滞りが生じた。／誤接続防止製品と従来製品が混在しないように一斉に全部署で切替えた。／外来での局所麻酔時製品は変更せず。／メーカーによる旧規格製品の情報提供と在庫数。／いずれかの製品の在庫に合わせて業者からの納入数を調整したように思います。／手術室内で切替えを始め、その後各科ごとに勧めた。／硬膜外穿刺キット、脊髄くも膜下穿刺キット、神経ブロック針(各種)など、使用数に応じて切替え完了日は異なります。／各科の伝達麻酔は切替わっていません。

考察

一斉切替えを行わなかった理由としては、在庫の消費が多いと思われる。

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

21

Q10S1FA

切替えの説明時の状況(切替え責任者がどのような説明を実施したか)についてお教えてください。

① 説明方法(説明会、回覧など)、実施時期についてお教えてください。(回答数: 198)

以下の方針に従い、集計。

説明会、勉強会を実施(双方向のコミュニケーションがある場合。業者からの説明を含む。)

回覧、書面伝達のみ(イントラネット、メールなども含む。)、口頭伝達のみ(会議などで説明。)、実施なし、無回答、忘れた、その他(実施したが方法は不明の場合を含む。)は除いて解析した。

複数の記載がある場合は、より上位の分類に計上した。

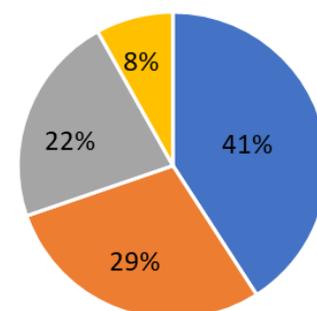
考察

説明会、勉強会を実施した施設は40%程度と少ない。背景、目的の把握が十分でなく、不満の原因になっていると考えられる。新規規格への切替えに、現場の医療従事者が無関心・消極的であったことが示唆されている可能性もある。

全国一斉の切替えなので、メーカーに説明会を実施いただくには限界があったと考えられる。通常の切替えの時はかなり手厚くフォローしてもらえる。

説明会の開催準備に手間がかかる上、もともと忙しく時間が無い臨床医にとっては説明会すら負担で出席率も見込めないため低調であったと考えられる。

Q10S1



- 説明会、勉強会を実施
- 回覧、書面伝達のみ
- 口頭伝達のみ
- 実施なし

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

22

Q10S2FA

切替えの説明時の状況(切替え責任者がどのような説明を実施したか)についてお教えてください。

② 説明の対象者はどなたでしたか。(どの科、どのような担当者に説明が実施されましたか)
(有効回答数: 231)

以下の方針に従い集計。

その他には、医師、看護師、麻酔科を含まない診療科(主に外科)、手術室、などの回答を含む。

無回答、その他(忘れた、説明していない、切替えなし、不明など)は、解析から除外した。

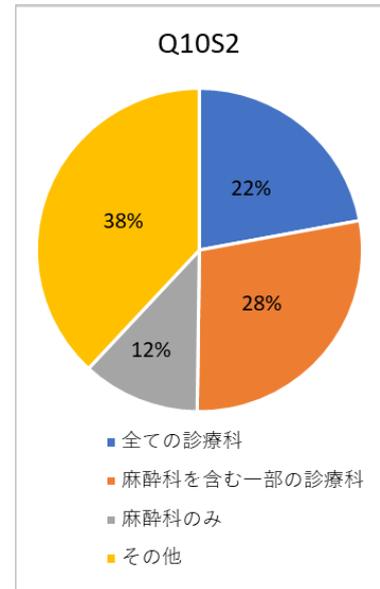
部門による記載と職種による記載が混在しているため、分析が困難であった。特に、医師、看護師という回答が多く、いずれも「その他」に分類した。

考察

全ての診療科に一律に説明を実施した医療機関は22%と少ない。

材料委員会や医療安全委員会で説明したものをすべての診療科とするのか、各科に行って説明をするのかによっても回答が異なってくる可能性がある。

麻酔科医が病院の幹部である場合は、麻酔科医が把握しているので麻酔科を含む一部の診療科と回答したと思われる。



SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

23

Q10S3FA

切替えの説明時の状況(切替え責任者がどのような説明を実施したか)についてお教えてください。

③ 麻酔科以外の関係者(整形外科、産婦人科、脳外科、神経内科、小児科など)への説明は実施されましたか。(有効回答数: 250)

無回答、忘れた、その他の回答は解析から除外した。

考察

麻酔科以外の関係する科への説明未実施施設が1/4程度あり、問題であると考えられる。

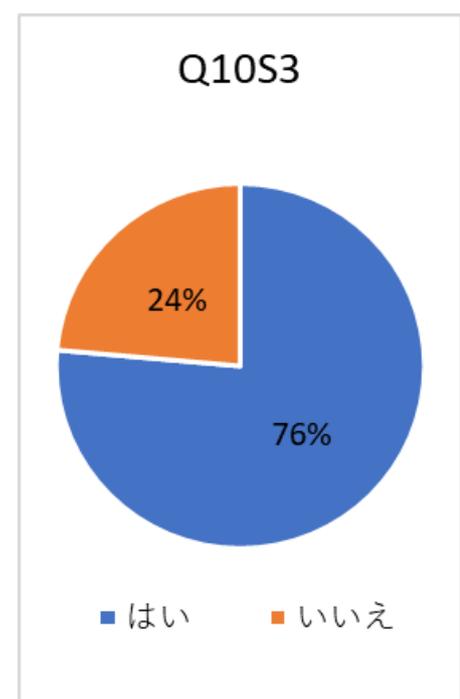
病院によっては、アナウンスだけで説明までしなかった可能性がある。

麻酔科医への説明が中心となり、産科や整形外科に説明の必要性があることの認識が希薄だったと考える。

日頃から各科での自科麻酔(婦人科:帝王切開時の脊麻、骨折手術時の整形外科の神経ブロック脊麻など)に関しては、麻酔科が関与しないため、説明が行なわれなかった、あるいは、麻酔科とそれ以外の科との関係が日頃から良好でない可能性を示している可能性がある。

麻酔科以外の診療科にどのように周知するのがよいか、今後の改善策を提示する必要があると考えられる。

麻酔科に切替えの責任をまかされても、麻酔科以外のことが分からずこの様な結果になった可能性がある。



SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

24

Q10S4FA

切替えの説明時の状況(切替え責任者がどのような説明を実施したか)についてお教えてください。

④ 新規格への切替えの目的・意義の説明に、どのような資料を用いましたか。(有効回答数: 204)

以下の方針に従い集計。

不明、無回答、忘れた、説明しなかった、などの回答は解析から除外した。

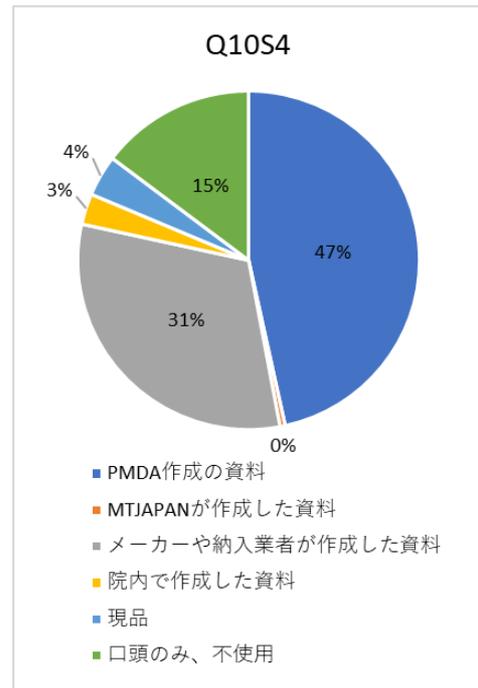
複数の記載がある場合は、より上位の分類に計上した。

また、「なし」の回答には、「説明の実施なし」と、「説明に用いた資料がなし」の二通り考えられたため、Q10S1FAで説明を実施していれば「不使用」、実施していない場合は、「その他」として解析から除外した。

考察

PMDAが作成した資料が、最も多く使用されている。

次いで、メーカーや納入業者が作成した資料が使用されている。PMDAや業者が作成した資料が、分かりやすく使用されていたと考えられる。



SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

25

Q10S5FA

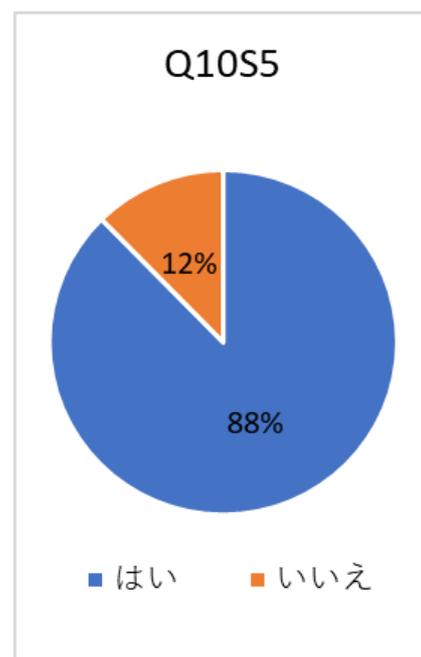
切替えの説明時の状況(切替え責任者がどのような説明を実施したか)についてお教えてください。

⑤ 具体的な仕様の変更点の説明を実施しましたか。(有効回答数: 251)

無回答、忘れた、その他などの回答は解析から除外した。

考察

殆どの施設で、具体的な仕様の変更点の説明が行われている。実際に手技を行なう、管理する側としては、具体的な仕様変更点が一番気になり、重要なポイントであるため、重点的に説明が行なわれたと考えられる。



SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

26

Q10S6FA

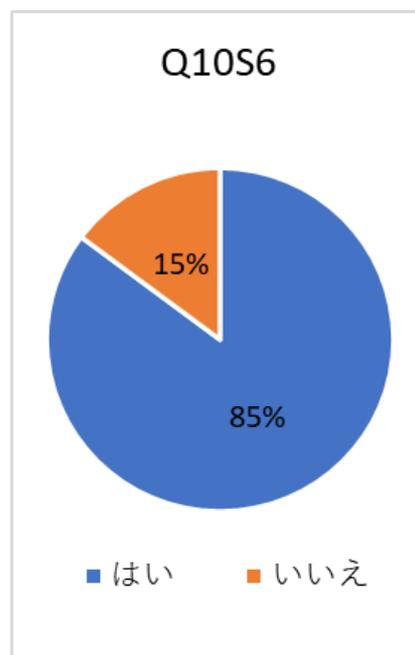
切替えの説明時の状況(切替え責任者がどのような説明を実施したか)についてお教えてください。

⑥ 切替えを実施する製品群の説明を実施しましたか。(回答数: 329)

無回答、忘れた、その他などの回答は解析から除外した。

考察

殆どの施設で、製品群についての説明が行われていた。



SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

27

Q10S7FA

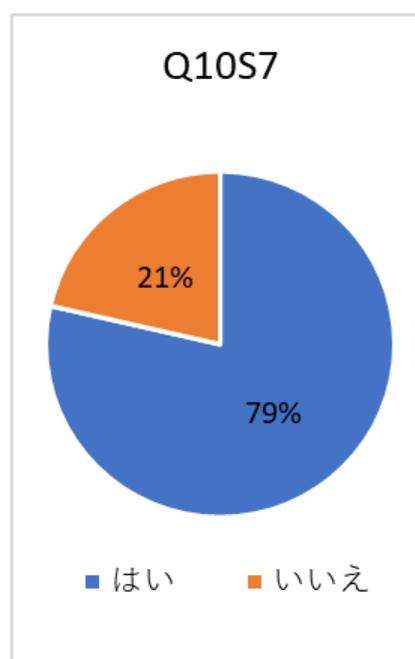
切替えの説明時の状況(切替え責任者がどのような説明を実施したか)についてお教えてください。

⑦ 切替え期限とスケジュールの説明を実施しましたか。(有効回答数: 238)

無回答、忘れた、その他などの回答は解析から除外した。

考察

殆どの施設で、切替え期限とスケジュールの説明が行われている。



SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

28

Q10S8FA

切替えの説明時の状況(切替え責任者がどのような説明を実施したか)についてお教えてください。

⑧ 説明時に現場から出た不安や要望内容についてお教えてください。(回答数: 329)

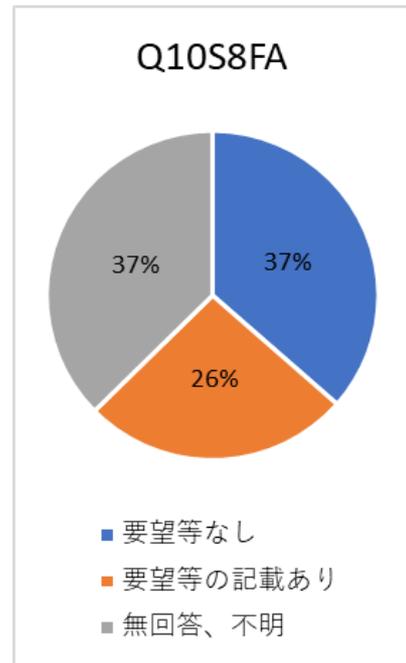
以下の方針に従い集計。

要望等の記載あり

要望等なし

無回答、不明など

考察



SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

29

Q10S8FA_(1/3)

切替えの説明時の状況(切替え責任者がどのような説明を実施したか)についてお教えてください。

⑧ 説明時に現場から出た不安や要望内容についてお教えてください。(回答数: 86)

切替えの目的・意義が分からない、使用するのは医師なので看護師に言われても分からない、実際に使ってみないと分からない、等の意見が多く出た。また、新旧規格のサンプルが見たいとの要望も多くあったが、メーカーのサンプルがなかなか出なかったため、現場の方が不安を抱えられたことは容易に想像できる。／全てのメーカーから同時納入ができなかった。／収納スペースなど。／従来使用していた脊髄麻酔針や、注射器は使用してはいけないのか、などの質問が出た。(原則使用禁止で新しい規格のものに慣れるよう要望した)。／旧硬膜外キットを使いきれるか。／一時的に在庫が増え、無駄が生じる可能性の指摘があった。／PCAシステムとセットで切替わる為、在庫確認、入荷調整をして無駄を無くした。／面倒、物品を置くスペース確保に問題がある。／新規格の製品の安定供給。／シリンジの種類を揃えるのが問題点に上がった。／物凄く煩雑。／一斉切替による在庫処分はもったいない。／使えなくなるシステムの話。／製品の安定供給は大丈夫なのか。両製品の混在時期への不安。／旧規格製品を、新規格製品に交換できないのか？変換コネクタはないのか？どうして病院ごとに切替え手続きを進めなければならないのか？つまり、国の事業としてX dayを決めて、日本中である日一斉に切替えればよいではないか？／今まで使用していたカラーと違った使用目的でのカラーの違い。／他力本願で困った。／ブロック針などこれまでの製品と違うものに変更される不安。／そんな必要性があるのか、不便になる。／デバイスの取り揃えが面倒、出費がかさむ、使いづらいのではないかといい意見が出たように思う。／取り違え。／旧仕様コネクタのバルーンインフューザーと硬膜外キットの在庫数をうまく合わせて消費し切れるかどうか。／特にない。PMDAでは一気に切替えるべきとされていたが、旧製品を業者が全て受け取ってくれないので、それでは病院の負担になる。それが一番の不安点であった。切替えに関してこのような経済的負担に対する補填があるかないかが、スムーズに切替えが行われるかどうかの要点と考える。／常用する硬膜外キットの中身。皮膚用の局麻(キシロカイン)をプレフィールドシリンジにするか、アンプルで外から吸うか。／髄液検査の穿刺針や圧測定のためのキットが使えなくなるという不満が出た。／穿刺時の感覚などが異なっていた。／くも膜下持続鎮痛の場合について。／医療安全部が主体で現場に説明なく切替えを行ったため、切替えのことを知らなかった部署があった。／不馴れによる準備不足。／切替え時に手間取ることが懸念され、介助者への周知徹底を希望された。／

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

30

Q10S8FA_(2/3)

切替えの説明時の状況(切替え責任者がどのような説明を実施したか)についてお教えてください。

⑧ 説明時に現場から出た不安や要望内容についてお教えてください。(回答数: 86)

部署毎に常置するシリンジのサイズの希望を聞いて調整。／旧型と新型が混在しないように切替えをしてほしい。／通常シリンジからのNRfitシリンジへの薬剤移行が不便。／保管場所がない。／局所麻酔を行う時は、通常のシリンジで通常の針を用い、神経ブロックや脊髄くも膜下腔穿刺時には別のサイズのコネクターになり、かえって煩わしい。無駄が生じる。日本以外の国では積極的に進められていないようだが、なぜ日本だけ馬鹿正直におこなうのか？／注射器の形状が大きく違うので接続しにくそうなどの意見が出た。／切替え日時を聞かれたが、当初納入日が決まらなかったため、納入次第としか答えられなかった。／不満な点として 一部の薬品との接続が困難となるため薬液充填がしづらく不潔になりがちとなる可能性 局所麻酔に用いる注射針と接続できないため従来のシリンジに薬液を移さなければならない煩雑性。／スケジュール決定後、在庫調整につとめたが、結果としてかなりの在庫が残った。残った旧規格製品は廃棄(経費は病院もち)。／耐久性。／麻酔科以外の診療科への周知が十分か(看護師からの不安)。／旧規格との互換や口径変換コネクターの有無。／慣れるまで大変。／在庫管理。／両者が混在する移行期の取り扱い。／小規模病院であるので、その都度指導を行った。／切替え時の欠品など。／トラブル時の連絡先を明確にしてほしい。／既存の製品はどうするか？口径以外に製品自体の変更はあるか？／不安はあったが、協力していただいた。／使い勝手が心配 使用感の変化が心配 システム全体のバックアップ部品の不備が起きないかが心配 など。／旧製品からの変更ではなく追加なので、管理する物品が増える。置き場、在庫管理に困る。誤って開封しそう。／分かりにくい、使う道具が増えるなど。／変更が同時期にできないものと混在すること。／吸い上げ針等の細かい材料が増えることによる業務の複雑化への懸念。／切替え時期と製品の納期。／特に、事故防止に必要という理解でした。／コネクタ形状が変更になることへの操作方法について。／廃棄コストや新規と旧規格の混在 旧規格の回収方法と新規の入れ替え時期。／製品の混在がないように。／「神経麻酔分野における誤接続防止対象品目切替WG」で現場からの意見をもとに討議、決定した。／使用物品の変更による不安 円滑に準備できるかの不安。／完全に一日で変更することができるかという不安。／サンプルが手に入らず、説明しにくかった。／部材の取り違い、形状変更による手技の安定性。／当院で使用している経腸栄養に用いるシリンジと色が同じであるため混同するおそれがあった。／

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

31

Q10S8FA_(3/3)

切替えの説明時の状況(切替え責任者がどのような説明を実施したか)についてお教えてください。

⑧ 説明時に現場から出た不安や要望内容についてお教えてください。(回答数: 86)

採液針については色々な要望、不満があった。／代替商品が使いやすいか 安定供給されるのか。／薬剤充填方法の違いの有無。／局所麻酔薬のプレフィルドシリンジの運用について不安を訴えられた。／看護部から 神経麻酔専用シリンジの色(黄)が他の目的仕様のシリンジと同色となるため 紫にするように。麻酔科から、抵抗消失や薬剤注入の手応えが変わるのでは。／在庫確認。／特に抗がん剤髄注に関しては、薬剤科、血液腫瘍科などとシリンジなど誤薬防止により細かい注意を要した。／一時的に旧規格と新規規格が混在し、置き場所の不足や準備間違い(無駄な廃棄)への懸念。／経腸栄養分野の製品と色が同じになる。／切替え前の余り在庫。／初期のは注入日に接続部が折れることがあったがロック式ではなくなって折れなくなった。／外来での局麻が面倒になる。特に整形外来でのブロック、救急外来での局麻は現行のまま。／旧規格と新規規格のご接続。／切替え中、旧品との新規品の種類が多くなり管理が複雑になった。両方の製品を並行して使用すると管理が煩雑になり、事故に繋がりがやすい。／(当時、)なぜ欧米では切替えが行われていないのかとの疑問がでた。／局所麻酔時の使用針について。／大体どのくらいの期間で製品が入れ替わるのか・シリンジの種類について(5ml, 10ml, 20mlなど)・採用になる針(神経麻酔用採液針)はピンク針だけなのか。／接続できないときの問い合わせ先、問い合わせ方法の確認。／旧規格品在庫終了までは新規規格品の使用制限を行ったことへの不満。例 旧規格の脊髄くも膜下針25Gがなくなるまで新規規格の27Gを使用させなかったことなど。／国から指定されている切替えまでに製品が間に合うのか。

考察

なし、特になしなどの回答が118件あり。

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

32

Q10S9FA

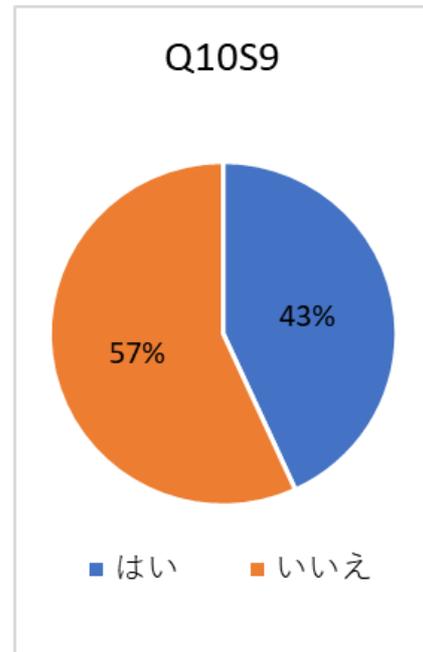
切替えの説明時の状況(切替え責任者がどのような説明を実施したか)についてお教えてください。

⑨ 新規格品のモニターなどでテストは実施しましたか。(有効回答数: 234)

「はい」には、「サンプルで実施」、「デモンストレーション」も含む。
無回答、忘れた、その他は解析から除外した。

考察

モニター等のテストを実施できた施設は半分以下である。
サンプル使用なしで、いきなり切替えとなった施設が6割弱をしめるている。
テストは、切替えが遅かった施設で実施された可能性がある。
サンプルを使っても採用するかしないかの判断になるわけではないので意味がないと考えていた可能性がある。
はじめに期日ありで、製品の完成・安定供給が遅れたため、サンプル製品の準備が間に合わなかった可能性がある。
モニターは業者任せになっていた可能性がある。大学病院や規模の大きい総合病院では、実施されたが、それ以外の病院では、省略されてしまった可能性がある。(→別解析結果あり)
理想的には、サンプル提供、本切替えだが、サンプルの提供可能となるのは、本生産始まってからであり、不都合があっても後戻りできない。
生産とは別にサンプルを作り、モニター施設を設定するなどの対策は難しく、サンプル費用の受益者負担も論点と考える。



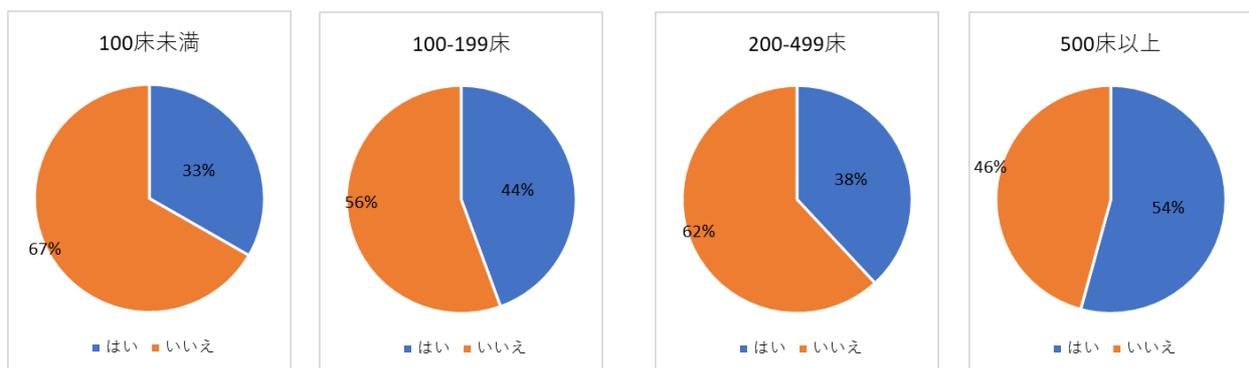
SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

33

Q10S9FA

切替えの説明時の状況(切替え責任者がどのような説明を実施したか)についてお教えてください。

⑨ 新規格品のモニターなどでテストは実施しましたか。(有効回答数: 234)



「はい」には、「サンプルで実施」、「デモンストレーション」も含む。
無回答、忘れた、その他は解析から除外した。
病院規模別に再解析を実施した。
病院規模による差がある？あまりない？

考察

500床以上の大病院はテスト実施された割合が高い
100床未満の小病院ではテスト実施された割合が低い

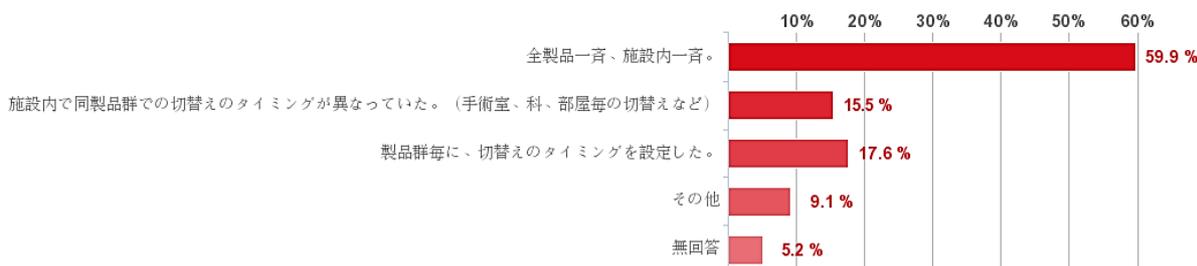
SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

34

Q11MA

切替えの手順について教えてください。

(回答数: 329)



考察

一斉切替えでない施設は、1/3程度あった。

一斉実施でないところは、脊麻、硬膜外、神経ブロックなどと順次行ったか、病棟ごとか、診療科ごと等で実施時期を変えた可能性がある。

一斉切替えが6割であった。一斉切替えかどうかは、コスト、在庫管理、経済力について、病院毎の判断が異なるからと考えられる。

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

35

Q12S1FA

製品の切替え開始から完全移行までの期間について教えてください。

(日数、〇カ月など記載) 全体の移行期間(回答数: 230)

無回答、忘れた、その他は、解析から除外した。
事務局で分類して集計。

考察

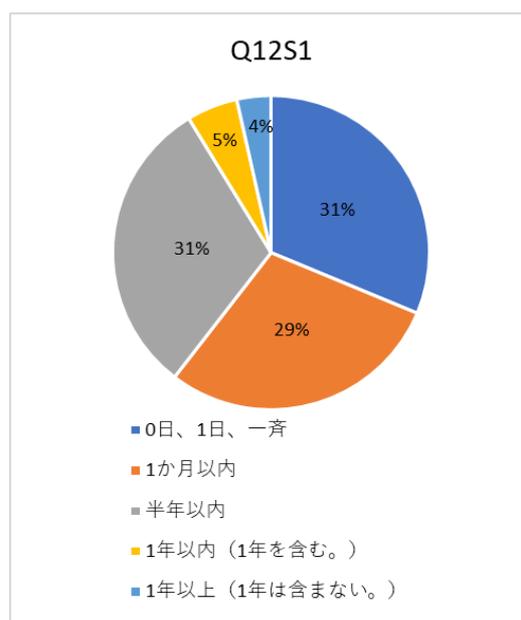
1日、一斉は1/3程度。残りは1か月以上かけて移行。

前の設問の回答(60%が一斉切替え)と矛盾するが、1か月以内は一斉の範疇と判断されている可能性がある。

一斉切替えの定義が曖昧である。納入一斉切替え、使用一斉切替えなどがある。

製品群によって、関連製品が多く、コストがかかり、セット化の手間・在庫管理が煩雑な硬膜外麻酔関連は、使い切ってから、切替えが多かったのかもしれない。

ブロックや脊椎麻酔関連は、関連用品が少なく、安価でコスト面の負担や在庫管理の煩雑ではないため、一斉切替えがしやすいという理由があるかもしれない。



SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

36

Q12S2FA_(1/2)

製品の切替え開始から完全移行までの期間についてお教えてください。

(日数、〇カ月など記載) 製品群ごとに期間が異なる場合は、それぞれの製品群の移行期間をご記載ください。(回答数: 58)

切替え日(2020年2月21日)までに部署別の対象製品、必要数量を確認していた。各部署で切替え前日(診療終了後)に旧規格製品をまとめてもらい、切替え当日に新規格製品をSPDで供給、旧規格製品の回収を行った。後日回収から漏れた旧規格品が出てきたが、未使用の状態での回収した。硬膜外キット 1カ月 スパイナル針は破棄したので1日で完了。硬膜外キット1か月 脊椎麻酔キット3ヶ月。納入時期と、院内在庫が終了したタイミングのずれのみ。硬膜外キット2020年 伝達セット2021年。一斉に行いました。硬膜外針は旧規格を15ヶ月使用。同時。硬膜外麻酔キットの在庫が予想以上にあり、在庫消化のため切替期間を延長した。それ以外はほぼ2月初旬に完全切替、旧製品在庫撤去。在庫終了時に入れ替え。同時。特に設定せず、在庫がなくなり次第変更しました。それぞれの製品は1日で移行。一月の間に在庫も加味してずらして移行した。移行期間はなし、0日。同時。全製品一斉。ほぼ同じ。2018年4月:神経ブロック針 2018年6月:持続硬膜外カテーテル用インフューザー 2018年8月:脊髄麻酔用針。製品の発売時期が異なるため、それに合わせたと思う。一斉に行い、残りは廃棄。麻酔科関連は1か月くらい。持続神経ブロックのカテーテルキットは約3年。硬膜外キット2週間 脊椎麻酔キット2週間 各種神経ブロック針1日。すべて同時。硬膜外セット 旧来の製品の消化がすむまで。全て同じ期間。硬膜外キット1か月、硬膜外針6か月。硬膜外Tuophy針(キット) 2ヶ月、持続硬膜外投与ポンプ 2ヶ月、注射器/注射針 2020年3月導入、脊麻針 7ヶ月、脳神経内科および小児科での髄液検査およそ1年、ペインクリニック硬膜外針 2年。硬膜外5日間、伝達麻酔7日間。硬膜外、伝達麻酔関連製品は一斉交換 脊麻関連製品は在庫分は使用。それぞれの製品の在庫がなくなり次第切替えた。病棟在庫が動かなかったため。2020年2月5日に一斉切替えであったが、内部の連絡・確認不足で手術室の1室のみ腰椎麻酔用針を2月12日に切替えた。在庫切替えに合わせて1ヶ月程度。在庫にあわせた。硬膜外麻酔のキットは1日 脊髄も膜下麻酔のキットは6ヶ月。硬膜外チューブ・硬膜外PCA 約1か月 脊髄も膜下穿刺針 約3か月。スパイナル針 半年 硬膜外針 半年。前のセットの使用頻度によるが、硬膜外、脊髄麻酔、いずれも数日だったとおもう。ほぼ一緒。硬膜外麻酔は6ヶ月 脊髄も膜下麻酔は1年 単回神経ブロックは6ヶ月 持続神経ブロックは3年。硬膜外針2日間、神経ブロック針18日間、他は開始日に移行。

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

37

Q12S2FA_(2/2)

製品の切替え開始から完全移行までの期間についてお教えてください。

(日数、〇カ月など記載) 製品群ごとに期間が異なる場合は、それぞれの製品群の移行期間をご記載ください。(回答数: 58)

注射器、針、硬膜外麻酔カスタムキットなど2020.4月。神経ブロック針、ポール針2022.4月。吸上針 2020年10月、麻酔用エクステンションチューブ 2020年4月、シリンジ 2020年3月 2規格、2020年4月2規格、2021年4月。硬膜外、脊椎麻酔、いずれも旧製品がなくなり次第置き換えているの。硬膜外キット3か月 硬膜外穿刺針 1か月 持続硬膜外注入キット 3か月。持続末梢神経ブロックキットのみ7か月 他は2020年3月5日に完了。2020/12 硬膜外キット、2020/11 シリンジ 針、2022/3 PEG関連。部署で順次、旧製品を消費した。最終移行期間は不明。一斉切替えなので移行期間は決定していた当日にすべて切替わった。硬膜外 神経ブロック共 約一か月。硬膜外キット 1日、バルーン持続注入器の従来型がなくなったときに合わせて。病棟・外来 2020/01/14 OP室・Baby室 2020/02。各種、在庫がなくなり次第なので、それぞれの製品群ごとの期間は不明。下調べに3か月、説明に1か月。脊椎麻酔キット 一週間 硬膜外キット 半年以上。硬膜外3か月 伝達麻酔4か月。

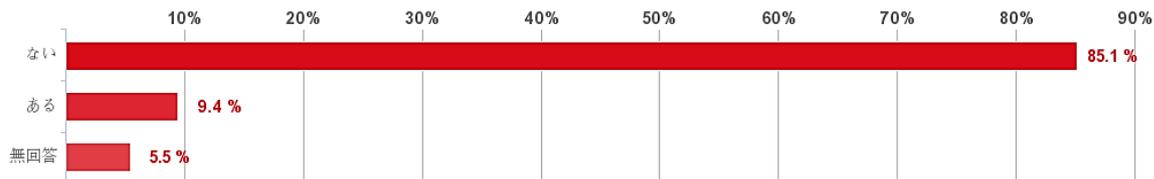
考察

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

38

Q13SA

新規格品への移行を実施できていない製品群がありますか。(例:小児関連)
ある場合は、その理由についても教えてください。(回答数: 329)



考察

10%程度の施設では移行できていない製品群が存在した。

理由については、生データ(次のスライド)を参照。

局所浸潤麻酔用の細い針(27G)やカテラン針(60mmなど長いもの)については、新規格対応製品がない・規格切替えないため、従来製品を使い続けなければならないなど、完全に切替えられないものが、10%存在している。

コメントを見ると「移行できていない製品」として多く言及されているのは皮膚の局所麻酔(皮下浸潤麻酔)用の針である。これは硬膜外麻酔、脊髄くも膜下麻酔、神経ブロックでの本穿刺前に行う前処置であり、おそらくほとんど全ての施設で引き続き旧製品を使っている処置だと思われる。したがって、「ない」と答えている施設もほとんど全てがこの処置を旧製品を用いて行っていると予想されるが、手技のメインパートではない前処置なので、「移行できていないか?」の問いの答えの範疇から除外している可能性がある。

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

39

Q13_2FA

新規格品への移行を実施できていない製品群がありますか。(例:小児関連)
ある場合は、その理由についても教えてください。(回答数: 27)

浸潤麻酔に使用する細い針はないので、従来のシリンジと針で麻酔している。／単回使用局所麻酔セット。／局所麻酔などの細い針。／脳脊髄液ドレナージセット。／局所浸潤麻酔に用いるプレフィルド局所麻酔薬(キシロカインシリンジ)は旧規格のまま。／整形外科から理解が得られず神経ブロック時の針。／神経刺激電極付きのブロック針。／硬膜外ポートへの穿刺針(ヒューバー針)。／旧製品も無駄にしないようにするため、減多にしか使用せず、でも必要な製品が完全に切替わっていない。しかし、全ての製品で切替わりつつある。／髄液検査。／小児の硬膜外麻酔時の点滴法ができなくなった。／硬膜外麻酔(ブロック)や脊髄麻酔の器具は院内にはない。切替も実施していない。／局所麻酔薬。／新規格の製品がないため(神経ブロックの特殊な針など)。／カテラン針を用いた伝達麻酔。／小児関連 細い穿刺針がないため。／①小児硬膜外確認方法としてのルート一式、②皮下への局所麻酔浸潤はNR-Fitでないことの矛盾。／スミスメディカル社製ポートキット(持続硬膜外・脊髄くも膜下注入ポートキット)は旧規格のままだと思う。／脊髄圧測定器の三方活栓、デイスポ皮下注入電極。／皮下注射用の25G針が高価なため、旧規格を使用している。／一部の硬膜外針。／整形外科でのブロック・救急外来での局所麻酔。／病棟・救急の局麻アンプル。／症例がなく使用されていない、持続末梢神経ブロック関連。／術野で用いる浸潤麻酔。適切な針がない、外科が慣れていない、術野で用意するため静脈ルートに使用する可能性が低いから。／各科の伝達麻酔領域:強制力がないため。／小児関連:小さい針のサイズがないので。

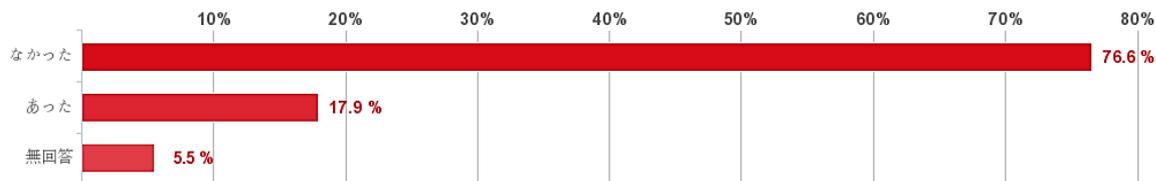
考察

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

40

Q14SA

使用メーカーの変更はありましたか。『あった』の場合は、その製品名をお教えてください。
(回答数: 329)



考察

20%程度の施設ではメーカー変更を伴う切替えになっていた。

『あった』と回答された場合の製品名はの次のスライド参照。

新規格製品の開発をコストの観点から断念したメーカーもあったためと考えられる。

新規格への移行で、従来より、製品の選択肢が減った可能性がある。

「麻酔用シリンジ、麻酔用が黄色になったことによる栄養用シリンジ」というコメントが1件あり、Nrifit導入に伴って、栄養用シリンジを替えるに至った可能性があると考え。

Q14_2FA

使用メーカーの変更はありましたか。
『あった』の場合は、その製品名をお教えてください。(回答数: 42)

Echoplex (ビゴン)→ソノレクニードル (八光)、スピノカン (B Braun)→スパイナル針P型 (八光)、シリンジ20mlスリップ (テルモ)→シリンジ20ml (トップ)、三方活栓 (テルモ)→三方活栓 (トップ)、延長チューブ (テルモ)→エクステンションチューブ (ニプロ) 現行品 (旧規格) のメーカーが後継品 (新規格) の製品の製造販売を行わない場合にメーカー変更を行った。／シリンジ。／シリンジ。／大研医機。／脊麻針。／硬膜外カテーテル。／シリンジ(注射器)、針。／カラーシリンジ。／硬膜外麻酔のキット。／硬膜外キット。／神経ブロック針。／テルモ 針。／ブロック針、脊髄くも膜下針 仕様変更のため。／採液針18G。／神経麻酔用採液針 トップ→テルモ。／硬膜外脊髄くも膜下麻酔用針。／延長チューブ。／ディスプレイのPCAポンプ(トラフューザー)。／髄液圧測定用のキット。／シリンジ。／硬膜キット、神経ブロック針。／切替え後に、新製品が増えてから、硬膜外: TOP→2020年スミス・メディカル(シリンジが使いにくい)→無痛分娩での使いやすさを考慮し2021年5月頃B-Brownに切替え。ブロック関連: B-Brownに切替え。／硬膜外キットのフィルターと持続注入ポンプの接続部が漏れたため、延長チューブを間にはさんで使用していた。その後、セットの硬膜外フィルターが変わって改善された。／吸引用、浸潤麻酔用の針が硬膜外キット内に梱包できなかったため。／クーデック硬膜外ポンプ(大研医器)→楽楽ヒューザー(スミスメディカル)。／硬膜外麻酔キット。／麻酔用シリンジ、麻酔用が黄色になったことによる栄養用シリンジ。／1mLシリンジ: テルモ→八光。／吸上針: トップ→ニプロ。／トップシリンジ。／トップ。／八光からトップへ変更。／BBraunの小児用硬膜外針。／シリンジ 18G針。／神経麻酔用採液針。／硬膜外麻酔セット 腰椎麻酔セット。／硬膜外麻酔の抵抗消失法に使用するガラスシリンジ。／硬膜外キット。／神経ブロック針: 新規格での発売を行わないメーカーがあったため。／CSEA同時刺し用穿刺針。／「硬膜外針」ユニシス → ビー・ブラウン、「神経ブロック針」トップ、八光 → ビー・ブラウン、「三方活栓」日本ベクトン → ニプロ「延長チューブ」JMS → ニプロ。／神経ブロック針、神経麻酔用エクステンション、三方活栓。

考察

Q15SA

メリットになったことはありましたか。(例:安全性、利便性など)

(回答数: 329)



考察

メリットを感じていない施設が、40%程度あり。

局麻薬も完全にプレフィールドのものへ移行されておらず、間違っで薬剤を吸ってしまう(局麻を静脈内投与、筋弛緩薬を硬膜外投与など)、点滴(0.2%アナペイン・0.25%ポプスカインなどは点滴につけられる)での誤投与等を、完全に防止できてはいない。

シリンジ・針など製品単価が値上がり、関連シリンジの在庫管理の複雑化、手技(硬膜外の抵抗消失法など微妙な手元の感覚が細径になって感じにくくなり)の難易度上昇等がメリットを感じない者が40%とかなり多い原因と考えられる。

国際整合、安定供給といった国家的メリットと医療者が認識するメリットは必ずしも一致していないのが理由かもしれない。

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

43

Q15_2FA_(1/2)

メリットになったことはありましたか。(例:安全性、利便性など)

(回答数: 172)

一部製品の統一、集約ができたこと(新規格への移行の際に、新規格の製品販売がなかった、または統一の提案が受け入れられた)。安全性に関しては医師の意見のフィードバックがなかったため病院管理部としては不明。/安全性。/安全性。/安全性向上。特に薬剤取り違いリスクが減少。/誤投薬防止。/うっかり従来の注射器にて薬品をすっても使用時に接続できず、安全性が向上したと感じた。/誤接続はなくなった。/安全性。/安全性の向上。/安全性、視認性がよい。/安全性。/安全性。/間違いがなくなった。/安全性。/誤接続がなくなった。/安全性向上。/局麻についての安全は格段に上がったと思う。/誤接続防止。/安全性。/安全性が上がった。/いつ起こるかかわからない誤接続の可能性が低くなった。/安全性。/安全性。/安全性。/安全性。/こうまぐがい投与薬を静脈内投与しそうなのを防ぐことが出来た。/安全安心。/誤接続のリスクが無くなった。/過去には誤接続があったが、物理的に起こり得なくなった。/誤投与の減少。/安全性。/ご接続防止。/安全性。/安心感はある。/安全性、誤投薬予防。/安全性。/神経投与と血管投与の区別が完全になった。/安全性。/安全性。/安全性。/安全性は良くなったと思う。/接続ミスがなくなった。/投与間違いはない。/ご接続の防止。/我々は全くメリットになっていないが、切替わり前に病棟で硬膜外ルートに抗生剤ルートを接続した看護師がいたが、そういったことは起こらなくなった(医療安全上のメリット)。/疲労時の緊急手術麻酔で間違いを未然に防げた。/安全性。/安全性。/誤投与の可能性が減ると思われる。/安全性。/誤投与しないリスクが下がった。また、馴れない人が誤投与・誤接続させないという安心感が上がった。/安全性。/誤投与がなくなった。/安全性。/安全性。/安全性。/安全性。/安全性。/安全性。/安全性が担保できる。/後注入のリスクは減った。/間違いは防止になっているのかと思う。/安全性。/安全になった?/安全性。/輸液路との誤接続がなくなった。/局所麻酔薬の誤投与が減った。/誤投与も今までなかったのも、あまり実感はない。/安全性。/誤接続防止。/安全性。/安全性が増した。/つけ間違い、誤注入がなくなった。/誤接続予防。/誤薬の危険性が減ったと思われる(データはとっていませんが)。/安全性。/安全性。/静脈ルートと間違えるケースが減った。/安全性。/色の違いで認識しやすい。/誤接続が不可能となった。/旧製品の時は、ポンプやチューブ自体に硬膜外であることをシールを貼るなどしてアピールする必要があったが、接続できなくなり安全性、利便性が高まった。/

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

44

Q15_2FA_(2/2)

メリットになったことはありましたか。(例:安全性、利便性など)

(回答数: 172)

安全性。/誤薬防止。/安全性。/安全性。/安全性。/安全性の向上。/安全性?/安全性(局所麻酔用の薬剤と硬膜外・脊麻用薬剤を間違えないようになった)。/安全性。/誤投与がなくなった。/誤投与のおそれは減った。ただしシリンジに吸引する薬剤を間違えるおそれはなくなる。/前職では看護師が静脈に局所麻酔薬バッグをつなぐインシデント事例が発生したが、NR-Fit導入後はそのような初歩的なミスがなくなった。/安全性。/薬液の間違いがなくなった。/持続硬膜外麻酔の点滴への誤接続はなくなった。/安全性。/誤接合防止。/安全性。/安全性、誤接続防止。/安全性 カラー注射器の取り扱い基準の見直しと周知。/安全性。/注射器の色を含め黄色に統一されているため、視覚的に間違いが無くなった。/基本のご接続のリスクが無くなった。(安全性)利便性については変わらない。/安全性。/安全性は向上した。/安全性。/安全になったのだろうが、実感はない。/安全性の向上。/誤接続防止の実効性が担保された。/安全性の向上。/安全性。/安全性。/安全性。/安全性はあがったと思われるが、すべての局所麻酔の使用に関し、今回の企画が行われていないので無駄なものだと考える。/安全性。/安全性(誤接続防止)。/局所麻酔薬を静脈投与するリスクの軽減。/安全性。/安全性。/具体的にはないが、安全性は上がったかと。/安全性。/安全性、特に注入ポンプ。/誤投薬が無くなった。/誤接続のリスクが減った。/安全性。/より安全に対応した。/安全性。/誤薬防止。/安全性。/安全性。/安全性。/安全性。/事故予防や各部署での使用物品について把握できた。/誤薬の防止。/安全性。/静脈ラインへの誤接続は起こらなくなった。/安全性。/静脈注射禁止薬のご接続などの物理的な予防につながる。/識別しやすくなった。/安全性。/誤注入の恐れが最小限になった。/安全性の向上。/誤接続がなくなった。/安全性。/安全性。/安全性 利便性。/薬液の誤接続・誤注入がなくなった。/誤接続は起きなくなったはず。/安全性は向上。/誤接続の心配が減った。/安全性、わかりやすい。/安全性。/安全性。/安全性。/安全性。/明らかに誤投与のリスクが減った。/安全性、利便性。/安全性。/手術室麻酔での薬剤誤投与が減った。/安全性。/安全性が向上した。/安全性。/誤注入防止。/誤接続による医療事故防止。/安全性。/安全性。/安全性。/安全性。/誤接続の防止になった。/薬剤誤投与の防止。

考察

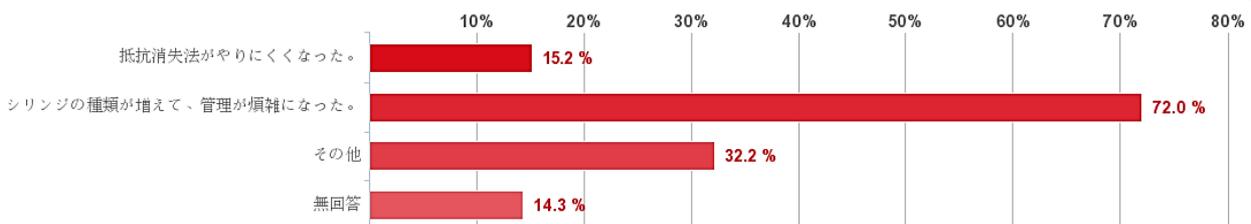
SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

45

Q16MA

不便になったことはありましたか。

(回答数: 329)



その他に記載された自由回答は、生データ(次のスライド)を参照。

考察

抵抗消失法が細径でわかり難くなったことはデメリットである。

大部分の施設で、神経シリンジ・吸い上げ針などの分だけ在庫管理のスペースが新たに必要となり煩雑となったと思われる。

異なるメーカー間での接続の問題、フィルターが割れるなど、自由回答の内容は共通している。(→分類を検討する。)

コネクタ、接続に関連したトラブルも「その他」から独立させてもよいと思われる。

2件ほどコメントがあった、硬膜外ブラッドパッチ時の不便さは解決したか。その解決を目指す＝静脈ライン系と区域麻酔系との変換コネクタ的な物の存在を許すことになるので、おそらく解決することはないのだと思われる。

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

46

Q16_3FA_(1/4)

不便になったことはありませんか。

(回答数: 88)

新規格品では製品強度や工作精度が落ちたと感じる(作りが粗雑になった)。コストの増加。／手技的なことについては病院管理部としては不明。管理面ではシリンジの種類が増えて管理が煩雑になった。カラーシリンジの院内使用分類を変更しなければならず調整が大変だった(経腸栄養分野のコネクタ変更の際も同様だった)。／多少の慣れが必要だった。／**脊髄麻酔後の頭痛(PDPH)に対し、ブラッドパッチができなくなった。患者からの採血した針、注射器から血液を神経麻酔用の注射器に移し替えなければならなかった。**この操作は感染を助長する可能性あり、血液が凝固してしまう可能性もあり、その点では不便になった。／コネクタ接続部分の破損が増えた。／フィルターとの接続がゆるく漏れる。硬脊麻針の脊椎麻酔のポップ感がわかりにくい。／脊麻時、内腔が血液で満たされたとき、新しい針が必要になった。／規格を一斉に換えないと在庫破棄になる。／よく壊れる:接続部。／シリンジと硬膜外のフィルターの接続部が折れやすい。／脊椎麻酔でシリンジが使いにくい。／コストが増えた。／物凄く煩雑。／費用と時間。／外来でクインケ針で施行する神経ブロックやトリガーポイント注射をする際にプレフィルドシリンジが使用できなくなった(トリガーポイント注射を鈍針で施行したら刺入時痛が強すぎて施行できない)。／コネクタの破損が頻発した。／接続しにくい。／針の種類も増えて管理が煩雑になった。／病院の規模も小さく、神経分野の物品を揃えるのが、物品も多くなるので、手間になる。／シリンジが接続しにくい。硬麻のフィルターが割れて、薬液が漏れる。／術後のフェンタニル静注用に新たにバルーンジェクターを採用することになった。／他部門が手術室までシリンジを取りに来るのが大変そう。／使いにくい。コストがアップした。デメリットのほうが多い。／クラックができて故障。／コストが嵩む。／薬剤を吸い上げにくい ポリアンプと径が合わない 皮下注射の局所麻酔薬を硬膜外針から注入できない 現在も手術室以外で持続硬膜外の薬剤を追加する場合、針やシリンジについて説明が必要。／抵抗消失法に用いるシリンジとTouhy針の接続が甘く、穿刺中にシリンジが落下することが何度かある(単回投与時に用いるガラスタイプシリンジ)。／新規格製品はやや死腔量が多い。同一メーカーでもコネクタ以外の形状も変更になった。／シリンジタイプの薬の移し替えが大変になった。／管理する必要があるシリンジと針の品目数が増加した。／滅多に使用しない製品で完全に切替わっていない製品があり、それを使用したときに一部問題が発生した。／PCEA充填に労力がかかる。／

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

47

Q16_3FA_(2/4)

不便になったことはありませんか。

(回答数: 88)

硬膜外麻酔時、プレフィルドとアンプルの1%キシロカインのどちらにするか悩んだ。手術看護師や外勤医師への浸透が円滑でなかった。／ポリアンプルから直接吸えなくなった。／シリンジが針にはめづらい。そのため接続のフィットが悪く液漏れする時がある。／硬膜外麻酔の際の、局所麻酔用と、test dose用を別々の注射器に用意する必要が生じた。／小児の硬膜外麻酔時の点滴法ができなくなった。／病棟に常備備えがなく、必要時に手術室に取りに行く必要があった。／今のところ、安全性より煩雑さが目立つ。／病棟に、対応シリンジが常備されておらず、その都度取り寄せなくては行けない。またあまり使わないシリンジは、在庫を置いてくれない。／適応商品が一斉に供給されず、導入時期にずれが生じ、従来品と新規器材が混在して混乱を招いた。／細かいカテラン針など入手できないものがある。／口径が細くなった分、コネクタ後に外そうとすると折れることがある。／1. 脊髄くも膜下麻酔の薬液注入が、やりにくくなった。(径が小さいので、シリンジを穿刺針に接続するのが難しい)2. 局所浸潤麻酔に用いる針(27G、25G、23G など)がないため、従来の規格で浸潤麻酔をしているのは、今回の誤接続防止の趣旨に反するのではないかと。／延長チューブを使用して薬液を注入できなくなった。／プラスチックバイアルと直接接続できないこと。区域麻酔用注射器用の小口径注射針がない。ブラッドパッチの時に採血した血液を硬膜外に注入できない。／旧規格の針しかない場合に、旧規格のガラスシリンジなど別に用意しなければならず、無駄が多い。ほとんど意味がないので止めた方がよい。／脊椎麻酔の際の髄液逆流が少し遅くなった。皮膚の局麻に使用したキシロカインシリンジをそのまま硬膜外麻酔テストドーズに使えなくなり、不便になった。硬膜外から持続でシリンジポンプを流せなくなった。硬膜外カテーテルとスパイナルドレーナージキットとの接続が不可能になり非常に不便になった。／局所麻酔薬のプレフィルド製品のコネクタ別に種類が増えて、管理は煩雑になり、安全性も全く向上していない。／**脊髄穿刺後頭痛に対するブラッドパッチ時に、採血針・シリンジと投与用(新規格)シリンジが異なるために、凝固しやすいため血液を入れ替える必要が出た。**18G採液針の針長さが短いタイプのみを採用したので、局所麻酔薬のアンプルから吸いにくい。新規格の形状に合わせた局所麻酔薬のポリアンプルの製造に失敗したという報告を受けたので、採液のし難さは継続する予定。／注射針の接続力がすぐなくなり使いづらなことがあった。／①細くなったことでプラスチック部分の破損が増えた②他部署からの「持続できない」等の苦情が増えた。／

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

48

Q16_3FA_(3/4)

不便になったことはありましたか。

(回答数: 88)

病棟でカテーテルが接続コネクタ部位から脱落する事例が相次いで発生した。薬液注入時にボトルの細径の注入口の部分が変形する、フィルターが割れるなどの事例も発生した。切替え時期が早かったため、キット化が間に合わず、院内SPDでセット化をお願いしていた。初期の頃は病棟に局麻の充填や投与のための、黄色シリンジの準備がなく、手術室で配布することがあった。使用頻度の高い外科系病棟では徐々に黄色シリンジが準備されるようになった。／耐久性の低下。／蓋など新規規格品のない製品がある。／接続部の破損。／針の種類が増えて管理が煩雑。研修医の間違いによる消耗品ロスが増えた。／新規規格の針が18Gしか製造されていない。／浸潤麻酔には旧規格が必要で、それに続けて行う神経ブロックには新規規格が必要。そのため手技によっては混乱し、誤った製品を開封し無駄になることがある。／硬膜外フィルターに割れ目が入り、修復されるまでに時間がかかり患者が迷惑を被った。／局麻針27Gがなかったこと。／薬剤(アナペイン)との互換性がなく、薬剤を吸う際に苦労すること。／不便さより安心面の方が勝ります。／先が細いため多少損壊しやすい。／慣れるまで無駄に開封する事例があった。／高価になった。／スミスメディカルのCSEセキュアが使えなくなった。代替品がセキュアと比べ物にならないくらい酷いものになった。採液針がキットに入れることができなかった。局所麻酔薬に接続できるポリアンブルプレフィルドシリンジなどが無い。／シリンジを回し入れる形状になったため、針を動かさずにシリンジをしっかりとはめる動作がやや難しくなった(が、慣れたので解決した) 皮下の局所麻酔は静注用のシリンジと針で行うため、テストドーズの投与でいちど神経用シリンジに詰め替える必要があり手順が一つ増えた。／接続部の破損件数が増えた。／ルアーロックの方が使いやすい場面もある(脊髄くも膜下麻酔)。／硬膜外用のインフューザーを用いての持続静注(IV-PCA)が出来なくなった。／互換性がないことから、製品の一部を不潔にした場合、例え一品であってもそれを入手するために、新しいキットを1つ分開封しなければならなくなってしまった。／コネクタ部分がもろい。／麻薬のように、静注も区域麻酔にも使用可能な薬剤を用意するために、別シリンジが必要になった。／扱いに慣れるまで、破損が発生した。準備間違えで材料の無駄が生じる。製造が1社のみとなった製品(1mlシリンジ、25G皮下注射針等)が高コストになった。／フィルターが欠品し、代替品もなく大変困りました。／局所麻酔薬のパッケージと直接シリンジが繋がらない。そのために針を1本使うのは無駄だと思う。／

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

49

Q16_3FA_(4/4)

不便になったことはありましたか。

(回答数: 88)

リフィル製剤も増やす必要があり、誤開封なども多発した。／接続部の破損が時々あった。／硬膜外フィルターの接続部が細くなったせいで弛みやすくなったように思います。／抵抗消失法はディスポシリンジで行っていたが、新規規格でもとくに問題なかった。同一会社ではあったが、専用規格でのロックなし注射器とフィルターのオスコネクタとの嵌合の緩さを指摘された。／硬膜外カテーテルにつながるフィルターが破損しやすくなった。硬膜外キット、脊髄くも膜下麻酔キットには通常の針しか入っていないため、製剤の用意が煩雑になった。／局麻薬を複数準備しなければならなくなった。／シリンジの先端が細いために、先端がすぐに曲がってしまう。／hunging drop法がやりにくい。コネクタ部分が細くなったので注入しにくい。／新規規格には局麻用の細い針が無いため、結果的には静脈用のシリンジや針で局麻薬を用意することになる。／種類が増えて新たな保管スペースが必要になった。製品を開封した後に接続できないことに気づくことがあるため、商品を手元にしまい不憫に感じる。／既存の硬膜外キットなどへ専用の針が入っていない。

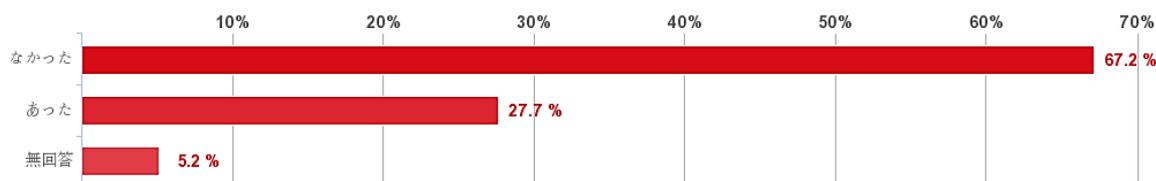
考察

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

50

Q17SA

切替え時の現場でのトラブルを収集・フィードバックする仕組みはありましたか。
それはどんな仕組みですか。(例:局所麻酔にまつわる誤投与)(回答数: 329)



考察

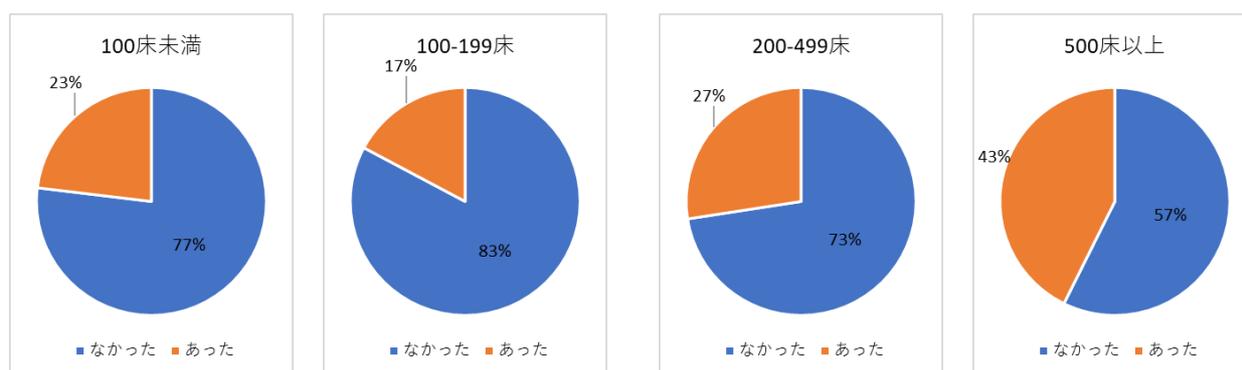
今回の切替え時に、トラブル収集、フィードバックは組織的には実施されていない施設がほとんどである。PMDAの手順には現場でのトラブル収集についてまで書かれていなかったため、なかなか難しいと思われる。医療安全のインシデントに上がれば、通常の仕組みで、報告されていた可能性が高いと思われる。切替え実施とセットでトラブル収集・フィードバックを行なう仕組みを推奨・整備・提供すべきであったが、実際は切替えのみにとどまったと思われる。もともと、仕組みがある施設では可能であったが、そうでない施設では放置されたケースも多い可能性がある。トラブル収集・フィードバックを組織的に行なえるほど余裕(人手のさける)のある病院が少ない可能性がある。病床数別の結果は次のスライド参照。一般的にインシデントレポートの仕組みを備えている施設であれば、何かあればその仕組みが使われる可能性が高いと思われる。

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

51

Q17SA

切替え時の現場でのトラブルを収集・フィードバックする仕組みはありましたか。
それはどんな仕組みですか。(例:局所麻酔にまつわる誤投与)(回答数: 312)



病院規模別に再集計。無回答(17)は除外。

考察

500床以上の施設では、フィードバックする仕組みがある場合が多い。

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

52

Q17_2FA_(1/2)

切替え時の現場でのトラブルを収集・フィードバックする仕組みはありましたか。
それはどんな仕組みですか。(例:局所麻酔にまつわる誤投与)(回答数: 80)

手術室看護師を通してSPD、納入業者、メーカーに連絡。／主導部署である病院管理部にまず連絡してもらい、随時対応する体制をとっていた。内容は定数化や規格追加の依頼が多数で、インシデント等に関連するものはなかった。／コネクタの破損が多くなった。／担当者に連絡。／インシデント・アクシデントレポートでの報告、医療安全委員会からの周知。／インシデントレポート 医療安全委員会。／インシデントレポート。／科内で共有する。／インシデントレポート。／責任者に報告するようにしたが誤投与はなかった。製品の不足により、旧製品を使用せざるおえない場合があった。／都度、責任者に報告し改善。／インシデントレポート。／病棟から麻酔科に報告。麻酔科から管理課に報告し、メーカーまたは代理店に連絡してもらった。／インシデント報告等。／逐一実務者である私に連絡が来た。／毎日のカンファレンス。／インシデントアクシデントレポート報告。／インシデントレポート収集。／通常のインシデントレポート。／インシデントレポート。／接続分の破損などの器材の不具合、誤同様などあれば麻酔科責任者に連絡するよう通知した。／麻酔科宛に連絡するよう院内で周知。／通常の仕組みと変わりありません。／ヒヤリハット報告など。／シリンジを変更しても局所麻酔バッグから元のシリンジで吸ってしまうと、同様に誤投与は起きてしまう。アセリオと間違えが起きた。／物品部具合伝票、ヒヤリハット事例の報告→医療機器安全管理検討部会→医療の質安全管理委員会→幹部会議へ報告。／インシデント、アクシデントレポート。／医療機器安全管理者へ報告→広報等で周知。／医療安全管理者が現場からの意見まとめた。／インシデントレポート。／一般のインシデントレポート。／通常のインシデントレポートによる報告体制。ただし当院で大きな事故やトラブルはなかった。／用度課に連絡し、各メーカーと協議する。／院内のインシデントリポートシステムで、トラブル情報を拾い上げて、フィードバックした。／問題があれば麻酔科担当部長に連絡してもらおうようになっていたが、特に連絡はなかった。／フィードバックする仕組みは設けていない。カテ脱落などの不具合があると、病棟より麻酔科へ連絡があった。集計はしていない。／従来のインシデントレポートを活用。／医療安全委員会へのインシデントレポート。／既存のインシデント報告システム。／インシデントレポート。／インシデントレポートによる報告。／インシデントレポート。／インシデントレポートでの報告はあった。／医療安全を通じて。／麻酔科医師、手術室から医療安全推進室に報告することになっていた 特にトラブルはなかった。／

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

53

Q17_2FA_(2/2)

切替え時の現場でのトラブルを収集・フィードバックする仕組みはありましたか。
それはどんな仕組みですか。(例:局所麻酔にまつわる誤投与)(回答数: 80)

インシデントレポート、麻酔科内のクリップメモ(毎週の医局会にてヒヤリハットを共有するシステム)。／現場のヒヤリハットの報告。／通常のインシデントレポート。／システムとしてあらかじめあったわけではないが、トラブルは報告され、修正された。／通常のインシデントレポートでの対応だった。／「神経麻酔分野における誤接続防止対象品目切替WG」で検討する予定であったが、大きなトラブルはなかった。／インシデントレポート。／ISOに限らず材料に関する情報収集・フィードバックは医療安全委員会を軸として存在します。／トラブルはなかったが、誤接続WGや医療安全管理委員会にて情報共有をした。／安全対策室に報告。／使用開始後も問題があれば連絡して貰うように通達した。／インシデントレポートシステム。／医療安全管理部で管理。持続硬膜外麻酔用のフィルターの不具合による液漏れ。／インシデントレポート。／従来のヒヤリハットのシステムで収集、トラブルは特になし。／コネクタハズレ クラック などはあればインシデント入力してもらう。／インシデントレポート。／インシデントレポート。／麻酔科への報告、院内インシデントレポート。／インシデントレポート。／インシデントレポート報告、不具合報告書。／レポート提出。／診療材料委員会。／病棟での疑問点は手術部に連絡が来ます。／ヒヤリハット報告。／問題点があれば責任者に報告するよう通達した。／システムティックなものはなかったが、他のことでも報告がくる風通しのよい部署であり問題はなかった。／インシデントレポート。／いつも、事例収集は行っている。／特段の仕組みは作らなかったが、通常の医療安全報告で受け付けた。／医療安全管理部への報告(ヒヤリハット)。／インシデントレポートによるフィードバック。／FAQを作成し配布。／インシデント報告。／医療安全室やSPD業者に報告。／インシデントレポートに含まれていたと思われる。

考察

院内のインシデントレポートを使用した仕組みが多い。

インシデントレポートを活用と回答した施設数: 23+24=47回答(ヒヤリハットはインシデント報告と同様扱い)
59%

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

54

Q18S1FA

どのような情報提供があればよかったですか。(回答数: 63)

以下に分類し集計。

新規格品の製品情報(形状や強度等の変更された特性、旧規格との比較、同等製品表、製品ラインナップ、現物確認含む、組合せ可能情報)

新規格品の供給スケジュール(安定供給可能時期の情報含む)

切替えに関する一般的な情報(パンフレットやポスター含む、広範囲、高頻度での情報提供)

相談窓口

トラブルに関する情報

旧規格品の提供可能時期

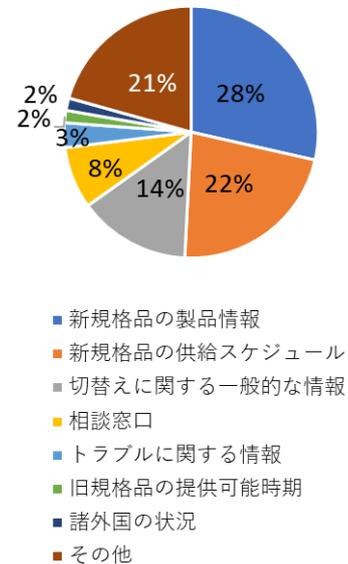
諸外国の状況

その他

考察1

新規格品に関する情報(製品情報、供給スケジュールなど)が最も求められていた。ただし、回答数自体は比較的少なかった。詳細はデータ(次のスライド)を参照。

Q18S1



SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

55

Q18S1FA

どのような情報提供があればよかったですか。(回答数: 63)

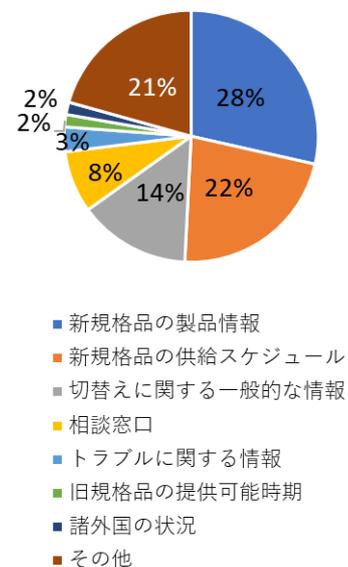
考察2

切替えが決まったら、具体的な事項(新製品の供給日程、製品情報、相談)の情報提供が求められる。

他分野の規格切替え時には有用な情報と考える。

このような情報を幅広く周知する必要がある。

Q18S1



SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

56

Q18S1FA_(1/3)

どのような情報提供があればよかったですか。(回答数: 132 無回答: 197)

病院管理部は各種通知やメーカーへのヒアリング等で情報収集をしていたため内容を把握できていたが、**医師側の認知度は非常に低かった**。医師が参加する各種学会等で案内があれば(あったかもしれない)、もう少し認知度が上がり切替えがスムーズに行えたかもしれない。／麻酔科学会が頻りに情報を提供してくれたので、問題なかった。／メーカーの対応可能な状況の公式発表。／切替え時期のタイミングや、他部署へ説明する用のパンフレットなど。／導入前後でのトラブルが改善されているか?のエビデンス。局所麻酔薬のご投与の事例を経験したり聴き及んでいない私にとっては、?の連続、単価吊り上げの情報にしか思えなかった。／**製品供給のスケジュール**。／メーカーからの病棟に対する案内表。／**製品の安定供給体制**／十分な量の製品が供給されるのはいつからかわかれればよかった。／どうして病院ごとに切替え手続きを進めなければならないのか?つまり、国の事業としてX dayを決めて、日本中でその日に一斉に切替えればよいではないか? **新規規格製品がいつ供給されるか**を病院は知りたかったのだが、オス側製品のメーカーは「メス側に合わせます」と言い、メス側製品のメーカーは「オス側に合わせます」と言い、睨み合いの期間がしばらくあった。／サイズごとのロックシリンジの有無 サイズごとの針の有無。／各製品の情報が遅くて焦った。／**同等製品の一覧表**。／新規規格製品がコネクタ以外の形状も変更となることについての情報提供がなかった。／各メーカーが自社の情報を提供してくれたので、それ以上の情報の提供は期待しない。／切替えると決めたのならそれに従うだけ。どのような情報提供があろうと関係ない。経済的負担に対して補填をしてほしかった。／**製品ラインナップの一覧**。／製品を作る前段階での情報提供があれば、もう少し良い商品ができたのではと、考えてしまう。／情報から実施まで期間が長かった。／三方活栓やコネクタなどの形状が不明であった。／**製品のラインナップ**。／最初、医療安全管理者(今回の責任者)がこの物品を誰が使用しどこにあるかわからず誰に相談したらよいかわからなかったとのこと。／業者自体も情報が少なく混乱していた。もっと行政が正しく動くべきと感じた。／どのような製品にはなされないのかの情報が少なかった。／**諸外国の状況**。／製品の切替タイミングが確認できる**窓口**。／製品の供給不安がない状況がわかれば、一斉に切替えたとと思う。／

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

57

Q18S1FA_(2/3)

どのような情報提供があればよかったですか。(回答数: 132 無回答: 197)

新規規格の針(一部のメーカーが製造販売している)で採血することは(やはり)大きな問題であるかどうか。またその新規規格針で局所浸潤麻酔を行うことに問題はるか。新規規格に対応したリドカインのプレフィルドシリンジも発売されているようなので、新規規格の針で局所浸潤麻酔が(何の問題も無く)打てる方が便利である。元々、日本では、主に麻酔科以外の局所浸潤麻酔を頻りに要している各科からの要望によって局所浸潤麻酔は新規規格の神経麻酔用のセットを使用しなくても従来の汎用規格のモノが使用可能なままとなっていると聞きました。そのあたりの情報を広く伝えていただきたい。／**交換は強制ではなく各病院の判断でもよかった**。／**他社間での接続がうまくいくかどうか**。／**(持続のPCEAポンプとの接続の相性、薬液中の時のシリンジとの接続、また、局麻用の25G(細い)針があるかどうか(針の長さ)、抵抗。)**／変更するという情報が出てから実際に変更されるまで、採用された**形式が比較対象検討なく一律に短期間に決定された理由**。／旧規格の持続注入器の在庫の有無。／**相談窓口**。／麻酔関係のみならず、関係各所への情報提供。／納入業者から十分に情報は得られていた。／PMDAのチェックリストを用いて切替えていればよかったと感じた。／導入についてのスケジュールや業者からDr.への説明 また他施設の導入についての情報など。／繰り返して 業者などからの通知 勉強会。／他施設で既に**発生しているトラブルなど把握されているものがあれば頂きたい**。／**シンケイマスイという誤記をたやすこと**。／具体的な変更となる製品名(一般名称でなく)。／麻酔科医は皆さん理解ができていたので問題なかった。手術室外での変更(特に血内での髄注の抗がん剤)でトラブルがあったようなので、多くの科の学会で注意喚起をして欲しかった。／製品の供給時期の明確化。(供給遅れのため当初の予定よりも遅れた。)／切替直前に新製品の納入が遅れることが判明したことにより、切替作業が円滑に進まなかった。もっと早い段階で、このことに対する業者からの情報提供が欲しかった。／**どの製品がいつ入荷されるかが分からなかった**。／サンプルによる十分な説明。／各製品がいつごろ**供給**できるようになるのかの具体的な日程など。／メーカーの商品開発、生産が追い付いていなかった。商品一覧、代替え、販売開始、などの情報、一覧表などわかりやすいもの。／なんでも確認できる**窓口の設定**。／切替えタイミングお知らせ時期。／

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

58

Q18S1FA_(3/3)

どのような情報提供があればよかったですか。(回答数: 132 無回答: 197)

医療者側から厚生労働省への質問や相談窓口の開設 例1: スパイナルドレナージキットは麻酔ではないので旧規格継続となったが、脊髄くも膜下への誤接続は致命的となる可能性が高い。再検討の余地はあるか？ 例2: 製品種類を縮小しようとしているメーカーへ、従来と同じ製品供給を促す指導をして欲しい。等。／商品の切替え、フィルターの欠品、納入時期の不明さ、連絡がなく納入業者に聞いてもよくわからず、不安であった。／各商品の切替えタイミングを確認できる窓口。／局所麻酔薬のパッケージの形状を変えるという企業努力は、何故なされなかったのか。／新規格製品のリリース情報。／製品強度。／製品製造、納入の期間などの情報が欲しかった。／新製品の納入時期がわかるとありがたかった。／2017年ころから案内が始まったが、製品の現物がかわること、その実物などはもう少し早くから、確認できればもっとよかったです。／従来の方法が併用できること。／製品の堅牢性、使用感。／切替え後にどのメーカーのどの製品が使用できるのを知りたかった。浸潤麻酔用の細径注射針、三方活栓、エクステンション、注射シリンジなど。／疑問点の解消のための公的な窓口。／製品比較表が欲しかった。／日本全体の状況の提供。／

考察

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

59

Q19S1FA_(1/2)

その他、お気づきの点がございましたらお教えてください。

施設の経済的負担(回答数: 137 無回答: 192)

労力はかなりの負担だった。／在庫が余ってしまった。／スパイナル針は大量に破棄した。／在庫管理が増えた。／安全性を重視して一括変換を行いました。1部在庫が残った。／負担が増えるばかり。局麻針、カテラン針が高額過ぎる。／シリンジの種類が増えたのが負担。／あったが誤接続防止のためなのでしかたない。／シリンジが増えた。／新規格品の供給停止など不足の事態に備えるため、一定期間旧規格品を一定数確保せざるを得なかった。場所の確保と在庫分の経済的損失はあったと思う。／経済的負担は、もうどうしようもない。これは安全のために必要な出費。／前規格品の廃棄。／物品が増えてコストがかかる。／在庫が多くなり、製品管理が大変になった。／シリンジ、延長チューブなどコストアップとなった。／少なくともNRシリンジを別途購入する分の経済的負担はある。／負担は大きかった。／新たな医療材料を購入しておかないとならなくなった 経済負担は大きい。／シリンジの価格上昇。／針やシリンジの種類が増え、煩雑となりまた保管場所の確保も必要になり経済的負担が増加したが、どこからも補填がなかった。／特にないが、物品を収納するスペースが必要となった。／在庫数増による保管庫のスペース問題経済的負荷。／看護師が未だに準備不足。／一斉に変更したため、旧製品を相当量廃棄した。／在庫が不良在庫になった。／在庫物品数の増加。以前使用していた器具が使用できなくなった。／大学病院なので行政が変わるというなら従うしかない。／明らかに増えている。シリンジなど、全て単価が上がっていると思うので。／かならずしも定形的な使用法だけではないので、関連する製品も同時に製品化してほしい。／旧規格の各種ブロック針は捨てざるを得なかったこと、新規格のシリンジや針を新たに購入する費用がかかった。／経済的。／値段が上昇したので負担になっているだろう。／負担増になっている。／一斉切替えの後、残った旧規格製品は廃棄となったが、病院負担であった。／かなり短期間に強引に一律に現在の形となった。／以前使用していたカテーテルが使用期限になり破棄となった。価格が高くなった。／消耗品の単価が上がった。／病院の方針で在庫を処分したので経済的損失はない。／管理品の増加による保存場所の確保が困難だった。／一斉切替えのため、既存品を破棄しなければならなかった。／業務が煩雑で在庫管理など業務が増えた。／値段が高い。／

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

60

Q19S1FA_(2/2)

その他、お気づきの点がございましたらお教えてください。

施設の経済的負担(回答数: 137 無回答: 192)

施設の経済的負担を考慮すると段階的な切換えを選択した方が良いが、段階的な切替えでは、製品が新旧混在するリスクがあるため、当院は安全性を考慮して一斉切換えとした。結果的には、その選択で問題はなかったが、費用負担に関してはどの施設も自施設負担となるため、それに対しての支援などがあれば、切換えも積極的におこなわれるのではないかと。無駄に開封することが以前より多い。数年経過したが一定の頻度で依然生じる。切替える移行期間を短くするために、旧製品を回収して欲しかった。新規規格のシリンジや注射針は価格が高い。旧製品の在庫分廃棄により、約20万円の経済的損失があった。やや上昇した。一斉に切替えたので在庫の破棄が多く出ました。単価が高くなった。もちろんある。また、NR-FIT対応の針の値段やシリンジの値段が上昇した。増えた。変更前よりコストがかさんだ。ISO規格は細く、接続部への負荷が増したことで破損が増えた。三方活栓、蓋、延長チューブ、針、シリンジもISO規格にて、保管スペース、死蔵在庫も増える。物品増加により管理が煩雑になった。シリンジ等の種類が多くなった。旧規格の破棄が生じたので、実損はそれなりにあったが、当時そのような保証などの話は無かった。多種物品の管理が必要になった。現場の混乱を避けるため、一斉転換としたため、旧規格の在庫の一部は無駄になった。今でも準備間違えて廃棄となるシリンジや針が時々発生している。計画的に在庫を減らしたが、在庫を使い切らずに変更せざる終えなかった。コスト、手間暇が増えたの割にメリットはほとんど感じない。専用シリンジを増やす必要があった。切替え時に納入業者に負担がかかったのではないかと思います。在庫が増えた。NRFIT対応品は極端に単価が上がった。旧品のキット数の在庫がかなりあったので、切替えに時間を要した。手間ばかり増えて困った。在庫品の整理が煩雑。コストが上がった。経済的負担は増加した。切替え時にどうしても前規格製品の在庫が残った。

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

61

Q19S1FA

その他、お気づきの点がございましたらお教えてください。

施設の経済的負担(回答数: 137 無回答: 192)

考察

経時的負担について聞いているので、経済的負担について回答されている。

旧規格品の廃棄に伴う負担、新規規格品の単価上昇、種類の増加に伴う在庫量の増加やその管理に伴う労力の負担の増加などが回答されている。

経済的負担

在庫の処分

単価の上昇

種類の増加

場所の確保

経済的負担

労力が増えた

在庫に関連した負担、新製品の単価上昇に関連した負担、が多いと思われる。

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

62

Q19S2FA_(1/3)

その他、お気づきの点がございましたらお教えてください。

改善した方が良く感じた点(回答数: 76)

針の種類が少ない。／後で実施状況のアンケートを行うから記録しておいてくれと言ってほしかった。／上記ブラッドパッチを行うための細い採血針(22G 程度)の開発。／改悪した記憶しか無い。／ロックつきシリンジの普及、低価格化。／新規格製品が視覚的にわかる表示方法。／シリンジの先が折れやすい。／変更の必要を感じませんでした。／元に戻すべき。／元に戻す。／接続しにくい時がある。／針の外筒が非常に長い製品があり、使いにくかった。／切替え時に十分な量の製品が安定して供給できなかったため、現場が混乱した。／どうして病院ごとに切替え手続きを進めなければならないのか？つまり、国の事業としてX dayを決めて、日本中でその日に一斉に切替えればよいではないか？／プレフィルドシリンジは通常の針がつくものも用意してもらいたい。白シリンジにプレフィルドシリンジから吸引して通常のクインケ針をつけてトリガーポイント注射をしています。プレフィルドシリンジの意味がない状態になっています。／コネクタ形状、強度。／元に戻す。／変更の必要はなかった。／もっと早く新商品のカタログ等をリリースして、院内システムの品番変更等の準備をする期間が欲しかった。／注入抵抗が大きく微細な感触がわかりにくい。／抵抗消失法用のシリンジが黄色になり(以前は緑だった)、脊椎くも膜下麻酔薬用のシリンジと同色となり、リスクが高くなった。／針とシリンジの固定性が悪いとこと。／新規格製品の死腔量の増加。／業者からの情報が遅かった。／誤接続防止コネクタを大きくして欲しい。／新規格と旧規格の互換コネクタ供給を認めなかったこと。／施設任せ、と感じた。役所主導で行うことではないか。／経済的負担や手間が増え煩雑となるので、スムーズな切替えにはインセンティブ(補助金)などをつける必要がある。／普通のシリンジと針で吸えるので、プレフィルドにすれば良かったと思う。／世の中の流れで分野毎に口径を変更するのは致し方ないが、ヒューマンエラーは起きていて、安全性が必ずしも向上したとはいえない。／皮下の局所麻酔にも対応できる針。／国際規格への統一と適応外使用への事故防止観点なので、統一すべき案件である。旧型よりも価格が低下すればさらに利点あった。／製品のラインナップ。／シリンジなどを新しい規格に変更しても、アナペイン、ポプスカインバッグ、キシロカイン、マーカインなど、全て従来の規格のシリンジに吸い上げることができる。これらの薬剤に何も変更を与えないのは、薬剤誤投与防止の観点からは、片手落ちであると言わざるを得ない。／

SA: 単一回答項目, MA: 複数回答項目, FA: 自由回答項目

63

Q19S2FA_(2/3)

その他、お気づきの点がございましたらお教えてください。

改善した方が良く感じた点(回答数: 76)

局所麻酔をするための細い針がないため、局所麻酔は普通のシリンジにて行っているが、それなら神経麻酔も普通のシリンジで行ってもいいのではと思う。／このような変更をだれの責任で行い、その検証をどのようにして行くのかを最初から明確にしておくこと。／本来の趣旨と外れるために実現は困難だとわかるが、現場の声としては、場合によって必要となるため新規格と旧規格を変換できるコネクタが欲しい。特に当施設では硬膜外カテーテルを用いてスパイナルドレナージを行ってきたので、それが出来なくなった負担が大きい。／アンプルなどから普通のシリンジに吸って使うことができるので、全く安全性の向上に寄与していない。針の価格も高く、全ての局所麻酔薬の切替えを阻害している。／神経麻酔用新規格での針の太さや長さを充実させていただきたい。／前述。／耐久性に劣る複雑な形態。／シリンジ接続部が破損することがある。／シリンジ製品の外観からスリッタイプとロックタイプの区別がつきにくい。／こんなの意味ない。／コロナ下で切替えたので、一時的に物品の供給不足になり、硬膜外麻酔を行う症例を絞った。コロナ下なので仕方がなかったが、供給を十分に行ってほしかった。硬膜外キットのフィルターと持続注入ポンプの間の漏れは接続部の耐久性の問題と思われたが、業者に確認してもわからなという返事しかもらえなかった。／蓋や三方活栓などの切替え品もあると便利。／煩雑さ。／値段を下げる。／メーカーからの新規格製品情報(発売・安定供給時期、製品変更に伴う使用上に注意)が不確実であり、切替えリスク作成に難渋した。／カテラン針など鋭い針が使えるように。／「神経麻酔」という誤記を改善してほしい。／薬物吸引用の針が使いにくい。硬膜外持続ポンプの薬物注入口が細く割れ易い。／学会等を通じての医療従事者への通達。／納入業者、メーカーとの情報交換。切替製品の安定供給に対する行政指導。／製品の脆弱性。／製品をいつまでに作成する、現状ある製品をNR-FITで作成すること(薬剤を含め)PMDAがもう少し指導するべきと考えました。／今回のアンケートもそうですが、現場の意見の吸い上げが不十分。／例: ポリアンプの薬剤を使用する際に手間が増えた。直接容器から吸引することが困難。／接続部の脆弱性。／チップ先外側スリーブがシリンジ装着時に引っかかりやすいのでルアーロック、スリーブなしの製品があれば良い。／メーカーとの連携 商品開発が追い付いていないのに期限だけが先走っていたように感じる。／接続部が壊れやすくなった。／コネクタの作りがもろい。／麻酔でなくとも、脊髄管処置や中枢神経系に関連する挿入物品は神経麻酔規格に変更する方が安全ではないか。／

SA: 単一回答項目, MA: 複数回答項目, FA: 自由回答項目

64

Q19S2FA_(3/3)

その他、お気づきの点がございましたらお教えてください。

改善した方が良く感じた点(回答数: 76)

18G以外の注射針、カテラン針が発売されていない。／硬膜外カテーテルの商品の欠品や不具合がおき、根本的な改善が速やかに行えず事故が多発した。／局所麻酔薬の容器の形状変更。／時間をかけて変更すればよかった。／規格の完成度の低さと、それに伴う事故の発生。接続部の破損とそれに伴う液漏れ等。／各製品の接続部位の強度アップ。／ロック付きでないのにロック付きに見える。／局麻浸潤は従来型で、NRFitではなくてよいのは良いようで、むしろ面倒です。／シリンジの先端の口径が小さく扱いにくかったので、口径の変更ではなく形状の変更で対応すべきだと思った。先端の口径が細くなることにより、製品が変形しやすくなったので、もっと堅牢性のある素材を使った方が良く感じた。／日本全体での安全管理に寄与したかどうかのフィードバックがない点。／局麻に使用できる細い針や薬剤のパッケージの規格変更などを完了して変更いただきたかった。／既存のキットの中に専用の針をちゃんと入れて欲しい。

考察

接続部に関連した問題点が多い、また新規格品の製品ラインナップに関連した問題の指摘が多い。

これらの(想定される)問題点への対応策も検討してから、切替えすべきであったが、そのような事項が事前に検討されたのかは不明である。

いろいろな太さ・長さの針のラインアップ、製品の安定供給、低価格化、コネクタ部分の強度、製品情報等、病院任せだけでなく公共機関による切替えの主導、新規格品のプレフィルドの準備、そもそも新規格品に変更すべきでなかった、カテラン針・局麻浸潤は規格切替えとならず・局所麻酔薬のプレフィルド型の開発も一部にとどまるなど不完全な切替え、国際規格に切替えのはずが実際には欧米での切替えは進んでおらず日本が先行した(国際的な状況を把握した上で切替える、切替えるかどうかは医療機関に任せる)との意見・不満、など項目別に集計・列挙できると良い。

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

65

Q19S3FA_(1/3)

その他、お気づきの点がございましたらお教えてください。

切替え前に不安に感じたこと(回答数: 74)

切替え前後で製品の欠品が起きないか、予定通りに販売されるか不安だった(実際いくつかの製品で販売延期があった)。ISOに則った一連の製品切替えも神経麻酔分野が初めてだったこともあり、メーカー担当者も不安を感じていた。また、担当者が内容をあまり把握していないメーカーもあり不安を感じた。／ガラスシリンジの使いやすさ。／硬膜外麻酔時抵抗消失法の、間隔が以前とかわらないか?／新しいキットとシリンジをタイミングを合わせるのにやや不安を感じた。／物品が煩雑になり面倒。／硬膜外麻酔で皮下への局所麻酔は針が従来のもので使っているのに、シリンジも従来のもので使っています。矛盾を感じます。／変更の必要を感じませんでした。／製品供給のスケジュール。／すべて。／供給がしっかりなされるか。／新規格品の安定的な供給。／切替え前から、製品の供給が不十分であることがわかり、当分の間2種類の製品を使用せざるおえないことがわかっていた。／旧規格が早くに在庫切れしたり、新規格品の提供が遅れたりすると、その医療が提供できなくなる。それだけは避けなければならないから、少くとも旧規格製品が余って廃棄になることには目をつぶることとなった。／スタッフからの不満の噴出。／保管場所が煩雑になる。／安定的に製品が納入できるかが心配だった。／カラーシリンジの購入に関するコスト面。／手術室外・麻酔科外は目が行き届かないので、心配した。／ブロックの手技に変わりが出ないか。／いつ製品が揃うのかなか分らなかつた。／硬膜外キットと加圧式医薬品注入器との在庫調整。／納入時期。／接続使用ができなくなる旧規格製品の在庫調整。／経済的負担のみ。／煩雑さ。／煩雑さ。／旧型製品の撤去不足による院内混乱・トラブル増加。／不適切な医材を看護師に準備されてしまうこと。／変更する製品群に抜けがないか。／注射器、針の規格が増え、煩雑になると思った。／医師は適当だし、完全に周知できるわけではなく、結局、手術室の看護師が振り回されるのではないかということ。／無駄が増えるだけで、現場の負担が増えるが、安全性向上にはそれほど寄与しない。やるだけ無駄に終わること。／現場の混乱、手技時間の増加

院内周知。／説明時に、針先がぶれないか、心配だった。／細い接続部となり、破断などの事故が生じる可能性。／前述。／径が細くなり、抵抗消失法で行なう際の、手の微妙な感覚が異なる(以前よりわかりにくい)、抵抗消失法のシリンジのすべりが悪いのではないかなど。／直前までメーカーでさえ情報が少なかったこと。／新たな接続防止コネクタ付き医療材料に一気に切替えることによる材料の不足。／物品の供給が間に合うかどうか。／

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

66

Q19S3FA_(2/3)

その他、お気づきの点がございましたらお教えてください。

切替え前に不安に感じたこと(回答数: 74)

・浸潤麻酔は対象にならないなど例外があったこと・硬膜外キット内に不足する物品があったこと。／頻回の問い合わせだあるだろうなあと思っていた。／切替え日に商品が間に合うか。製品間の口径が本当に合うか。煩雑さ。／クレームが増える。／慣れ、使用感の変化、誤動作。／煩雑、面倒。／在庫のこと、医療安全がむしろ妨げられるのではないかという懸念。／煩雑、用意するものを間違え易い。／製品の納入について。／注射器の口径が変わることで、硬膜外穿刺時の抵抗消失法がわかりにくくなるかもしれないと思った。／一時的に新旧製品が混在することによる混乱。病院施設間で切替時期が一致していないことに関連する転院患者への対応。／切替えのみでなく、サイズなど用途によって準備することが不安だった。／製品を試すことができないと言うことが非常に怖かったです。一つをNR-FIT対応製品に変えるということはすべてを変えなくてはならず、それぞれの製品の相性なども含めて評価することは非常に困難であった。また病棟へ持続硬膜外カテーテルを用いる場合は病棟へ対応する物品を整備できなく、テストをすることなく、ある日を堺にすべての物品を変更する必要があったため、対応が難しかった。／持続神経ブロックに関しては、新規格品の目処がたたなかったこと。／注入口が細くなることで、薬液注入時に手に伝わる感覚が変わること。／商品が完成されていなかったこと(完成がギリギリだった)。／シリンジすべてにカラーが付いていて、使用感に慣れる事が出来るか。／製品の供給状態 供給不足・欠品 製品不具合による回収の可能性。／製品を提供するメーカーの準備が遅滞していたことから、商品の安定供給時期が予定よりも遅れることになり、切替え時期の調整が困難であった。／手技との関連。／不良在庫。／置き場所がない。／製品バリエーションの縮小を各メーカーから知らされたが、問題定義の場が設けられることが無かった。局所麻酔薬のプレフィルドシリンジは新規格と旧規格の混在が避けられないことが分かったため、導入を控えざるを得なかった。／各個人が切替えを把握しているかどうか。／商品がとどかないフィルターなどのトラブルの説明が全くなかった。／各部署が独自に使用しているものがあり、抜けていないか。／結局、救外や外来での局所麻酔・ブロックは従来道理となってしまう。／シリンジのサイズの品揃えが不十分。／不良在庫が出る可能性。／細いために老眼には扱いにくい。／欧米では切替えていない状況で日本で切替えるということは、「製品の安全性が確認されていないのではないか」と考えた。／

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

67

Q19S3FA_(3/3)

その他、お気づきの点がございましたらお教えてください。

切替え前に不安に感じたこと(回答数: 74)

切替え後にどのメーカーのどの製品が使用できるのか知りたかった。浸潤麻酔用の細径注射針、三方活栓、エクステンション、注射シリンジなど。

考察

新規格が細径で硬膜外麻酔の抵抗消失の感覚が分かりにくいとのデメリットはある。

製品の安定供給が見込めないと現場の不安が増加していると思われる。

関連部品が増え、保管場所や在庫管理があたりに必要となっている。

外来ブロックでは、旧規格のシリンジ・針(おそらくカテラン針)でのブロック・浸潤麻酔のままなのは問題と考える。

不良在庫の扱いは問題である。

供給に関連したもの、在庫に関連したものが比較的多い。

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

68

Q19S4FA_(1/2)

その他、お気づきの点がございましたらお教えてください。

その他(回答数: 35)

病院の負担が増えた。／エビデンスも、検証もない規格変更疑問あり。／変更の必要を感じませんでした。／百害あって一利あるかどうか。メーカーを利するだけで、現場は混乱しか起こしません。／切替え時期を都道府県別にするなど工夫して欲しかった。製品の確保が大変だった。／神経麻酔分野では該当製品使用中の外来や在宅などで長期管理の患者が当院ではいなかったため、短期間で切替えが可能だった。栄養分野では難しいだろうと予想された。／世界中が切替わると初めに聞いたのだが、実は違ったと後から聞いて、拍子抜けしました。／誤投与をおこしても安全な薬ばかりであり、そういう視点で見れば、局所麻酔は誤投与を0にすることを目標にしないでいいんじゃないか。造影剤など死に至る薬の誤投与を減らす方向に注力していただきたい。／コロナショックの入荷停止と重なって混乱した。半年ぐらい前に新商品の在庫を持つぐらいの準備があれば安心。／そもそも口径を変える必要があるのか？ 手軽に薬を入れたり、変更したりできず、デメリットの方が大きいのではないだろうか。／国際規格と言いつつ国際的にはあまり使われていないのではないかと。変更のメリットは何も感じない。／切替え後の新製品をじっくり吟味する期間がなかったので、新製品を早くからやや多めに提示してほしかった。結局不良品などがあつた。／局所麻酔薬の“吸い上げ針”の意味が分からない先生が多かった。／シリンジの口径が細く、先が折れてしまうことがある。／診療業務の時間外に作業をするため、労務負担が大きかった。／未だに局所麻酔薬が新規格に適應していない状況で、安全性に寄与できているのか。／バッグ製剤の場合、バッグに針を刺して局所麻酔薬を吸う際に局所麻酔薬用シリンジではなく普通のシリンジで吸う可能性があり得る。バッグに局所麻酔薬用のコネクタを設けて、普通のシリンジが接続できないようにしないと誤投与の可能性は依然あるものとする。／海外ではまだNRfitになっていない国も多く、製造している企業は、日本用、海外用と2種類作ることとなり無駄に負担が多くなっている。日本の行政は企業に負担がかかることをわかってこの変更を推進したのか。それなのに、移行は企業任せで色々無責任すぎる。／国際規格に合わせる決定のプロセスが不明。／若い先生がたの硬膜穿刺が増加するのでは？ 確実に抵抗消失が分かるのかということ。／あまり安全性が上がったとは思えない。／当院は完全実施したが、近隣の他病院が実施できていなかった事があり、他病院に転院する場合、コネクタが合わずに問題となる事があつた。／メーカーが新規格製品の製造が間に合わないものがあつた。／

SA: 単一回答項目, MA: 複数回答項目, FA: 自由回答項目

69

Q19S4FA_(2/2)

その他、お気づきの点がございましたらお教えてください。

その他(回答数: 35)

接続部の規格変更で誤接続リスクが無くなることはよいことだ。／当院は医療安全の観点より、混在するリスクを考え、一斉交換ができたが、経済的理由で行なえ無い施設もあつたと思う。その際は非常に困難であつたと思われる。／切替え後に赴任してきたためほとんどの事項が不明 切替え時の責任者はすでに異動。／いまだにアローの硬膜外フィルターに不具合があり、改良されていない。／特に混乱は生じていない。安全性が高まってよかった。／本アンケートの集計結果を医師会や日本麻酔科学会など関連組織に広く情報共有していただきたい。準備や調整、新規格への適應、アンケート返答など多くの時間と努力を費やしたことへの労いになると思われるので。／黄色の色がわかりやすく、安全面ではとても効果的であつた。／全製品一斉交換の期日が2=3ヶ月ずれた。／切替え時に新製品が納入されず予定変更した。／切替え当初は、不便を感じた医師・看護師もあつたが、新規格品しか無いとなれば、慣れるしかない。／今頃になってアンケートでこのように詳しいことを聞かれても覚えていない。当時は寝耳に水の出来事で、準備期間も短くとても苦労させられたという嫌な記憶しかない。／各科の伝達麻酔領域に踏み込んでいくのは厳しい。

考察

否定的な意見が多く現場の不満がうかがわれる。(負担増大、根拠なき規格変更、新規格への変更が不要、現場の負担・混乱、日本のみが規格変更、規格変更のメリット(安全性向上)なし、新規格品に不良品が多発、口径が細くなったための強度不足、労務負担、局麻薬(プレフィルド)の規格変更が完全にはなされていない、メーカーの製品準備遅滞、細径になり硬膜外麻酔の抵抗消失の感覚が分かりにくくなったことによる合併症(硬膜穿刺)の増加、麻酔科分野のみの規格変更)規格切替えに対する肯定的意見(安全性の向上)は、ごく少数のみにとどまった。

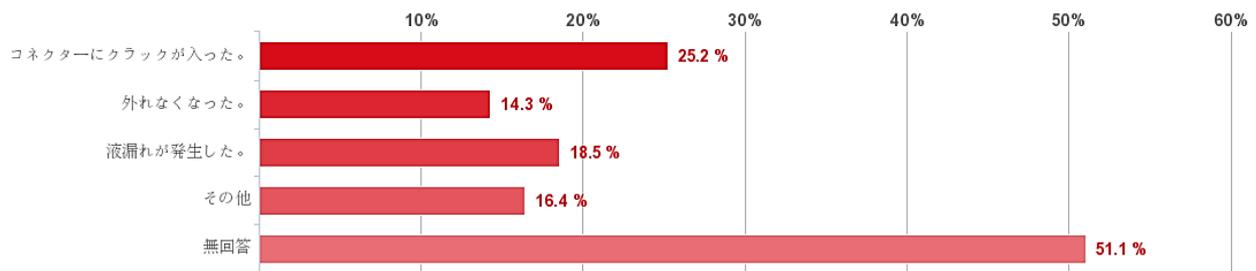
切替えの意義を事前に現場に説明、国際的な切替えの進捗状況も見ながら、現場のコンセンサスを得て、もっと慎重に、ゆっくり切替えを検討すべきであつたかもしれない。←現場の理解・コンセンサスがどれぐらい得られていたかということも問題かもしれない。

SA: 単一回答項目, MA: 複数回答項目, FA: 自由回答項目

70

Q20MA

国際規格へ各社が仕様変更をした場合の不具合は、個社の設計の「幅」により一般的に起こりうることで、事前に個社間で確認することが出来ないものであり、一般的に言われる「品質問題」とは一線を画す事例です。以下は、発現した内容を把握するための質問になります。以下に当てはまる事象はありましたか。(回答数: 329)



考察

クラック、外れない、液漏れはかなりの施設で発生している。「その他」に「コネクタのねじ切れ、折れ」が多く含まれている。

接続の問題(クラック、外れない、液漏れ)・製品強度(フィルター破損)の問題は共通して高頻度に起きている。

無回答は、事象なしの場合と、不明の場合が考えられる。

無回答・事象なしでは、時間が経過し切替え責任者が異動し記憶が薄れたこと、回答者が事務系などで具体的な製品使用について把握できない、などの場合が考えられる。

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

71

Q20_4FA

国際規格へ各社が仕様変更をした場合の不具合は、個社の設計の「幅」により一般的に起こりうることで、事前に個社間で確認することが出来ないものであり、一般的に言われる「品質問題」とは一線を画す事例です。以下は、発現した内容を把握するための質問になります。

以下に当てはまる事象はありましたか。その他(回答数: 29)

硬膜外持続鎮痛用のインフューザーの接続部がねじ切れた。／接続が外れやすくなった。／シリンジを接続するときにねじ切れることが多くなった。／注射器がねじ切れた。／シリンジとエアフィルターとの接続が緩く、空回りする。／PCAポンプ薬液挿入部の破損。／持続注入用のボトルに薬剤充電する時にシリンジが容易に折れる。／針とシリンジを何回か外したらコネクタが緩くなりコネクタ部分が外れやすくなった。／接続の悪いところがある。／コネクタの外れ。／遊びがあるため、コネクタが入りにくい。／プレフィルドシリンジが作れなくなった。／口径が細くなった分、コネクタ後に外そうとすると折れることがある。／新規規格に対応していない製品がある。／シリンジの先端が折れた。／接続部が外れやすいものがあった。／接続があまくて液漏れした。／コネクタがねじ切れた。／コネクタにクラックが入り、液漏れとともに麻薬漏れが発生し大事になった。／カテーテルとフィルターの問題が発生した。／薬液投与時にシリンジの先端が折れた。／硬膜外カテーテルと留め具が抜けることがある。／硬膜外持続投与キットのコネクタとシリンジを外すときにシリンジ先端が折れてコネクタ内に残り、接続が出来なくなった。／ロック付きシリンジではないので、よく外れる。／硬膜外麻酔 患者側接続とフィルターの接続部でフィルター側の締め付けのネジ山が弱くて空回りしれたため気を遣った。 接続外れのリスクがあった。／接続部の破損。／外れやすくなった。／コネクタ部にシリンジの先が折れて残った。／シリンジの先端、コネクタが変形した。

考察

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

72

Q21S1FA, Q21S2FA_(1/2)

Q20で、『コネクターにクラックが入った』を選択された方にお伺いします。

どのような製品の組み合わせですか。発生時期、件数をお教えてください。(回答数: 77)

硬膜外持続注入装置の管とフィルターをつなぐコネクター部, 2020年、20件。／硬膜外カテフィルターとカテの接続, この2年間に5件程度。／硬膜外麻酔キットのフィルター部, 複数。／硬膜外ボトル側(JMS)とフィルター(Bブラウン), 10例以上。／B-Brown のセットでしたが、いまは改善されています, 初期の数件。／硬膜外カテーテルキットとフィルターの接続, 10件以上。／注射器とフィルターの接続, 5件。／硬膜外のフィルターの部分とシリンジの接続部分, 割と多い。／テルモの新規格のシリンジと針, 無数。／硬膜外キット, 5から6件。／注射器と針, 複数回。／硬膜外カテーテルのフィルター, 2件 時期は不明。／ビーブラウンの硬膜外麻酔フィルターとシリンジ, 1。／硬膜外キットのコネクターとフィルター, 2020年8月、1件。／硬膜外キットとフィルター、フィルターと持続注入装置, 5件以上、コンスタントに。／ビーブラウン ベリフィックススタンダードキットのフィルター と ニプロ シュアフューザーの接続部, 使用開始後より、毎月1件程度。／カテーテルとフィルター。／硬膜外PCAポンプと注射器の接続時, 初期。／硬膜外キットとカテーテル接続部, 2023/7 1件。／硬膜外カテーテル, 3。／硬膜外フィルター, たくさん。／フィルタ, 50件以上。／硬膜外カテーテルとフィルター, 少数だが未だにある。／フィルター, PCEAのボトルを接続する時。／硬膜外来カテーテルのフィルター, 切替え当初、一年ほど。10件以上。／硬膜外持続キットにシリンジで薬液を注入する時, 一年に5件程度。／フィルタに亀裂, 不明 1件。／硬膜外のフィルターとシリンジ, 術中薬剤投与時数件。／硬膜外キットのカテーテルとフィルタ, 不明／硬膜外キットのフィルター接続部 おそらく数件, 時期は切替えから1年以内。／硬膜外キットのフィルタ, 切替え後から製品変更までの間, 数え切れないほど。／ディスプレイブルPCAポンプのコネクターと薬液注入用シリンジ, 切替え直後、3件。／硬膜外カテーテルとフィルター ロスオブ用注射とツイ針, 数年にわたり数件。／硬麻キットのフィルター, 3件。／硬膜外カテーテルとフィルター間, 集計はしていないが、切替え後、数ヶ月間、散発。／ビーブラウンのフィルター、大研医器のポンプ, 不明。／硬膜外キットとシリンジ, 4-5件。／硬膜外キットのフィルタとシリンジ, 切替え後から多数頻回。／硬膜外の最近混入防止フィルターとチューブ, 詳細不明。／硬膜外コネクター フィルター, 3。／硬膜外キットのフィルターとバルーンの延長管, 切替え時 多数。／硬膜外カテーテルキットと同社製品の細菌除去フィルターとの間のコネクター, 2020年初頭、毎週1-2例くらいはあったと思います。／

SA: 単一回答項目, MA: 複数回答項目, FA: 自由回答項目

73

Q21S1FA, Q21S2FA_(2/2)

Q20で、『コネクターにクラックが入った』を選択された方にお伺いします。

どのような製品の組み合わせですか。発生時期、件数をお教えてください。(回答数: 77)

硬膜外持続ポンプの注入口と注射シリンジ, 5~6回。／フィルター, 1件。／クーデック シリンジェクター, 導入後数か月間の間に2件ほど。／硬膜外キットのフィルターとシリンジの接続, 時期不明、2件。／硬膜外キットのフィルター, 切替え初期、数回。／硬膜外チューブのフィルターとシリンジまたは持続注入のコネクター, 直後から週に1、2件程度。／刺激電極付き神経ブロック針と局所麻酔プレフィルドシリンジ, 多数。／フィルタ, 数多く。／硬膜外麻酔のフィルター, 切替え直後。／硬膜外キットのフィルターと延長チューブ、PCAキットのチューブ、延長チューブなど。／硬膜外キットのカテーテルとフィルター, 2020年2月切替え当初数件、一時製造中止となり、使用せず。2023年4月ころ販売再開されたが、不具合は改良されていなかったため、3件程度。／硬膜外キット(ビーブラウン)のフィルターと三方活栓のコネクター, 2023年4~5月、3件。硬膜外キットのフィルタとシリンジ, 2021年 5件。／硬膜外キットのフィルターとコネクター間, 2020年4月。／硬膜外チューブとフィルター, 2021.1。／硬膜外カテーテル, 2020.3-8 10件。／硬膜外持続注入ポンプ充填時のシリンジロック部, 2020年3月~5月 6件。／硬膜外フィルターとキット。／硬膜外キットとカテーテルとフィルタ, 令和3年に4件。／硬膜外キットのフィルターと三方活栓, 時期不明 3件ほど続いた。／薬剤の入ったボトルとシリンジ, 採用1年以内に約3件。／硬膜外フィルターとPCAボトルチューブの接続部, 規格変更品を導入直後より。月に1~2回。／硬膜外キット, 2022頃まで 5件ほど。／硬膜外カテーテルとフィルター, 1件。／硬膜外カテーテルとフィルタとプレフィルドシリンジ, 50-100件程度。／PCAキットのフィルターとシリンジ, 数回。／持続的硬膜外投与用キットのコネクターと三方活栓, 2020年中頃、数件。／硬膜外キットのフィルター, 2020年1月、5-6件。／硬膜外カテとキット。／硬膜外用インフューザーと薬液注入用50ccシリンジ, いろいろな時期に。おそらく10数件程度。／硬膜外カテ用フィルタ, 10件未満。／硬膜外キットのフィルタとシリンジ, 2020/5 件数不明。／硬膜外セットのカテーテルとフィルター, 3件。／硬膜外カテーテルとフィルタ, 発生時期は不明 件数は1件。／硬膜外麻酔フィルター, 1-3/月。

考察

SA: 単一回答項目, MA: 複数回答項目, FA: 自由回答項目

74

Q21S3FA

Q20で、『コネクタにクラックが入った』を選択された方にお伺いします。
どこに報告しましたか。(回答数: 67)

以下の方針に従い、事務局で集計。

PMDA

業者(メーカー、納入業者)

院内のみ

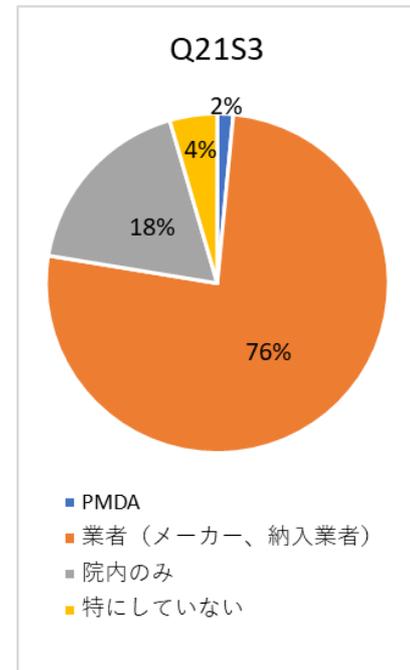
特にしていない

複数の記載がある場合は、より上位の分類に計上した。

考察

報告は業者へ集中している=PMDAへの報告等は実施されていないものが多い(他の製品不具合と一緒に)。

←早期の情報共有、対策を実施するためには新たな仕組みが必要かもしれない



SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

75

Q21S3FA

Q20で、『コネクタにクラックが入った』を選択された方にお伺いします。
どこに報告しましたか。(回答数: 67)

考察

切替え以降の問題について報告・相談窓口が明確ではない。

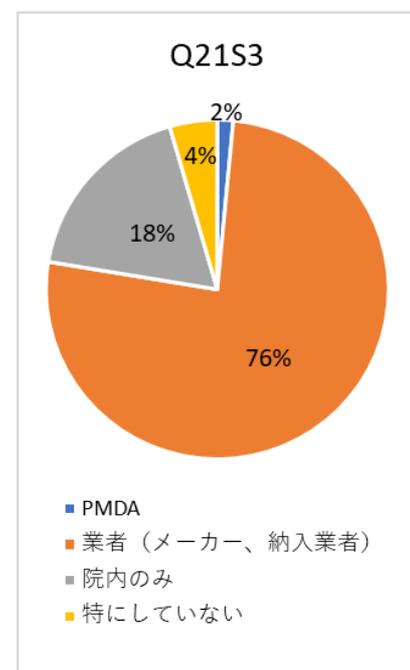
不具合の報告は、普段から出入りしている業者に言いやすいことが影響していると考えられる。

多忙な医療機関側がわざわざ、報告をあげる手間がとれないため、PMDAを介しての情報共有は困難かもしれない。

PMDAへの報告を増やすのであれば、新規格品に関するトラブルはPMDAにも報告するよう周知した方がよいのかもしれない。←記載は要検討(他の製品にはねる)

ユーザーからすると、PMDAという“遠い”存在よりも納入業者やメーカー担当者の方が問題の報告をしやすく、また、情報を早期から得られる。

PMDAへの情報報告・共有を担う主体はメーカーや業者であり、現場のユーザーはPMDAへの報告者としてはマジョリティではないのではないかと考えられているのではないかと。



SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

76

Q21S4FA_(1/2)

Q20で、『コネクターにクラックが入った』を選択された方にお伺いします。
発生後の対応状況について、詳しくお教えてください。(回答数: 56)

新品の硬膜外麻酔セットを開封して、損傷部品を交換した(二重のコスト負担発生)。/フィルターの他製品を単品で導入。/締めすぎると割れる模様。/他の病院でもあったらしく、フィルター交換と、代替品を頂いた。/硬膜外カテーテルから局所麻酔薬を淡海投与するときに、力を入れてシリンジを注入すると、シリンジの先が破れてフィルターが詰まる。/神経ブロック惹。/接続部を強くまわした。/新品をもらう。/同様のケースが報告されており、強い力で押さないように他のことでした。/破損部の交換。/メーカーがフィルターを検証。その後予備のフィルターを無料でもってきた。/新品に交換。/新キットを開封。/予備のフィルタの無償提供。/フィルター交換。/フィルターを交換しました。/硬膜外カテーテルから0.25%ボブスカインシリンジで、薬剤投与の際にフィルターが割れた。/麻薬廃棄伝票等の事務手続きと薬剤部への返却。/強化品に変更。/施設内周知。/ねじ込みすぎる事が原因だったので新しいキットを使ったり、フィルターを無しにして接続した。/メーカーのアナウンスに従い、再度注意して使用した。/新しいものに交換。/その部位を患者の胸部にテープ固定した。/病棟から麻酔科に連絡が入って硬膜外中止とした。また、薬液中に麻薬を含む場合には、残液処理が必要となり病棟側の(主治医の)負担が増えた。/普通に接続した。/シリンジをきつく回しすぎないことを周知した。/フィルタの交換。/通常使用。/製品メーカーを変更した。/各自麻酔科医へのアラート(締め過ぎない)・割れた時の対応(フィルターをもう一つあける方法がとれるまでのあいだはキットを丸々もうひとつ開けてフィルターのみ取り出した、などの事例があったかと思えます)・追加投与のためのNR-Fitシリンジが手元にないので患者の痛みと引き換えに我慢してもらうなど。/割れたフィルタを交換した。/メーカーの変更、取り扱いの啓蒙。/強く接続しないこと。/エア抜きの際や使用中に漏れることが起きた。/違うメーカーのものを代用。/新しいキットから該当パーツを取り出して交換。/強く締めすぎないようにテープで固定。麻酔科、病棟にも周知。/硬膜外キットのメーカー(ビーブラウン)が改良型のフィルターを準備していたため、新たに導入した。/フィルタの製品を変更した。/上記部署を通じて製品を提供するメーカーの担当者に情報が提供された。その後状況の調査が詳細に行われ、メーカー側が何らかの対応を行わなければならないようである。/製品交換、原因検索。/従来よりも弱い力で接続するよう周知。/交換。/硬膜外キットのメーカーは接続時に過大な力をかけないように、との返答であった(通常のコネクト行為であるが)。

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

77

Q21S4FA_(2/2)

Q20で、『コネクターにクラックが入った』を選択された方にお伺いします。
発生後の対応状況について、詳しくお教えてください。(回答数: 56)

ボトルに薬剤を充填中に折れた。/締めすぎないようにスタッフに注意喚起。新しい仕様のフィルターが発売されているため、そちらへ順次変更。/清潔操作のもと新しい製品と交換した。/フィルタ交換。/持続的硬膜外投与用キットのコネクタを三方活栓に接続したのち、しばらくするとクラックが入っていた。/硬膜外キットのフィルター部に神経ブロック仕様の1%キシロカインシリンジを接続して硬膜外にボラス投与した後、バルーンジェクターを接続したら、フィルター部からバルーンジェクター内に充填した局麻薬がもれた。/新しくインフューザーを準備した。/フィルタの規格が変更になった。/フィルタのみの製品を配置 破損した場合フィルタのみの交換できるよう。/シリンジとブロック針を接続する際に強く回しすぎた。/新品に交換。

考察

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

78

Q21S5FA

Q20で、『コネクターにクラックが入った』を選択された方にお伺いします。
その他、特記事項があればご記載ください。(回答数: 10)

元に戻す。／メーカーは 構造上壁が薄くなっているのでは仕方がない、と言っている。／壊れやすすぎる。／とても不便(破損するので)。／メーカーからの回答は、力を入れすぎないように扱ってください、とのこと。そのように注意喚起している。／麻薬を使用する機会が多く、麻薬事故届が増えた。／通常のコネクト行為で発生し、メーカー側の変更がないようなので、硬膜外キットのメーカーを変更した。／メーカーから、ロック型のシリンジを必要以上に回転させないようにという案内があった。／実際に起きたトラブルは以下のようであった。薬液注入用のロックシリンジをインフューザーに連結する際、シリンジを強く接続しすぎて外すことができなくなった。力づくで外すとシリンジ先端がインフューザー側に残ったままになってしまった。この状態でインフューザー注入部の蓋を閉めることができず、使用できなかった。／折れた。

考察

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

79

Q22S1FA, Q22S2FA

Q20で、『外れなくなった』を選択された方にお伺いします。
どのような製品の組み合わせですか。発生時期、件数をお教えてください。(回答数: 39)

硬膜外持続注入装置の管とフィルターをつなぐコネクタのオスコネクタが折れて、メスコネクタから外れなくなった。、2020年、10件以上。／硬膜外ボトル側(JMS)とフィルター(Bブラウン)、10例以上。／硬膜外キットのフィルターとシリンジ、2件。／硬膜外カテーテルキットとフィルターの接続部分、10件以上。／カテーテルコネクタと持続シリンジジェクター、2020年ごろ。／注射器とフィルター、注射器と持続キット、2件。／ビーブラウンの項目が1セットとテルモのシリンジ、年数回。／テルモの新規格のシリンジと針、無数。／硬膜外キットのフィルター、分からない。／ビーブラウンの硬膜外麻酔フィルターとシリンジ、1。／フィルターと持続注入装置、コンスタントに、5件以上。／硬膜外針とロスオプレジスタンスのガラスシリンジ、1。／クーデックの持続ボトルとトップの三方活栓。／硬膜外カテーテルとシリンジ、切替え当初、2件。／注射器、2020年2月から8月。／硬膜外持続注入用インフューザーと50mlシリンジ、2020年3月頃、2件ほど。／硬膜外カテとフィルター、薬液更新時 数件。／硬膜外キットと持続ポンプ、最近も。年に10件くらい?／硬膜外カテーテルとフィルター、時期不明、2件。／カテーテルとフィルター。フィルターとPCボトル、不明。／トップの三方活栓 大研医器のポンプ、不明。／硬膜外コネクタとPCAカテーテル、不明(データ無し)。／硬膜外カテのフィルター部分、交換後約3か月で3件程度。／硬膜外キットとカテーテル、詳細不明。／シリンジと硬膜外バルーン薬剤注入口、切替え時 多数。／B-BROWNのペリフィックスとクーデックシリンジジェクター、導入半年後に1件。／硬膜外チューブのフィルターとシリンジ、直後から週に1、2件程度。／フィルタ、数件。／硬膜外キットのフィルターと延長チューブ。／硬膜外キット(ビーブラウン)のフィルターと三方活栓のコネクタ、2023年4月、1件。／インフューザポンプの注入口、PCAボタンの注入口とシリンジ、2021年 5件。／硬膜外カテーテル、2020.3-8 5件。／硬膜外針と抵抗消失確認用ガラスシリンジ、2023年8月 1件。／50mlシリンジと持続硬膜外注入ポンプ、初期。／硬膜外キットのフィルターとシリンジ、採用1年以内に約3件。／硬膜外用PCAカセットと延長チューブ、1件。／硬膜外カテーテルとフィルタ フィルタと持続投与で用いていた延長チューブ、10-50件程度。／硬膜外カテーテルのコネクタとシリンジ。硬膜外持続ポンプの薬剤注入口とシリンジ。、3。／硬膜外カテーテルとフィルタ、発生時期は不明 件数は1件。

考察

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

80

Q22S3FA

Q20で、『外れなくなった』を選択された方にお伺いします。
どこに報告しましたか。(回答数: 34)

以下の方針に従いで集計。

PMDA

業者(メーカー、納入業者)

院内のみ

特にしていない

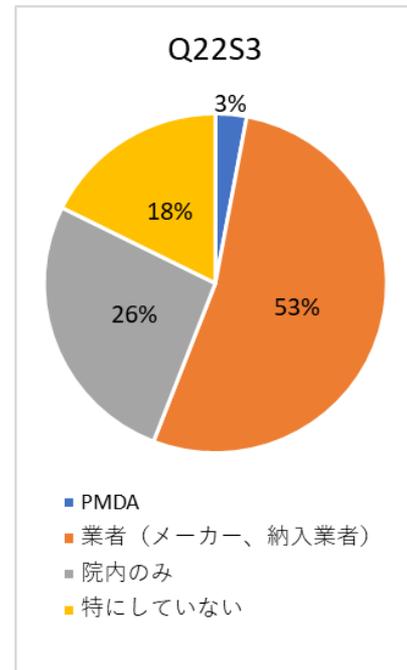
複数の記載がある場合は、より上位の分類に計上した。

考察

報告は業者へ集中している=PMDAへの報告等は実施されていないものが多い(他の製品不具合と一緒に)。

製品に関する不具合は、業者に報告・製品取り替えすることが多いためと思われる。

PMDAに報告しても、新製品への交換、解決法のメリットがないと考えられており、報告が上がらないのではないかと。



SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

81

Q22S4FA

Q20で、『外れなくなった』を選択された方にお伺いします。
発生後の対応状況について、詳しくお教えてください。(回答数: 26)

新品の硬膜外麻酔セットを開封して、損傷部品を交換した(二重のコスト負担発生)。/締めすぎると外れなくなり、無理に外そうとすると割れる。/フィルター部分から新品に交換。/硬膜外カテーテルから局所麻酔薬を淡海投与するときに、力を入れてシリンジを注入すると、シリンジの先が破れてフィルターが詰まる。/同様のケースが報告されており、強く咬合せないようにとのことでした。/三方活栓はつけないことにした。/メーカー調査、リスクマネジメントニュースの発行と回覧。/新しいものに交換した。/新しいものへの交換。/局所麻酔薬のボラス投与を断念し、接続したPCEAをそのまま使用、入れきり終了となった。/普通に接続。/医局内周知のみ。/予定通り使用し破棄。/通常業務。/麻薬を含む薬剤廃棄 再調剤した。/コネクター交換。/メーカーの変更、取り扱いの啓蒙。/新しいキットから該当パーツを取り出して交換。/器具を新品と取り換えただけ。/接続時に注意するメーカーへの返品と調査依頼。/問題を起こさない入れ方。/手術中に硬膜外カテーテルから薬剤投与後、シリンジがフィルターから外れなくなった 新しいフィルターを出して交換した。/外さずに全体を交換。/フィルタ交換 なんとか外れる場合もあり、その場合は破損していないことを確認の上そのまま使用。/シリンジとブロック針を接続部から外す際に、シリンジの凸部が折れた。/押し込み過ぎという忠告とシリンジ先端の強化に努めているとの回答。

考察

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

82

Q23S1FA, Q23S2FA_(1/2)

Q20で、『液漏れが発生した』を選択した方にお伺いします。

どのような製品の組み合わせですか。発生時期、件数をお教えてください。(回答数: 39)

硬膜外麻酔のロスオブレジスタンスシリンジと硬膜外針との接続が緩く、生食が漏れた。、2020年、10件以上。／硬膜外バルーンジェクター接続部分、一件。／硬膜外麻酔キットのフィルター部。／硬膜外キットとフィルターの間、忘れた。／硬膜外ボトル側(JMS)とフィルター(Bブラウン)、10例以上。／B-Brown のセットでしたが、いまは改善されています。、初期の数件。／スミスメディカル、硬膜外カテーテルとフィルターとの接続が悪い。、2020.3。／硬膜外セットと持続注入せつとの接続、2023年、1件。／持続キットとフィルター、注射器とフィルター。／ビーブラウンの硬膜外麻酔キットとテルモのシリンジ、年数回。／硬膜外カテーテルコネクタとフィルター、詳細不明も、2回に1回はおこり、メーカー自体を変更した。／テルモの新規格のシリンジと針、無数。／接続部、2から3件。／持続ポンプ、複数回。／シリンジと製品、不明。／ビーブラウンの硬膜外麻酔フィルターとシリンジ、1。／硬膜外キットとフィルター、コンスタントに5件以上。／ビーブラウン ペリフィックススタンダードキット のフィルター と ニプロ シュアフューザーの接続部、使用開始後より、毎月1件程度。／フィルター。／硬膜外フィルター、たくさん。／硬膜外カテーテルとフィルター、少数だが未だにある。／新製品の硬膜外フィルターに圧がかかると容易に液漏れが発生した。、2020年3月頃、5-6件。／キシロカインポリアンブとシリンジ、いつも。／硬膜外カテーテルとフィルター、切替え当初 5件。／硬膜外カテーテルとフィルタの接続部、2020年2月から8月。／シリンジと神経ブロック針、2022年1-2件。／神経ブロック針とポプスカインシリンジ、複数回。最近もあり。／硬膜外キットのフィルタ、切替え後から製品変更までの間、数え切れないほど。／ディスプレイPCAポンプのコネクタと薬液注入用シリンジ、切替え直後、3件。／硬膜外カテーテルとアリゲータークリップ、時期不明、1件。／カテーテルとフィルターの接続部。外れやすく病棟で発見される事例が多かった。、集計していないので詳細は不明だが、数件程度。／ビーブラウンのフィルター トップの三方活栓 大研医器のポンプ、不明。／ビーブラウンの硬膜外キットとクリエートメディック株式会社のアキュフューザー、2020年3月以降 5件。／硬膜外カテーテルとフィルター、不明、5件程度。／アローの硬膜外。／硬膜外キットのフィルタとシリンジ、切替え後から多数頻回。／硬膜外キットとフィルター、詳細不明。／硬膜外フィルターと注射器、2022年春、5件以上。／硬膜外キットとシリンジの接続、時期不明、2件。／硬膜外チューブのフィルターとシリンジまたは持続注入のコネクタ、直後から週に1、2件程度。／

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

83

Q23S1FA, Q23S2FA_(2/2)

Q20で、『液漏れが発生した』を選択した方にお伺いします。

どのような製品の組み合わせですか。発生時期、件数をお教えてください。(回答数: 39)

刺激電極付き神経ブロック針と局所麻酔プレフィールドシリンジ、多数。／フィルタ、数多く。／脊髄も膜下針とシリンジ、切替え直後。／カテーテルを保持するのとフィルター、2021年1件 2023年1件。／シリンジと延長チューブ。ロック機構がない為。、数回。／硬膜外キットとフィルター、不具合は改良されていなかったため、3件程度。／硬膜外キット(ビーブラウン)のフィルター、2023年4月、1件。／硬膜外キットのバクテリアルフィルター、2020年4月。／硬膜外カテーテルと持続インフューザー、リスクマネジメント推進会議。／硬膜外キットのカテーテルとフィルタの漏れ、2020年6件、2021年11件。／硬膜外キットのフィルターと三方活栓、時期不明 3件ほど続いた。／硬膜外フィルターとPCAボトルチューブの接続部、規格変更品を導入直後より。月に1~2回。／硬膜外麻酔キットとフィルターのコネクタ部、1年で10件前後。／PCAポンプの注入口から逆流、1件。／硬膜外キットのフィルター部に神経ブロック仕様の1%キシロカインシリンジで局麻をホース投与した後、2020年、5-6件。／硬膜外セットのカテーテルとフィルター、2件

考察

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

84

Q23S3FA

Q20で、『液漏れが発生した』を選択した方にお伺いします。
どこに報告しましたか。(回答数: 45)

以下の方針に従い、事務局で集計。

PMDA

業者(メーカー、納入業者)

院内のみ

特にしていない

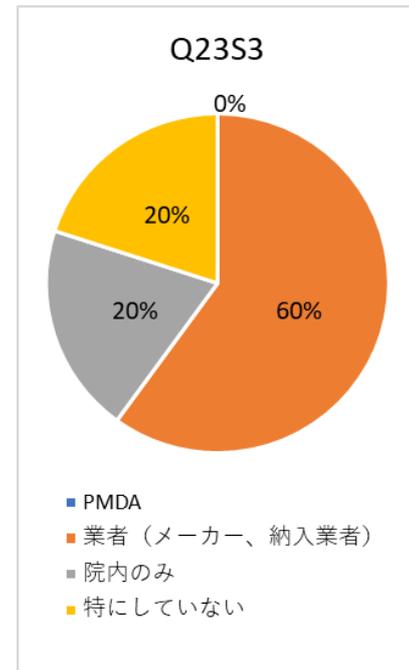
複数の記載がある場合は、より上位の分類に計上した。

考察

報告は業者へ集中している=PMDAへの報告等は実施されていないものが多い(他の製品不具合と一緒に)。

PMDAへの報告がかなり少ないため、早期の情報共有、対策は、現状ではPMDAを介してでは困難であると考えられる。

業者への聞き取り(ヒアリング)を行えば、実際に生じていることをリアルタイムに把握しやすいのではないのでしょうか。あるいはPMDAへの報告が多い施設に補助金など経済的メリットがあるような仕組みを構築しないと困難かもしれない。



SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

85

Q23S4FA

Q20で、『液漏れが発生した』を選択した方にお伺いします。
発生後の対応状況について、詳しく教えてください。(回答数: 36)

強く接続するよう心がけた。／研修医が薬液充電中に接続部分を破損したと思われる。／締めすぎると割れるが、それに気づかず投与を続けることで液漏れ。／他社製品を用いて代用。／今までと全て同じ。クラックが入り、先が折れて折れたところから薬液が漏れ出す。／メーカー変更。／新品をもらう。／シリンジとの接続が甘くて注入時に漏れた。／同様のケースが報告されており強い力で咬合せないようにとの事でした。／亀裂に伴う物がほとんどで、どうしようもない。／たぶんクラックと思い交換。／メーカーに報告し、とりあえずは他社製品でしばらく(1年半程)しのいだ。その後、液漏れしない新製品を供給されて現在に至る。／針で吸えばいいので対処はしていない。／フィルターが割れていて、接続した薬剤が漏れていた。／メーカー調査、リスクマネジメントニュースの発行と回覧。／新しいものに替えた。／1本の神経ブロック針に複数のポップスカインシリンジを用いて神経ブロックを行っていたところ、2-3回目から接続が緩み、薬液が漏れた。／メーカーのアナウンスに従い、再度注意して使用した。／アリゲータークリップ交換。／発生する前にきっちり締めて、布テープ等で補強されていた。液漏れが判明した場合には、硬膜外であれば中止となった。／普通に接続。／硬膜外フィルターが大きなものに変更された。／フィルタの交換。／硬膜外フィルターと注射器の間にエクステンションチューブを必ず挟むようにした(硬膜外フィルターとエクステンションチューブ、エクステンションチューブと注射器のコネクトがしっかりできることを確認できたので)。／割れたフィルタの交換。／メーカーの変更、取り扱いの啓蒙。／強く接続しないこと。／フィルタが割れることで液漏れが起きた。／ロックをかけにくく、薬剤が漏れた。／接続時に気をつけるようにした。／強く締めすぎないようにテープで固定。麻酔科、病棟にも周知。／硬膜外キットのメーカー(ビーブラウン)が改良型のフィルターを準備していたため、新たに導入した。／上記部署を通じて製品を提供するメーカーの担当者に情報が提供された。その後状況の調査が詳細に行われ、メーカー側から代替品が提供された。／硬膜外キットのメーカーは接続時に過大な力をかけないように、との返答であった(通常のコネクト行為であるが)。／病棟から、接続部位からの液漏れがあると連絡があり発覚。／新たな硬膜外キットを開封し、フィルターのみ交換した。

考察

締めすぎが原因と思われるにもかかわらず、「強く接続するよう心がけた」という回答が1件あった。

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

86

Q23S5FA

Q20で、『液漏れが発生した』を選択した方にお伺いします。
その他、特記事項があればご記載ください。(回答数: 4)

元に戻す。／新製品を吟味する時間がしばらく必要。／通常のコネクト行為で発生し、メーカー側の変更がないようなので、硬膜外キットのメーカーを変更した。／神経ブロック用1%キシロカインシリンジをフィルター部に強く接続することで起こりやすいことが分かったので、フィルターとのロック状の接続部分をカー杯締めないように医師に周知した。

考察

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

87

Q24S1FA, Q24S2FA

Q20で、『その他』を選択された方にお伺いします。
どのような製品の組み合わせですか。発生時期、件数をお教えてください。(回答数: 29)

神経分野シリンジと硬膜外インフューザー(ラクラクフューザー)、切替え後間もなく、2~3件。／硬膜外フィルター、2020年内、2~3件。／TOPシリンジ10。／注射器とPCAポンプ、初期 2件。／TOPのシリンジとスミスメディカルの硬膜外キットだったと思う。／PCAポンプ 注入用注射器、複数回。／スミスメディカル硬膜外針18Gx80mm線目盛樹脂内針小口径と硝子LORシリンジ5cc小口径、1。／50mLシリンジと硬膜外バルンジェクター、1/1~3月。／吸い上げ針とシリンジ、2022-2023年にかけて数件。／クーデックの持続ボトルとトップの三方活栓。／ポプスカインシリンジとトップ社製の三方活栓との相性。／硬膜外のコネクタとフィルターの間の外れ、2021年~2022年。／硬膜外麻酔(ブロック)や脊髄麻酔の器具は院内にはない。切替も実施していない。、0。／全部、全部。／局所麻酔薬のプレフィルドシリンジを採用しようかとしていたがなくなった、無数。／硬膜外キットと持続ポンプ 最近も。／ロック付きシリンジと硬膜外用フィルターの接続時、導入当初。／脊椎麻酔の針とシリンジ、変更後数回、2件ほど。／シリンジとあらゆる製品、切替え時から現在まで 多数。／カテーテルとフィルター、1件。／フィルターとシリンジ、2020/1月頃から病棟看護師による投与で3件。／B.BRAUNの硬膜外セット、1件。／スミスメディカルのCSEの針が酷い。／シリンジ、硬膜外チューブと持続投与ポンプをつなぐコネクタ部分、2021 1件。／末梢神経ブロック針 とシリンジ。／アロー硬膜外麻酔用カテーテルセットNRON(テレフレックス)、入れ替え当初から 件数不明。／硬膜外カテーテルのフィルターと硬膜外チューブのハブ、数ヶ月にわたり数件。／ディスプレイ製品のバルーン式ポンプと薬液注入シリンジ、2020年 数件だったと思われる。／ロックのないスリップ型で、同一会社のフィルターのメスとの嵌合が外れやすい相性(従来のコネクタのときとおなじように起こったことがあります、)

考察

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

88

Q24S4FA

Q20で、『その他』を選択された方にお伺いします。

発生後の対応状況について、詳しくお教えてください。(回答数: 23)

薬液注入の際に、ラクラクフューザーを逆さに向けて、下からシリンジで薬液を注入するようにした。／完全に脱落したのではなく、接続が緩んでしまい外れやすくなると報告を受けたので、テープなどで補強し対応することとした。しかし根本的な解決策がなく、その原因は新規格の形状そのものにある。／新しいものに交換した。／薬剤充填中にシリンジ接続部から折れ、全て廃棄となる。／新しいものを使った。／ニプロに変更。／メーカーに伝えた 外れないようにカバーをかけるなどの対応を取った。／硬膜外麻酔(ブロック)や脊髄麻酔の器具は院内にはない。切替も実施していない。／慣れるしかない。／採用してなかったので変化はない。／コネクタの折れた持続ポンプからなんとか内容を吸引し、新しい持続ポンプに注入。／メーカーによる勉強会・院内周知。／接続部分が目視出来ず、接続が不十分だった。／接続部がぜい弱でねじ切れる事象が続いている 注意喚起を続けている。／一時的に他社のフィルターに変更した。／フィルターとシリンジを新しいものに変えてそのまま使用した。／留め具をしっかりと押し込むように指導した。／以前のものと全く違うものになり、使用感が全く異なった。様々な事情で作成できないことを聞き、シリンジを外すときの力のかけ方が原因だと思ったため報告はせず。(製品不備ではなく手技の問題と判断したので) チューブは挿入し直した。／麻酔科医師 強く締め付けないように注意喚起 テープで補強して使用。／フィルターを使用しないことにした。／製品が使えなくなったので、新品に取り換え。／グイと強めに嵌合すれば、外れることはおこらなかった。

考察

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

89

Q24S5FA

Q20で、『その他』を選択された方にお伺いします。

その他、特記事項があればご記載ください。(回答数: 17)

以下、病院管理部の方からの感想です。実際に記載しました本アンケートの感想ですが、回答が困難な設問が多く、全体的に選択式の設問をもう少し多くした方が良いのではないかと感じました。医療従事者側、事務側といった回答する側によって 回答の可否や質が大きく変わりそうな気がします。／吸い上げ針(トップ社)と脊麻針の外観が似ており、準備段階で誤認する者が多かった。シリンジは形状が従来のロックタイプに似ているため、ロック式ではないのにねじってしまうものが多い。保管場所の確保に難渋した。／保管場所を作り出さなければならず、補充の手間も増えたが、これも安全のためには仕方のないこと。／硬膜外麻酔や脊髄麻酔は実施していない。ペインクリニック診療も行っていない。硬膜外麻酔(ブロック)や脊髄麻酔の器具は院内にはない。切替も実施していない。／局所麻酔薬ポリアンプから従来型注射器で薬液を吸い上げれば、静注してしまう状況がいまだに存在する。／コネクタが細すぎて加工に無理がでているように思う。／シリンジや針の保管場所や、カートのスペースの見直しなどが必要になった。無駄にものが増えただけで、誤投与防止などの安全性の向上には全く寄与せず、むしろ強度など不完全な製品が出回り、感染などの面で安全性を著しく低下させた。／とくに、手術室での麻酔カートに、黄色シリンジ・針のスペースが新たに必要となった。病棟では、手術室ほど使用頻度が高くないため、使用頻度の多い病棟にPCEAIにボトルは集約され、針・シリンジのみ配置となっている。／安全性は向上したが備品在庫として品目が増加し、はじめは戸惑いがあった。／物品の運用、保管、補充など、明らかに負担が増大した。／局麻剤ポリアンプ製剤で新規格の製剤が製造されていない シリンジへ薬剤を吸引するたびに不便である。／シリンジや穿刺針の保管場所は別に作る必要があった。／神経麻酔用のコネクタは細くなったので、同じ材質の場合強度は低下していると思われる。／この製品は当院では 私人が手術室のみで使用している。／メーカー変更した。／コロナで当時採用の硬膜外麻酔キット(テレフレックス)のフィルター供給が不安定となり欠品が続いたのをきっかけに、他社に変更した。／どのサイズのシリンジがいるか、十分に検討せずに、全サイズを購入したため、無駄な不良在庫になっています。

考察

SA: 単一回答項目、MA: 複数回答項目、FA: 自由回答項目

90

アンケート全体を通じた考察(まとめ)

回答結果から分かったこと／検討会で議論すべき項目／追加で解析を実施すべき項目／追加で情報収集をすべき項目等

- ・欧米の状況を把握しながら、新規格への切替えの意義の検討、見込まれる段階を踏む、リアルタイムにフィードバック・情報収集する仕組みを構築すべき。
- ・メーカー間での製品の相性、製品群の準備状況、針の長さ・径などの製品ラインアップなど具体的な事項について、公共機関が各業者から情報をとりまとめ、病院側に提示・議論を行なうべき。
- ・主に麻酔科医が関与する狭い範囲での切替えすら、混乱が生じている。もっと頻度が高い栄養チューブの規格切替えに関しては、多くの科で使用されているため、病棟全体での理解把握を押し進めなくてはならない。
- ・病院の規模によって、切替えを主導した職種に違いがあったかどうか。
- ・新規格品についての情報を、能動的に集めたかどうか(メーカーや院内のしかるべき部署などに自ら問い合わせたかどうか)→努力をしなくても末端の消費者に情報が入ってきたのか、消費者自らが積極的に動かないと情報が入りにくかったのか。
- ・情報共有の仕組みがあると良かった。納入業者やメーカーにはユーザーに近い声が比較的早く届くことがわかったと思う。臨機応変に対応しているためには、業者やメーカーからどのようにして素早く情報を拾い上げるかが重要。
- ・麻酔科医の「不満」が主にどこからきているかをしっかり数字で把握することは他分野展開時に役立つと思う。
- ・製品の質や利便性、コストといったわかりやすいところで問題が多発した一方で、切替えによるメリットは正直なところ、現場ユーザー目線ではほとんど感じられていない。
- ・切替えの目的は、誤接続により誤った薬品を注入するリスクを低減し、患者の安全を向上することにある。この点については、医療機関より、安全性及び利便性が向上したとのコメントが得られた。しかしながら、切替えの大義や切替えのメリットをアピールするデータ、切替えの必要性に対する納得が行く説明が、現場目線ではあまりなかったことも問題と思われる。
- ・医療機関への情報提供が企業からが殆どである中、その企業の情報に認識不足や企業都合の片務的な話があったことは否めない。Ex: TBT協定による国家間の約束による国際整合であること、寸法分離は、誤接続を完全に防止するものではなく、誤接続リスクを低減するのが主旨であることなど、「何故切替えるのか」が企業のMRレベルでの情報提供では困難であったと考える。従い、情報提供側のレベル向上と、受信者の理解確認の双方が重要と考える。

91

アンケート全体を通じた考察(まとめ)

回答結果から分かったこと／検討会で議論すべき項目／追加で解析を実施すべき項目／追加で情報収集をすべき項目等

- ・「切替えにより生じる利便性の低下(ポリアンプルから局所麻酔薬を吸うことができなくなる、局所麻酔薬のプレフィルドシリンジを使用できなくなる、ブラッドパッチで採取した血液をそのまま硬膜外麻酔に投与することができなくなる等)について、事前に十分に検討されていなかった」、ということが挙げられそうです。これらの不具合は、より多くの麻酔科医が事前に意見を求められていれば予想される弊害としてあげられていた可能性がある。
- ・規格変更に伴って「手技の感覚が変わった」という意見が散見され、実際に当該製品を用いて侵襲を伴う臨床手技を行う麻酔科医にとっては、おそらくメーカー等が思う以上に重要かつ敏感にならざるを得ない変更(プロ野球選手が使用する公式球が変更されたときのように)であった。(十分なテスト期間が必要だったに関連)
- ・局所麻酔薬のプレフィルドシリンジが使えなくなったため、安全面で後退した側面もある(切替え未実施の製品があるに関連)
- ・依然として誤注入のリスクはあるため、切替えに意義を感じづらかった(例:バッグに局所麻酔薬用のコネクタを設けて、普通のシリンジが接続できないようにしないと誤投与の可能性は依然ある)
- ・細径となったことによる、特に硬膜外麻酔で抵抗消失法での微細な手元の感覚が変化し、硬膜穿刺などの合併症を起こさないように手技を施行するのにより注意が必要となった。
- ・新規格で皮膚の局麻用の細径針が当初は発売されず、局麻は旧規格の静注用シリンジ・細径針で行なうこととなり、必要な関連部材が増加して煩雑になった。(該当製品が開発されず)各科の局所浸潤麻酔も依然として(静注用の)旧規格のままである。
- ・新規格のプレフィールド製剤の開発がごく一部にとどまり、吸い上げ針が新たに必要。
- ・採血後のシリンジをそのまま接続できず、血液をNRfitシリンジに移し替える作業が必要となり、硬膜穿刺後頭痛に対するブラッドパッチの手技がやりにくくなった。(切り替え作業の際、こういう手技の可能性を厚労省は把握できていなかった?)
- ・『経済的負担』として、旧製品の在庫処分コスト、(針・シリンジ等々)保険償還できない関連製品のコスト上昇・(切り替え前は静脈注射と共用だったが新規格に変更になり)新たに関連製品保管のためスペースの必要性、の3点を含める。

92

新規格コネクタへの適切な切替え及び安全対策の実施における留意点について（案）

～神経麻酔領域での導入の経験から～

1. はじめに

製品分野の異なる医療機器の相互接続を防止するための国際規格 ISO (IEC) 80369 シリーズの発行に伴い、国内でも平成 27 年 5 月 12 日 第 27 回医薬品・医療機器等対策部会において誤接続防止コネクタの段階的導入が決定され、平成 29 年 10 月 4 日付けで厚生労働省 4 課長連名通知「相互接続防止コネクタに係る国際規格 (ISO (IEC) 80369 シリーズ) の導入について」が発出された。呼吸システム・気体移送: Breathing system and driving gases applications (80369-2)、経腸栄養: Enteral applications (80369-3)、四肢のカフ拡張: Limb cuff inflation applications (80369-5)、神経麻酔: Neuraxial applications (80369-6) の分野において切替えが進められることとなった。なお、泌尿器: Urethral and urinary applications (80369-4) は ISO での討議が延期となり実質行われていない。呼吸システム・気体移送に関しては、ISO 規格の発行に向けた最終段階に入っている。それ以外については、すでに ISO 規格として発行されている。各分野の切替え期間中は、新規格に基づく製品が順次上市されるため、旧規格製品との混在に起因した接続不良等、医療安全上の影響が懸念される。神経麻酔分野 (ISO 80369-6) については、平成 29 年 12 月 27 日に関連通知「神経麻酔分野の小口径コネクタ製品の切替えについて」が発出され、国際規格の国内導入が最初に実施された。切替えにあたっては、関連製品の製造販売業者の業界団体である日本医療機器テクノロジー協会 (MTJAPAN) による関連学会等への周知活動、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) による切替え実施手順の具体的事項等の提示、医療機関内における周知活動と周知準備の後、計画的に切替えが実施され、約 2 年間で切替えは完了した。しかしながら、他分野における切替えに向けて課題も見いだされた。そこで、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研究事業)「新たな形態の医療機器等をより安全かつ有効に使用するための市販後安全対策のあり方に関する研究」において、他社製品を組み合わせて使用する可能性のある医療機器等、新しい形態の医療機器の医療現場への導入に伴う市販後安全対策に関する新たな課題について、神経麻酔分野をモデルケースとして、切替えに係る実態と課題・要望をアンケート等で調査し、その対策案を取りまとめ、新規格コネクタへの円滑な切替えを確保するために必要な留意点等を整理した。

2. 切替え時の課題及び使用現場からの要望

日本麻酔科学会認定施設を対象に実施したアンケート (送付施設数 1447、アクセス数 1117、有効回答数 329、以下、本アンケート) 等の調査結果より、以下が課題・要望事項と考えられた。

① 新規格の導入及び事前の周知に関する問題

・Neuraxial application が「神経麻酔」と訳されたために麻酔領域以外の脳外科、整形外科

科、産婦人科、内科、小児科等の関連する領域に十分周知されなかった。

- ・新規格の関連製品が現場に準備されていなかったため、小児科では抗がん剤の髄注ができなかった例があった。
- ・切替えの必要性が現場で十分に理解されていなかった。
- ・新規格品の供給開始時期や仕様について確認・相談する窓口が十分用意されていなかった。
- ・使用前に臨床現場でテスト使用ができればよかった。

② 新規格品の使用開始後に生じた問題

- ・初期トラブル(従来品と同程度の力でコネクタを接続した際の割れ、漏れ等)が発生した。製造販売業者側はこれらのトラブルのリスクを上市前から懸念しリスク低減に努めていたが、それにも拘わらず、上市後にトラブルが発生した(本アンケート 回答数 329 において、コネクタの割れ 83 件、液漏れ 61 件、外れない 47 件報告有り)。また、その際の対応方法についての事前の情報提供が不足していた。
- ・使用感(嵌合力の調整、注入時の押込み力、抵抗消失法の感覚等)が従来品と異なり、臨床現場の使用者(主に医師)の慣れを必要とした。
- ・メーカーによっては切替えを期に一部製品の生産を中止したため品揃えが減少した。
- ・旧規格の単一規格製品で実施できたこと(自己血パッチ、皮膚の局所麻酔等)ができなくなり利便性が低下した。
- ・トラブルを報告する窓口や、トラブルの共有や対応方法の情報提供を行う仕組みが整備されていなかった。
- ・神経麻酔用の針とシリンジで吸引する薬液を取り違えて注入するリスクは防げず、実際にその事例が報告された。

③ 管理上の問題

- ・旧製品の在庫処分費用、保険償還できない関連製品の費用の上昇、関連製品用の新たな保管スペースの確保等の負担が生じた。

3. 原因説明及び対応案

1) 切替えの必要性(課題① 事前の周知に関する問題)

新規格コネクタへの切替えの目的は、誤接続及び誤注入のリスクを低減し、患者の安全を向上することにある。コネクタ製品の切替えの実施にあたっては、行政組織において臨床現場の実態を把握し、メリットとデメリットを勘案した上で、その意義や実施する時期について判断することが望ましい。切替えにより得られた効果については、本アンケートにおいて、安全性が向上したとのコメントも得られているが、今後、定量的な評価が期待される。なお、一部の製品では新規格品のコネクタ対応に遅れが出たことや、神経麻酔用の針とシリンジで吸引する薬液を取り違えて注入するリスクは依然としてあることなどから、誤注入のリスクが完全になくなったわけではないことにも留意が必要である。

また、切替えが必要な理由として、医療機器市場で国際化が進展する中、諸外国で切替えが進んだ場合、旧規格品の安定的な供給が困難になる懸念もあった。

上記の様な切替えが必要な理由を関係者で共有することで、より主体的に切替え作業を実施することができたと思われる。神経麻酔分野における切替えを経て、検討委員会及び本アンケートより、「ISO の仕組みをより広い関係者で理解する良い機会になった。海外メーカーとの力関係を理解する機会になった（グローバル企業からの安定供給の必要性）。製造販売業の仕組みを理解できた。日本は恵まれた環境であり、不満点も出やすいが、メーカー、行政の対応がきちんとできているからこそ、大きな問題なく切替えが実施できたことは間違いない。」との意見もあった。

今回 MTJAPAN や PMDA により切替えについての情報提供があったが、医療従事者に切替えの意義、必要性及び初期トラブルの可能性について十分届かなかった。その理由の一つに、医療従事者側の規格やその変更に関する知識や関心が不十分だったことが挙げられる。今後は学会等で ISO 規格の理解を深めるための周知活動が必要である。

2) 切替え実施時期の決定（課題① 新規格の導入及び事前の周知に関する問題）

神経麻酔分野における切替えは、諸外国に先行して本邦にて行われた。「規格の国際化による製品の安定供給」という目的とは逆に、供給できない製品が生じ、品揃えが減少した。国際的に安定供給された後での導入であれば、初期トラブルの発生は低減した可能性があるが、切替え時期の判断においては、諸外国における切替えの実施状況も勘案することもできる。尚、導入に当たっては、事前に臨床現場の医療従事者も含めてリスクの洗い出しを十分に行い、情報提供を行うことが望ましい。

3) 周知活動について（課題① 新規格の導入及び事前の周知に関する問題）

コネクタ製品の切替えの実施にあたっては、切替えの意義（必要性）、変更点と切替え時に想定しておくべきリスク（割れ、強結合、漏れ等の相性問題）等についての周知が重要となる。神経麻酔分野における切替えにあたっては、MTJAPAN を中心に、関連する諸学会等に向けて精力的に周知活動が行なわれた。また、医療機関内でも総務部や麻酔科が中心となり、医療従事者を対象とした説明会等が実施された。しかし、臨床現場の医療関係者からは、周知不足との意見も多くあり、学会等を通じた周知活動には限界があることが判明した。本アンケートの結果、臨床現場の医療従事者の切替えに関する情報の入手元の割合として、メーカー（74%、複数回答）に次いで納入業者（65%、同）が挙げられた。すなわち、切替え対象となる製品を実際に医療機関に納入する販売業者を通じた情報提供が有用である可能性が示された。従って、今後の切替えの実施にあたっては、製造販売業者、行政機関と使用者の連携や販売業者の業界団体である日本医療機器販売業協会等とのさらなる連携が望ましいと考えられた。

切替えに関する説明会等においては、切替えに際して医療機関が行うべき具体的事項が示されている PMDA の資料が多く使われており、その有用性が示された。一方、上記以外に使用された製造販売業者が独自に作成した説明用資料は、自社内製品に限った内容にならざるを得ない。従って、医療機関や製造販売業者、販売業者が使用することを想定した説明資料を、公的機関や業界団体が準備することが有用である。説明用資料には、切替えの意義や経緯、変更の内容と臨床への影響等を、使用者が十分に理解できる分かりやすい内容とす

ることが望ましい。

また、関連学会から各会員への情報伝達が円滑に行われていなかったことから、関連学会においては、新規格導入検討早期からワーキンググループの設置などにより、切替えに関する情報収集、情報提供等情報が一元化されることが望ましい。

医療機関内においては、PMDA等の資料も活用し、当該医療機器を主に使用する主要な診療科の医師だけでなく、関連診療科・部門の医師に加え、看護師、臨床工学技士などコメディカルにも、切替えに関する情報が周知される必要がある。

今回の神経麻酔分野における切替えでは、ISO原文に記載されているNeuraxial applicationという用語は「神経幹(脳脊髄・神経)に関連する器具」を広く意味するが、その日本語訳に「神経麻酔」を用いたため、脊髄くも膜下麻酔、硬膜外麻酔及び末梢神経ブロック分野のみの規格変更との誤解につながったとの意見があった。国内における切替えを適切に進めるため、関連学会等と緊密に連絡を取り、誤解を生じない用語の選択や英語併記等の対策も重要である。

4) 切替えの実施に伴うデメリット(課題② 新規格品の使用開始後に生じた問題)

新規格コネクタへの切替えでは、移行に伴う一時的なものも含め、一般的に使用感や手技上の変化、製品間の相性問題や旧規格品の在庫管理等の一定のデメリットが生じることが想定される。神経麻酔分野における切替えでもこれらの事象が生じた(後述)。避けがたいものもあるが、適切な対策により低減は可能であると考えられる。

4)-1 新製品に関する情報の提供(課題② 新規格品の使用開始後に生じた問題)

本アンケートでは、「新規格品の流通時期が事前にわからなかった。新規格品の見本品による使用感の確認ができなかった。」といった意見が多くあった。切替えに十分な移行期間を設け、関連する製品群の新規格品の在庫準備ができてから一斉に切替えを実施することも考えられるが、製造販売業者の在庫増大による経済的な負担が過大になり、現実的ではない。

また、新製品の発売時期に係る情報は、競争法に基づくコンプライアンス上、製造販売業者間で共有できないため、製品を提供する製造販売業者では、供給を開始する前に自社製品と他社製品の嵌合状況を事前に評価することはできない。しかし、患者の安全性、使用者の利便性、在庫ロス等を考えるとコンプライアンス適応についてより深い事例検証をし、他社製品との嵌合状況を検討することも必要と考える。諸外国で新規格品が流通して、相性の問題が把握、改良対応された後に切替えを実施することも考えられるが、組み合わせる相手方製品が海外と異なる可能性もあり、この点も考慮する必要がある。

4)-2 初期トラブル(課題② 新規格品の使用開始後に生じた問題、課題④ その他)

コネクタ類のように他社製品間で組み合わせて使用する医療機器では、それぞれの製品が規格に適合し、認められている寸法誤差範囲内であっても、製品間の相性に起因する漏れ等の初期トラブルが発生する可能性がある。神経麻酔分野における切替えに関しては、以前の製品に比べて口径が小さくなり、より力が掛かりやすくなっていたため、漏れ等の懸念か

らそれまでと同様の力で締め付けて、「クラックが入る、外れなくなる、液漏れの発生」等の事象が生じたと考えられる。通常、新製品の上市の際は、他社の既存製品や自社製品との組み合わせについて試験を実施し、改良を加えてから上市することができるが、すべての製造販売業者が同時期に切替えを実施する場合は、他社の新規格品の入手が困難であるため試験及び改良を実施することは非現実的である。

検討班の会議で、新規格品流通後に生じた製品トラブルの一部は設計段階で予測できた可能性が指摘された。しかし、市販前に多数の企業において、異なる企業全ての製品を用いて試験を行うことは現実的ではなく、かつ競争法に抵触する可能性がある。今後は、新規格導入に際して、企業及び学会関係者等で、予め評価する仕組みを構築するのが望ましい。一方で、切替えに伴うデメリットとして、初期トラブルが発生する可能性があることを使用者が認識しておく必要がある。適合時の破壊強度規格がないため、「弱く締め付けてくださいとの注意喚起」が行われたが、使用者がどの程度のトルクで締め付けたら良いのかが分かりづらい状況にあった。新規格コネクタによる想定原因を記載し、破断強度を把握、推奨締め付け力を示した上で、締め付け力（トルク）を体験できる装置で体験する等の対応ができるとよかったと思われる。

他の対応として、初期トラブルが発生した場合に、速やかに情報収集・開示と原因究明を行い、製品の改良や、使用法上の対策を周知する仕組みを構築することが望ましい。また、前項と同様に、諸外国での状況を調査することにより、この課題を低減できると考えられる。

4)-3 経済的負担（課題③ 管理上の問題）

医療機関においては、切替えに向けての事務作業や周知活動等の工数増や、旧規格品の在庫の廃棄処分が経済的負担となっていた。在庫廃棄に伴う負担の軽減策として、在庫がなくなった製品群から切替えを実施した医療機関や、部署ごとに切替えを実施した医療機関があった。前者の場合は、新規格品と旧規格品が混在する期間が長くなり、事故の可能性や現場の負担、混乱が考えられた。また、新規格品への切替えで、必要な関連部品が新たに増加するとともに、保険償還されない関連用品の価格が上昇し、医療機関側の負担の増加も報告された。

製造販売業者においては、旧規格品の在庫が廃棄処分になったのに加え、新規格品の開発、製造に係る費用等も経済的負担となった。また、諸外国の市場にも販売している製造販売業者においては、より長い期間新規格品と旧規格品の両方を製造可能な設備を維持し、在庫管理する必要があり、価格上昇の原因になっているとの指摘があった。

旧製品の在庫廃棄については、切替えの予見性を高め、計画的な生産・在庫管理を行うことで、経済的負担を低減できる可能性がある。

4)-4 製品の品揃えの減少と在庫の増加（課題③ 管理上の問題）

切替えに伴い、神経麻酔分野における製造販売業者の撤退や製品の品揃えの減少があり、臨床における利便性が低下した。一方、すべての分野の規格を増やしたことで全体としては製品の種類が増加しているため、医療機関、製造販売業者のいずれにおいても在庫が増加

し、場所の確保や管理の煩雑さが増大した。医療機器の供給は経済的な原則に基づいて行われていることから、切替えに伴う経済的負担から新規格品での供給をあきらめる製造販売業者もあり、製品の品揃えの減少が生じ得る。しかし、国際規格の導入により、海外企業の参入も容易になることも想定される。

4)-5 相談等窓口（課題③ 管理上の問題）

医療機関ではインシデントを報告する仕組みが整えられているが、切替えにあたっては、コネクタ部分の変形や破損、液漏れ等のインシデントには至らないトラブルが発生していた。また、これらは医療機器の不具合にも該当しないため、情報を収集、発信する仕組みが存在しなかった。医療機関向けアンケートにおいても、切替えに関する相談、情報収集・発信する窓口の必要性が指摘されており、何らかの相談等窓口（関連学会、業界団体、行政当局、第三者機関等）を設け、新規格品の流通時期に関する情報と合わせ、トラブルの情報を迅速に収集、発信、共有できるシステム構築も望まれる。

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研究事業)
分担研究報告書

再生医療等製品の特性等を踏まえた市販後安全対策及び再生医療等製品の
臨床情報に基づく妥当性検証のあり方に関する研究

研究分担者 澤田留美 国立医薬品食品衛生研究所 再生・細胞医療製品部 室長
研究分担者 斎藤嘉朗 国立医薬品食品衛生研究所 副所長

研究要旨：

再生医療等製品には、細胞加工製品（遺伝子導入細胞からなる細胞加工製品も含む）と遺伝子治療用製品があり、非常に多種多様で複雑であるため、その特性を踏まえた安全対策を構築する必要がある。そこで本分担研究では、再生医療等製品に係る市販後までの安全対策のあり方に関する研究の一環として、再生医療等製品のリスク管理計画（RMP）及び添付文書情報の記載要領を主な対象とし、必要な調査研究を行って、規制当局における行政施策遂行のための案を取りまとめる。

再生医療等製品 RMP については、令和 4 年度に作成した再生医療等製品 RMP 指針（案）のたたき台に対する検討班委員や業界団体（FIRM, 製薬協, MTJAPAN）等からのコメントについて取り纏めて改訂し、検討委員会を 2 回開催して議論した上で、規制当局と協議してさらに改訂を重ね、検討班委員からの意見及び確認を経て、「再生医療等製品リスク管理計画指針（案）」を作成した。一方、新規モダリティ製品が数多く登場する再生医療等製品を安全かつ有効に使用するためには、分かりやすい添付文書の構成が不可欠である。「再生医療等製品の電子化された添付文書の記載要領」等の改訂に向けて、産学官メンバーで構成される検討委員会において、令和 4 年度作成した素案に対する検討を行った。研究班の案を厚生労働省・医薬安全対策課に提出し、さらに同課において改訂後、令和 5 年 10 月 6 日より 1 ヶ月間の意見募集が行われた。4 件の意見を受領し、概ね意見を反映する形で最終案が作成された。

研究協力者 薬安全科学部 室長

佐藤陽治 国立医薬品食品衛生研究所
薬品部 部長

安田 智 国立医薬品食品衛生研究所
再生・細胞医療製品部 部長

中村亮介 国立医薬品食品衛生研究所 医

A. 研究目的

我が国では、令和 5 年度に新たに 1 品目の再生医療等製品（遺伝子治療用製品）が製造販売承認を受け、令和 6 年 3 月現

在、20品目の再生医療等製品（細胞加工製品16品目、遺伝子治療用製品4品目）が製造販売承認（条件及び期限付承認4品目を含む）を取得している（表1）。さらに現在、COVID-19を含む多岐に渡る疾患を対象とした細胞加工製品や、がんに対するCAR-T療法に代表される遺伝子導入細胞からなる細胞加工製品（*ex vivo* 遺伝子治療製品）、そして遺伝子疾患やがん等を対象とした遺伝子治療用製品（*in vivo* 遺伝子治療製品）といった多種多様の再生医療等製品が、国内外問わず臨床開発されており、今後ますますその開発が加速されると考えられる。

一方で、再生医療等製品は「品質のばらつき」や「少ない治験症例数」に起因する想定外の不具合の発生等が考えられ、その特性を踏まえた安全対策としてのリスク管理（開発、審査から市販後まで）を実施する必要がある。また、これらの製品については、患者の安全を確保するため、添付文書等を通して使用者に適切な情報を提供する必要があるが、現状の記載要領は多様な製品の情報を適切に提供できるよう整理されていないとの意見もある。

そこで本研究では、これら再生医療等製品に係る安全対策の課題を早急に解決するため、特に課題と考えられた再生医療等製品のリスク管理計画（RMP）及び、添付文書情報の記載要領に関して必要な調査研究を行い、厚生労働省における行政施策遂行のための案を取りまとめることとした。

再生医療等製品 RMP については、令和3年度までに再生医療等製品の特性等を踏まえた市販後までの安全対策及び再生医療

等製品の臨床情報に基づく妥当性検証について、現状の課題と留意点を調査することを目的として、再生医療等製品の開発を手掛ける業界団体（再生医療イノベーションフォーラム；FIRM、日本製薬工業協会；製薬協、日本医療機器テクノロジー協会；MTJAPAN）へのヒアリングとともに、研究班による再生医療等製品のリスク管理の現状についての調査と、規制当局との連携の下に設立した検討委員会にて再生医療等製品 RMP 指針策定に関する討議を行い、再生医療等製品 RMP 指針の必要性や指針策定に係る課題を抽出した。さらに令和4年度は、再生医療等製品 RMP 指針案の作成にあたってこれらの課題・留意点から必要な項目について議論を進め、これまでに発出されている医薬品や医療機器等の RMP 指針の考え方も参考にして、再生医療等製品 RMP 指針素案の作成に取り組んだ。最終年度である令和5年度は、これまでの論点を中心に詳細に議論を進めると共に、令和4年度に作成した指針素案について、議論内容を反映させる形で改訂を行い「再生医療等製品リスク管理計画指針（案）」を作成した。

一方、CAR-T 製品等の画期的な再生医療等製品が開発されているが、このような最新の製品を安全かつ有効に使用するには、医薬関係者による添付文書の正しい理解が必須である。そのため、添付文書自体が分かりやすく構成されていることが重要である。現在、再生医療等製品の電子化された添付文書に関しては、「再生医療等製品の電子化された添付文書の記載要領について、薬生発 0611 第 13 号、令和3年6月11日（令和5年5月22日最終改正）」

が記載要領として発出されている。本要領は元々平成 26 年に最初に発出されたものが基になっているが、当時は細胞シートや幹細胞等が再生医療等製品として審査されており、これらを念頭に置いて記載されたと考えられる。一方、近年は遺伝子治療用製品など、承認品目が多様化しており、現行の記載要領は不十分との指摘もある。そのため、上記「記載要領」、「同（細則）」及び「使用上の注意の記載要領」の改訂を検討することとした。令和 3 年度に行った国内外の添付文書に関する調査結果に基づき、二年度である令和 4 年度は、産学官メンバーで構成される検討委員会を立ち上げ、その議論に基づき、改訂の方向性を決定して、改訂素案を作成した。最終年度である令和 5 年度は、改訂素案に関する議論を検討委員会で行い、内容の追加、削除、修正を行い、改訂案を厚生労働省医薬安全対策課に提出した。さらに改訂後、パブリックコメントに付され、意見を基に再改訂後、最終案とされた。

B. 研究方法

B-1. 再生医療等製品 RMP について

B-1-1. 再生医療等製品 RMP 指針（案）作成検討委員会

令和 4 年度に「医薬品リスク管理計画指針について」（平成 24 年 4 月 11 日付薬食安発 0411 第 1 号、薬食審査発 0411 第 2 号）及び「医療機器及び体外診断用医薬品のリスク管理指針について」（令和 2 年 8 月 31 日付薬生機審発 0831 第 4 号、薬生安発 0831 第 2 号）を参考に、「再生医療等製品リスク管理計画（RMP）指針（案）」の ver. 1.0 を作成し、その内容について再

生医療等製品の開発を手掛ける業界団体（再生医療イノベーションフォーラム；FIRM、製薬協、日本医療機器テクノロジー協会；MTJAPAN）及び検討班のメンバーである北海道大学病院臨床研究開発センターの荒戸照世教授、厚生労働省医薬安全対策課及び医療機器審査管理課の各担当者（オブザーバー）、PMDA 医薬品安全対策第二部及び再生医療製品等審査部の各担当者（オブザーバー）よりコメントを募集した。その後、検討委員会にて、寄せられたコメントを中心に議論した内容を踏まえて、令和 5 年度は指針（案）の ver. 1.0 から ver. 1.6 まで改訂した。その ver. 1.6 について改めてコメントを募集して取り纏め、検討委員会を 2 回開催してその内容について議論した。

B-1-2. 再生医療等製品 RMP 指針（案）の作成

再生医療等製品 RMP 指針（案） ver. 1.6 に寄せられたコメントの対応と、検討委員会における討議内容を踏まえて ver. 1.6 を改訂して RMP 指針（案） ver. 2.0 を作成し、規制当局とさらに協議して改訂を進め、その後検討班委員からの意見等を取り纏めて最終案（ver. 2.3）を作成した。

B-2. 添付文書について

B-2-1. 検討委員会

添付文書の作成側、審査側、及び使用側の意見を集約するため、産学官のメンバーから成る検討委員会（再生医療等製品の電子添文記載要領改訂検討委員会）が令和 4 年度に構築された。参加機関とその人数は、PMDA 2 名、再生医療イノベーション

フォーラム (FIRM) 2名、日本製薬工業協会 (製薬協) 3名、日本医療機器テクノロジー協会 (MTJAPAN) 2名、大学1名及び国衛研5名である。またオブザーバーとして、厚生労働省医薬安全対策課の担当者が出席した。

B-2-2. 検討委員会での議論の流れ

改訂の検討を行った記載要領等は以下の通りである。

- ・「再生医療等製品の電子化された添付文書の記載要領について」薬生発 0611 第 13 号、令和 3 年 6 月 11 日、厚生労働省医薬・生活衛生局長
- ・「再生医療等製品の添付文書の記載要領 (細則) について」薬食安発 1002 第 13 号、平成 26 年 10 月 2 日、厚生労働省医薬食品局安全対策課長
- ・「再生医療等製品の使用上の注意の記載要領について」薬食安発 1002 第 9 号、平成 26 年 10 月 2 日、厚生労働省医薬食品局安全対策課長

令和 4 年度作成した改訂素案に関し、委員から意見を募集し、令和 5 年 5 月 30 日に班会議を開催して、主要な意見に関し検討を行い、素案の改訂を行った。ある程度、案として固まった時点で、厚生労働省医薬安全対策課に提出し、その後、同課と PMDA 委員及び業界側委員とで改訂を行い、1ヶ月間のパブリックコメント募集 (令和 5 年 10 月 6 日から同年 11 月 4 日まで) に付された。受領した意見等に基づき、再改訂されて最終案とされた。

(倫理面への配慮)

本研究は、公開資料のみを対象とした研究であり、特に倫理申請等は不要と考えら

れた。

C. 研究結果

C-1-1. 再生医療等製品 RMP 指針 (案) 作成検討委員会

令和 5 年 7 月 21 日及び 9 月 1 日に検討委員会を開催した。作成した再生医療等製品 RMP 指針 (案) ver. 1.6 に対して検討班委員及び業界団体並びに PMDA、厚生労働省から事前に寄せられたコメントは計 81 (重複内容も含む) であった。検討委員会で取り上げられた事項の例を以下に示す。

- ・再生医療等製品 RMP 指針の位置づけと今後の予定

再生医療等製品 RMP は、現行の承認申請時に必要な資料となっていくのか? 再生医療等製品も医薬品や医療機器等と同様に承認条件として RMP の策定・実施を付与することを想定されているのか? 今後の法制化に向けた動きについては?

- ・用語の定義について

例えば「リスク」という用語のとらえ方について、医薬品は ICH E2E、医療機器は ISO 14971 に基づいているが、再生医療等製品の場合はどうなのか?

- ・安全性検討事項の見直しに関し、安全性の懸念の「消失」について

安全性の懸念が「消失」する場合についても言及したらどうか?

これらの事項に対して、再生医療等製品 RMP 指針 (案) 作成に向けて以下の通りの方針となった。

- ✓ 本研究班にて作成された再生医療等製品 RMP 指針 (案) は、本厚労科研の報告書と共に成果物として公表される。

その後、実際に本指針を運用していくにあたって通知化していく予定。通知運用の先に、医薬品 RMP/医療機器等 RMP と同様にするために、GVP 省令の改正を視野に入れているが、具体的な時期は今のところ未定。まずは、通知運用から始めて、事務的な内容を含めて来年度以降進めて行く予定。

- ✓ 承認申請資料における取り扱いについては、再生医療等製品 RMP 指針が通知運用されていく中で、現状の「リスク対策計画」が RMP に置き換わると考えている。一方、現在求めている「製造販売後使用成績調査の計画」「実施予定の臨床試験の計画」の提出が無くなることは、現時点では考えていない。来年度以降、通知運用に向けての話し合いの中で事務的な手続きを具体的に考えていく。
- ✓ 本 RMP 指針は、報告の基準を定めているものではなく、あくまで市販後安全対策を構築していく上で、どのようなマネジメントをしていくのかという大枠の考え方を示すもの。
- ✓ 用語の定義の考え方については、再生医療等製品は、医薬品の ICHE2E と医療機器の ISO14971 のどちらを参考にしても否定されるものではないため、本指針にて用語は細かく定義しない予定。用語の定義に関する Q&A の作成も予定していない。
- ✓ 安全性検討事項の見直しにおいて、安全性の懸念が「消失」する場合も言及したらどうかという提案については、検討委員会にて議論され、最終的な記載内容については、国立衛研及び行政

機関にて検討。

C-1-2. 再生医療等製品 RMP 指針素案の作成

再生医療等製品 RMP 指針（案）ver. 1.6 に寄せられたコメントの対応と、検討委員会における討議内容を踏まえて ver. 1.6 を改訂して RMP 指針（案）ver. 2.0 を作成し、規制当局とさらに協議して改訂を進め、その後検討班委員からの意見等を取り纏めて最終案（ver. 2.3）として「再生医療等製品リスク管理計画指針（案）」（別紙 1）を作成した。

再生医療等製品の特性等に係る表現については、既出の規制文書（「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和 35 年法律第 145 号）第 23 条 25 の 2 の 3 項、「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令」（平成 26 年政令第 269 号）による改正後の「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令」（昭和 36 年政令第 11 号）第 1 条の 2（別表第 2）、H26.8.12 薬食機参発 0812 第 5 号「再生医療等製品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」、R 元.7.9 薬生機審発 0709 第 2 号「遺伝子治療用製品等の品質及び安全性の確保について」等）を参考にした。

「不具合」「副作用」「有害事象」については、それぞれの文意によって区別して用いた。「不具合等」とは、医療機器等 RMP 指針と同様に「不具合、副作用及び感染症」とした。また、本指針（案）は考え方を示すものであり用語の定義は特に行

わないことから「ハザード」という表現は用いないこととした。

「2.2 再生医療等製品リスク管理計画の策定における留意事項」において、追加の措置の必要性を検討するに当たって考慮する点の例示として、医薬品／医療機器等 RMP 指針には挙げられていない、再生医療等製品 RMP 指針に特化した例として、「製品に期待される機能／製品の特性」が挙げられた。

「3.1.2 重要な潜在的リスク」については、全体的にそれぞれの内容を見直して、例示を 8 つから内容を包括する形で 6 つへと整理した。

「3.2 安全性検討事項の見直し」において、新たな懸念に加えて懸念の消失を含む表現として、「新たな安全性に関する事項」とした。

C-2. 添付文書について

C-2-1. 検討委員会での議論

令和 5 年 1 月 19 日の改訂素案に関し、各委員からコメントをいただいた。なお、当該改訂素案は、細則と使用上の注意に関する各通知に関し、昨年度の議論を基に、1 つにまとめたものであり、従って改訂案は、「記載要領」と「細則」の 2 種である。また、構成は医療用医薬品の添付文書記載要領と同様の項目番号を付したものとした。各委員から重複内容を含め、「記載要領案」に関して計 43 件、「細則案」に関して計 52 件の意見が提出された。班会議では、このうち主要な意見（「記載要領案」10 件、「細則案」9 件）について、議論を行い、方針を決定した。下記に例を示す。

- ・「再使用禁止」は、医療機器の場合とは

異なり、当該患者に対して単回使用する意味であるため、きちんと定義すべきではないか？⇒副構成体として 1 回限り使用できることとされている器具等を含む再生医療等製品を想定しているため、その旨を記載

- ・ 使用前の不具合の例として「アフェレーシス」が記載されているが、組織採取が適切ではないか？⇒よりわかりやすい表現として「細胞・組織採取」と記載。
- ・ 11. 不具合・副作用の項目の記載順及び下位項目はいずれが適切か？⇒「11.1 重大な副作用」「11.2 その他の副作用」「11.3 重大な不具合」「11.4 その他の不具合」の順とすること、必要に応じて対象疾患別の記載とし、下位の項目として疾患名を設けること、また必要に応じて当該再生医療等製品の使用前及び使用後に分けて記載することとした。
- ・ 自己由来細胞加工製品に関し、臨床試験で規格を満たした製品を提供できなかった数を記載することは有用ではないか？⇒その旨、記載することとした。
- ・ カルタヘナ法の第一種使用規定の承認番号の記載は必要か？⇒承認番号の記載は不要とした。
- ・ 「警告」欄に関し、その設定理由は必ずしも記載できない場合があるが、必ず書かなくていけないのか？⇒必要に応じて記載するよう修正。

C-2-2. パブコメ案の作成及びその後の改訂

議論の結果に基づき、厚生労働省と PMDA が主導し、業界委員の意見も踏まえつつ、改訂素案を修正してパブリックコ

メント用の案を作成した（別紙2及び3）。パブリックコメントで4件の意見を受領したが、このうち1件は、医療用医薬品の電子添文の記載要領に沿った項目及び項番号に整合化させるため「適用上の注意」の項目を設けるものであり、本意見に基づき再改訂を行った。その他、3件は記載整備や質問等であり、適宜、再改訂が行われた。これらにより最終案が作成された。

D. 考察

現在、我が国では20品目の再生医療等製品が製造販売承認を取得しており、さらに国内外問わず多岐にわたる疾患を対象とした臨床開発が数多く進められている。再生医療等製品には、細胞加工製品（遺伝子導入細胞からなる細胞加工製品も含む）と遺伝子治療用製品があり、非常に多種多様で複雑であるため、その特性を踏まえた市販後までの安全対策を構築する必要がある。そこで本研究では、再生医療等製品に係る安全対策の課題を早急に解決するため、特に課題と考えられた再生医療等製品のリスク管理計画及び電子添文の記載要領等に関して、それぞれ指針及び改訂指針の最終案を作成した。

D-1. 再生医療等製品 RMP について

令和4年度に作成した再生医療等製品 RMP 指針（案）のたたき台（ver.1）に対する検討班委員や業界団体（FIRM, 製薬協, MTJAPAN）等からの計196コメントについて取り纏め、規制当局と打ち合わせをした上で、それらを反映させる形で指針（案）ver.1.6を作成した。Ver.1.6作成に

あたって、既に運用されている医薬品 RMP 指針と医療機器等 RMP 指針との関連性や再生医療等製品 RMP 指針として使用する用語についても整理した。そして、指針案 ver.1.6 に対して新たにコメントを募集して取り纏めた（計81コメント）。その後、検討委員会を2回開催して、それらの内容について議論し、出された意見等を取り纏めて ver.1.6 を改訂し、ver.2.0 を作成した。その後、規制当局とさらに協議して改訂を重ね、検討班委員からの意見及び確認を経て、最終案（ver.2.3）を作成した。

本研究では、用語の定義も含めて既存の医薬品 RMP/医療機器等 RMP に偏ることなく、多様な特性を持つ再生医療等製品全体を包含するような RMP 指針案の作成を目指した。細胞加工製品と遺伝子治療用製品ではその特性が大きく異なり、製品によって「医薬品寄り」または「医療機器寄り」の考え方になるとのご意見も頂いたが、製品毎にどちらかを明確に区別することはできないため、再生医療等製品として両者を包含した形の一つの指針案を作成していくこととした。業界側からは、特に現制度における承認申請手続きとの関連について多くのご意見を頂いた。協議を進め、本再生医療等製品 RMP 指針は、再生医療等製品の RMP の「考え方」の指針であるとした上で、特に承認申請資料等における取り扱いについては今後の運用に向けての課題とされた。本指針案により、再生医療等製品のリスク管理計画について共通の「考え方」を示したことで、再生医療等製品の市販後安全対策の一助となることを期待している。

D-2. 添付文書について

D-2-1. 検討委員会での議論

各機関の協力の下、産学官のメンバー15名から成る検討委員会を発足させ、2年間で4回の班会議を開催して議論を行った。産側からは、実際の添付文書作成過程における問題点が多く提起された。特に、細胞加工製品と遺伝子治療用製品間や、製品毎に記載すべき内容が大きく異なる場合があるため、記載箇所や記載内容の深度に関する意見をいただいた。一方で、一部の意見に関しては、承認審査の過程で決定される内容であり、記載要領に明記するのは困難との結論に至るものもあった。また、可能な限り、「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」と構成を合わせるため、同様の項目及び項番号を採用し、記載すべき内容がない項目については、項番号を繰り上げることなく省略できる改訂を行った。議論を通じて、産側と官側の相互理解は深まったと考える。

D-2-2. 記載要領等案の最終案化

1ヶ月のパブリックコメント募集で4件の意見をいただき、一部反映の上、最終案が作成された。通知発出後に、その内容に沿って再生医療等製品の電子添文が改訂され、医薬関係者における電子添文のより一層の利活用が進み、再生医療等製品の適正使用がさらに促進されることを期待している。

E. 結論

再生医療等製品の特性等を踏まえた市販後までの安全対策の課題を早急に解決す

るため、特に課題と考えられた再生医療等製品のリスク管理計画及び、電子添文の記載要領等に関して、それぞれ指針及び改訂指針の最終案を作成した。

E-1. 再生医療等製品 RMP について

再生医療等製品 RMP 指針（案）作成に向けて、検討班委員及び再生医療等製品の業界団体（FIRM、製薬協、MTJAPAN）からのコメントや検討委員会での議論を踏まえ、規制当局と協議して改訂を重ねて、最終的に「再生医療等製品リスク管理計画指針（案）」を作成した。

E-2. 添付文書について

改訂素案に関する議論を検討委員会で行い、内容の追加、削除、修正を行い、改訂案を医薬安全対策課に提出した。さらに改訂後、パブリックコメントに付され、意見を基に再改訂後、最終案とされた。

F. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

該当なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

表 1. 国内で承認された再生医療等製品（令和 6 年 3 月現在）

販売名	一般の名称	対象疾患	製造販売業者	承認年月	備考	分類
ジェイス	ヒト(自己)表皮由来細胞シート	重症熱傷 先天性巨大色素性母斑 ¹⁾ 、表皮水疱症 ²⁾	(株)J-TEC	製造販売承認取得 2007年10月	¹⁾ 2016.9 ²⁾ 2018.12	ヒト体細胞加工製品 指定再生医療等製品
ジャック	ヒト(自己)軟骨由来組織	関節軟骨損傷	(株)J-TEC	製造販売承認取得 2012年7月		ヒト体細胞加工製品 再生医療等製品
ハートシート	ヒト(自己)骨格筋由来細胞シート	虚血性心疾患	テルモ(株)	製造販売承認 (条件及び期限付)取得 2015年9月		ヒト体性幹細胞加工製品 再生医療等製品
テムセルHS注	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	造血幹細胞移植時のGVHD	JCRファーマ(株)	製造販売承認取得 2015年9月		ヒト体性幹細胞加工製品 指定再生医療等製品
ステミラック注	ヒト(自己)骨髄由来間葉系幹細胞	脊髄損傷	ニプロ(株)	製造販売承認 (条件及び期限付)取得 2018年12月		ヒト体性幹細胞加工製品 再生医療等製品
コラテジェン 筋注用4mg	ベベルミンゲン ベルプラスミド	慢性動脈閉塞症における潰瘍の改善	アンジェス(株)	製造販売承認 (条件及び期限付)取得 2019年3月	遺伝子治療用製品	プラスミドベクター製品 再生医療等製品
キムリア点滴静注	チサゲンレクルユーセル	再発又は難治性のCD19陽性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病 再発又は難治性のCD19陽性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	ノバルティスファーマ(株)	製造販売承認取得 2019年3月	CAR-T	ヒト体細胞加工製品 再生医療等製品
ゾルゲンスマ点滴静注	オナセムノゲン アベバルボク	脊髄性筋萎縮症	ノバルティスファーマ(株)	製造販売承認取得 2020年3月	遺伝子治療用製品	ウイルスベクター製品 再生医療等製品
ネビック	ヒト(自己)角膜輪部由来角膜上皮細胞シート	角膜上皮細胞癌変症	(株)J-TEC	製造販売承認取得 2020年3月		ヒト体性幹細胞加工製品 指定再生医療等製品
エイスカルト点滴静注	アキシカプタゲン シロルユーセル	再発又は難治性の 大細胞型B細胞リンパ腫 (びまん性大細胞型B細胞リンパ腫、原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫、形質転換濾胞性リンパ腫、高悪性度B細胞リンパ腫)	キリアド・サイエンズ(株)	製造販売承認取得 2021年1月	CAR-T	ヒト体細胞加工製品 再生医療等製品
ブレランジ静注	リンカプタゲン マラルユーセル	再発又は難治性の 大細胞型B細胞リンパ腫 (びまん性大細胞型B細胞リンパ腫、原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫、形質転換濾胞性非ホジキンリンパ腫、高悪性度B細胞リンパ腫) 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫	Bristol-Myers Squibb(株)	製造販売承認取得 2021年3月	CAR-T	ヒト体細胞加工製品 再生医療等製品
デリタクト注	テセルパツレブ	悪性神経膠腫	第一三共(株)	製造販売承認 (条件及び期限付)取得 2021年6月	遺伝子治療用製品	遺伝子発現治療製品 再生医療等製品
オキュラル	ヒト(自己)口腔粘膜由来上皮細胞シート	角膜上皮細胞癌変症	(株)J-TEC	製造販売承認取得 2021年6月		ヒト体性幹細胞加工製品 指定再生医療等製品
アロフィセル注	ダルバドストロセル (ヒト皮下脂肪由来間葉系幹細胞)	クローン病患者における複雑痔瘻	武田薬品工業(株)	製造販売承認取得 2021年9月		ヒト体性幹細胞加工製品 指定再生医療等製品
サクラーシー	ヒト羊膜基質使用 ヒト(自己)口腔粘膜由来上皮細胞シート	角膜上皮細胞癌変症を伴う眼表面の 角膜及び結膜の癒着	ひろさきLI(株)	製造販売承認取得 2022年1月		ヒト体性幹細胞加工製品 指定再生医療等製品
アベクマ点滴静注	イデカプタゲン ビクルユーセル	再発又は難治性の多発性骨髄腫	Bristol-Myers Squibb(株)	製造販売承認取得 2022年1月	CAR-T	ヒト体細胞加工製品 再生医療等製品
カービクティ点滴静注	シルタカプタゲン オートルユーセル	再発又は難治性の多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ(株)	製造販売承認取得 2022年9月	CAR-T	ヒト体細胞加工製品 再生医療等製品
ビズナバ	ネルテバンドセル	水疱性角膜症	合同会社オーリオンバイオテック・ ジャパン	製造販売承認取得 2023年3月		ヒト体細胞加工製品 再生医療等製品
ジャスミン	メラノサイト含有ヒト(自己)表皮由来細胞シート	非外科的治療が無効又は適応とならない白斑	(株)J-TEC	製造販売承認取得 2023年3月		ヒト体細胞加工製品 再生医療等製品
ルクスターナ注	ボレチゲン ネバルボク	両アレル性 RPE65 遺伝子変異による 遺伝性網膜シストロフィー	ノバルティスファーマ(株)	製造販売承認取得 2023年6月	遺伝子治療用製品	ウイルスベクター製品 再生医療等製品

再生医療等製品リスク管理計画指針（案）
目次

1. 緒言
 1. 1 目的
 1. 2 適用範囲
2. 再生医療等製品リスク管理計画
 2. 1 再生医療等製品リスク管理計画の策定
 2. 2 再生医療等製品リスク管理計画の策定における留意事項
 2. 3 再生医療等製品リスク管理計画の節目となる予定の時期の設定
 2. 4 再生医療等製品リスク管理計画の見直し
3. 安全性検討事項
 3. 1 安全性検討事項の特定
 3. 1. 1 重要な特定されたリスク
 3. 1. 2 重要な潜在的リスク
 3. 1. 3 重要な不足情報
 3. 2 安全性検討事項の見直し
4. 再生医療等製品安全性監視計画
 4. 1 通常の再生医療等製品安全性監視活動
 4. 2 追加の再生医療等製品安全性監視活動
 4. 3 追加の再生医療等製品安全性監視活動の実施計画
5. 有効性に関する調査・試験の計画
6. リスク最小化計画
 6. 1 通常のリスク最小化活動
 6. 2 追加のリスク最小化活動
 6. 2. 1 医療関係者への追加の情報提供
 6. 2. 2 患者への情報提供
 6. 2. 3 再生医療等製品の使用条件の設定
 6. 2. 4 その他の活動
 6. 3 追加のリスク最小化活動の実施計画
7. 再生医療等製品リスク管理計画の評価及び総合機構への報告

1. 緒言
 1. 1 目的
この指針は、再生医療等製品のリスクの低減を図るためのリスク最小化計画を含めた、再生医療等製品リスク管理計画（再生 RMP : Risk Management Plan）を策定するための基本的な考え方を示すものである。

この指針を活用することにより、再生医療等製品の開発段階、承認審査時から製造販売後の全ての期間において、ベネフィットとリスクを評価し、これに基づいて必要な安全対策を実施することで、製造販売後の安全性の確保を図ることを目的とする。

「再生医療等製品」とは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第2条第9項に定められており、再生医療等製品には、「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令」（平成26年政令第269号）による改正後の

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令」（昭和36年政令第11号）第1条の2（別表第2）に定められるヒト又は動物細胞加工製品と遺伝子治療用製品が存在する。細胞加工製品は、製品の効能、効果又は性能の本質となる主たる構成細胞がヒト又は動物から採取された細胞・組織又は当該細胞・組織を加工したものであり、その主たる構成細胞により、体細胞、体性幹細胞、胚性幹細胞、人工多能性幹細胞の加工製品となる。また、遺伝子治療用製品は、ヒト又は動物の体内で発現し、製品の効能、効果又は性能の本質となる遺伝子を含む遺伝子発現構成体からなるものであり、その構成体から、プラスミドベクター製品、ウイルスベクター製品、遺伝子発現治療製品となる。そして、遺伝子導入細胞からなるヒト細胞加工製品も存在する。この様に、再生医療等製品は、出発原料、製造工程等が多種多様であるため、それぞれの製品の特性を考慮した検討が必要である。

尚、この指針は、「医薬品リスク管理計画指針について」（平成24年4月11日付薬食安発0411第1号、薬食審査発0411第2号）及び「医療機器及び体外診断用医薬品のリスク管理指針について」（令和2年8月31日付薬生機審発0831第4号、薬生安発0831第2号）における考え方を参考にしている。

1. 2 適用範囲

この指針は、再生医療等製品を対象とする。

具体的には、以下に示す時点で、この指針を基に再生医療等製品リスク管理計画の策定を検討する。

- 新再生医療等製品（法第23条の29第1項第1号に規定する新再生医療等製品をいう。以下同じ。）の承認申請を行おうとする時点
- 再生医療等製品の製造販売後において、新たな安全性の懸念が判明した時点

2. 再生医療等製品リスク管理計画

2. 1 再生医療等製品リスク管理計画の策定

再生医療等製品の製造販売業者又は製造販売承認申請者は、常に再生医療等製品の適正使用を図り、ベネフィット・リスクバランスを適正に維持するため、再生医療等製品について3. に示すとおり安全性検討事項を特定し、これを踏まえて、4. に示す再生医療等製品安全性監視計画及び6. に示すリスク最小化計画を策定し、また、必要に応じて5. に示す有効性に関する製造販売後の調査・試験の計画を策定し、これらの計画の全体を取りまとめた再生医療等製品リスク管理計画書を作成すること。

2. 2 再生医療等製品リスク管理計画の策定における留意事項

再生医療等製品リスク管理計画の策定に当たっては、安全性検討事項に応じて、通常の再生医療等製品安全性監視活動及び通常のリスク最小化活動に加えて、追加の措置の必要性を検討し、それらを実施するか否かについて、その理由や手法とともに再生医療等製品リスク管理計画書に明確に記載する。なお、再生医療等製品リスク管理計画については、承認審査の過程においてその妥当性が検討されることになるので、その検討の内容を反映するため、審査報告書の記載内容との整合性を図って整備すること。

追加の措置の必要性を検討するに当たって考慮する点として、例えば以下の事項が挙げられる。

- 製品に期待される機能／製品の特性
- 推定使用患者数
- 使用状況
- 使用方法
- 特定されているリスク集団
- 対象疾患の重篤性、合併症の重篤性及び背景発現率
- 不具合、副作用がベネフィット・リスクバランス又は保健衛生の状況に対して及ぼす影響の大きさ
- 重篤な副作用の重症度、頻度、可逆性及び予防可能性
- リスク最小化活動の実施により期待される効果
- 海外での開発又は製造販売の状況
- 海外との安全性プロファイルの相違
- 海外で実施されている調査・試験の状況及び結果
- 海外で執られた安全対策

安全性検討事項を踏まえた再生医療等製品リスク管理計画の検討の結果に関わらず、通常の再生医療等製品安全性監視活動として、法第 68 条の 10 に基づく不具合、副作用及び感染症（以下、「不具合等」という。）情報の収集、報告等、並びに通常のリスク最小化活動としての電子添文等による情報提供の適切な実施が義務付けられていることに留意すること。

2. 3 再生医療等製品リスク管理計画の節目となる予定の時期の設定

再生医療等製品リスク管理計画の策定に当たっては、各再生医療等製品安全性監視活動及びリスク最小化活動について、その結果の評価又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）への報告を行う節目となる予定の時期を、活動ごとに設定し、再生医療等製品リスク管理計画書に記載すること。

節目となる予定の時期は、各再生医療等製品安全性監視活動及びリスク最小化活動ごとに設定するが、例えば、一つの活動で複数の安全性検討事項に関する検討を行う場合には、それぞれの安全性検討事項に関する目標を適切な時期に達成することができるように、各安全性検討事項に対応した節目となる評価又は報告の予定の時期を設定し、活動全体の進捗状況及び個別の安全性検討事項に係る進捗状況を管理できるようにする。

節目となる予定の時期を設定するに当たって考慮する点として、例えば以下の事項が挙げられる。

- 有害事象について事前に設定しておいた頻度を十分な信頼性をもって検出できる症例数が集積する時期はいつか
- 有害事象の発現に影響を及ぼすリスク因子を十分な正確さで評価できる症例数が集積する時期はいつか
- 実施中又は実施を計画している追加の再生医療等製品安全性監視活動の結果を利用することができるようになる時期はいつか
- 追加のリスク最小化活動の対象としている安全性検討事項に関する临床上及び保健衛生上の重要性が評価できるようになる時期はいつか（安全性検討事項が非常に重要なものである場合には、リスク最小化活動の効果について、その評価をより早期に、かつ、頻繁に行うこと）

2. 4 再生医療等製品リスク管理計画の見直し

再生医療等製品リスク管理計画を一度策定した後も、製造販売後の状況に応じて適切に見直しを行い、再生医療等製品のベネフィット・リスクバランスを適正に維持するよう、その内容を改訂する必要がある。

再生医療等製品リスク管理計画に含まれるそれぞれの再生医療等製品安全性監視活動及びリスク最小化活動の実施状況に応じて見直しを行うことが必要であり、例えば以下の時点が挙げられる。

- 製造販売後に新たな安全性の懸念が判明した場合など、安全性検討事項の内容に変更があった時
- 再生医療等製品リスク管理計画で設定している節目となる時期
- 規制に基づく又は総合機構から指示されている定期的な報告の時期
- 新再生医療等製品の再審査申請を行う時
- 条件及び期限付承認を受けた再生医療等製品が改めて承認申請を行う時

3. 安全性検討事項

3. 1 安全性検討事項の特定

それぞれの再生医療等製品について、構成細胞、導入遺伝子、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能等及び対象疾患、使用対象となる患者群等の特性を考慮し、安全性検討事項の特定を行うこと。

安全性検討事項の特定は、その再生医療等製品における特定されたリスク、潜在的リスク及び不足情報のうち、ヒトにおいて発生した場合に重篤である、又は高頻度に発現する等の理由から、当該再生医療等製品のベネフィット・リスクバランスに影響を及ぼしうる、又は保健衛生上の危害の発生若しくは拡大のおそれがあるような重要なものについて、重要な特定されたリスク、重要な潜在的リスク及び重要な不足情報として要約した安全性検討事項を特定することが求められる。

3. 1. 1 重要な特定されたリスク

再生医療等製品との関連性が十分な根拠に基づいて示されている有害な事象のうち重要なものをいう。特定されたリスクは、例えば以下のものが挙げられる。

- 非臨床試験、作用機序等から再生医療等製品との因果関係が確立または推定されており、これまでの臨床データにおいても確認されている事象
- 適切に設計された臨床試験や疫学研究において、比較対照群との相違から再生医療等製品との因果関係が示された事象
- 臨床試験及び製造販売後の自発報告で報告された重要な事象のうち時間的関連性、生物学的妥当性又は使用状況等から因果関係が合理的に説明されうる事象

3. 1. 2 重要な潜在的リスク

再生医療等製品との関連性が疑われる要因はあるが、臨床データ等からの確認が十分でない有害な事象のうち重要なものをいう。潜在的リスクは、例えば以下のものが挙げられる。

- 非臨床データ、製品の特性等から当該再生医療等製品の安全性の懸念となり得る所見が示されているが、臨床データ等では認められていない事象
- 製造工程においてヒト又は動物由来原料の使用により、完全には否定できない感染症等のリスク

- 臨床試験や疫学研究において、再生医療等製品との因果関係が疑われるが、十分に因果関係が示されていない事象
- 製造販売後に自発報告から生じたシグナルとして検出された当該再生医療等製品との因果関係が明らかでない事象
- 当該再生医療等製品では認められていないが、類似の再生医療等製品で認められている事象
- 当該再生医療等製品の構成細胞、導入遺伝子、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能等の特質から予測されるが、臨床データ等では確認されていない事象

3. 1. 3 重要な不足情報

再生医療等製品リスク管理計画を策定した時点では十分な情報が得られておらず、製造販売後の当該再生医療等製品の安全性を予測する上で不足している情報のうち重要なものをいう。不足情報は、例えば以下のものが挙げられる。

- 治験の対象から除外されていた患者集団であるが、実地医療で高頻度での使用が想定される等の理由により、当該患者集団での安全性の検討に必要となる情報
- 当該再生医療等製品の長期の安全性等

3. 2 安全性検討事項の見直し

再生医療等製品の製造販売業者は、常に当該再生医療等製品の安全性検討事項について見直しを行う必要がある。製造販売後の再生医療等製品安全性監視活動等の結果として、新たな安全性に関する事項が判明したときは、速やかに安全性検討事項の内容を見直す。安全性検討事項を変更するときは、再生医療等製品リスク管理計画の見直しを行い、再生医療等製品リスク管理計画書をはじめとした関連する文書を整備する等、必要な措置を行う。

4. 再生医療等製品安全性監視計画

再生医療等製品安全性監視計画については、以下を踏まえてその内容を検討する。

4. 1 通常の再生医療等製品安全性監視活動

製造販売業者において実施する通常の再生医療等製品安全性監視活動及びその実施体制について要約する。

4. 2 追加の再生医療等製品安全性監視活動

安全性検討事項を踏まえて、追加の再生医療等製品安全性監視活動の必要性、その理由、手法等について検討の上、その実施体制とともに要約する。再生医療等製品安全性監視活動の手法については、以下のことを考慮する。

- 新再生医療等製品においては、販売開始直後において、稀な不具合等が見出されることがあるので、医療機関に対し確実な情報提供、注意喚起等を行い、適正使用に関する理解を促すとともに、不具合等の情報を迅速に収集し、必要な安全対策を実施し、不具合等の被害を最小限にすることが重要である。このため、必要に応じ、追加の再生医療等製品安全性監視活動として、市販直後調査の実施が求められる。市販直後調査については、「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に関する省令」（平成 16 年厚生労働省令第 135 号）、「再生医療等製品の市販直後調査の実施方法等につい

て」（平成 27 年 3 月 27 日付け薬食安発 0327 第 1 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）等の関連する法令、通知等を参照すること。

- 再生医療等製品の製造販売後に、法第 68 条の 10 に基づく不具合等報告による情報が集積され、新たな不具合及び重篤又は致死的な副作用が判明するなど、新たな安全性の懸念が判明し、安全性検討事項が変更されることがある。この場合において、追加のリスク最小化活動が実施された場合には、そのリスク最小化活動の効果の評価のために追加の再生医療等製品安全性監視活動の必要性も検討する。
- 当該再生医療等製品の適応となる患者集団において、原疾患やその合併症の自然経過といった背景の中で発現率の高い有害事象がある場合には、それが当該再生医療等製品による副作用との鑑別が困難なこともある。そのような場合にも、追加の再生医療等製品安全性監視活動の必要性を検討する。

なお、新たに特定された安全性検討事項に基づいて、追加の再生医療等製品安全性監視活動を計画し、実施する場合には、事前に総合機構と相談を行うこと。

4. 3 追加の再生医療等製品安全性監視活動の実施計画

追加の再生医療等製品安全性監視活動を実施する場合には、再生医療等製品リスク管理計画書の作成又は改訂を行う。再生医療等製品リスク管理計画書には、各再生医療等製品安全性監視活動について、以下の事項等を含んだ概要を簡潔に記載する。また、各再生医療等製品安全性監視活動の詳細について実施計画書を作成する。

- 実施計画書の表題
- 安全性検討事項
- 当該再生医療等製品安全性監視活動の実施計画（案）
- 当該再生医療等製品安全性監視活動の目的
- 当該再生医療等製品安全性監視活動の実施計画の根拠
- 当該再生医療等製品安全性監視活動の結果に基づいて実施される可能性のある追加の措置及びその開始の決定基準
- 当該再生医療等製品安全性監視活動の実施状況及び得られた結果の評価、又は総合機構への報告を行う節目となる予定の時期及びその根拠

複数の安全性検討事項に対し、一つの再生医療等製品安全性監視活動で対応する場合にはその旨を記載すること。

なお、製造販売後臨床試験を行う場合には、安全性検討事項に関するモニタリングの詳細及び試験中止についての規定を記載する。また、必要に応じて、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 26 年厚生労働省令第 89 号）第 27 条に規定する効果安全性評価委員会への情報提供及び当該試験の中間解析の実施時期を再生医療等製品リスク管理計画書に記載する。

再生医療等製品安全性監視活動として実施する調査・試験・研究において、有効性に関する情報収集を行う場合には、その旨を記載する。

5. 有効性に関する調査・試験の計画

再生医療等製品の有効性に関する情報の収集を目的として調査、試験等を実施する場合には、当該調査、試験等を実施する目的、その手法等について 4. 3 を参考にして簡潔にその要約を記載する。なお、再生医療等製品安全性監視計画の策定においても有効性に関する情報の収集を考慮すること。

6. リスク最小化計画

リスク最小化計画とは、再生医療等製品の承認時までには得られた情報及び当該再生医療等製品の製造販売後に再生医療等製品安全性監視活動により収集された安全性等に関する情報並びにそれらの情報の評価に基づき、当該再生医療等製品のリスクを最小に抑え、ベネフィット・リスクバランスを適切に維持するために実施する個々のリスク最小化活動の全般を束ねたものをいう。リスク最小化活動は、全ての再生医療等製品において通常行われる活動と、当該再生医療等製品の特性等を踏まえ、必要に応じて通常のリスク最小化活動に追加して行われる活動がある。

6. 1 通常のリスク最小化活動

再生医療等製品の構成細胞、導入遺伝子、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能等の製造販売承認事項及び当該再生医療等製品の使用上の注意を記載した法第65条の二に規定する電子添文を作成し、また、必要に応じて改訂し、その内容を医療関係者に対して情報提供することは、通常行われるべきリスク最小化活動であり、その実施体制と併せて通常のリスク最小化活動として要約する。

6. 2 追加のリスク最小化活動

追加のリスク最小化活動としては、例えば、以下に示すような、通常行われる電子添文情報の提供に加えて、特に安全性検討事項について行われる医療関係者への情報提供、当該再生医療等製品の使用対象となる患者への情報提供、当該再生医療等製品の使用条件の設定等がある。個別の再生医療等製品の特性等に応じて、これらのリスク最小化活動の実施の必要性及び組合せを検討し、追加のリスク最小化計画を策定する。

6. 2. 1 医療関係者への追加の情報提供

○市販直後調査による情報提供

市販直後調査は、当該再生医療等製品の適正使用に関する理解を促すとともに、不具合等の情報を迅速に収集し、必要な安全対策を実施し、不具合等の被害を最小限にすることを目的として、再生医療等製品の販売開始後に行われるもので、4. 2に示したとおり追加の再生医療等製品安全性監視活動であるとともに、医療機関に対し確実な情報提供、注意喚起等を行う、追加のリスク最小化活動でもある。

○適正使用のための資材の作成及び配布

安全性検討事項に関連し、再生医療等製品の適正使用を医療関係者に対し周知するため、総合機構と協議のうえ、適正使用のための資材を作成し、配布する。

○製造販売後の再生医療等製品安全性監視活動により得られた情報の迅速な公表

安全性検討事項に関し、再生医療等製品の使用に際して特段の注意が必要な場合等においては、製造販売後の再生医療等製品安全性監視活動により得られた不具合等の集積状況等を当該再生医療等製品の製造販売業者等の特定の利用者のみ対象としたものではないホームページにおいて公表し、適切な頻度で更新を行う等により、医療関係者に対する周知を行う。この際には、関係学会等との連携を図ることや、総合機構の情報提供ホームページにも掲載を行うこと等も考慮する。

○その他

安全性検討事項に関連する関係学会等の第三者の作成する適正使用を目的としたガイドライン等が存在する場合には、それらを活用して情報提供する。

6. 2. 2 患者への情報提供

○安全性検討事項に応じた資材の作成及び提供

安全性検討事項に関連し、総合機構と協議のうえ、再生医療等製品の特性等に応じて、患者手帳等の個別の注意点等を記載した患者向け資材を作成し、提供する。

6. 2. 3 再生医療等製品の使用条件の設定

再生医療等製品の特性や対象疾患の性質等に鑑み、適正使用による安全性の確保を目的として、必要に応じて使用に当たっての条件を設定する。再生医療等製品の製造販売業者は、当該使用条件を確保し得る医療機関に対して再生医療等製品を納入する等、製造販売に当たって必要な措置を講ずる。これらの条件は、再生医療等製品の電子添文の使用上の注意への記載、承認条件としての規定、安全管理手順等の一環としての規定等の形で設定される。例えば以下のものが挙げられる。

○専門的知識・経験のある医師による使用の確保

重篤な副作用が懸念される製品等については、再生医療等製品を処方する医師に対して、対象疾患の治療に関する高度な専門的知識及び経験を求める。また、これに加えて、使用に際して特別な注意を要する再生医療等製品については、再生医療等製品の使用方法等に関する講習会の受講等、知識及び経験を確保するための一定の要件を定めた上で、製造販売業者における医師の登録等を求める。

○再生医療等製品の使用管理体制の確保

重篤な副作用により致命的な経過をたどる可能性がある製品、使用後の患者の状態の厳格な管理が必要な製品等については、緊急時に十分な対応が可能な医療機関での使用、入院管理下での投与等の使用管理体制の確保を求める。特別な管理が必要な再生医療等製品については、管理体制の確保や、医師、薬剤師等の登録を求める。

○使用対象患者の慎重な選定

再生医療等製品の有効性、安全性を確保する上で、使用対象となる患者を特に慎重に選定する必要がある再生医療等製品については、患者の状態、既往歴、治療歴、併用医薬品等の状況を勘案した条件を設定する。特に注意を要する場合には、患者の条件への適合性に係る事前確認の確保やモニタリングの実施、再生医療等製品の製造販売業者における使用患者の登録等を求める。

○使用に際しての患者への説明と理解の実施

再生医療等製品の使用に伴い致命的な不具合等の発現リスクが高く、その早期発見やその際の主治医への連絡体制の確保等を図る上で、患者側の理解が特に必要とされる製品等については、使用に先立ち、患者及びその家族に対して再生医療等製品の有効性、安全性等に関する説明を十分に行い、同意を得た上で使用する旨の条件を設定する。また、特定の重篤なリスクを回避するために、患者側の理解を補助し、注意を徹底するために患者向けの資材や教育プログラム等の提供を行う。

○特定の検査等の実施

再生医療等製品の使用対象患者の適切な選択や、再生医療等製品の使用により発現が予測される特定の不具合等を防止するため、再生医療等製品の使用前又は使用後に特定の検査等を実施する旨の条件を設定する。

6. 2. 4 その他の活動

○表示、容器・包装等の工夫

ヒューマンエラー防止等の観点から、再生医療等製品の表示、容器・包装等に特別の措置を講じる。

6. 3 追加のリスク最小化活動の実施計画

追加のリスク最小化活動を実施する場合においては、再生医療等製品リスク管理計画書の作成又は改訂を行う。再生医療等製品リスク管理計画書には、実施中及び実施を計画している各リスク最小化活動について、以下の事項等を含んだ概要を簡潔に記載する。

- 安全性検討事項
- 当該リスク最小化活動の目的
- 当該リスク最小化活動の具体的内容
- 当該リスク最小化活動を実施する根拠
- 当該リスク最小化活動の結果に基づいて実施される可能性のある追加の措置及びその開始の決定基準
- 当該リスク最小化活動の実施状況及び得られた結果の評価、又は総合機構への報告を行う節目となる予定の時期及びその根拠

7. 再生医療等製品リスク管理計画の評価及び総合機構への報告

各再生医療等製品安全性監視活動、有効性に関する調査・試験及びリスク最小化活動については、再生医療等製品リスク管理計画に基づき、実施状況及び得られた結果についての評価を、その節目となる時期に適切に行う。評価の際には、再生医療等製品リスク管理計画に基づいて実施された各活動から得られた情報を踏まえて、再生医療等製品のベネフィット・リスクバランスに関する評価及び考察も行う。

再審査期間中の新再生医療等製品については、法第 23 条の 29 第 6 項の規定又は法第 23 条の 30 第 2 項前段の規定による報告に係る薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 137 条の 43 に規定する使用の成績等に関する調査及び結果の報告等の際に、その評価内容を要約して報告し、その他の再生医療等製品にあつては、追加の措置の内容に応じ、報告時期を再生医療等製品リスク管理計画に規定する。

この報告の際には、再生医療等製品リスク管理計画を見直し、その検討結果を報告すること。計画の変更を行う場合には、必要に応じ、事前に総合機構と相談を行う。報告の内容については、総合機構において確認を行い、何らかの対策が必要と判断された場合には、製造販売業者に対する指示が行われる。

再生医療等製品の電子化された添付文書の記載要領（パブリックコメント用案）

第 1. 電子化された添付文書の記載の原則

1. 再生医療等製品の電子化された添付文書（以下「電子添文」という。）は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 68 条の 2 第 2 項第 3 号の規定に基づき再生医療等製品の適用を受ける患者の安全を確保し適正使用を図るために、医師、歯科医師及び薬剤師等の医療従事者に対して必要な情報を提供する目的で再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者（選任製造販売業者を含む。以下同じ。）が作成するものであること。
2. 電子添文は最新の論文その他により得られた知見に基づき作成されるものであり、かつ医療の現場に即した内容とし、随時改訂等の見直しを行うものであること。
3. 電子添文に記載すべき内容は、原則として当該再生医療等製品が製造販売承認（以下「承認」という。）がなされた範囲で用いられる場合に必要とされる事項とすること。ただし、その場合以外であっても重要で特に必要と認められる情報については評価して記載すること。
4. 記載順序は、原則として「第 2. 記載項目及び記載順序」に従い、項目番号とともに記載すること。記載すべき内容がない項目については、記載項目を省略して差し支えないが、項目番号は繰り上げないこと。ただし、第 2 で示すア～エについて、ア及びウ、エの項目番号及び項目名、並びにイの項目番号の記載は不要であること。
5. 「使用上の注意」は、第 2 「記載項目及び記載順序」のうち、「3. 形状、構造、成分、分量又は本質」、「4. 効能、効果又は性能」及び「6. 用法及び用量又は使用方法」を除く「1. 警告」から「14. その他の注意」までの項目とする。
6. 既に記載している事項の削除又は変更は、十分な根拠に基づいて行うこと。
7. 複数の項目にわたる重複記載は避けること。
8. 関連する項目がある場合には、相互に参照先を記載すること。
9. 「第 2. 記載項目及び記載順序」で示す「ア. 作成又は改訂年月」から「エ. 販売名」までの記載項目を電子添文の 1 ページ目の上部に記載し、「1. 警告」以降の記載内容を本文とすること。
10. 再生医療等製品の特性として次の事項を含む注意事項等を記載すること。
 - (1) 指定再生医療等製品にあつては、原材料に由来する感染症伝播のリスクを完全に排除することはできない旨、感染症の伝播を防止するために実施している安全対策の概要
 - (2) その他当該再生医療等製品を適正に使用するために必要な事項
11. 電子添文は 1. の目的により作成されるものであり、個別の再生医療等製品によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられる事項の記載は行わないこと。

第 2. 記載項目及び記載順序

ア. 作成又は改訂年月

イ. 承認番号等

ウ. 類別及び一般的名称等

エ. 販売名

1. 警告
2. 禁忌・禁止
3. 形状、構造、成分、分量又は本質
4. 効能、効果又は性能

5. 効能、効果又は性能に関連する注意
6. 用法及び用量又は使用方法
7. 用法及び用量又は使用方法に関連する注意
8. 重要な基本的注意
9. 特定の背景を有する患者に関する注意
 - 9.1 合併症・既往歴等のある患者
 - 9.2 腎機能障害患者
 - 9.3 肝機能障害患者
 - 9.4 生殖能を有する者
 - 9.5 妊婦
 - 9.6 授乳婦
 - 9.7 小児等
 - 9.8 高齢者
10. 相互作用
 - 10.1 併用禁忌（併用しないこと）
 - 10.2 併用注意（併用に注意すること）
11. 副作用・不具合
 - 11.1 重大な副作用
 - 11.2 その他の副作用
 - 11.3 重大な不具合
 - 11.4 その他の不具合
12. 臨床検査結果に及ぼす影響
13. 過剰使用
14. その他の注意
 - 14.1 臨床使用に基づく情報
 - 14.2 非臨床試験に基づく情報
15. 体内動態
16. 臨床成績
 - 16.1 有効性及び安全性に関する試験
 - 16.2 製造販売後調査等
 - 16.3 その他
17. 原理・メカニズム
18. 貯蔵方法及び有効期間等
19. 取扱い上の注意
20. 承認条件及び期限
21. 主要文献
22. 文献請求先及び問い合わせ先
23. 製造販売業者等

第3. 記載要領

ア. 作成又は改訂年月

- (1) 当該電子添文の作成又は改訂の年月及び版数を記載すること。改訂に当たっては、その履歴が分かるようにすることでその継続性を担保すること。
- (2) 再審査結果、再評価結果又は条件及び期限付承認後に改めて行う承認申請に係る審査結果の公表、効能、効果又は性能の変更、又は用法及び用量又は使用方法の変更に伴う改訂の場合は、その旨を併記すること。

イ. 承認番号等

- (1) 承認番号を記載すること。
- (2) 販売開始年月を記載すること。

ウ. 類別及び一般的名称等

- (1) 承認時に付与された再生医療等製品の類別、一般的名称及び条件及び期限付承認、緊急承認又は特例承認された場合にはその旨を記載すること。
- (2) 一つの承認に係る再生医療等製品がコンビネーション製品であって、該当する一般的名称が複数になる場合においては、承認書の一般的名称欄に記載した主構成体の一般的名称を記載するとともに、括弧書きで、承認書等の備考に記載されている副構成体の一般的名称等を記載すること。
- (3) 指定再生医療等製品にあつては「指定再生医療等製品」、その他の再生医療等製品にあつては「再生医療等製品」の文字を記載すること。

エ. 販売名

承認を受けた販売名を記載すること。また英語名がある場合は、記載すること。

1. 警告

当該再生医療等製品の使用範囲内における、重篤な健康被害の発生に係る注意事項について記載すること。なお、その際、「適用対象（患者）」をはじめ、「併用療法」、「使用方法」等、該当するものがある場合は、小項目を作成し記載すること。

2. 禁忌・禁止

当該再生医療等製品の使用範囲内における重篤な健康被害に係る禁忌について記載すること。その際、「適用対象（患者）」をはじめ、「併用療法」、「使用方法」等、該当するものがある場合は、小項目を作成し記載すること。また、副構成体として一回限り使用できるとされている器具等を含む再生医療等製品の場合等では、再使用禁止である旨記載すること。

3. 形状、構造、成分、分量又は本質

- (1) 当該再生医療等製品の性質に鑑み、形状、構造、構成細胞、導入遺伝子等について記載すること。
- (2) ヒト又は動物に由来する原料等（原料若しくは材料又はそれらの原材料（製造に使用する原料又は材料の由来となるものをいう。以下同じ。）をいう。以下同じ。）に関して、以下の事項を記載すること。
 - ① 当該再生医療等製品の原料又は材料（製造工程において使用されるものを含む。以下同じ。）のうち、ヒト又は動物に由来する成分の名称
 - ② 当該再生医療等製品の原材料であるヒト又は動物の名称及び部位等の名称（原材料の範囲については、「生物由来原料基準の運用について」（平成26年10月2日付け薬食審査発1002第1号、薬食機参発1002第5号厚生労働省医薬食品局審査管理課長、厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）連名通知）を参考とすること。）
 - ③ ヒトの血液又はこれから得られた物を副成分とする場合及びこれ以外のヒトの血液を原料等として製造される場合にあつては、原料等である血液が採取された国の国名及び採血方法（献血又は非献血の別）
 - ④ 同種由来のヒト細胞・組織原料等を原材料として製造される場合（ただし、指定再生医療等製品に限る。）にあつては、当該同種由来の原料等である細胞及び組織が採取された国の国名

4. 効能、効果又は性能

- (1) 承認を受けた効能、効果又は性能を記載すること。
- (2) 再審査・再評価の終了した再生医療等製品にあっては、再審査・再評価判定結果に基づいて記載すること。

5. 効能、効果又は性能に関連する注意

承認を受けた効能、効果又は性能の範囲における患者選択や治療選択に関する注意事項を記載すること。なお、原則として、「2. 禁忌・禁止」に該当するものは記載不要であること。

6. 用法及び用量又は使用方法

- (1) 承認を受けた用法及び用量又は使用方法について記載すること。
- (2) 製品の製造の都度、患者から細胞・組織を採取する場合にあっては、その採取方法についても小項目を作成し記載すること。
- (3) 再審査・再評価の終了した再生医療等製品にあっては、再審査・再評価判定結果に基づいて記載すること。

7. 用法及び用量又は使用方法に関連する注意

承認を受けた用法及び用量又は使用方法の範囲であって、特定の条件下での用法及び用量又は使用方法並びに用法及び用量又は使用方法を調節する上で特に必要な注意事項を記載すること。

8. 重要な基本的注意

- (1) 重大な副作用及び不具合の発生を防止する上で、使用に際して必要な検査の実施、使用期間等に関する重要な注意事項を簡潔に記載すること。
- (2) 法第68条の4の規定に基づき、再生医療等製品を取り扱う医師等の医療関係者は、当該製品の有効性及び安全性その他適正な使用のために必要な事項に関して、当該製品の使用の対象者に説明を行い、同意を得て使用する必要がある旨を記載すること。
- (3) 製造販売業者が提供するマニュアル等を遵守して使用する必要がある場合は、その旨記載すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- (1) 特定の背景を有する患者に関する注意について、効能、効果又は性能等から臨床使用が想定される場合であって、使用に際して他の患者と比べて特に注意が必要である場合や、適正使用に関する情報がある場合に記載すること。
- (2) 使用してはならない場合は「2. 禁忌・禁止」にも記載すること。
- (3) 特定の背景を有する患者に関する注意事項を記載した上で、使用者がリスクを判断できるよう、臨床試験、非臨床試験、製造販売後調査、疫学的調査等で得られている客観的な情報を記載すること。
- (4) 9.1 合併症・既往歴等のある患者
合併症、既往歴、家族歴、遺伝的素因等からみて、他の患者と比べて特に注意が必要な患者であって、「9.2 腎機能障害患者」から「9.8 高齢者」までに該当しない場合に記載すること。
- (5) 9.2 腎機能障害患者
 - ① 体内動態、副作用発現状況等から用法及び用量又は使用方法の調節が必要である場合や、特に注意が必要な場合にその旨を、腎機能障害の程度を考慮して記載すること。

② 透析患者及び透析除去に関する情報がある場合には、その内容を簡潔に記載すること。

(6) 9.3 肝機能障害患者

体内動態、副作用発現状況等から用法及び用量又は使用方法の調節が必要である場合や、特に注意が必要な場合にその旨を、肝機能障害の程度を考慮して記載すること。

(7) 9.4 生殖能を有する者

① 患者及びそのパートナーにおいて避妊が必要な場合に、その旨を避妊が必要な期間とともに記載すること。

② 使用前又は使用中定期的に妊娠検査が必要な場合に、その旨を記載すること。

③ 性腺、受精能、受胎能等への影響について注意が必要な場合に、その旨を記載すること。

(8) 9.5 妊婦

① 胎盤通過性及び催奇形性のみならず、胎児曝露量、妊娠中の曝露期間、臨床使用経験、代替治療の有無等を考慮し、必要な事項を記載すること。

② 注意事項は、「使用しないこと」、「使用しないことが望ましい」又は「治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること」を基本として記載すること。

(9) 9.6 授乳婦

① 乳汁移行性のみならず、体内動態及び原理・メカニズムから推察される哺乳中の児への影響、臨床使用経験等を考慮し、必要な事項を記載すること。

② 母乳分泌への影響に関する事項は、哺乳中の児への影響と分けて記載すること。

③ 注意事項は、「授乳を避けさせること」、「授乳しないことが望ましい」又は「治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること」を基本として記載すること。

(10) 9.7 小児等

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児（以下「小児等」という。）に用いられる可能性のある再生医療等製品であって、小児等に特殊な有害性を有すると考えられる場合や体内動態及び原理・メカニズムから特に注意が必要と考えられる場合にその旨を、年齢区分を考慮して記載すること。

(11) 9.8 高齢者

体内動態、副作用発現状況等から用法及び用量又は使用方法の調節が必要である場合や特に注意が必要な場合に、その内容を簡潔に記載すること。

10. 相互作用

(1) 他の医薬品等を併用することにより、当該再生医療等製品又は併用医薬品等の薬理作用の増強又は減弱、副作用の増強、新しい副作用の出現又は原疾患の増悪等が生じる場合で、臨床上注意を要する組合せを記載すること。これには物理療法、飲食物等との相互作用についても重要なものを含むものであること。

(2) 体内動態の変動により相互作用を生じる場合であって、その発現機序となる代謝酵素等に関する情報がある場合は、前段にその情報を記載すること。

(3) 「10.1 併用禁忌」は「2. 禁忌・禁止」にも記載すること。併用禁忌にあつては、相互作用を生じる医薬品等が互いに禁忌になるよう整合性を図ること。

(4) 「10.1 併用禁忌」及び「10.2 併用注意」の記載に当たっては、相互作用を生じる医薬品等の名称、臨床症状・措置方法、機序・危険因子等を簡潔に記載すること。また、相互作用の種類（機序等）が異なる場合には項を分けて記載すること。

(5) 「10.1 併用禁忌」の記載に当たっては、医薬品等の名称として一般的名称及び代表的な販売名を記載すること。

(6) 「10.2 併用注意」の記載に当たっては、医薬品等の名称として一般的名称又は薬効

群名を記載すること。薬効群名を記載する場合は、原則として、代表的な一般的名称を併記すること。

11. 副作用・不具合

- (1) 適用患者における当該再生医療等製品による副作用、及び当該再生医療等製品の不具合に分けて、記載すること。
- (2) 副作用・不具合の発現頻度を、精密かつ客観的に行われた臨床試験等の結果に基づいて記載すること。
- (3) 「11.1 重大な副作用」及び「11.3 重大な不具合」の記載に当たっては次の点に注意すること。
 - ① 副作用・不具合の転帰や重篤性を考慮し、特に注意を要するものを記載すること。
 - ② 必要に応じて対象疾患別の記載とし、下位の項目として疾患名を項目とする項を設けること。必要に応じて当該再生医療等製品の使用前（例：細胞・組織採取を行う場合）と使用後に分けて記載すること。
 - ③ 副作用・不具合の事象名を項目名とし、初期症状（臨床検査値の異常を含む。）、発現機序、発生までの期間、リスク要因、防止策、特別な処置方法等が判明している場合には、必要に応じて記載すること。
 - ④ 海外のみで知られている重大な副作用・不具合についても、必要に応じて記載すること。
 - ⑤ 類似の製品で知られている重大な副作用・不具合については、同様の注意が必要と考えられる場合に限り記載すること。
- (4) 「11.2 その他の副作用」及び「11.4 その他の不具合」の記載に当たっては次の点に注意すること。
 - ① 必要に応じて対象疾患別の記載とし、下位の項目として疾患名を項目とする項を設けること。必要に応じて当該再生医療等製品の使用前（例：細胞・組織採取を行う場合）と使用後に分けて記載すること。
 - ② 発現部位別、発現機序別等に分類し、発現頻度の区分とともに記載すること。
 - ③ 海外のみで知られているその他の副作用・不具合についても、必要に応じて記載すること。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

当該再生医療等製品を使用することによって、臨床検査値が見かけ上変動し、かつ明らかに器質障害又は機能障害と結びつかない場合に記載すること。

13. 過剰使用

過剰使用時（誤用、偶発的曝露を含む。）に出現する中毒症状等を記載すること。観察すべき項目や処置方法がある場合には、併せて記載すること。

14. その他の注意

- (1) 14.1 臨床使用に基づく情報
 - ① 評価の確立していない報告であっても安全性の懸念や有効性の欠如など特に重要な情報がある場合は、これを正確に要約して記載すること。
 - ② カルタヘナ法の第一種使用規程として承認されている場合は、当該再生医療等製品の使用にあたっては当該規程を遵守する必要がある旨を記載すること。
- (2) 14.2 非臨床試験に基づく情報

ヒトへの外挿性は明らかではないが、動物で認められた毒性所見であって、特に重要な情報を簡潔に記載すること。

15. 体内動態

当該再生医療等製品の生体内分布、生着期間、効果持続期間又は排泄等について知見を集積した場合は記載すること。

16. 臨床成績

(1) 16.1 有効性及び安全性に関する試験

- ① 精密かつ客観的に行われ、信頼性が確保され、有効性及び安全性を検討することを目的とした、承認を受けた効能、効果又は性能の根拠、及び用法及び用量又は使用方法の根拠となる主要な臨床試験の結果について、記載すること。また、自己由来細胞加工製品においては、臨床試験で規格を満たした製品を提供できなかった数を記載すること。
- ② 試験デザイン（使用量、使用期間、症例数を含む。）、有効性及び安全性に関する主要な結果を、承認を受けた用法及び用量又は使用方法に従って簡潔に記載すること。
- ③ 副次的評価項目については、特に重要な結果に限り簡潔に記載することができる。

(2) 16.2 製造販売後調査等

- ① 承認時までの臨床試験データが極めて限定的であって、「16.1 有効性及び安全性に関する試験」を補完する上で特に重要な結果（再審査終了時、再評価結果等）を記載すること。条件及び期限付承認を受けた品目が承認を受けた場合は、その結果を記載すること。その際、自己由来細胞加工製品においては、規格を満たした製品が提供できなかった数を記載すること。
- ② 原則として、再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第90号）に準拠して実施された結果を記載すること。
- ③ 特定の背景を有する患者での医療情報データベースを利用した調査について、臨床現場に有益な結果を記載すること。

17. 原理・メカニズム

当該再生医療等製品が効能、効果又は性能を発揮すると考えられる原理・メカニズムを簡潔に記載すること。

18. 貯蔵方法及び有効期間等

貯蔵方法及び有効期間について小項目を設けて記載すること。

19. 取扱い上の注意

- (1) 基準又は承認書の中で取扱い上の注意事項が特に定められているものについては、その注意を記載すること。
- (2) 指定再生医療等製品については、法第68条の7第3項及び第4項の規定に基づき、指定再生医療等製品を取り扱う医師等の医療関係者は、当該製品の使用の対象者の氏名、住所等を記録し、医療機関等においてその記録を保存する必要がある旨を記載すること。

20. 承認条件及び期限

法第23条の26第1項の規定又は法第79条に基づき、承認条件が付された場合にその条件及び期限を記載すること。法第23条の26第1項の規定に基づく「条件及び期限付承認」の場合はその旨を記載すること。

21. 主要文献

各項目の記載の裏付けとなるデータの中で主要なものについては主要文献として本項

目に記載すること。

22. 文献請求先及び問い合わせ先

文献請求先及び問い合わせ先の氏名又は名称、住所及び連絡先（電話番号等）を記載すること。

23. 製造販売業者等

製造販売業者等の氏名又は名称及び住所を記載すること。

再生医療等製品の電子化された添付文書の記載要領（細則）（パブリックコメント用案）

第1. 記載上の一般的留意事項

1. 項目名は、別に定めがある場合を除き、令和●年●月●日付け 薬生発●第●号厚生労働省医薬局長通知「再生医療等製品の電子化された添付文書の記載要領について」（以下「局長通知」という。）に示すものを用いること。
2. 項目番号は、局長通知に示すものを用い、下位の項目をつける場合は、第3位まで「1.1.1」等と記載すること。更に項目番号が必要な場合には、両括弧を用い「(1)」等と記載すること。
3. 関連する項目を参照先として記載する場合は、項目番号を用いて末尾に「1.1.1 参照」等と記載すること。
4. 各項目の記載は、内容を十分に検討し、分かりやすい表現で記載することとし、できる限り全項目について記載することが望ましいが、記載すべき適切な情報のない場合には、「項目名」を含めて省略して差し支えないこと。ただし、項目番号は繰り上げず変更しないこと。
5. 「イ. 承認番号等」、「ウ. 類別及び一般的名称等」、「エ. 販売名」、「4. 効能、効果又は性能」、「6. 用法及び用量又は使用方法」及び「20. 承認条件及び期限」の各項目の記載に当たっては、製造販売承認（以下「承認」という。）時に添付した資料又は承認内容を正確に記載すること。
6. 「1. 警告」から「3. 形状、構造、成分、分量又は本質」まで及び「7. 用法及び用量又は使用方法に関連する注意」から「19. 取扱い上の注意」までの各項目においては、承認時に添付した資料内容又は承認内容と同様の内容とすることとし（ただし、販売開始後に改訂する箇所についてはこの限りではない。）、記載すべき全ての内容を記載しきれない場合は、取りまとめて概要を記載するとともに、取扱説明書等を参照する旨の記載を付すことで差し支えないこと。
7. 原則として、記載内容が二項目以上にわたる重複記載は避けること。ただし、重大な副作用又は不具合の発生を防止するために複数の項目に注意事項を記載する場合にあっては、その限りでないこと。この場合、「1. 警告」、「2. 禁忌・禁止」の項目等において、記載すべき注意事項を簡潔に記載の上、その後ろに参照する項番号を「1.1.1 参照」等と記載し、参照先の項目に具体的な内容を記載すること。追加の記載に当たって、データが無い又は不十分な場合には、その記載が数量的でなく包括的な記載（例えば、慎重に、定期的に、頻回に、適宜など）であっても差し支えないこと。
8. 使用上の注意に記載すべき内容は、原則として当該再生医療等製品が製造販売承認された「効能、効果又は性能」又は「用法及び用量又は使用方法」等の範囲で用いられる場合に必要とされる事項とすること。ただし、その場合以外であっても重大な副作用・不具合（本通知において「不具合」とは「再生医療等製品の不具合」を指し、以下、単に「不具合」という。）等特に必要と認められる注意事項は記載すること。また、評価の確立していない副作用・不具合であっても重篤なものは必要に応じて記載すること。これらの事項の選択に当たっては、広範に収集した国内外の情報を評価して記載すること。なお、再生医療等製品による感染症に関する注意についても副作用に準じて記載するものであること。
9. 「15. 体内動態」「16. 臨床成績」、「17. 原理・メカニズム」及び「18. 貯蔵方法及び有効期間等」の各項目の記載に当たっては、原則として科学的な裏付けのあるもので信憑性の高いと判断される臨床試験や文献等に基づく正確な記載が必要である。この場合にあっては出典を明らかにすること。なお、例外的なデータを取り上げて、それが一般的な事実であるかのような印象を与える表現はしないこと。

一般的名称

指定再生医療等製品 ○○○（販売名）

- (3) 法第 23 条の 26 第 1 項の条件及び期限付承認を受けた再生医療等製品については、販売名の右又は下側に「条件及び期限付承認品目」と記載すること。一部の効能、効果又は性能が対象である場合は、「(一部) 条件及び期限付承認品目」と記載すること。なお、当該記載については、条件及び期限付承認に対応する承認条件を満たしたことに伴い、電子添文上の当該記載を削除して差し支えない。
- (4) 法第 23 条の 26 の 2 第 1 項に規定する再生医療等製品については、販売名の上又は左側に「注意－緊急承認再生医療等製品」と記載し、当該箇所を赤枠で囲うこと。
- (5) 法第 23 条の 28 第 1 項に規定する再生医療等製品については、販売名の上又は左側に「注意－特例承認再生医療等製品」と記載し、当該箇所を赤枠で囲うこと。

エ. 販売名

- (1) 中央部の見やすいところに、「類別及び一般的名称等」の文字よりも大きい文字で記載すること。
- (2) 複数の構成体が一承認により認められている場合であって、別途副構成体の電子添文を作成する場合にあっては、販売名だけではそれぞれの副構成体を特定することができないことから、別途添え字として販売名ではない名称を付与してそれぞれの副構成体を特定すること。

1. 警告

- (1) 記載事項は、赤枠内に項目名を含めて赤字で記載すること。
 - (2) 適切に使用されたとしても、致命的又は極めて重篤かつ非可逆的な副作用が発現する場合、又は不具合が発現する結果極めて重大な健康被害につながる可能性があつて、特に注意を喚起する必要がある場合に記載すること。
 - (3) 警告に設定した項目については、必要に応じて、その根拠又は設定理由を記載すること。
 - (4) 使用に際して発生した副作用又は不具合に対し特別の注意、応急対処法があれば簡潔に記載すること。
 - (5) 承認条件により使用に際しての実施施設や使用する医療従事者の基準等が求められている場合には、その旨を記載すること。
 - (6) 指定再生医療等製品については例外として、本項「1. 警告」の前に、段抜き枠囲いで、以下に示す感染症伝播のリスクに関する全般的な注意を記載すること。
なお、具体的な記載表現は、別記 1 に準じたものとする。
- ① 原料等（原料又は材料若しくはそれらの原材料（製造に使用する原料又は材料の由来となるものをいう。以下同じ。）をいう。以下同じ。）として、又は製造工程においてヒト又は動物の血液・細胞・組織・臓器等に由来する成分が使用されていること。
 - ② 感染症の伝播を防止するための安全対策を実施していること（具体的な安全対策は「使用上の注意」の「重要な基本的注意」の項等に記載する。）。
 - ③ 感染症伝播のリスクを完全に排除することはできないこと。

2. 禁忌・禁止

- (1) 記載事項は、赤枠内に項目名を含めて記載するが、文字は赤色を使用しないこと。
- (2) 患者の症状、原疾患、合併症、既往歴、家族歴、体質等からみて適用すべきでない患者を記載すること。なお、適用してはならない理由が異なる場合は、項を分けて記載すること。

- (3) 禁忌・禁止に設定した過敏症以外の項目については、必要に応じて、その根拠又は設定理由を記載すること。
- (4) 使用者に誤解を与えないよう、原則として承認された「効能、効果又は性能」と整合する必要があること。

3. 形状、構造、成分、分量又は本質

- (1) 当該再生医療等製品の全体的構造が容易に理解できるように、原則、イラストや写真等を構成体ごとに示すこと（単一の構成体であって、単に容器に充填されたものは省略して差し支えない）。
- (2) 患者に使用される主構成体の他、直接、体に接触する機械器具等（薬液等を介して身体に接する場合も含む。）の副構成体については、体に接触する部分の組成も併せて記載すること。
- (3) 当該再生医療等製品に含有され、又は製造工程において使用されている原料又は材料のうち、ヒト又は動物に由来する成分の名称並びに当該製品の原材料であるヒト又は動物の名称及び使用部位等を記載すること。また、ヒト血液を原材料としている場合は、採血国及び採血方法（献血又は非献血の別）を記載すること。

ただし、生物由来原料基準（平成 15 年厚生労働省告示第 210 号）の適用を受けない原料又は材料については、こうした記載を要しない。

なお、具体的な記載方法は、以下のとおりとすること。

- ① 原料等のうち、ヒト又は動物に由来するものの名称並びに当該原料等の由来となるヒト又は動物の名称（例えば、ヒトの場合はヒト、動物の場合は動物種）及び使用部位等（例えば、血液の場合は血液、細胞・組織・臓器等の場合はその名称等）を承認書の記載に基づき記載すること。
- ② 製造工程においてヒト又は動物に由来する成分を使用している場合にも上記と同様にその名称並びに当該成分の由来となるヒト又は動物の名称及び使用部位等を記載すること。
- ③ ヒト血液を原材料として製造される場合にあつては、採血国（原則として採血国として承認書に記載されている全ての国）及び採血方法（献血又は非献血の別）を記載すること。
- ④ 同種由来のヒト細胞・組織を原材料として製造される場合（ただし、指定再生医療等製品に限る。）にあつては、当該同種由来の原材料に係る採取国（原則として採取国として承認書に記載されている全ての国）を記載すること。

4. 効能、効果又は性能

「類別及び一般的名称等」に「（一部）条件及び期限付承認品目」と記載する品目については、対象となる効能、効果又は性能に注釈を付し明示すること。

5. 効能、効果又は性能に関連する注意

- (1) 重大な副作用及び不具合を防止する上で、適用すべき患者の効能、効果又は性能に関連する使用上の注意がある場合は、承認内容と明確に区別して記載すること。
- (2) 患者の症状、原疾患、合併症、既往歴、家族歴、体質等からみて、他の患者よりも以下①～⑦に述べるような副作用又は不具合による危険性が高いため、適用の可否の判断、用法及び用量又は使用方法の決定等に特に注意が必要である場合、又は、臨床検査の実施や患者に対する細かい観察が必要とされる場合に記載すること。他の患者と比較して危険性が高い場合として、次のものが考えられる。なお、必要に応じて、設定理由を簡潔に記載すること（過敏症を除く）。
 - ① 副作用又は不具合が早く発現する場合
 - ② 副作用又は不具合の発現率が高い場合

- ③ より重篤な副作用又は不具合が現れる場合
 - ④ 非可逆性の副作用又は不具合が現れる場合
 - ⑤ 蓄積する又は長期使用の結果、副作用又は不具合が現れる場合
 - ⑥ 耐性が変化する場合
 - ⑦ その他
- (3) 患者選択に必要な検査・診断基準など承認を受けた効能、効果又は性能の範囲を明確にするための注意事項はこの項目に含まれること。

6. 用法及び用量又は使用方法

必要に応じて図示した説明を加えることが望ましいこと。

7. 用法及び用量又は使用方法に関連する注意

重大な副作用及び不具合を防止する上で、用法及び用量、使用方法、使用回数・期間等に関連する使用上の注意がある場合は、承認内容と明確に区別して記載すること。特に製品の使用限界等、禁止すべき使用方法については、禁忌・禁止の項のみに記載すること。

8. 重要な基本的注意

- (1) 重大な副作用及び不具合の発生を防止する上で、用法及び用量又は使用方法、効能、効果又は性能等、使用期間、適用すべき患者の選択、検査の実施等に関する重要な基本的注意事項があれば内容を具体的に記載すること。
- (2) 使用に当たっては、当該製品の有効性及び安全性その他適正な使用のために必要な事項について、当該製品を使用する患者に対して説明し、その同意を得て使用するよう努めなければならない旨を記載すること。なお、具体的な記載表現は別記1又は2に準じたものとする。その他製品特有の基本的注意事項は、本項に記載すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- (1) 「9.1 合併症・既往歴等のある患者」の記載に当たって、合併症、既往歴、家族歴、遺伝的素因等に応じて、「9.1.1〇〇の患者」と適切な項目をつけて記載すること。
- (2) 「9.2 腎機能障害患者」の記載に当たって、腎機能障害の程度は、クレアチニンクリアランス、推定糸球体濾過量（eGFR）等の具体的な指標を可能な限り記載すること。リスクが想定されるが、臨床試験等において除外され、十分なデータがない場合はその旨を記載すること。
- (3) 「9.3 肝機能障害患者」の記載に当たって、肝機能障害の程度は、Child-Pugh 分類等の具体的な指標を可能な限り記載すること。リスクが想定されるが、臨床試験等において除外され、十分なデータがない場合はその旨を記載すること。
- (4) 9.5 妊婦
 - ① 用法及び用量又は使用方法、効能、効果又は性能等から妊婦又は産婦の患者に用いられる可能性があつて、他の患者と比べて、特に注意する必要がある場合や、適正使用に関する情報がある場合には、必要な注意を記載すること。
 - ② 動物実験、臨床使用経験、疫学的調査等で得られている情報に基づき、必要な事項を記載すること。リスクが想定されるが、臨床試験等において除外され、十分なデータがない場合はその旨を記載すること。
 - ③ 特に記載すべき情報としては次のものが該当すること。
 - ・ 妊婦又は産婦の身体の構造上の特徴により不具合等の発生が予想される場合の情報。
- (5) 9.6 授乳婦

- ① 用法及び用量又は使用方法、効能、効果又は性能等から授乳婦の患者に用いられる可能性があつて、他の患者と比べて、特に注意する必要がある場合や、適正使用に関する情報がある場合には、必要な注意を記載すること。
 - ② 動物実験、臨床使用経験、疫学的調査等で得られている情報に基づき、必要な事項を記載すること。リスクが想定されるが、臨床試験等において除外され、十分なデータがない場合はその旨を記載すること。
 - ③ 特に記載すべき情報としては次のものが該当すること。
 - ・ 授乳婦の身体の構造上の特徴により不具合等の発生が予想される場合の情報。
- (6) 9.7 小児等
- ① 用法及び用量又は使用方法、効能、効果又は性能等から小児等の患者に用いられる可能性があつて、他の患者と比べて、特に注意する必要がある場合や、適正使用に関する情報がある場合には、必要な注意を記載すること。
 - ② 動物実験、臨床使用経験、疫学的調査等で得られている情報に基づき、必要な事項を記載すること。リスクが想定されるが、臨床試験等において除外され、十分なデータがない場合はその旨を記載すること。
 - ③ 特に記載すべき情報としては次のものが該当すること。
 - ・ 成人と代謝が異なる場合の情報（例えば、排泄機能が未発達であるために生ずる血中からの消失の遅延等）。
 - ・ 小児等の身体の構造上の特徴により不具合等の発生が予想される場合の情報。
 - ④ 「小児等」の記載に当たって、新生児、乳児、幼児又は小児とはおおよそ以下を目安とする。ただし、具体的な年齢が明確な場合は「○歳未満」、「○歳以上、○歳未満」等と併記すること。なお、これ以外の年齢や体重による区分を用いても差し支えないこと。
 - 1) 新生児とは、出生後4週未満の児とする。
 - 2) 乳児とは、生後4週以上、1歳未満の児とする。
 - 3) 幼児とは、1歳以上、7歳未満の児とする。
 - 4) 小児とは、7歳以上、15歳未満の児とする。
- (7) 9.8 高齢者
- ① 高齢者は腎機能、肝機能等の生理機能が低下していることが多く、再生医療等製品の使用において危険性が増加するおそれがあり、一般的に、再生医療等製品の適用に当たっては常に十分な注意が必要である。用法及び用量又は使用方法、効能、効果又は性能等から高齢者に用いられる可能性のある再生医療等製品であつて、他の患者と比べて高齢者で特に注意する必要がある場合には、「9.8 高齢者」の項を設け、必要な注意を記載すること。
 - ② 高齢者の記載に当たって、高齢者とは65歳以上を目安とし、必要に応じて75歳以上の年齢区分に関する情報も記載すること。ただし、記載に当たって具体的な年齢が明確な場合は「○歳以上」と併記すること。なお、これ以外の年齢区分を用いても差し支えないこと。
 - ③ 記載の内容
 - 1) 臨床試験、製造販売後調査又は可能であれば体内動態等の具体的なデータから高齢者に適用した場合の問題が示唆される場合はその内容を簡潔に記載すること。
 - 2) リスクが想定されるが、臨床試験等において除外され、十分なデータがない場合はその旨を記載すること。
 - ④ 具体的な記載表現

前記③の具体的な記載表現は、当該再生医療等製品の特徴、高齢者の特徴、当該再生医療等製品を高齢者に適用した場合の問題点、必要な注意・処置の内容を簡潔かつ適切に記載すること。

10. 相互作用

- (1) 内容により措置概略として、「併用禁忌（併用しないこと）」と「併用注意（併用に注意すること）」に分けて記載すること。「併用禁忌（併用しないこと）」については、赤枠の表内に記載するが、文字は赤色を使用しないこと。
- (2) 記載様式は可能な限り表形式等にして分かりやすくすること。併用注意では、場合により記述方式で記載しても差し支えないこと。

〈記載例〉

[併用禁忌]（併用しないこと）

医薬品等の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
（一般的名称・販売名）		

[併用注意]（併用に注意すること）

医薬品等の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
（一般的名称）		

11. 副作用・不具合

- (1) 患者に与える健康被害のうち、再生医療等製品の使用との間の因果関係が否定できないものを「副作用」、再生医療等製品の機能の不全を「不具合」として、それぞれ小項目を挙げて記載すること。
- (2) 発現頻度については、調査症例数が明確な調査結果に基づいて記載すること。原則として、承認を受けた効能、効果又は性能、及び用法及び用量又は使用方法の範囲であって、有効性及び安全性を検討することを目的とした臨床試験を統合した結果に基づき、発現割合を百分率で小数点以下第1位まで、0.1%未満の場合はその旨をそれぞれ記載すること。自発報告や製造販売後調査等で集積し、発現頻度が不明な場合は「頻度不明」と記載すること。ただし、臨床試験データが極めて限られている場合であって、製造販売後調査等による発現頻度を記載することが特に有用な場合に限り、引用元を明記した上で、その発現頻度を記載すること。
- (3) 「重大な副作用」及び「重大な不具合」の記載に当たっては次の点に注意すること。
 - ① 当該再生医療等製品にとって特に注意する必要があるものを記載すること。
 - ② 副作用及び不具合の発現機序、発生までの期間、具体的防止策、処置方法等が判明している場合には、必要に応じて括弧書きで、具体的な記載を行うことが望ましい。
 - ③ 初期症状（臨床検査値の異常を含む。）があり、その状況が認められた時点で使用を中止する等の措置をとることにより症状の進展を防止できることが判明している場合には、その初期症状を記載すること。
 - ④ 海外のみで知られている重大な副作用・不具合については、原則として、国内の副作用・不具合に準じて記載すること。
 - ⑤ 同種同効品等で知られている重大な副作用・不具合については、必要に応じ本項に記載すること。
- (4) 「その他の副作用」及び「その他の不具合」の記載に当たっては次の点に注意すること。
 - ① 「重大な副作用」又は「重大な不具合」以外の副作用・不具合については発現部位別、使用目的別、作用機序又は発現機序別等に分類し、発現頻度を設定して表形式にする等分かりやすく記載すること。
 - ② 海外のみで知られているその他の副作用及び不具合についても、原則として、国内の副作用・不具合に準じて記載すること。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

再生医療等製品を使用することによって、臨床検査値が見かけ上変動し、しかも明らかに器質障害又は機能障害と結びつかない場合に記載すること（器質障害又は機能障害との関係が否定できない場合には、「11. 副作用・不具合」の項に記載すること。）。

13. 過剰使用

過剰使用の例があれば記載すること。

14. その他の注意

- (1) 評価の確立していない文献、報告であっても重要な情報はこれを正確に要約して、「・・・との報告がある。」と記載すること。
- (2) 前項までのいずれにも属さないが、必要な注意（例えば、動物実験で観察されたヒトでの懸念のある安全性に関する記載等の必要事項）はこの項に記載すること。また、記載に該当するかを判断するにあたっては、致死性的か、重篤か、管理可能であるか等を考慮すること。

16. 臨床成績

(1) 16.1 有効性及び安全性に関する試験

- ① 承認申請時に用いられた臨床試験の成績又はこれに代替するものとして評価された資料を記載すること。
- ② 精密かつ客観的に行われた臨床試験の結果について、使用状態、期間、症例数、有効率等について、承認を受けた使用方法に従って記載すること。安全性に関する結果は、副作用、有害事象、又は不具合に基づき記載し、いずれの結果であるかを明記すること。
- ③ 他の医薬品等との比較を記載する場合には、その対照とする製品を用いた治療法が当該疾病等の治療において一般的な治療法であり、精密かつ客観的に行われた比較試験の成績がある場合にのみ記載することができること。
- ④ 当該再生医療等製品の承認を受けた範囲を超える「効能、効果又は性能」を示唆するような成績は記載しないこと。

(2) 16.2 製造販売後調査等

適切に計画され実施された、医療情報データベースを利用した調査の結果について、引用元を明記した上で記載すること。

18. 貯蔵方法及び有効期間等

- (1) 当該再生医療等製品の貯蔵方法、有効期間・使用の期限についてそれぞれ小項目を設けて記載すること。
- (2) 有効期間・使用の期限については、使用できる期間（日数、時間数等）を記載すること。
- (3) その他、当該再生医療等製品の使用前に品質を確認するための注意事項があれば記載すること。

19. 取扱い上の注意

指定再生医療等製品については、当該製品を使用した場合は、販売名、製造番号又は製造記号（ロット番号）、使用年月日、使用した患者の氏名・住所等を記録し、その記録を使用年月日から起算して少なくとも20年間保存する旨を記載すること。なお、具体的な記載表現は別記1に準じたものとする。

20. 承認条件及び期限

- (1) 承認条件及び期限が付された場合にのみ記載すること。承認条件又は期限に変更又は延長があった場合には記載を変更すること。
- (2) 当該承認条件を満たした後に当該記載を削除する改訂を行うことは差し支えないが、承認条件を満たすまでの間は削除しないこと。

21. 主要文献

- (1) 各項目の記載の裏付けとなるデータの中で主要なものについては主要文献として本項目に記載すること。なお、臨床成績の記載（比較試験成績、副作用等）の裏付けとなる文献は優先的に記載することが望ましいこと。
- (2) 主要文献として記載した文献の内容を引用している該当部分については、使用者が当該文献を検索できるように引用番号を付すこと。
- (3) 主要文献はバンクーバー方式（著者名、雑誌名、発行年、巻数、最初の頁 -最後の頁）で記載すること。
- (4) 社内資料を引用している場合は、使用者による文献請求が容易となるよう、可能な限り当該資料の具体的な内容を明示して記載すること。承認申請資料概要が公表されている場合は、該当する承認年月日及び資料番号を併記すること。
- (5) 当該再生医療等製品の承認を受けた範囲を超える「効能、効果又は性能」を示唆するような文献は記載しないこと。

23. 製造販売業者等

販売元、提携先等の氏名又は名称を記載する場合は、製造販売業者に続いて記載すること。

指定再生医療等製品の感染症伝播のリスクに関する冒頭注意書き記載例

<p>ヒト又は動物由来の細胞を使用している場合</p> <p>本再生医療等製品は、<u>ヒト又は動物の名称及び組織等の名称</u>*¹由来の細胞を使用しており、<u>原材料となった組織等</u>を採取する際には、<u>問診、感染症関連の検査を実施するとともに、製造工程における一定の不活化処理</u>*²などを実施し、感染症の伝播を防止するための安全対策を講じているが、<u>ヒト又は動物の名称及び組織等の名称</u>を原材料としていることによる感染症伝播のリスクを完全に排除することはできないため、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、必要最小限の使用にとどめること。</p> <p>* 1) 由来となるヒト又は動物の名称及び組織等の名称を記載する。</p> <p>* 2) 原材料となった血液等を採取する際の問診、感染症検査の他、感染症伝播のリスクを避ける目的で何らかの処理を行っている場合に記載する。</p> <p>* 下線部は当該製品に合わせた記載とすること。</p>
<p>製造工程中にヒト血清アルブミン等血液由来成分を使用している場合</p> <p>本再生医療等製品は、製造工程中にヒト血清アルブミンを使用しており、原材料となった血液を採取する際には問診、<u>感染症関連の検査を実施するとともに、製造工程における一定の不活化処理</u>などを実施し、感染症の伝播を防止するための安全対策を講じているが、製品中に残留するヒト血清アルブミンに由来する感染症伝播のリスクを完全に排除することはできないため、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、必要最小限の使用にとどめること。</p>

注)

感染症伝播のリスクに関連する製品に含まれる細胞・成分の詳細、原材料である血液の採血方法（献血又は非献血の別）については、「形状、構造、成分、分量又は本質」の項に記載する（局長通知第3、3.を参照）。また、感染症検査の詳細や不活性化処理の詳細、安全対策の限界等については、「使用上の注意」等の適切な項に記載する。

指定再生医療等製品の使用上の注意の重要な基本的注意の項における患者への説明の記載例

「患者への説明」

本再生医療等製品の使用に当たっては、疾病の治療における本再生医療等製品の必要性とともに、本再生医療等製品の有効性及び安全性その他本再生医療等製品の適正な使用のために必要な事項、及び本再生医療等製品の製造に際しては感染症の伝播を防止するための安全対策が講じられているものの、ヒトの血液（／細胞・組織名等）を原材料としていることに由来する感染症伝播のリスクを完全に排除することができないことを、患者に対して説明し、その同意を得て、本再生医療等製品を使用するよう努めること。

自己由来細胞加工製品については、上記に加えて以下を記載すること。

製品が規格を満たさない等の理由により、本品が提供されない可能性があることについて、事前に患者に対して説明すること。

指定再生医療等製品の取扱い上の注意の項における記録の保存の記載例

「記録の保存」

本製品は指定再生医療等製品に該当することから、本製品を使用した場合は、再生医療等製品名（販売名）、その製造番号又は製造記号（ロット番号）、使用年月日、使用した患者の氏名及び住所等を記録し、使用年月日から起算して少なくとも20年間保存すること。

再生医療等製品の用上の注意の重要な基本的注意の項における患者への説明の記載例
--

「患者への説明」

本再生医療等製品の使用に当たっては、疾病の治療における本再生医療等製品の必要性とともに、本再生医療等製品の有効性及び安全性その他本再生医療等製品の適正な使用のために必要な事項について、患者に対して説明し、その同意を得て、本再生医療等製品を使用するよう努めること。

自己由来細胞加工製品については、上記に加えて以下を記載すること。

製品が規格を満たさない等の理由により、本品が提供されない可能性があることについて、事前に患者に対して説明すること。

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研究事業)
分担研究報告書

医療機器サイバーセキュリティの市販後安全対策に関する研究

研究分担者 宮島敦子 国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 室長
研究協力者 野村祐介 国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 室長

研究要旨：

我が国では、医療機器分野において令和5年度を目途にIMDRFガイダンスに基づくサイバーセキュリティ(CS)確保に関する規制を国内に導入する方針が示されている。当該ガイダンスには具体的方法が記載されていないため、実現可能な規制方法を早急に構築する必要がある。

本研究では、産官学連携の下に検討班(CSWG)を設立し、医療機器CSの不具合報告事例、海外の規制状況について調査を進めると共に、医療機器CSに関する不具合報告の基本的考え方について検討を行った。本年度は、CSWGにて海外の規制状況調査を行い、各国でのCSに関連した医療機器の不具合等報告制度、関連団体との情報共有状況、その他情報収集体制についてとりまとめた。医機連CSの不具合報告サブWGと連携して、医療機器CS関連の不具合報告事例として記載すべき内容について検討し、医療機器CSに関する不具合報告の基本的考え方(案)をまとめ、厚生労働省・医薬安全対策課に提出した。当該成果を受けて、令和6年1月15日付で、医薬安全対策課長通知(医薬安発0115第2号)「医療機器サイバーセキュリティに関する不具合等報告の基本的考え方について」が発出された。

研究協力者

山本栄一 国立医薬品食品衛生研究所
医療機器部 部長
中岡竜介 国立医薬品食品衛生研究所
医療機器部 室長
岡本吉弘 国立医薬品食品衛生研究所
医療機器部 室長
迫田秀行 国立医薬品食品衛生研究所
医療機器部 主任研究官

A. 研究の背景・目的

近年、科学技術の発展に伴い、IoT医療機器を含む様々な製品のほか、他社製品を組み合わせて使用する可能性のある医療機器等、新しい形態の医療機器が医療現場に導入されつつある。これらの医療機器では、サイバーセキュリティ(CS)や、他社製品を組み合わせて使用する際の留意点等、市販後安全対策に関する新たな課題が存在する。本邦における医療機器のCSの確保については、平成27年4月28日付けで厚生労働省大臣

官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)・医薬食品局安全対策課長連名通知「医療機器におけるサイバーセキュリティの確保について」が発出され、医療機器の安全な使用の確保のため、医療機器に関するサイバーリスクに対する適切なリスクマネジメントの実施が求められることになった。

国際医療機器規制当局フォーラム(IMDRF)において、CS対策の国際的な調和を図ることを目的として、医療機器CSガイダンス N60「Principles and Practices for Medical Device Cybersecurity」(以下「IMDRFガイダンス」という。)が発行されたことを受け、令和2年5月13日付けで厚生労働省2課長連名通知「国際医療機器規制当局フォーラム(IMDRF)による医療機器サイバーセキュリティの原則及び実践に関するガイダンスの公表について(周知依頼)」が発出された。さらに、IMDRFガイダンスの発行を踏まえて、医療機器へのサイバー攻撃に対する国際的な耐性基準等の技術要件を、国内に導入、整備することを目的として、市販前を中心に医療機器のCSに係る必要な開発目標及び技術的要件等について検討され、令和3年12月24日付けで厚生労働省2課長連名通知「医療機器のサイバーセキュリティの確保及び徹底に係る手引書について」が発出され、別添として医療機器製造販売業者向けの「医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引書」が示された。国境を超えて行われる医療機器に対するサイバー攻撃への対策を一層強化して医療現場における安全性を確保するため、医療機器のCSに係る開発目標及び評価基準が策定され、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第四十一条第三

項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準」(平成17年厚生労働省告示第122号以下「基本要件基準」という。)が改正された。改正後の基本要件基準第12条第3項は、令和5年4月1日から適用され、1年間の経過措置期間が設定されている。IMDRFにおいては、追補ガイダンスが発出され、その内容に基づき、一般社団法人日本医療機器産業連合会(医機連)の医療機器CS対応ワーキンググループ(WG)において、Software Bill of Materials(SBOM)の取扱いやレガシー医療機器の取扱い、脆弱性の修正、インシデントの対応等を検討し、令和5年3月31日に厚生労働省2課長連名通知「医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引書の改訂について」が発出され、医療機器製造販売業者向けの「医療機器のCS導入に関する手引書(第2版)」が示された。

医療機関等の医療情報システムに関しては、厚生労働省から「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」(第1版が平成17年3月に示され、情勢に応じた改定が随時行われ、令和4年3月第5.2版に至っている。以下「安全管理ガイドライン」という。)が発出されている。また、医療機関における医療機器のCSに係る対応については、令和5年3月31日付けで厚生労働省3課長連名通知「医療機関における医療機器のサイバーセキュリティ確保のための手引書について」が発出され、「医療機関における医療機器のサイバーセキュリティ確保のための手引書」(別添)が示された。

続いて、令和5年5月23日付けで厚生労働省医療機器審査管理課長通知「医療機器の基本要件基準第12条第3項の適合性の確認について」、令和5年7月20日付け事務連絡「医療機器の基本要件基準第12条第

3項の適用に関する質疑応答集(Q&A)について」が発出された。

本研究では、産官学連携の下にCSWGを設立し、医療機器CSの不具合報告事例、海外の規制状況について調査を進めると共に、医療機器CSに関する不具合報告の基本的考え方について検討を行った。本稿では、当該調査と厚生労働省に提出した提言案に向けた検討会の状況について報告する。

B. 研究方法

B-1. サイバーセキュリティワーキンググループの設立

IMDRF ガイダンスの国内導入に向け、市販後安全対策等に係る「医療機器サイバーセキュリティに関する不具合報告の基本的考え方について」の提言案を作成するため、本研究班において、CSWGを設立し、検討会議を開催した。医機連及び公益社団法人日本臨床工学技士会に研究協力と推薦委員の派遣を依頼した。

WGの委員メンバーは、以下の通りである。(敬称略)

- ・ 青木郁香：公益社団法人日本臨床工学技士会
- ・ 新秀直：東京大学医学部附属病院 企画情報運営部
- ・ 北川智也：富士フイルム株式会社
- ・ 中里俊章：キヤノンメディカルシステムズ株式会社
- ・ 中野壮陸：公益財団法人医療機器センター附属 医療機器産業研究所
- ・ 肥田泰幸：東都大学 幕張ヒューマンケア学部 臨床工学科
- ・ 松元恒一郎：日本光電工業(株) 技術戦略本部
- ・ 山田晴久：アボットメディカルジャパン

合同会社

その他、厚生労働省 医薬局 医薬安全対策課及び医療機器審査管理課の担当者(オブザーバー)、医薬品医療機器総合機構(PMDA) 医療機器品質管理・安全対策部 医療安全情報管理課の担当者(オブザーバー)、そして国立衛研の本研究課題の分担研究者及び研究協力者(会議事務局)により構成した。

B-2. 医療機器サイバーセキュリティの不具合報告事例と海外の規制状況の調査について

医機連CSの不具合報告サブWGは、医機連製造販売後調査(PMS)委員会の中のサブWGで、「不具合報告等の手引書 第8版」の改訂に向け、CSの不具合報告の具体的な事例情報収集及び手引書への追加内容について討議を行なっている。当該サブWGと連携の下、本研究班CSWGで、製造販売業者が報告すべきCSの不具合報告の具体的な事例を整理した。

海外における医療機器のCSにおける市販後安全対策に関する規制体制や規制当局からの推奨事項等を調査した上で提言案についての検討を進めることとした。当該調査は、中野委員及び中里委員が実施し、IMDRFに参加し、医療機器の薬事制度が整えられている国の規制当局を中心に、各国でのCSに関連した医療機器の不具合等報告制度、関連団体との情報共有状況、情報収集体制等について調査を進めた。対象国・地域は日本、米国、カナダ、豪州、欧州、英国の6カ国/地域とした。本年度は、参考文献について、簡易翻訳を作成しCSWGで共有すると共に、事務局で内容について確認し、補足、追加等を行い整理したものについて、

過不足等ないか確認し、討議後、最終案を取りまとめた。

B-3. 医療機器 CS に関する不具合報告の基本的考え方について

本研究では、医療機器 CS の不具合報告事例、海外の規制状況について調査を進め、「医療機器サイバーセキュリティに関する不具合報告の基本的考え方」についての文書案を作成することを目指し、CSWG において議論し、文書をまとめた。

(倫理面への配慮)

本研究は、医療機器 CS の不具合報告事例、海外の規制状況について調査と医療機器 CS に関する不具合報告の基本的考え方についての提言案作成に係る研究であり、倫理申請等は不要である。

C. 結果及び考察

「医療機器サイバーセキュリティの市販後安全対策に関する研究」における CSWG を令和 5 年 8 月 16 日、9 月 27 日の計 2 回実施した。以降はメールにより討議を行なった。

第 1 回 CSWG では、本事業の概要説明があった。本事業では、薬事承認後の医療機器の CS に関する情報収集や評価の方法を具体的に検討し、取りまとめ案を作成することを目指すことを確認した。昨年度より継続している、海外規制状況調査報告書の作成については、事務局で内容について確認し、補足、追加等を行い整理したものについて、過不足等ないか確認し、討議後、最終化とすることとした。

提言骨子案については、海外調査報告書の内容を受けて、まず、全体の構成について

の議論を行う。第 2 回 CSWG にて、各項の内容の詳細について議論する。CS の不具合報告については、医機連 CS の不具合報告サブ WG と連携の下、製造販売業者が報告すべき CS の不具合報告の具体的な事例を整理した。第 2 回 CSWG において討議された内容を提言骨子案に反映させ、メール審議を行い 11 月末に最終案を取りまとめ、医薬安全対策課に提出した。

C-1. 医療機器 CS に関する海外規制状況の調査について

昨年度より継続して、日本及び海外各国における規制状況について調査を行い、CS に関連した医療機器の不具合等報告制度、関連団体との情報共有状況、その他情報収集体制について CSWG にてとりまとめた。参考文献の簡易翻訳を作成し委員間で共有した。事務局で内容について確認し、補足、追加等を行い整理したものについて、過不足等ないか確認し、討議後、最終版とした。海外調査報告書は骨子案を整理するための資料とする。

第 1 回 CSWG にて、海外規制状況調査報告書案について討議を行った。主な内容は以下の通りである。

- ・タイトルを「医療機器に関連したサイバーセキュリティ脆弱性に対する市販後安全対策体制の調査」に修正する。
- ・不具合報告の報告様式に関して、不具合・感染症症例報告書及び未知非重篤不具合定期報告書に限定し、判断基準と報告期限について概要を表にて掲載する。
- ・本邦における CS の脆弱性に関して、医機連の医療機器 CS 対応 WG において、SBOM の取扱いやレガシー医療機器の取扱い、脆

弱性の修正、インシデントの対応等を検討し、令和5年3月31日に2つの通知が発出されたが、脆弱性に対する情報共有体制についてはまだ整っていない。製造販売業者が実施する範囲を明確にする。

- ・カナダと豪州においては、CS に関して、一般的な不具合報告制度と区別して報告できる体制が整えられていた。しかしながら、その後の情報伝達、情報共有等に関する連携についての情報は得られなかった。

- ・重大な脆弱性が見つかった場合に、企業内での情報収集、評価、報告などに関する体制の構築が重要である。製造販売業者に着目した内容を追記する。

- ・自社の医療機器製品の脆弱性が見つかった場合は、製造販売業者が責任を持って情報共有を行う必要がある。重大で共通性が高い脆弱性が見つかった場合には、協調的な脆弱性の開示（Coordinated Vulnerability Disclosure: CVD）実施する。

- ・欧州において、レジリエンス法はまだ審議の段階なので、全体として適用されるのはもう少し後になると思われる。NIS 2 が、2024年10月18日より施行予定であるため、NIS 2 の施行について本文を修正すると共に、不具合等報告の報告期限の部分は NIS 2 の内容に修正する。

第2回 CSWG では、第1回の討議において出された論点に従って修正案を作成後、委員や関係者からコメントを収集し、さらなる修正を行った案について討議を行った。主な内容は以下の通りである。

- ・「3. 調査結果 3.1.2 サイバーセキュリティ脆弱性に対する情報収集及び共有体制」において、「企業内においては、脆弱性に関する情報の収集、評価、報告に関する情報共有

体制の構築が必要である。」とあるが、製造販売業者が行う事項であるため、「製造販売業者は」に修正する。

第2回 CSWG において、討議された内容を反映させ、最終案を取りまとめた。本 CSWG にて取りまとめた「海外規制状況調査報告書」を別紙1に示す。

C-2. 医療機器 CS に関する不具合報告の基本的考え方について

海外調査報告書の内容を受けて、医療機器 CS に関する不具合報告の基本的考え方について検討を行った。医機連 CS の不具合報告サブ WG と連携して、医療機器 CS 関連の不具合報告事例として記載すべき内容について検討し、提言骨子案をまとめ、厚生労働省・医薬安全対策課に提出した。

第1回 CSWG では、全体の構成についての議論を行った。主な内容は以下の通りである。

- ・本提言骨子は、製造販売業者向けであることから本文において対象を明記すると共に、内容、順番について整理する。

- ・不具合報告については、不具合によるものと疑われる症例等を知ったとき、または不具合は生じていないが、患者に重篤な健康被害が発生するおそれのある症例等を知った場合、製造販売業者は、各報告様式に関して施行規則に従って不具合報告の義務がある。

- ・「CS に特化した報告は不要」という記載は、ニュアンスとしては理解できるものの、誤解を招く表現であるため、「この不具合は、医療機器全てに関わるもので、サイバーセキュリティに関しても同様である。」という記載に揃える。

・CS の事例は、現状では実績がないので、報告すべき事例ではなく、CS 上の問題の事例である。あらかじめサブ WG との打合せを実施する。

・医療機関は PC 等のウイルス感染事故の場合、国に報告する。医療機器においては、当該感染事故は報告義務もなく、情報も集まらない。メーカーがリスクを判断した場合はあがってくる可能性はあるが不具合には当てはまらない。医療機関側からの窓口を記載して欲しい。

・医療機関の項目をどの程度記載するかは、検討の必要がある。医政局の窓口は、情報セキュリティや院内 PC 等ウイルス感染による診療のストップ等（医療行為自体への影響）を懸念して設けられているため、医療機関の方からみると、薬機法の不具合との切り分けが難しくなってくる。

・CVD に対して製造販売業者がどのような対応、体制構築が必要かを記載する。

・End of Support (EOS) や End of Life (EOL)、レガシー医療機器について定義を載せた上で、製造販売業者に求められる活動について整理する。

・医療機関からの報告については、現行制度の医療機関報告が前提になるため、今回は無理のない範囲でまとめ、できることなら参考となる事例も加えて欲しい。その後の医療機関における展開については、PMDA や医機連の協力を得ながら各ガイドラインの内容を医療従事者に伝えるのは、職能団体や病院団体等を通じて行うと思われる。従来の医療機関報告も同様だが、制度が十分に活用されていない。医療機関については、制度について正しく理解するための教育が重要であると思われる。

第 1 回の討議において、海外規制状況調

査報告書案及び提言骨子案について、論点及び多くの修正点が明らかとなった。

第 2 回 CSWG では、第 1 回の討議において出された論点に従って事務局が各文書の修正案を作成後、委員や関係者からコメントを収集し、さらなる修正を行った提言骨子案について討議した。主な内容は以下の通りである。

・本提言骨子案は製造販売業者向けであることから、医療機関における報告「4. (2) 医療機関における報告内容と報告先」、「5. (5) 医療機関における報告内容と報告先」は記載しない方向で調整することとした。医療機関における報告については、厚労科研費の報告書にまとめを記載することにした (C-3.)。

提言骨子案の全体の構成を、以下のよう
に修正した。

1. はじめに
2. 本文書の対象
3. サイバーセキュリティの不具合と脆弱性
 - (1) 不具合
 - (2) 脆弱性
4. 不具合報告の基本的事項
 - (1) 製造販売業者における報告内容と報告先
5. サイバーセキュリティに関する不具合報告
 - (1) 製造販売業者における報告内容と報告先
 - (2) 製造販売業者が報告すべき不具合事例
 - (3) 脆弱性に関する対応
 - (4) 医療機器の EOL、EOS 及びレガシー医療機器
6. 情報共有体制について

7. まとめと今後の展望

・「1.はじめに」において「医療機器は、国内外に流通すると共に、国境の枠組みを超えてサイバー攻撃が行われる可能性が高いことから」とあるが、医療機器であることそのものがサイバー攻撃を受ける可能性が高いと受け取れるため、「国境の枠組みを超えてサイバー攻撃が行われる可能性があることから」に修正した。

・「1.はじめに」に、この文書の立ち位置が分かるような文章が追加できると良い。サイバーセキュリティの不具合報告は、基本的には医療機器の不具合報告と同じ考え方であるが、CS の対策は特性を持つので、この点を強調する必要があるために文書を発出したという内容を追記することにした。

・CS の不具合の記載事例は、想定し得る事象が記載されているため、CS の不具合報告サブ WG にて、「CS の不具合報告が必要と想定される事例として討議された事例」に修正することにした。10月30日に医機連 CS の不具合報告サブ WG が開催され、サブ WG における議論を受けて、最終文案とした。

・脆弱性に関する対応に関して、「例えば MITRE 社が策定した医療機器向けのガイド (MITRE Rubric for Applying CVSS to Medical Devices) が参考となる。」とあるが、一部の認証機関からこのガイドがうまく適応できない可能性が指摘されており、例示として残すか討議した。その結果、「参考となる資料の一つに、MITRE 社が策定した医療機器向けのガイド (MITRE Rubric for Applying CVSS to Medical Devices) がある。」に修正し、例示として残すことにした。

・医療機器の EOL、EOS 及びレガシー医療

機器の定義については、IMDRF ガイダンス和訳より引用することとし、記載を整備した。

・EOS に関して、「製造販売業者は EOS に至るまでに発生した不具合に関する情報収集義務及び行政報告義務があるだけでなく、EOS 後を含めた医療機器の製品ライフサイクル全体を通して、発生した不具合に関する情報収集義務及び行政報告義務も製造販売業者に残る。」とあるが、発生した不具合に関する情報収集、行政報告義務は、EOS に至るまでと EOS 後を含めた医療機器の製品のライフサイクル全体であることから、内容を整理し修文した。

・「6. 情報共有体制について」「情報共有体制の構築・維持が必要であり」としたように、作るだけでは駄目で、それを維持していくことも重要である。「人材育成の増強」の部分は「そこに併せて継続的な人材育成が望まれる」の表現が良い。

第2回 CSWG の討議結果を提言骨子案に反映させ、修文案に対して CSWG 委員及び医機連 CS の不具合報告サブ WG よりコメントを収集し、メール審議を行った。主な内容は以下の通りである。

・「1.はじめに」において、この文書の立ち位置が分かるように記載を整備した。CS 対策が十分と思われても、未知の脆弱性は対応することが難しく、サイバー攻撃に起因する不具合等が起こってしまう可能性がある。医療機器においては、未対応の脆弱性を悪用されて侵入を許した、攻撃性の強いマルウェアに感染した等の時点で、その影響は当該機器に留まらず、同様の脆弱性をもつその他の医療機器や医療システム全体へも影響する等、通常の不具合とは異なり、波

及性が非常に大きいことから、CS に特化した速やかな対応が必要であること及び、本文書が製造販売業者向けであることを明らかにした。

・「5. サイバーセキュリティに関する不具合報告」における製造販売業者が報告すべき不具合事例は、医療機器に共通の事例と個別医療機器の事例に分類して記載することとし、医機連 CS の不具合報告サブ WG において了承された。不具合事例の記載は、「不具合報告等の手引書の改訂版における記載と共通である。

・CS に関する不具合事例「脆弱性が認められ、不正アクセスにより悪用の実績（誤動作、機能不全等）が発生した。」については、補足として、「不正アクセスによる悪用の実績がサポート終了（EOS）の前後にかかわらず、製造販売業者は不具合報告の必要性を適切に判断する必要がある。」を追記した。

その他、軽微な修正等を行い、最終案を11月末に厚生労働省・医薬安全対策課に提出した。同課においてさらに改訂後、令和6年1月15日付で、医薬安全対策課長通知（医薬安発0115 第2号）「医療機器サイバーセキュリティに関する不具合等報告の基本的考え方について」（別紙2）が発出された。

C-3. 医療機関における CS に関する不具合報告の内容と報告先について

本 CSWG で作成した提言骨子案は、製造販売業者向けであることから、本文において対象を明記すると共に、医療機関における CS に関する不具合報告の内容と報告先に関する記載部分は削除した。今後、医療機関における報告に関しては、改めて討議がなされ、周知されていく必要があると思われる。本 WG にて検討した、「不具合報告の

基本的事項における医療機関における報告内容と報告先」、及び「サイバーセキュリティに関する不具合報告における医療機関における報告内容と報告先」を別紙3に示す。

D. 結論

産官学連携の下に検討班（CSWG）を設立し、医療機器 CS の不具合報告事例、海外の規制状況について調査を進めると共に、医療機器 CS に関する不具合報告の基本的考え方について検討を行った。本年度は、CSWG にて、海外の規制状況調査を行い、各国での CS に関連した医療機器の不具合等報告制度、関連団体との情報共有状況、その他情報収集体制についてとりまとめた。

医機連 CS の不具合報告サブ WG と連携して、医療機器 CS 関連の不具合報告事例として記載すべき内容について検討し、医療機器 CS に関する不具合報告の基本的考え方（案）をまとめ、厚生労働省・医薬安全対策課に提出した。当該成果を受けて、令和6年1月15日付で、医薬安全対策課長通知（医薬安発0115 第2号）「医療機器サイバーセキュリティに関する不具合等報告の基本的考え方について」が発出された。

E. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

F. 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

医療機器に関連したサイバーセキュリティ脆弱性に対する市販後安全対策体制の調査

1. 調査の目的

国内外に流通する医療機器においては、国境の枠組みを超えてサイバー攻撃が行われる可能性が高いことから、サイバーセキュリティ対応の国際調和を図ることを目的として、国際医療機器規制当局フォーラム（International Medical Device Regulators Forum：IMDRF）において、医療機器サイバーセキュリティガイダンス N60「Principles and Practices for Medical Device Cybersecurity」（以下「IMDRF ガイダンス」という。）が取りまとめられた¹⁾。我が国では、令和 5 年度を目途に IMDRF ガイダンスに基づく対応に関する規制を国内に導入する方針が示されている。当該ガイダンスには具体的方法が記載されていないため、実現可能な規制方法を早急に構築する必要がある。

本報告では、「医療機器サイバーセキュリティに関する不具合報告の基本的考え方」に関する文書案を取りまとめるにあたり、市販後安全対策に関する海外での規制体制や規制当局からの推奨事項等を調査したと共に、国内において求められる製造販売業者を中心とした市販後安全対策体制について考察した。

2. 調査方法

国内、及び国内と同様に、IMDRF に参加している国の中から、医療機器の薬事制度が整えられている米国、カナダ、豪州、欧州、英国の規制当局について、各国でのサイバーセキュリティに関連した医療機器の不具合等報告制度について調査を行った。調査にあたっては、各国規制当局のホームページから不具合報告制度に関する情報を収集した。また、サイバーセキュリティに関連した医療機器の不具合等の情報収集に積極的に取り組んでいる規制当局に関しては、不具合等報告制度に加え、関連団体との情報共有状況等、その他情報収集体制についても調査を行った。

3. 調査結果

3.1 本邦におけるサイバーセキュリティ脆弱性に対する報告制度について

3.1.1 従来の医療機器の不具合等報告制度

医療機器の不具合報告は、医薬品医療機器等法 第 68 条の 10 第 1 項²⁾及び施行規則第 228 条の 20 第 2 項³⁾に従い実施する。この不具合は、医療機器全てに関わるもので、サイバーセキュリティに関する不具合も含まれる。

不具合報告は以下の方法による。

医療機器の製造販売業者等は、「医薬品等の副作用等の報告について」平成 26 年 10 月 2 日付け薬食発 1002 第 20 号厚生労働省医薬食品局長通知⁴⁾を参照とし、所定の様式により以下の報告書を医薬品医療機器総合機構（PMDA）に提出しなければならない。

- 医療機器不具合・感染症症例報告書（国内／外国）
- 医療機器に係る不具合の発生率変化調査報告書
- 医療機器の研究報告／外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告書
- 医療機器品目指定定期報告書
- 医療機器未知非重篤不具合定期報告書

不具合等報告書は、報告期限内に、PMDA 医療機器品質管理・安全対策部医療機器安全課に提出する。

なお、国内死亡症例についての全ての症例並びに外国医療機器に係る製造、輸入又は販売の中止等保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置が講じられた場合の全ての措置内容について、PMDA 医療機器品質管理・安全対策部医療機器安全課に対し、ファックス等により速やかに第一報の報告をする。報告期限には、以下の様に生じた健康被害の重篤性に応じて情報入手日からの 15 日、30 日、定期がある。医療機器不具合・感染症症例報告及び未知非重篤不具合定期報告では、下表のように不具合報告の判断基準及び報告期限が定められている。

表 1 不具合報告の判断基準及び報告期限

(1) 不具合報告（不具合の発生であって健康被害が発生するおそれのあるもの）

	重篤度	使用上の注意等からの予測	報告期限	
国内症例	重篤	発生予測不能	30日	
		発生予測可能	あらかじめ不具合の発生率が把握できない	30日
			あらかじめ不具合の発生率が把握可能。厚生労働大臣が指定	15日/定期
	非重篤	発生予測不能	定期	
発生予測可能		報告不要		
外国症例	重篤	発生予測不能	30日	
		発生予測可能	あらかじめ不具合の発生率が把握できない	30日
			あらかじめ不具合の発生率が把握可能	15日/定期報告不要
	非重篤	発生予測不能	報告不要	
		発生予測可能	報告不要	

(2) 不具合報告（健康被害発生のうち医療機器の不具合による影響であると疑われるもの）

	重篤度	使用上の注意等からの予測	報告期限	
国内症例	重篤	死亡	発生予測不能	15日
			発生予測可能	15日
		死亡以外	発生予測不能	15日
			発生予測可能	あらかじめ不具合の発生率が把握できない
	あらかじめ不具合の発生率が把握可能。厚生労働大臣が指定	15日/定期		
	非重篤	発生予測不能	定期	
発生予測可能		報告不要		
外国症例	重篤	死亡	発生予測不能	15日
			発生予測可能	あらかじめ不具合の発生率が把握できない
		あらかじめ不具合の発生率が把握可能		15日/定期報告不要
		死亡以外	発生予測不能	15日
	発生予測可能		あらかじめ不具合の発生率が把握できない	30日
		あらかじめ不具合の発生率が把握可能	15日/定期報告不要	
	非重篤	発生予測不能	報告不要	
		発生予測可能	報告不要	

また、研究論文等学術的に医療機器の有効性及び安全性に関する重要な情報を得た場合や海外において安全性に関する措置が行われたという情報を得た場合についても、30日以内報告することとされている。

調査を開始する時点では、常に厳しい期限である15日を前提に作業を進めると共に、報告期限内に報告すべき事項の調査が完了しない場合でも、報告期限を厳守する。その場合には、それまでに得られた調査結果を未完了報告とし、発生した事象によりその患者・使用者の受けた、または受けるおそれのある障害のレベルを知りうる範囲で報告する。医療機関側からの報告と齟齬のないことが要求されるが、緊急時における第一報の場合にはその精度は問わない。所定様式の今後の対応欄にその旨記載すると共に、次回報告予定日及び調査完了に時間を要する理由を添えて報告期日までに報告する。後日、正式報告時にはその精度を高めるべく企業は努力すべきである。なお、医療機関側の報告との整合はその時点において取られるべきである。

一般社団法人 日本医療機器産業連合会（医機連）製造販売後調査（PMS）委員会 不具合報告の手引き改訂ワーキンググループ（WG）傘下 サイバーセキュリティの不具合報告サブWGにおいて、「不具合報告等の手引書 第8版」の改訂に向け、サイバーセキュリティの不具合報告の具体的な事例の情報収集及び手引書への追加内容について討議を進めている。

3.1.2 サイバーセキュリティ脆弱性に対する情報収集及び共有体制

国境を超えて行われる医療機器に対するサイバー攻撃への対策を一層強化して医療現場における安全性を確保するため、医療機器のサイバーセキュリティに係る開発目標及び評価基準が策定され、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準」（平成17年厚生労働省告示第122号 以下「基本要件基準」という。）が改正された⁵⁾。改正後の基本要件基準第12条第3項は、令和5年4月1日から適用され、1年間の経過措置期間が設定されている⁶⁾。IMDRFにおいては、追補ガイダンスが発出され、その内容に基づき、医機連の医療機器サイバーセキュリティ対応WGにおいて、Software Bill of Materials（SBOM）の取扱いやレガシー医療機器の取扱い、脆弱性の修正、インシデントの対応等を検討し、令和5年3月31日に厚生労働省より「医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引書の改訂について」が発出され、医療機器製造販売業者向けの「医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引書(第2版)」が示された⁷⁾。その中で、製造販売業者は、市販前には、医療機器のサイバー攻撃に対する耐性が確保されるよう、設計及び開発を行うと共に、市販後には、意図する使用環境における機器の運用、情報共有、脆弱性の修正、インシデントの対応等を適切に行う必要があることが示されている。また、医療現場においても適正な管理がなされるよう、製造販売業者は、医療機関、使用者、規制当局及び脆弱性発見者等と必要な情報共有等を行い、積極的に連携していくことが求められている。

医療機関における医療機器のサイバーセキュリティに係る対応については、令和2年6月に厚生労働省より、医薬品・医療機器等安全性情報において、「医療機器のサイバーセキュリティの確保に係る最近の動向について」が取り上げられており⁸⁾、その中で、医療機器のサイバーセキュリティの確保に関するリスク分析の状況や国際的な動向について、諸外国における分析状況、サイバーセキュリティの対応状況、IMDRFガイダンスについて、国内におけるIMDRFガイダンス導入について紹介されている。また、令和4年3月28日に厚生労働省より「医療機関を標的としたランサムウェアによるサイバー攻撃について(注意喚起)」が発出され⁹⁾、ランサムウェアによるサイバー攻撃について、攻撃の手口の解説

及び、ランサムウェア攻撃への対策として、具体的な対策例、インシデント対応体制の構築、データ・システムのバックアップ、情報窃取とリークへの対策、医療情報システム等のセキュリティ対策、その他医療機器のサイバーセキュリティ対応に係る留意点が示された。さらに、令和5年3月31日に厚生労働省より「医療機関における医療機器のサイバーセキュリティ確保のための手引書について」が発出され、「医療機関における医療機器のサイバーセキュリティ確保のための手引書」(別添)が示され¹⁰⁾。医療機関からのインシデント発生に関する報告は、厚生労働省医政局特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官室、都道府県、医療セプター等に対して行う必要があり、必要に応じて医療機器・医療情報システムの保守管理委託先、医療機器事業者等に協力を求める。また、実際に保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがある場合には医療機器に関する安全性情報として PMDA に報告する必要がある。

厚生労働省が令和4年3月に発行した「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」¹¹⁾では、医療機関等がサイバー攻撃を受けた(疑い含む)場合等の際には、厚生労働省等の所管省庁への連絡等、必要な対応を行うほか、そのための体制を整備する必要があることを示しており、医療機関等がサイバー攻撃を受けた場合等の厚生労働省連絡先(医政局特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官室)が定められている¹²⁾。一方で、医療機器に特化したサイバーセキュリティに関する報告窓口は整理されておらず、各企業等の判断によって各窓口への報告や相談が行われている。

実際に発生した不具合等については、医薬品医療機器等法に基づく医療機器不具合等報告制度の中で、PMDA への報告が可能な体制となっている。また、医療機器に関連したサイバーセキュリティ脆弱性が見つかった際に、製造販売業者は、当該医療機器の SBOM 及び設計情報等から脆弱性が存在するソフトウェアの存在、使用の有無及び機能性能に関する影響等を評価し、死亡や重篤な健康被害が発生、また発生するおそれがあると判断した場合には、不具合等の報告を実施する。製造販売業者は、脆弱性に関する情報の収集、評価、報告に関する情報共有体制の構築が必要である。

一方で、製造販売業者が、自社の医療機器の脆弱性情報、他社の医療機器にも関係する脆弱性情報やセキュリティアドバイザリーを開示する場合、その緩和策及び補完的対策が立案できていない状況で開示すれば、即座にサイバー攻撃の標的になってしまうこともあるため、脆弱性情報を開示するタイミングは注意を要する。脆弱性の影響が大きく一般的である場合は、自社の対策だけでなく、場合によっては分野を超えた連携が必要な場合がある。この場合、製造販売業者は、規制当局等と連携して、必要な調整を実施する協調的な脆弱性の開示(CVD: Coordinated Vulnerability Disclosure)のプロセスを確立し実施する。

サイバーセキュリティに関しては、内閣府、経済産業省、警察庁、その他独立行政法人や民間の非営利団体によって積極的な情報収集や関係企業等への情報提供が行われていると共に、サイバー攻撃を受けた場合の対応窓口が紹介されている¹³⁾。サイバーセキュリティに対する国内の各関係機関での取り組み状況を表2にまとめた。

表2 サイバーセキュリティに対する国内の各関係機関での取り組み状況

機関名	属種	サイバー攻撃に対する対応業務
内閣サイバーセキュリティセンター (NISC: National center of Incident readiness and	行政(内閣官房所管)	<ul style="list-style-type: none"> サイバーセキュリティ戦略本部の事務局としての役割のほか、行政各部の情報システムに対する不正な活動の監視・分析やサイバーセキュリティの確保に関し必要な助言、情報の提供その他の援助、監査等を行うと共に、サイバーセキュリティの確保に関する総合調整役を担っている。

機関名	属種	サイバー攻撃に対する対応業務
Strategy for Cybersecurity)		<ul style="list-style-type: none"> 一般国民向けに、情報セキュリティに関する広報啓発活動として、「サイバーセキュリティ・ポータルサイト」「サイバーセキュリティ関係法令 Q&A ハンドブック」「インターネットの安全・安心ハンドブック」、ランサムウェアへの対応に関するコラム等を公開している¹⁴⁾。
経済産業省	行政（経済産業省所管）	<ul style="list-style-type: none"> サイバーセキュリティ政策として、IT に関するシステムやサービス等を供給する企業及び経営戦略上 IT の利活用が不可欠である企業の経営者を対象に、「サイバーセキュリティ経営ガイドライン」を策定し、関連ツールを公開している。 ランサムウェアや Emotet をはじめとするサイバー攻撃に対して、サイバーセキュリティ対策に関する注意喚起を行っている¹⁵⁾。
警察庁	行政（警察庁所管）	<ul style="list-style-type: none"> サイバー警察局を設置し、官民連携、人材育成等の基盤整備、各国との情報交換、サイバー事案の捜査指導、高度な解析への技術支援等を推進している。 個別事案への対策として、ランサムウェア被害防止対策、Emotet 対策、不正アクセス対策、ウェブサイト改ざん対策、サポート詐欺対策等について情報を公開し、都道府県警察本部のサイバー犯罪相談窓口が設けられている¹⁶⁾。
独立行政法人情報処理推進機構 (IPA : Information-technology Promotion Agency, Japan)	行政（独立行政法人）	<ul style="list-style-type: none"> 情報セキュリティ対策の強化や、優れた IT 人材を育成するための活動を行っており、IPA 注意喚起情報、IPA コンピュータウイルス・不正アクセスの届出事例、対策情報等を掲載している¹⁷⁾。
JPCERT コーディネーションセンター (JPCERT/CC : Japan Computer Emergency Response Team Coordination Center)	民間非営利団体（一般社団法人）	<ul style="list-style-type: none"> インターネットを介して発生する侵入やサービス妨害等のコンピュータセキュリティインシデントについて、日本国内のインシデント等の報告の受付、対応の支援、発生状況の把握、手口の分析、再発防止のための対策の検討や助言などを、技術的な立場から行っており、「注意喚起情報」、「インターネット定点観測」、「脆弱性対策情報」、「インターネットリスク可視化サービス」等の情報提供を行っている。 情報セキュリティ安心相談窓口では、情報セキュリティ対策に関して、不正ログイン対策特集ページ、ランサムウェア対策特設ページ等を公開し、JPCERT/CC の取組み、被害に遭った場合の対応のポイントや留意点などを FAQ 形式で記載している^{18, 19)}
日本サイバー犯罪対策センター (JC3 : Japan Cybercrime Control Center)	民間非営利団体（一般社団法人）	<ul style="list-style-type: none"> サイバー空間の脅威の特定・軽減・無効化に向けた活動を行っており、金融犯罪、情報流出、e コマース、マルウェア等に対する情報を提供し、予防対策、復号ツール等を掲載している²⁰⁾。

3.2 主要各国における医療機器に関連したサイバーセキュリティ脆弱性に対する市販後安全対策体制の調査

IMDRF に参加している国の中から米国、カナダ、豪州、欧州、英国の規制当局を対象として、各国における医療機器の不具合等報告制度、医療機器のサイバーセキュリティ脆弱性に着目した市販後安全対

策体制、他機関との連携体制について調査した。なお、米国、EU では、現在、法律改正等が進められている状況であることから、今後もフォローアップが必要である。

3.2.1 米国

(1) 一般的な医療機器不具合等報告制度

米国においては、U.S. Food and Drug Administration（以下「FDA」という。）が医療機器の不具合報告情報を収集している。医療機器の不具合等報告については、Federal Regulations TITLE 21--FOOD AND DRUGS CHAPTER I--FOOD AND DRUG ADMINISTRATION DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES SUBCHAPTER H - MEDICAL DEVICES, PART 803 MEDICAL DEVICE REPORTING²¹⁾において、医療機器に関する不具合報告手続き等が定められており、米国において医療機器を製造販売する製造販売業者、輸入業者、及び医療機器の使用機関に対し、死亡又は重篤事象、又はこれらに繋がる可能性のある不具合に関する情報を得た場合や、公衆衛生に重大な害を及ぼす不当なリスクを防止するためには是正措置を必要とする場合に報告するよう義務づけられている。その重篤性や影響の大きさによって報告期限が定められている。また、患者、医療提供者、介護者からの報告も推奨されており、MedWatch システムを通じて FDA へ報告可能とされている。さらに、FDA へ報告された不具合等報告の内容は、MAUDE システムを通じて公開されている。

表 3 米国における医療機器不具合報告制度

調査項目	概要	
規制当局名	U.S. Food and Drug Administration (FDA)	
医療機器の不具合等報告の関連法律	Federal Regulations TITLE 21--FOOD AND DRUGS, CHAPTER I--FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, SUBCHAPTER H - MEDICAL DEVICES, PART 803 MEDICAL DEVICE REPORTING ²¹⁾	
報告対象 (Criteria)	<ul style="list-style-type: none"> ● 死亡又は重篤事象、又はこれらに繋がる可能性のある不具合 ● 公衆衛生に重大な害を及ぼす不当なリスクを防止するための是正措置を必要とする場合 	
報告者と報告期限	医療機器製造販売業者 [21 CFR 803.20, 803.53]	<ul style="list-style-type: none"> ● 死亡又は重篤事象を引き起こした、または引き起こした可能性がある不具合：FDA へ 10 日以内 ● 死亡、重篤事象、死亡や重篤事象を引き起こすおそれのある不具合：FDA へ 30 日以内 ● 公衆衛生に重大な害を及ぼす不当なリスクを防止するための改善措置を必要とする場合：FDA へ 5 日以内
	医療機器輸入業者 [21 CFR 803.20]	<ul style="list-style-type: none"> ● 死亡と重篤事象：FDA と製版へ 30 日以内
	医療機器使用者 [21 CFR 803.30, 803.33]	<ul style="list-style-type: none"> ● 死亡：FDA へ 10 日以内 ● 重篤事象：製版へ 10 日以内 ● 年次報告：毎年 1/1 までに FDA へ
	患者	FDA の医療製品安全性報告プログラム「MedWatch」システムを通じた自主報告 ²²⁾
※ 「不具合報告制度」外にて security 研究者又は企業から直接受け取る場合もある。		

調査項目	概要
不具合等報告情報公開	FDA に報告された不具合報告は、MAUDE データベースにて公開されている。 (MAUDE: Manufacturer and User Facility Device Experience) ²³⁾

(2) 医療機器のサイバーセキュリティ脆弱性に着目した市販後安全対策体制

1) 医療機器メーカーに求められている安全対策体制

サイバーセキュリティに関連した医療機器の市販後安全対策に関しては、FDA ガイダンス「Postmarket Management of Cybersecurity in Medical Devices」(2016 年) ²⁴⁾において、悪用可能性と患者への危害の重大度の関係を考慮した脆弱性評価を行うことが推奨されている。特定された脆弱性の悪用可能性とその患者への危害の深刻度は、患者への危害のリスクを決定するのに役立つ、「制御された」(許容可能な残留リスク)又は「制御されていない」(許容されない残留リスク)のいずれかに分類できるとされている。

また、医療機器のサイバーセキュリティに関する懸念に対処するため、2022 年 3 月に The Protecting and Transforming Cyber Healthcare (PATCH) Act ²⁵⁾が提案された。当法律では、医療機器メーカーが医療機器を監視し、サイバーセキュリティの脆弱性に対処し、脆弱性の開示を調整するための手順を確立することを含め、最小限のサイバーセキュリティ要件を設定することとされている。PATCH 法案についての審議は止まっており、その代わりに、一部の要求事項が後述するオムニバス法に含まれて成立された。2022 年 12 月 21 日に下院と上院の歳出委員会は、2023 年 9 月 30 日まで政府の資金を維持するオムニバス法案文書を公表した。この文書では、医療機器のセキュリティ要件等の規定が含まれている。オムニバス法案のセクション 3305 には、医療機器製造業者が自社の医療機器が特定のサイバーセキュリティ要件を満たしていることを確認することを要求する文言が含まれている。製造業者は市販後のサイバーセキュリティ上の脆弱性や悪用について、監視、特定、対処する計画を適切な時期に長官に提出しなければならない、これには脆弱性の協調的开示や関連手続きも含まれる。さらに、製造業者は、自社の機器及び関連システムの安全性を確保するためのプロセスを設計・開発しなければならない、これには市販後のアップデートやパッチが含まれる。当法律は、法律の制定から 90 日後に有効になる。本法案は、FDA に対し、医療機器のサイバーセキュリティの向上に関するさらなるガイダンスを発行するよう求めており、政府説明責任局 (The Government Accountability Office, GAO) も今年中に報告書を発表する予定である ²⁶⁾。

また、2022 年 3 月に設立された H.R. 2471 Consolidated Appropriations Act ²⁷⁾ の中で DIVISION Y として示された Cyber Incident Reporting for Critical Infrastructure Act (CIRCIA) にて、covered entities (organizations in certain critical infrastructure sectors) に対し、医療機器製造業者がサイバーインシデントの発生を認識してから 72 時間以内に the Department of Homeland Security (国土安全保障省) に報告することが要求されている ²⁸⁾。

さらに、2022 年 6 月には、医療機器のライフサイクル全体を通じて適切なサイバーセキュリティ要件を導入するための法律「H.R.7667 — 117th Congress (2021-2022)」を制定している ^{29, 30)}。この法の第 808 条では、医療機器のサイバーセキュリティを対象としており、サイバー機器の製造業者は、組織的な脆弱性の開示と手順を含め、市販後のサイバーセキュリティの脆弱性と悪用を適切に監視、特定し、合理的な時間で対処する計画を持たなければならない、としている。また、製造業者は、機器と関連システムのサイバーセキュリティを確保するプロセスと手順を設計、開発、維持することが求められている。

サイバーセキュリティ脆弱性による医療機器への影響については、FDA のホームページでも情報提供

を行っている³¹⁾。

また、2022年11月には、FDAとの契約に基づき、米非営利団体MITREが医療機器のサイバーセキュリティインシデントに対処するための実践的な考察を提供するプレイブックの改訂第2版を公開している。当プレイブックでは、医療提供組織やその他の関係者が、医療機器に関するサイバーセキュリティインシデントに備えて対応し、機器の有効性を確保し、患者の安全を守るためのフレームワークを概説している^{32, 33)}。

2) FDAと他機関との連携体制

サイバーセキュリティに関しては、FDAガイダンス「Postmarket Management of Cybersecurity in Medical Devices」(2016年)によると、2013年に大統領令により、米国の国家安全保障、経済的安定、公衆衛生と安全を維持するためには、強靱なインフラが不可欠であることや、物理的・サイバー脅威に対する重要インフラのセキュリティとレジリエンスを強化し、脆弱性を軽減し、影響を最小限に抑え、脅威を特定・阻止することを目的とした連邦政府が連携する任務を定めている。FDAと他機関との協力体制については、2015年に発出されたExecutive Order - Promoting Private Sector Cybersecurity Information Sharing 13691(以下「EO 13691」という。)³⁴⁾において、民間部門及び官民間のサイバーセキュリティ情報共有及び協力のためにInformation Sharing and Analysis Organizations (ISAOs)の発展を奨励していることが示されている。また、Executive Order 13691において、ISAOが個人のプライバシーと市民的自由を保護し、ビジネスの機密性を保持し、共有されている情報を保護することを義務付けている。ISAOは、サイバーセキュリティの問題と相互依存性をよりよく理解するために重要なインフラ情報を収集・分析し、サイバーセキュリティの脅威の防止、検知、緩和、影響からの回復を支援するために重要なインフラ情報を伝達・開示し、あるいはサイバーセキュリティの問題の検知と対応に関与するメンバーやその他の関係者に重要なインフラ情報を自発的に伝達する。医療機器に影響を及ぼす脆弱性や脅威を共有するISAOに製造業者が参加することが推奨されている。FDAは、利害関係者のコラボレーションとコミュニケーションを促進する環境の作成を支援し、医療機器とその周辺の医療ITインフラストラクチャの安全性、有効性、完全性、及びセキュリティに影響を与える可能性のあるサイバーセキュリティの脅威と脆弱性に関する情報の共有を促進するためISAOの1つであるNational Health Information Sharing & Analysis Center (NH-ISAC)と覚書を締結した。

現在、FDAが連携している関連機関は下表のとおりである。

表4 米国での医療機器のサイバーセキュリティ脆弱性等に関する関係機関との連携状況

連携機関	連携状況の概要
National Health Information Sharing & Analysis Center, Inc. (NHISAC) and MediSAO (information sharing analysis organization) (Memorandum of Understanding 205-18-028)	<ul style="list-style-type: none"> 利害関係者のコラボレーションとコミュニケーションを促進し、医療機器の安全性、有効性、セキュリティ、及び／又は周囲のヘルスケアITインフラストラクチャの完全性とセキュリティに影響を与える可能性のあるサイバーセキュリティの脆弱性に関する情報の共有を促進する環境を作成するため、FDAは、サイバーセキュリティの脆弱性と脅威に関する情報をNH-ISAC及びMedISAOと共有できるメカニズムを確立予定である³⁵⁾。 当情報共有分析組織の目標は、製造業者に潜在的な脆弱性や新たな脅威に関する情報をFDAと共有する機会を提供し、製造業者がこれらの問題に早期に対処することで患者を保護するのを支援することである。
Health Information Sharing &	<ul style="list-style-type: none"> 利害関係者のコラボレーションとコミュニケーションを促進し、医

<p>Analysis Center, Inc. (H-ISAC), formerly known as the National Health Information Sharing & Analysis Center, Inc. (NH-ISAC), and Sensato Critical Infrastructure ISAO (Memorandum of Understanding 225-18-030)</p>	<p>療機器の安全性、有効性、セキュリティ、及び／又は周囲のヘルスケア IT インフラストラクチャの完全性とセキュリティに影響を与える可能性のあるサイバーセキュリティの脆弱性に関する情報の共有を促進する環境を作成するため、FDA は、サイバーセキュリティの脆弱性と脅威に関する情報を H-ISAC 及び Sensato-ISAO と共有できるメカニズムを確立する予定である³⁶⁾。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● これらの ISAO の目標は、製造業者に潜在的な脆弱性や新たな脅威に関する情報を FDA と共有する機会を提供し、製造業者がこれらの問題に早期に対処することで患者を保護できるようにすることである。
<p>Department of Homeland Security (DHS) (Memorandum of Understanding 225-19-002)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 医療機器のサイバーセキュリティを含む医療及び公衆衛生に対する脆弱性及び脅威に関連する情報を共有する際の、役割及び責任を含む両当事者の協力関係を構築する。 ● この合意は、潜在的または確認された医療機器のサイバーセキュリティの脆弱性と脅威に関する調整と情報共有を強化するためのフレームワークを実装しています。両機関間のこのコラボレーションは、患者の安全に対する潜在的な脅威に対するより適切でタイムリーな対応につながることを目的としている。

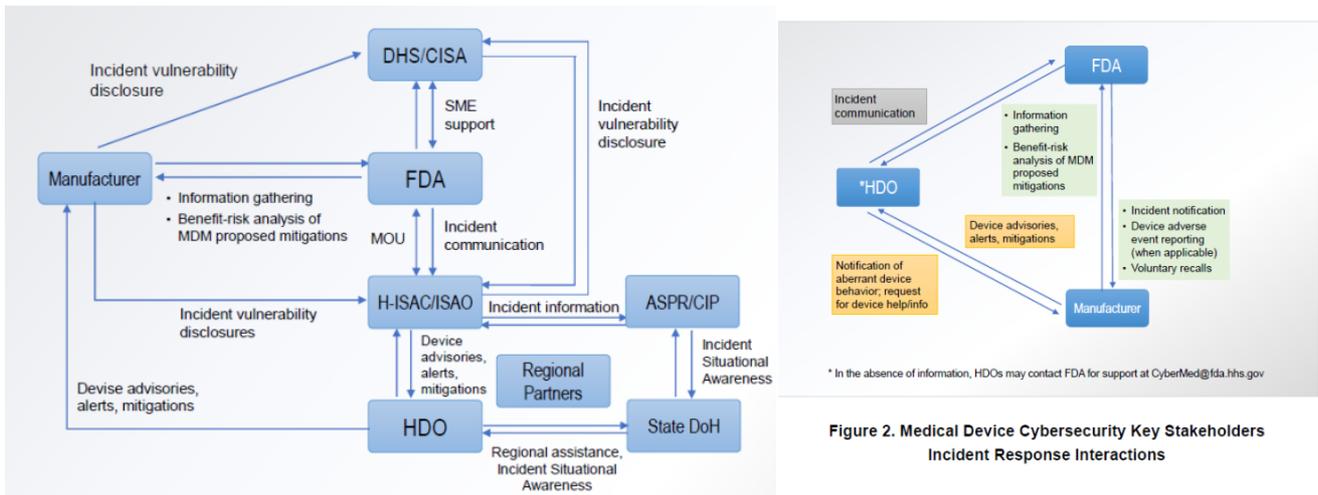


Figure 2. Medical Device Cybersecurity Key Stakeholders Incident Response Interactions

Playbook から
Figure 3. Example of Regional IR Interactions

(3) 実際に発生した事例と対策状況について

FDA は、「Cybersecurity Safety Communications and Other Alerts」³⁷⁾において、事例の報告、想定される患者危害、不正アクセスのリスクを軽減するための推奨事項等について、掲載している。

Cybersecurity Safety Communications and Other Alerts の序文において、

「FDA は、各事例において、サイバーセキュリティの事故に関連した患者の負傷や死亡を認識しておらず、臨床で使用されている特定の機器やシステムが意図的に狙われたことも認識していない。しかし、パッチを適用しないまま、あるいはその他の方法で緩和しないまま、これらの脆弱性は、権限のないユーザーが侵害された機器にアクセスし、制御し、コマンドを発行することを可能にし、患者に危害を与える可能性がある。医療施設は、以下に示す安全に関するコミュニケーションやアラートの推奨事項を実施することで、不正アクセスのリスクを軽減することができる。」としている。

以下に、インスリンポンプシステムのサイバーセキュリティリスクに関する報告例を示す。

日付	09/20/2022
安全に関する連絡・注意喚起	Medtronic 社 MiniMed 600 シリーズ インスリンポンプシステムのサイバーセキュリティリスクの可能性について
説明	<p>Medtronic 社 MiniMed 600 シリーズ インスリンポンプシステムの潜在的なサイバーセキュリティリスク</p> <p>FDA は、Medtronic 社 MiniMed 600 シリーズ インスリンポンプシステム (例: MiniMed 630G 及び MiniMed 670G) のサイバーセキュリティリスクについて医療機器ユーザーに警告を発している。</p> <p>ポンプシステムの通信プロトコルに関連する問題があり、ポンプシステムへの不正アクセスを許す可能性がある。不正アクセスが発生した場合、ポンプの通信プロトコルが侵害され、ポンプのインスリン投与量が過多または過少となる可能性がある。ミニメド 600 シリーズポンプシステムには、無線通信を行うコンポーネント (インスリンポンプ、連続グルコースモニタリング (CGM) トランスミッタ、血糖測定器、ケアリンク USB デバイスなど) がある。不正アクセスが発生するためには、ポンプが他のシステムコンポーネントとペアリングされている間に、近くにいる不正アクセス者 (あなたやあなたのケアパートナー以外の人) があなたのポンプにアクセスする必要がある。</p> <p>FDA は、このサイバーセキュリティの脆弱性に関連する報告を認識していない。</p> <p>Medtronic 社は、このサイバーセキュリティのリスクについて医療機器ユーザーに知らせるため、緊急医療機器修正 (Urgent Medical Device Correction External Link Disclaimer) を発表し、ユーザーが取るべき行動と推奨事項を示した。</p> <p>FDA は、このサイバーセキュリティの脆弱性に関連する有害事象を特定し、伝達し、防止するためにメドトロニック社と協働している。FDA は、重要な新情報が入手できた場合、一般市民に情報を提供する。</p> <p>このサイバーセキュリティリスクに関する追加的な質問については、医療機器ユーザーはメドトロニック社 (1-800-646-4633) に問い合わせる必要がある。</p>

3.2.2 カナダ

(1) 一般的な医療機器不具合等報告制度

カナダにおいては、Health Canada (以下「HC」という。) が医療機器の不具合等情報を収集しており、Medical Devices Regulations (SOR/98-282) の 57 条にて、製造業者、輸入業者、販売業者は苦情報告の調査及び時宜を得たりコールが義務付けられている。また、同 59 条において、機器の故障、有効性の低下、またはラベル表示や使用説明書の不備に関連する事象及び患者、使用者、又はその他の人の死亡又は健康状態の深刻な悪化につながった場合、又はそのおそれがある事象について、大臣へのインシデント報告が義務づけられている。消費者等からの報告も推奨されており、MedEffect カナダにて報告が可能となっている³⁸⁾。なお、HC に報告された事象については公開されていないが、実施された Recall については公開されている³⁹⁾。

表5 カナダにおける医療機器不具合等報告制度

調査項目	概要
規制当局名	Health Canada (HC)
医療機器の不具合等報告の関連法律	<u>Food and Drugs Act (R.S.C., 1985, c. F-27)</u> ⁴⁰⁾ <u>Medical Devices Regulations (SOR/98-282)</u> ⁴¹⁾
報告対象 (Criteria)	<ul style="list-style-type: none"> ● 機器の故障、有効性の低下、またはラベル表示や使用説明書の不備に関連する事象 ● 患者、使用者、又はその他の人の死亡又は健康状態の深刻な悪化につながった場合、又はそのおそれがある事象
報告者と報告期限	製造業者、輸入業者： 死亡又は深刻な健康被害の悪化：10日以内に速報を提出 死亡又は深刻な健康被害の悪化のおそれ：30日以内に Preliminary report を提出 Preliminary report にて調査及び final report のスケジュールを示し、そのスケジュールまでに最終報告を提出。 病院： 医療機器事故が発生した場合：30日以内 特別なアクセスのための医療機器（緊急使用等）については、認可を申請した医療専門家が事故に気付いてから72時間以内
不具合等報告情報公開	なし

(2) 医療機器のサイバーセキュリティ脆弱性に着目した市販後安全対策体制

カナダのサイバーセキュリティについては、Communications Security Establishment の一組織である Canada Centre for Cyber Security が一元的に監督している。ネットワークに接続する医療機器のサイバーセキュリティについては、2021年11月にガイダンス⁴²⁾が提供されている。当該ガイダンスにおいて、医療機器メーカーに対してはリスク管理、設計段階におけるサイバーセキュリティのコントロール、製品の検証、脆弱性の監視、クラウドの保護等が推奨されている。HCはサイバーセキュリティに関する市販前要件についてはガイダンス⁴³⁾を提供しているが、不具合等報告を含む市販後安全対策については特にガイダンスを示しておらず、サイバーセキュリティ一般に関するインシデントの報告先は Canada Centre for Cyber Security となっている。GC CSEMP (Government of Canada Cyber Security Event Management Plan) Primary レポートはできるだけ早く、発見から1時間を超えないようにすること、詳細なレポートは発見から24時間以内に報告することとされている。HCとCanada Centre for Cyber Securityの連携状況については、情報が得られなかった。

3.2.3 豪州

(1) 一般的な医療機器不具合等報告制度

豪州においては、Therapeutic Goods Administration（以下「TGA」という。）が医療機器に関する不具合等情報を収集している。医療機器の不具合等報告については、Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002⁴⁴⁾において報告対象等が定められており(5.7 Conditions applying automatically—period for giving information about adverse events etc (Act s 41FN))、豪州において医療機器を製造販売する企業に対し、特に、死亡又は重篤事象、予期しない事象や公衆衛生に重大な脅威を与える事象等について報告するよう義務づけられている。その重篤性や影響の大きさによって報告期限が定められてい

る。また、消費者や医療従事者からの報告も推奨されており、consumer online Medical Device Incident Report form⁴⁵⁾や health professional online Medical Device Incident Report form⁴⁶⁾を通じて TGA へ報告可能とされている。なお、TGA に報告された不具合等報告は、Database of Adverse Event Notifications (DAEN)⁴⁷⁾にて公開されている。また、Recall についても公開されている⁴⁸⁾。医療機器の不具合等報告制度については以上のように定められているが、サイバーセキュリティに関連した場合も通常の不具合等報告が適用されるかについては言及されていない。

表 6 豪州における医療機器不具合等報告制度

調査項目	概要
規制当局名	Therapeutic Goods Administration (TGA)
医療機器の不具合等報告の関連法律	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002 ⁴⁹⁾
不具合等報告の対象 (Criteria)	有害事象などに関する情報提供期間 (Act s 41FN) (a) 公衆衛生に対する深刻な脅威を表すイベントまたはその他の出来事に関連している場合：48 時間以内 (b) 患者、デバイスのユーザー、または他の人物の死亡、または深刻な健康状態の悪化につながった出来事またはその他の出来事に関連している場合：10 日以内 (c) 患者、デバイスのユーザー、または他の人物の死亡または深刻な健康状態の悪化につながる可能性のある事象またはその他の出来事に関連している場合：30 日以内 (d) その他：60 日以内 <u>Report an adverse event for medical devices Therapeutic Goods Administration (TGA)</u> <u>Meet your ongoing responsibilities as a medical device sponsor Therapeutic Goods Administration (TGA)</u> ⁵⁰⁾
報告者	企業、医療機関、患者
不具合等報告情報公開	Database of Adverse Event Notifications (DAEN) ⁵¹⁾

(2) 医療機器のサイバーセキュリティ脆弱性に着目した市販後安全対策体制

通常の不具合報告とは別ルートにて、医療機器がサイバーセキュリティの問題の影響を受け、健康と安全に直接影響を与える可能性がある場合に使用者が連絡できる TGA の連絡先が用意されていると共に、悪意のあるサイバーセキュリティ事象については、Australian Cyber Security Centre (ACSC) のホットラインにも報告できるように体制が整えられている⁵²⁾。また、注目すべき脆弱性と問題に関連した警告については TGA のホームページにて公開されている⁵³⁾。

企業に対しては、2022 年 11 月にガイダンスが発行されており⁵⁴⁾、Total product life cycle (TPLC) アプローチに基づいたリスク評価と管理に関する基本的な要求事項が周知されている。

3.2.4 欧州

(1) 一般的な医療機器不具合等報告制度

欧州においては、EU 各加盟国において医療機器に関する不具合等情報を収集している。基本的に欧州の Regulation (EU) 2017/745⁵⁵⁾にて医療機器に関する不具合報告手続き等が定められており、欧州各国において医療機器を製造販売する企業や医療機器の使用機関に対し、死亡又は重篤事象、又はこれらに繋

がる可能性のある不具合に関する情報を得た場合や、公衆衛生に重大な害を及ぼす不当なリスクを防止するための是正措置を必要とする場合に報告するよう義務づけられている。報告すべき事象は、死亡・重篤事象、又はこれらに繋がる可能性のある不具合、公衆衛生に重大な害を及ぼす不当なリスクを防止するための是正措置を必要とする事象であり、その重篤性や影響の大きさによって報告期限が定められている。

表 7 欧州における医療機器不具合等報告制度

調査項目	概要
規制当局名	European Medicines Agency (EMA) 及び EU 参加各国規制当局
医療機器の不具合等報告の関連法律	Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (Text with EEA relevance.) ⁵⁵⁾
不具合等報告の対象 (Criteria)	<p>a) 深刻なインシデントの理解または評価に影響を与える可能性のある関連情報（情報の漏洩、情報の脅威など）を含む、深刻なインシデントの記述。</p> <p>b) 健康影響（該当する場合）、すなわち臨床徴候、症状、状態及び全体的な健康影響の記述。</p> <p>製造業者は、IMDRF コードを使用してインデックスを作成</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ インシデントに関わる機器の問題。 ・ 関連する健康への影響。 ・ サイバーセキュリティ関連のインシデントの根本原因。 <p>(MDCG 2019-16 Guidance on Cybersecurity for medical devices 5.2) ⁵⁶⁾</p>
不具合等報告の報告期限	<p>重大なインシデントの定義</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 事業体に重大なサービス運営上の混乱や経済的損失を引き起こすもの。 ・ 他の自然人又は法人に影響を与えるもの。 <p>報告の流れ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 重大なインシデントを認識してから 24 時間以内に早期警告を行う。 ・ 重大なインシデントを認識してから 72 時間以内に、上記の早期警告の情報を更新し、重大なインシデントの重大度・影響・侵害の兆候などについての初期評価を行うためのインシデント通知を行う。 ・ インシデント通知後 1 か月以内に、インシデントの重大度・影響についての詳細、根本原因、緩和策、国外への影響を含む最終報告書を提出する。 <p>Directive (EU) 2022/2555 of the European Parliament and of the Council of 14 December 2022 on measures for a high common level of cybersecurity across the Union, amending Regulation (EU) No 910/2014 and Directive (EU) 2018/1972, and repealing Directive (EU) 2016/1148」 (NIS 2 Directive) ⁵⁷⁾</p>
報告者	企業、医療機関、患者
不具合等報告情報公開	なし

(2) 医療機器のサイバーセキュリティ脆弱性に着目した市販後安全対策体制

医療機器のサイバーセキュリティについては、2019 年 12 月に「MDCG 2019-16 Guidance on

Cybersecurity for medical devices」⁵⁸⁾が発行されており、当文書の「5. Post-Market Surveillance and Vigilance」にて市販後対策について述べられているが、従来の医療機器の安全対策体制の中でサイバーセキュリティに関連した事象についても同様に情報収集や市販後対応を行うことが述べられている。

また、European Commission（以下「EC」という。）は、2022年9月にインターネットに接続される機器がサイバーセキュリティの基準を満たすことを製造業者に義務付けた新たな法案「Cyber Resilience Act」⁵⁹⁾を提案した。本法案は、十分に保護されていないデジタル要素を持つすべての製品をEU市場から排除することを目的としており、デジタル製品を上市する際のルール、製品におけるサイバーセキュリティに関する要求事項、製造業者に課される脆弱性対応の要求事項、当該要求事項への順守を担保するための市場監督者へのルールが規定されている。製造業者は機器の設計・開発においてサイバーセキュリティを考慮する必要がある、予想される製品の耐用年数（最低5年間）は製品のセキュリティに責任を負うことになる⁶⁰⁾。

では以下に示すような内容が求められている。

- a. デジタル製品に関する要求事項が含まれており、適用範囲が広い。
 - i. 24時間以内に「悪用された脆弱性」を報告する
 - 1. 脆弱性が「積極的に悪用」された場合
 - 2. インシデント
報告要件に近い
 - ii. 悪用可能な既知の脆弱性がない状態で提供される製品
 - iii. 最低5年間はソフトウェアアップデートを無償で提供すること
 - iv. ドキュメントは10年間保存されなければならない
 - v. セキュリティリスク情報の一般公開
 - vi. 一般に公開される実装情報（SBOMを含む）の提供
 - vii. 1500万ユーロ又は世界売上高の2.5%の罰金。どちらか大きい方
- b. MDRの対象製品に除外規定がある。ただし、MDMが作成する可能性のあるもの（例えばSaMD）は必ずしもすべて対象とはならない。
- c. 記載されている要件は、他の規制や法律における既存の要件と整合していると思われる。
- d. 電子カルテが具体的に記載されている（MDRには該当しない）。
- e. この法律を無視することはできないが、MDRが優先される場合はMDRに従う。

表：Cyber Resilience Act法案の要件概要（情報源：PwCオーストリアの調査結果より）

経過措置		24か月		12か月	24か月	24か月			24か月
義務者		ANNEX I： サイバーセキュリティ 必須要件		11条： ENISAに 対する報告	ANNEX V： 技術文書 サイバーセ キュリティリ スク評価を 含む	ANNEX VI：適合性評価手順 以下いずれかのモジュールによる			EUサイバー セキュリティ 認証フレーム ワーク (EU) 2019/881 (CSAのごと) による
経済 事業者	製品分類	セキュリティ 要件	脆弱性管理	1.悪用され る脆弱性 2.製品のセ キュリティに 影響するイン シデントを知 り得てから 24時間内		(モジュールA) 内部統制 手順	(モジュールB) EC 型式 審査証明書	(モジュールC) 完全 な品質保証	
製造者	デジタル要素を含む 製品	●	●	●	●	●	●	●	
	ANNEX IIIクラスの デジタル要素を含む重 要な製品（更新あり）	●	●	●	●		●	●	
	ANNEX IIIクラスIIの デジタル要素を含む重 要な製品（更新あり）	●	●	●	●		● (第三者 参加必須)	● (第三者 参加必須)	
	特定していないデジタ ル要素を含む高度重要 な製品（更新あり）	●	●	●	●		●	●	●
輸入者	すべての製品について、ANNEX Iの要件の実装、適合性評価の実施、技術文書を確認してください。輸入業者が製品のデジタル コンポーネントに変更を加えた場合、製造業者と見なされます。								
販売者	すべての製品について、製品の適合性、エンド ユーザー ドキュメントを確認してください。輸入業者が製品のデジタル コンポーネントに変更を加えた場合、製造業者と見なされます。								

さらに、EC は 2022 年 12 月に、NIS（ネットワーク情報システム）指令の改訂案（NIS 2）⁵⁸⁾を発表し、2024 年 10 月 18 日より施行予定である。NIS 2 での変更点は、1) 大幅な対象の拡大（EU 内でサービスを提供する又は活動を行う中規模(従業員 50 名)以上の主要法人又は重要法人。医療機器分野も対象。)、2) サイバーセキュリティ・リスクマネジメントの強化、3) インシデント報告内容・時限の明確化（24 時間以内に早期警告、72 時間以内にインシデント通知。）、4) 厳しい罰則金（違反した場合には、売上げの最大 2 % 又は 1000 万ユーロの罰金。）である。

3.2.5 英国

(1) 一般的な医療機器不具合等報告制度

英国においては、Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)が医療機器に関する不具合等情報を収集している。医療機器の不具合等報告については、MEDDEV 2.12/1 rev 8 Guidelines on a medical devices vigilance system⁶¹⁾において報告対象等が定められており、英国において医療機器を製造する製造業者、英国責任者、及び北アイルランドを拠点とする認定代理人に対し、死亡又は重篤事象、又はこれらに繋がる可能性のある不具合に関する情報を得た場合、MHRA に報告するよう義務づけられている。報告すべき事象は、死亡・重篤事象、又はこれらに繋がる可能性のある不具合等であり、その重篤性や影響の大きさによって報告期限が定められている。また、患者や医療提供者等からの報告も推奨されており、Yellow Card システム⁶²⁾を通じて MHRA へ報告可能とされている。なお、MHRA へ報告された不具合等情報は公開されていない。

表 8 英国における医療機器不具合等報告制度

調査項目	概要
規制当局名	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)
医療機器の不具合等報告の関連法律	<u>MEDDEV 2.12/1 rev 8</u> ⁶¹⁾ Guidelines on a medical devices vigilance system
不具合等報告の対象 (Criteria)	以下の 3 つの報告基準をすべて満たす事象は有害事象とみなされ、MHRA に報告する必要がある。 <ul style="list-style-type: none"> ● 事象が発生した。機器に対して行われた試験、機器に付属する情報の検討、または科学的な情報が事象につながる可能性がある、またはつながった何らかの要因を示している状況が含まれる。 ● 製造者の機器が事象の一因であることが疑われる場合。 ● 患者、ユーザーまたはその他の人の死亡または健康状態の深刻な悪化につながった、またはつながった可能性がある事象。 <p>すべての有害事象が死亡または深刻な健康状態の悪化につながるわけではない。これらは、他の状況や介入によって防げた可能性がある。以下のような場合でも報告書を送付する必要がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 機器に関連した事故が発生した場合、かつ ● 再発した場合、死亡または重大な健康状態の悪化につながる可能性がある。 <p>MEDDEV 2.12/1 rev 8 5.1.1⁶¹⁾</p>
不具合等報告の報告期限	1) 医療機器企業 <ul style="list-style-type: none"> ● 重大な公衆衛生上の脅威：2 日以内 ● 死亡または予期せぬ深刻な健康状態の悪化：10 日以内 ● その他：30 日以内 2) 患者 <u>Yellow Card Making medicines and medical devices safer (mhra.gov.uk)</u> ⁶²⁾
報告者	<ul style="list-style-type: none"> ● 製造業者 (義務) ● <u>英国責任者</u> (義務) ● 北アイルランドを拠点とする認定代理人 (義務) ● 患者 <p><u>Medical devices: guidance for manufacturers on vigilance - GOV.UK (www.gov.uk)</u> ⁶³⁾</p>
不具合等報告情報公開	無し

(2) サイバーセキュリティに特化した医療機器不具合等報告制度

2022 年 6 月に発行された Government response to consultation on the future regulation of medical devices in the United Kingdom ⁶⁴⁾において、Software as a medical device (SaMD) の規制の在り方について示唆されており、サイバーセキュリティについても必須要件とすべきと提言されている。当提言を踏まえ、2022 年 10 月に発行された Software and AI as a Medical Device Change Programme の WP 5 Cyber Secure Medical Devices ⁶⁵⁾にて、サイバーセキュリティと IT 要件を課すための二次的な法律を策定することが予定されている。この二次立法では、コネクテッド医療機器セキュリティ運営グループの原則と整合性をとること、文化・メディア・スポーツ省の製品セキュリティ及び電気通信インフラストラクチャ法案、NHS(国民保健サービス) DCB(データ調整委員会)基準、NHS デジタルテクノロジー評価基準要件などの補完的な要件と一致し、それに基づいて構築すること、国際的なベストプラクティスと調

和していることとしている。また、医療機器と IVD のサイバーセキュリティ及び関連する要件に関するガイダンス、及び、サポート対象外のソフトウェアデバイスの管理に関するガイダンスの作成が予定されており、医療機器に関連するサイバーセキュリティの脆弱性に関する報告体制についても構築を進めようとしている。

さらに、医療機器ソフトウェアに関する申請ガイダンス⁶⁶⁾内 Appendix 4 にて Field Safety Warnings and End-of-Life notification⁶⁷⁾についても言及されている。

3.2.6 まとめ

1) 不具合報告等制度

一般的な医療機器不具合等報告制度については、調査した米国、カナダ、豪州、欧州、英国の各国において、本邦と同様に、報告対象、報告期限、報告者の取り決めがあることが確認された。

一方、医療機器のサイバーセキュリティに関連した不具合報告については、カナダと豪州において一般的な不具合報告制度と区別して報告できる体制が整えられていたが、その後の情報伝達、情報共有等に関する連携についての情報は得られなかった。

2) 関係機関での情報共有及び医療機関や関係する企業等への情報発信

特に、米国、カナダ、豪州においてはサイバーセキュリティに関連した医療機器脆弱性の情報収集について高い関心を持って情報収集制度が整えられており、重要な脆弱性に関わる問題については、医療機器メーカーが情報を得てから短期間で関係機関に情報提供を行う仕組みが整えられていた。さらに、米国においては、医療機器を所管する FDA と、サイバーセキュリティに関する情報を管理している連携機関と間で、情報共有体制を確立予定であることが確認された。

また、欧州、英国においても、サイバーセキュリティに関連した事象について、情報収集や市販後対応を目指して、法案の改定や体制の構築を進めようとしている。

4. 考察

「3. 調査結果」項での国内外におけるサイバーセキュリティに関連した医療機器不具合等報告制度や情報収集体制に関する調査結果を踏まえ、国内における医療機器のサイバーセキュリティ脆弱性に対する安全対策のあり方について考察した。

4.1 現在の医療機器不具合報告制度における情報収集体制と限界

本邦における現在の医療機器の不具合報告は、医薬品医療機器等法 第 68 条の 10 第 1 項及び施行規則第 228 条の 20 第 2 項に従い実施されている。この不具合は、医療機器全てに関わるもので、サイバーセキュリティも含まれることになる。

不具合等報告書は、報告期限内に、PMDA 医療機器品質管理・安全対策部医療機器安全課に提出する。なお、国内死亡症例についての全ての症例並びに外国医療機器に係る製造、輸入又は販売の中止等保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置が講じられた場合の全ての措置内容について、PMDA 医療機器品質管理・安全対策部医療機器安全課に対し、ファックス等により速やかに第一報の報告をする。報告期限には、生じた健康被害の重篤性に応じて情報入手日からの 15 日、30 日、定期がある。

しかしながら、サイバーセキュリティに関する不具合報告については、これまでに報告例がないこと

から、健康被害の重篤度の判断が難しいと考えられ、的確な情報収集の実施に向けて、医機連 PMS 委員会 不具合報告の手引き改訂 WG 傘下 サイバーセキュリティの不具合報告サブ WG において、「不具合報告等の手引書 第 8 版」の改訂に向け、サイバーセキュリティの不具合報告の具体的な事例の情報収集及び手引書への追加内容について討議を進めている。

4.2 医療機器のサイバーセキュリティ脆弱性に対する安全対策のあり方

サイバーセキュリティを含めた医療機器の不具合報告制度については、各国において類似のクライテリア下にて報告制度が整えられていた。一方、サイバーセキュリティによる医療機器不具合に対して、製造販売業者が、医療機器の脆弱性について広く情報収集し、企業が情報を得てから短期間で行政機関へ情報提供を行う仕組みや、関係機関間で情報を共有し、脆弱性に対応する仕組みが整えられつつある様子が確認できた。これは、一般的な医療機器不具合と異なるサイバーセキュリティ脆弱性の特長を考慮した体制と想定される。従来の医療機器不具合報告制度では、医療機器に重篤な健康被害に繋がる又は繋がる恐れのある何らかの不具合が確認された場合、又は、患者や医療機器の使用に対する重篤な健康被害等が確認された場合に症例報告の対象とされているが、医療機器のサイバーセキュリティ脆弱性がある場合に、実際に医療機器の不具合や健康被害に繋がるケースが限られていること、また、一般的な医療機器不具合に比べてサイバーセキュリティ脆弱性が医療機関や医療機器に与える影響が広範囲であることから、脆弱性が見つかった場合に、製造販売業者から迅速に特定のサイトへ報告し、行政機関や医療機関へその情報が伝達され、関係者間での情報共有ができるような体制を整えることが求められていた。カナダと豪州においては、サイバーセキュリティによる医療機器不具合に対する特別な報告先が整備されており、その他の国においても体制を整える準備が進められていた。

国内においても、内閣府、経済産業省、警察庁、その他独立行政法人や民間の非営利団体によって積極的な情報収集や関係企業等への情報提供が行われていることが確認されたが、医療機器に関する不具合情報等を管理している厚生労働省や PMDA と、その他機関との間に情報共有を行う仕組みは確認できなかった。以上の各国の取り組みを考慮すると、国内における医療機器のサイバーセキュリティ脆弱性に対する安全対策として、従来の不具合報告制度上において、サイバーセキュリティ脆弱性による医療機器の不具合や健康被害が見つかった場合の報告対象の考え方を整理する必要がある。また、医療機器に関連したサイバーセキュリティ脆弱性が見つかった際に、製造販売業者は、当該医療機器の SBOM 及び設計情報等から脆弱性が存在するソフトウェアの存在、使用の有無及び機能性能に関する影響等を評価し、不具合報告の要否について判断し、必要に応じて不具合等の報告を実施する。したがって、企業内においては、脆弱性に関する情報の収集、評価、報告体制が構築され、具体的な対応手順等が明確化される必要がある。

5. 結語

本調査では、国内における従来の医療機器の不具合等報告制度及び、サイバーセキュリティ脆弱性に対する各関係機関での取り組み状況について確認すると共に、海外での医療機器に関連したサイバーセキュリティ脆弱性に対する市販後安全対策体制について調査し、国内において求められる製造販売業者を中心とした市販後安全対策体制について考察した。サイバーセキュリティを含めた医療機器の不具合報告制度については、各国において類似のクライテリア下にて報告制度が整えられていた。一方、サイバーセキュリティによる医療機器不具合に対して、製造販売業者が、医療機器の脆弱性について広く情報収集し、企業が情報を得てから短期間で行政機関へ情報提供を行う仕組みや、関係機関間で情報を共

有し、脆弱性に対応する仕組みが整えられつつある様子が確認できた。国内においても同様な体制の構築が望まれる。

【参考文献】

- 1) N60 「Principles and Practices for Medical Device Cybersecurity」
<https://www.imdrf.org/documents/principles-and-practices-medical-device-cybersecurity>
- 【日本】
- 2) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145>
- 3) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則
https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=336M50000100001_20230428_505M60000100075
- 4) 医薬品等の副作用等の報告について 厚生労働省
<https://www.pmda.go.jp/files/000160021.pdf>
- 5) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第四十一条第三項の規定により
厚生労働大臣が定める医療機器の基準
https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=81aa6953&dataType=0&pageNo=1
- 6) 医療機器の基本要件基準第 12 条第 3 項の適用について 厚生労働省
<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T230404I0010.pdf>
- 7) 医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引書の改訂について 厚生労働省
<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T230404I0050.pdf>
- 8) 医療機器のサイバーセキュリティの確保に係る最近の動向について 厚生労働省
医薬品・医療機器等安全性情報 No.373,
<https://www.pmda.go.jp/files/000235278.pdf>
- 9) 医療機関を標的としたランサムウェアによるサイバー攻撃について(注意喚起) 厚生労働省
<https://www.pref.kagawa.lg.jp/documents/36326/20221115002.pdf>
- 10) 医療機関における医療機器のサイバーセキュリティ確保のための手引書について 厚生労働省
<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T230404G0080.pdf>
- 11) 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 厚生労働省 令和 4 年 3 月
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000516275_00002.html
- 12) 医療分野のサイバーセキュリティ対策について 厚生労働省
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/johoka/cyber-security.html
- 13) NISC 内閣サイバーセキュリティセンター
<https://www.nisc.go.jp/tokusetsu/stopransomware/index.html>
- 14) ランサムウェアによるサイバー攻撃に関する注意喚起について
内閣官房内閣サイバーセキュリティセンター 2021 年 4 月 30 日
<https://www.nisc.go.jp/pdf/policy/infra/ransomware20210430.pdf>
- 15) サイバーセキュリティの取組の強化に関する注意喚起 経済産業省 2020 年 12 月 18 日
<https://www.meti.go.jp/press/2020/12/20201218008/20201218008.html>
- 16) ランサムウェア被害防止対策
警察庁

<https://www.npa.go.jp/cyber/ransom/index.html>

17) ランサムウェア対策特設ページ

独立行政法人情報処理推進機構 セキュリティセンター 2022年11月11日

https://www.ipa.go.jp/security/anshin/ransom_tokusetsu.html

18) ランサムウェア対策特設サイト

一般社団法人 JPCERT コーディネーションセンター 2022年10月06日

<https://www.jpcert.or.jp/magazine/security/nomore-ransom.html>

19) 侵入型ランサムウェア攻撃を受けたら読む FAQ JPCERT/CC

<https://www.jpcert.or.jp/magazine/security/ransom-faq.html>

20) ランサムウェア対策について

一般財団法人 日本サイバー犯罪対策センター

<https://www.jc3.or.jp/threats/topics/article-375.html>

【米国】

21) TITLE 21--FOOD AND DRUGS CHAPTER I--FOOD AND DRUG ADMINISTRATION DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES SUBCHAPTER H - MEDICAL DEVICES PART 803MEDICAL DEVICE REPORTING : FDA Jan 17, 2023

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=803&showFR=1>

22) The FDA Safety Information and Adverse Event Reporting Program

<https://www.fda.gov/safety/medwatch-fda-safety-information-and-adverse-event-reporting-program>

23) About Manufacturer and User Facility Device Experience (MAUDE)

MAUDE: Manufacturer and User Facility Device Experience

24) Postmarket Management of Cybersecurity in Medical Devices , December 28, 2016.

<https://www.fda.gov/media/95862/download>

25) H.R.7084 -PATCH Act of 2022

<https://www.congress.gov/bill/117th-congress/house-bill/7084/text>

26) Hearth It Security

<https://healthitsecurity.com/news/key-medical-device-security-provisions-included-in-omnibus-bill>

27) H.R.2471 - Consolidated Appropriations Act, 2022

<https://www.congress.gov/bill/117th-congress/house-bill/2471/text>

28) FDA Updates Guidance on Cybersecurity Responsibilities for Medical Device Manufacturers, May 11, 2022

<https://www.ropesgray.com/en/newsroom/alerts/2022/may/fda-updates-guidance-on-cybersecurity-responsibilities-for-medical-device-manufacturers>

29) Legislation that focuses on enhancing medical device cybersecurity passes in US House , JUNE 15, 2022

<https://industrialcyber.co/regulation-standards-and-compliance/legislation-that-focuses-on-enhancing-medical-device-cybersecurity-passes-in-us-house/>

30) H.R.7667 - Food and Drug Amendments of 2022 117th Congress (2021-2022)

<https://www.congress.gov/bill/117th-congress/house-bill/7667>

31) FDA Cybersecurity playbook

<https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/cybersecurity#safety>

32) MITRE releases medical device cybersecurity regional incident preparedness, response playbook NOVEMBER

16, 2022

- <https://industrialcyber.co/medical/mitre-releases-medical-device-cybersecurity-regional-incident-preparedness-response-playbook/>
- 33) Medical Device Cybersecurity Regional Incident Preparedness and Response Playbook
<https://www.mitre.org/news-insights/publication/medical-device-cybersecurity-regional-incident-preparedness-and-response>
- 34) The White House Office of the Press, Secretary Executive Order -- Promoting Private Sector Cybersecurity Information Sharing, February 13, 2015
<https://obamawhitehouse.archives.gov/the-press-office/2015/02/13/executive-order-promoting-private-sector-cybersecurity-information-shari>
- 35) MOU 225-18-028 ; Memorandum of Understanding Between the National Health Information Sharing & Analysis Center, Inc. (NH-ISAC), Medisao and the U.S. Food and Drug Administration Center for Devices and Radiological Health
<https://www.fda.gov/about-fda/non-profit-and-other-mous/mou-225-18-028>
- 36) MOU 225-18-030 ; Memorandum of Understanding Between the National Health Information Sharing & Analysis Center, Inc. (NH-ISAC), Medisao and the U.S. Food and Drug Administration Center for Devices and Radiological Health
<https://www.fda.gov/about-fda/non-profit-and-other-mous/mou-225-18-030>
- 37) Cybersecurity Safety Communications and Other Alerts
<https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/cybersecurity#safety>
【カナダ】
- 38) Government of Canada ; Report a medical device problem
<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting/medical-device.html>
- 39) Find recalls, advisories and safety alerts.
<https://recalls-rappels.canada.ca/en>
- 40) Food and Drugs Act (R.S.C. (Revised Statutes of Canada), 1985, c. F-27)
Food and Drugs Act (R.S.C., 1985, c. F-27)
- 41) SOR/98-282 › Medical Devices Regulations (Canada)
Medical Devices Regulations (SOR/98-282)
- 42) CYBER SECURITY FOR CONNECTED MEDICAL DEVICES : Canadian Center for Cyber Security
https://cyber.gc.ca/sites/default/files/cyber/2021-11/ITSAP00132_e.pdf
- 43) Government of Canada , Guidance Document: Pre-market Requirements for Medical Device Cybersecurity
Date adopted: 2019/06/17 Effective date: 2019/06/26
<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medical-devices/application-information/guidance-documents/cybersecurity.html>
【豪州】
- 44) Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002
<https://www.legislation.gov.au/Series/F2002B00237>
- 45) consumer online Medical Device Incident Report form [Text→Word]]

- <https://apps.tga.gov.au/prod/MDIR/UDIR03.aspx?mode=CON&sid=-139515364>
- 46) health professional online Medical Device Incident Report form [Text→Word]
<https://apps.tga.gov.au/prod/MDIR/UDIR03.aspx?mode=HCP&sid=-1569525987>
- 47) Database of Adverse Event Notifications (DAEN) , Last updated: 16 February 2023
<https://www.tga.gov.au/safety/safety/safety-monitoring-daen-database-adverse-event-notifications/database-adverse-event-notifications-daen#daen-devices>
- 48) Recall actions database, Last updated: 30 June 2022
<https://www.tga.gov.au/recall-actions-database>
- 49) Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002
<https://www.legislation.gov.au/Series/F2002B00237>
- 50) Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002
<https://www.legislation.gov.au/Details/F2023C00032/DownloadReport> an adverse event for medical devices |
 Therapeutic Goods Administration (TGA)Meet your ongoing responsibilities as a medical device sponsor |
 Therapeutic Goods Administration (TGA)
- 51) Database of Adverse Event Notifications (DAEN)
<https://www.tga.gov.au/safety/safety/safety-monitoring-daen-database-adverse-event-notifications/database-adverse-event-notifications-daen#daen-devices>
- 52) Report potential cyber security issues ; Consumers, 24 November 2022
<https://www.tga.gov.au/resources/publication/publications/medical-device-cyber-security-information-users/report-potential-cyber-security-issues>
- 53) Apache Log4j - Cybersecurity vulnerabilities Published: 22 December 2021
<https://www.tga.gov.au/news/safety-alerts/apache-log4j-cybersecurity-vulnerabilities>
- 54) Medical device cyber security guidance for industry Version 1.2, November 2022
<https://www.tga.gov.au/sites/default/files/medical-device-cyber-security-guidance-industry.pdf>
 【欧州】
- 55) Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (Text with EEA relevance.)
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=uriserv:OJ.L_.2017.117.01.0001.01.ENG
- 56) MDCG 2019-16 Guidance on Cybersecurity for medical devices December 2019
<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/41863>
- 57) Directive (EU) 2022/2555 of the European Parliament and of the Council of 14 December 2022 on measures for a high common level of cybersecurity across the Union, amending Regulation (EU) No 910/2014 and Directive (EU) 2018/1972, and repealing Directive (EU) 2016/1148
<https://www.nis-2-directive.com/>
- 58) EU Wants to Toughen Cybersecurity Rules for Smart Devices
<https://www.securityweek.com/eu-wants-toughen-cybersecurity-rules-smart-devices>
- 59) Cyber Resilience Act
<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/cyber-resilience-act>
- 60) 欧州サイバーレジリエンス法案（EU Cyber Resilience Act）概説～日本の製造業への影響と最低限

押さえるべき要点 ～ 2022-10-21

<https://www.pwc.com/jp/ja/knowledge/column/awareness-cyber-security/eu-cyber-resilience-act.html>

【英国】

61) GUIDELINES ON A MEDICAL DEVICES VIGILANCE SYSTEM

MEDDEV 2.12/1 rev 8

62) Yellow Card, Making medicines and medical devices safer

Yellow Card | Making medicines and medical devices safer (mhra.gov.uk)

63) Medical devices: guidance for manufacturers on vigilance

Medical devices: guidance for manufacturers on vigilance - GOV.UK (www.gov.uk)

64) Government response to consultation on the future regulation of medical devices in the United Kingdom 26

June 2022

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1085333/Government_response_to_consultation_on_the_future_regulation_of_medical_devices_in_the_United_Kingdom.pdf

65) Guidance; Software and AI as a Medical Device Change Programme - Roadmap Updated 17 October 2022

<https://www.gov.uk/government/publications/software-and-ai-as-a-medical-device-change-programme/software-and-ai-as-a-medical-device-change-programme-roadmap#wp-5-cyber-secure-medical-devices>

66) Guidance; Medical devices: software applications (apps)

<https://www.gov.uk/government/publications/medical-devices-software-applications-apps>

67) Appendix 4 -Field Safety Warnings and End-of-Life notification

Field Safety Warnings and End-of-Life notification

医薬安発 0115 第 2 号
令和 6 年 1 月 15 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

医療機器サイバーセキュリティに関する不具合等報告の基本的考え方について

医療機器のサイバーセキュリティの確保については、「医療機器におけるサイバーセキュリティの確保について」（平成 27 年 4 月 28 日付け薬食機参発 0428 第 1 号・薬食安発 0428 第 1 号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）・医薬食品局安全対策課長連名通知）において、医療機器の安全な使用の確保のため、医療機器に関するサイバーリスクに対する適切なリスクマネジメントの実施を求めています。また、医療機器のサイバーセキュリティに関する具体的なリスクマネジメント並びにサイバーセキュリティ対策及び処置の考え方については、「医療機器のサイバーセキュリティの確保に関するガイダンスについて」（平成 30 年 7 月 24 日付け薬生機審発 0724 第 1 号・薬生安発 0724 第 1 号・厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長・医薬安全対策課長連名通知）として取りまとめられており、製造販売業者は、サイバーリスクに伴う医療機器の不具合等を「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に関する省令」（平成 16 年厚生労働省令第 135 号）における安全管理情報として取り扱い、適切な製造販売後安全管理を行う必要があることを示しています。

製造販売業者等が行う不具合等の報告については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 68 条の 10 第 1 項により規定され、その取扱いは「「医薬品等の副作用等の報告について」の一部改正について」（令和 3 年 7 月 30 日付け薬生発 0730 第 8 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）により示しているところです。

今般、医療機器に対するサイバーセキュリティの確保を一層強化するため、製造販売業者等が行う不具合等の報告について、「新たな形態の医療機器等をより安全かつ有効に使用するための市販後安全対策のあり方に関する研究」（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）、研究代表者 国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 室長 宮島敦子）サイバーセキュリティワーキンググループにおいて、別添のとおり「医療機器サイバーセキュリティに関する不具合等報告の基本的考え方」が取りまとめられましたので、御了知の上、医療機器のサイバーセキュリティの更なる確保に向けた医療機器の製造販売後安全管理が円滑に行えるよう、貴管下関係製造販売業者等への周知及び指導等よろしくお願いいたします。

医療機器サイバーセキュリティに関する不具合等報告の基本的考え方

1. はじめに

近年、医療機器のIoT（Internet of Things）化の加速、病院内のイントラネット環境構築に加え、サイバー攻撃の高度化が進んでいることから、医療機器のサイバーセキュリティ（CS）の確保が大きな社会的課題となっている。医療機器は、国内外に流通するとともに、インターネットに接続された医療機器については、国境の枠組みを超えてサイバー攻撃が行われる可能性があることから、CS 対応の国際調和を図ることを目的として、国際医療機器規制当局フォーラム（International Medical Device Regulators Forum : IMDRF）において、医療機器サイバーセキュリティガイダンス N60 「Principles and Practices for Medical Device Cybersecurity（医療機器サイバーセキュリティの原則及び実践）」（以下「IMDRF ガイダンス」という。）が取りまとめられ、令和2年5月13日付け薬生機審発0513第1号・薬生安発0513第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長・医薬安全対策課長連名通知「国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）による医療機器サイバーセキュリティの原則及び実践に関するガイダンスの公表について（周知依頼）」によって、我が国においても、医療機器製造販売業者に対してIMDRFガイダンスを導入することが示された。また、医療機器に対するサイバー攻撃への対策を一層強化して医療現場における安全性を確保するため、医療機器のCSに係る開発目標及び評価基準が策定され、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準」（平成17年厚生労働省告示第122号。以下「基本要件基準」という。）が改正された。改正後の基本要件基準第12条第3項は、令和5年4月1日から適用され、1年間の経過措置期間が設定されている。

基本的に医療機器のCSは、サイバー攻撃により医療機器の不具合や患者不利益が発生しないように未然に予防することが重要であるため、医療機器CSの確保に当たり、市販前では、医療機器のサイバー攻撃に対する耐性が確保されるよう、設計及び開発を行い、市販後では、意図した環境での使用、脆弱性の修正（パッチ、アップデート）及びインシデントへの対応等の製造販売業者による適正な管理及び使用者である医療機関内等での適正な管理が相互になされることが必要である。たとえその時点でCS対策が十分と思われても、将来にわたって未知の脆弱性に対応することは難しく、サイバー攻撃に起因する不具合等が起ってしまう可能性がある。また、既に判明している重大な脆弱性に対して医療機器のCS対応及び製造販売業者の情報提供が不十分なまま放置されていた場合には、いつでもサイバー攻撃に起因する不具合等が発生し得ると考える必要がある。医療機器においては、未対応の脆弱性を悪用されて侵入を許してしまった、攻撃性の強いマルウェアに感染してしまった等の時点で、その影響は当該機器に留まらず、同様の脆弱性をもつその他の医療機器や医療システム全体へも影響する等、通常の不具合とは異なり、波及性が非常に大きいことから、CSに特化した速やかな対応が必要である。したがって、新たな被害を生じさせないためにも迅速に原因を究明するとともに、適切な安全確保措置を講じる必要がある。本文書では、不具合等報告制度における製造販売業者向けの医療機器CSの基本的考え方を整理する。

2. 本文書の対象

本文書は、医療機器の製造販売を規制する「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第2条第4項に定義された医療機器のうち、無線又は有線により、メディア媒体を含む他の機器、ネットワーク等との接続が可能なプログラム医療機器（SaMD : Software as a Medical Device）を含む医療機器及びプログラムを用いた附属品等を対象とする。なお、医療機器のクラス分類を問わない。

本文書においては、医療機器CSにおける不具合等報告制度を中心とした市販後安全対策に関する製造販売業者向けの基本的考え方を整理するとともに、現時点において医薬品医療機器等法に基づいて報告が必要と想定される事例を提示する。市販前を中心とした医療機器CSに関しては、令和3年12月24日付け薬生機審発1224第1号・薬生安発1224第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長・医薬安全対策課長通知「医療機器のサイバーセキュリティの確保及び徹底

に係る手引書について」別添「医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引書」が参考となる。さらに IMDRF において追補ガイダンスが取りまとめられ、その内容に基づき、令和 5 年 3 月 31 日付け薬生機審発 0331 第 11 号・薬生安発 0331 第 4 号・厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長・医薬安全対策課長通知「医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引書の改訂について」が発出され、医療機器製造販売業者向けの「医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引書（第 2 版）」が示された。

医療機関等の医療情報システムに関しては、厚生労働省から「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」（第 1 版が平成 17 年 3 月に示され、情勢に応じた改定が随時行われ、令和 5 年 5 月第 6.0 版に至っている。以下「安全管理ガイドライン」という。）が発出されている。また、医療機関における医療機器の CS に係る対応については、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 医薬品等規制調和・評価研究事業「医療機関における医療機器のサイバーセキュリティに係る課題抽出等に関する研究」（研究開発代表者：公益財団法人医療機器センター専務理事 中野壮陸）の検討結果が取りまとめられ、令和 5 年 3 月 31 日付け医政参発 0331 第 1 号・薬生機審発 0331 第 16 号・薬生安発 0331 第 8 号・厚生労働省医政局参事官（特定医薬品開発支援・医療情報担当）・医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長・医薬安全対策課長通知「医療機関における医療機器のサイバーセキュリティ確保のための手引書について」別添「医療機関における医療機器のサイバーセキュリティ確保のための手引書」が発出された。

また、本文書の他、一般社団法人 日本医療機器産業連合会が編集している医療機器安全管理情報不具合報告書等の手引書（以下「不具合報告書等の手引書」という。）や、国内外のその他の関連ガイドラインも考慮するべきである。

3. 用語の解説

(1) 不具合

「不具合」の事象は広く具合の良くないこと*と定義されており、いわゆる機器自体の故障や「不具合」の原因が機器とは関係なく、使用者側の要因で発生する事象も含まれる。この不具合は、医療機器全てに関わるもので、CS に関する場合も同様である。これらの事象をまとめると次のようになる。

医療機器の「不具合」の種類

- ✓ 仕様上の問題
- ✓ 不良品
- ✓ 故障・破損
- ✓ 添付文書等の不十分な記載
- ✓ 機器による有害事象

「不具合」を上記の 5 種類に分類したが、これらの不具合事象は多様であり、安全性上、対策を施し、他への影響を可及的速やかに最小にとどめる必要のある事象から、対策の緊急性がない軽微な事象や、発生機序や発生頻度が既知の事象まで様々である。「機器による有害事象」は、その他上記 4 つの不具合が原因となる場合や、他の要因で発生する場合もある。

*：「不具合による影響」とは、破損、作動不良等広く具合の良くないことによる影響をいい、設計、製造販売、流通又は使用のいずれの段階によるものであるかを問わない。（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食発 1002 第 20 号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品等の副作用等の報告について」）

(2) 脆弱性

JIS T 81001-1:2022 3.4.22 において、「ぜい（脆）弱性（vulnerability）」として次のように定義されている。

システムのセキュリティポリシーを破るために悪用される可能性のある、システム的设计、導入又は運用管理における欠陥又は弱み。

医療機器においては、ネットワーク等を介した機能・性能の向上に伴って、サードパーティ製ソフトウェアの使用も増大しており、既知の脆弱性だけでなく、設計検証の過程で発見することが困難な未知の脆弱性が含まれていることを考慮しなければならない。

一般的に、脆弱性を悪用された場合、「機器設定の不正変更」、「診断・治療に対する不正変更又は無効化」、「機密データの喪失又は開示」、「機器の誤動作」、「他の機器・システムへの攻撃・拡散」等が想定され、結果として医療機器の「(1) 不具合」に分類された様々な事象を引き起こす原因となる可能性がある。

(3) EOL、EOS 及びレガシー医療機器

「医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引書（第2版）」において、医療機器のEOL（End of Life）、EOS（End of Support）及びレガシー医療機器は以下のように定義されている。

EOL（End of Life）	製品寿命終了。製品のライフサイクルにおいて、製造業者が定めた有効期間を超えた製品の販売を終了し、製品について正式な EOL プロセス（顧客への通知等）を実施する時点。（IMDRF ガイダンス和訳より）
EOS（End of Support）	サポート終了。製品のライフサイクルにおいて、製造業者が全てのサポート活動を中止する時点。サービスサポートは、この時点を超えない。（IMDRF ガイダンス和訳より）
レガシー医療機器	現在のサイバーセキュリティの脅威に対してアップデート又は補完的対策等の合理的な手段で保護できない医療機器で、販売開始以降の年数にかかわらず。（IMDRF ガイダンス和訳より、一部修正）

4. 製造販売業者における医療機器の不具合等報告

(1) 医療機器の不具合等報告の基本的事項

製造販売業者等は、不具合によるものと疑われる症例等を知ったとき、又は患者に重篤な健康被害が発生するおそれのある不具合を知った場合には、医薬品医療機器等法第 68 条の 10 第 1 項の規定により、令和 3 年 7 月 30 日付け薬生発 0730 第 8 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「「医薬品等の副作用等の報告について」の一部改正について」を参照し、所定の様式により以下の報告書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器品質管理・安全対策部 医療機器安全対策課（以下「PMDA」という。）に提出しなければならない。

- 様式 8：医療機器不具合・感染症症例報告書（国内／外国）
- 様式 9：医療機器に係る不具合の発生率変化調査報告書
- 様式 10：医療機器の研究報告／外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告書
- 様式 11：医療機器品目指定定期報告書
- 様式 12：医療機器未知非重篤不具合定期報告書

不具合等報告書は、報告期限内に、PMDA に提出する。なお、国内死亡症例についての全ての症例並びに外国医療機器に係る製造、輸入又は販売の中止等保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置が講じられた場合の全ての措置内容について、PMDA に対し、ファックス等により速やかに第一報の報告をする。報告期限は、医薬品医療機器等法施行規則第 228 条 20 第 2 項に従って、発生もしくは発生のおそれのある健康被害の重篤性に応じて、情報入手日から 15 日、30 日、又は定期報告として、PMDA に報告することが定められている。

調査を開始する時点では、常に厳しい期限である 15 日を前提に作業を進めるとともに、報告期限内に報告すべき事項の調査が完了しない場合でも、報告期限を厳守する。その場合には、それまでに得られた調査結果を未完了報告とし、発生した事象によりその患者・使用者の受けた、又は受けるおそれのある障害のレベルを知りうる範囲で報告する。医療機関側からの報告と齟齬のないことが要求されるが、緊急時における第一報の場合にはその精度は問わない。その場合、所定様式の今後の対応欄に追加報告を行う旨記載し報告期日までに報告する。後日、追加報告時にはその精度を高めるべく報告企業は努力すべきである。なお、医療機関側との整合はその時点において取られるべきである。

(2) サイバーセキュリティに関する不具合等報告

医療機器 CS に関する不具合等報告も、通常の不具合等報告と同様に (1) に示した各種法令、通知等に基づき実施する。

収集した当該医療機器の脆弱性に関する情報に対して、有効性及び安全性等に関する影響等を製造販売業者が評価し、CS に関連して医療機器に不具合が発生し、健康被害が発生した又は健康被害の発生のおそれがある場合や、脆弱性に対し外国医療機器の安全確保措置が実施された場合には、不具合等報告の要否を検討する必要がある。

報告すべき CS に関連して発生する医療機器の不具合としては、以下のような事例が想定される。現時点では CS に関する不具合事例の蓄積が乏しいことから、製造販売業者は、当該例示のみを判断材料とすることなく、使用状況や（想定される）健康被害等を十分に考慮し、医薬品医療機器等法施行規則第 228 条の 20 第 2 項に従って適切に報告要否を判断する必要がある。事例は、一般社団法人日本医療機器産業連合会（以下「医機連」という。）PMS 委員会 不具合報告の手引き改訂 WG 傘下 サイバーセキュリティの不具合報告サブ WG にて、CS の不具合として討議された事例であり、本文書の他、不具合報告書等の手引書の改訂版を参照されたい。レガシー医療機器において発生した事象についても、同様に不具合等報告の必要性を考慮すること。

医療機器全般に共通の事例

- 脆弱性が認められ、不正アクセスにより悪用の実績（誤動作、機能不全等）が発生した*。
- あらかじめ計画されたアップグレードオプションが適用されず（不適切に放置された）、ネットワークに接続されたレガシー医療機器の脆弱性に対し不正アクセスにより悪用の実績（誤動作、機能不全等）が発生した。
- DDoS 攻撃（Distributed Denial of Service attack／分散型サービス拒否攻撃）により、画像診断装置等が意図せず機能停止した。

個別医療機器の事例

- ネットワーク接続された輸液ポンプの未使用ネットワークポートに対する不正アクセスにより設定が変更され、輸液の過剰投与や意図しない停止が起こった。
- インスリンポンプの設定が不正アクセスにより変更され、インスリンの投与量が想定より増加し、低血糖に至った。
- 植込み型除細動器の設定が不正アクセスにより変更され、ペーシング不全又はセンシング不全が発生したため、心停止状態の持続や不整脈が誘発された。

*：製造販売業者には EOS に至るまでのみならず EOS 後を含めた医療機器の製品ライフサイクル全体を通して発生した不具合に関する情報収集義務（医薬品医療機器等法 68 条の 2 の 6 第 1 項）及び行政報告義務（医薬品医療機器等法 68 条の 10 第 1 項）が残る。このため、不正アクセスによる悪用の実績が EOS の前後にかかわらず、製造販売業者は不具合等報告の必要性を適切に判断する必要がある。

なお、医薬品医療機器等法第 68 条の 9 第 1 項にあるように、医療機器 CS に関する安全管理体

制において、製造販売業者等は当該医療機器での不具合が発生した際には、適切な措置を講じることが重要である。さらに、通常の安全管理体制において、適時適切かつ積極的に情報収集するとともに、科学的に分析評価した上で、必要な情報を早急に医療機関等へ提供するなど必要な措置を講じ、被害の拡大を防止することも重要である。また、発生原因を調査するとともに、自己検証を行うことで、確実に以後のCS実施体制を構築する必要がある。安全確保措置には以下のような手段がある。

- 医療機関への情報提供
- 回収・改修等
- 添付文書、取扱説明書の改訂
- 同一製品への処置（販売停止、製造中止、廃棄等）

いずれの作業も重複して実施する場合がある。措置の実施に当たり、適切に記録することなどが必要である。また、措置の実施に当たり都道府県、厚生労働省、PMDA への報告だけでなく、医療機関、患者への連絡等、関係者への報告・情報共有についても検討が必要である。なお、安全確保措置として緊急安全性情報等（イエローレター、ブルーレター）を作成する場合には、平成26年10月31日付け薬食安発1031第1号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」を参照すること。

一方で、製造販売業者が、自社の医療機器の脆弱性情報、他社の医療機器にも関係する脆弱性情報やセキュリティアドバイザリーを開示する場合、その緩和策及び補完的対策が立案できていない状況で開示すれば、即座にサイバー攻撃の標的になってしまうこともあるため、脆弱性情報を開示するタイミングは注意を要する。脆弱性の影響が大きく一般的である場合は、自社の対策だけでなく、場合によっては分野を超えた連携が必要な場合がある。この場合、製造販売業者は、規制当局等と連携して、必要な調整を実施する協調的な脆弱性の開示（CVD：Coordinated Vulnerability Disclosure）のプロセスを確立し実施する。

(3) 脆弱性に関する対応

脆弱性に関しては、全てが報告の対象ではない。共通脆弱性スコアリングシステム（Common Vulnerability Scoring System：CVSS）等の広く採用されている脆弱性スコアリングシステムを採用して透明性を確保分析・評価を行うことは有用であるが、一般の情報セキュリティにおける使用を想定した CVSS スコア（基本値、現状値）は、医療機器として臨床環境や患者安全への影響へ置き換え、再評価する必要がある。参考となる資料の一つに、MITRE 社が策定した医療機器向けのガイド（MITRE Rubric for Applying CVSS to Medical Devices）がある。

製造販売業者は、脆弱性に関して当該医療機器のソフトウェア部品表（SBOM）及び設計情報等から脆弱性が存在するソフトウェアの存在、使用の有無及び機能性能に関する影響等を評価し、使用目的、使用部位、蓋然性等を総合的に判断した結果、当該脆弱性の悪用が原因で、死亡や重篤な健康被害が発生した場合、又は発生するおそれがあると判断した場合には、報告の要否や区分を評価、判断し、医薬品医療機器等法第68条の10第1項の規定により規制当局への不具合等の報告を実施すること。上記評価の結果、当該医療機器において、脆弱性が存在するソフトウェアが使用されていない場合、又はセキュリティパッチ等の対策により問題が除去又は機能性能に影響がない程度にリスクを低減可能で健康被害が発生するおそれがないと判断できる場合は、製造販売業者は、規制当局への不具合等の報告を実施する必要はない。但し、経時的にモニターし、報告の必要が出てきた場合には報告する。

(4) レガシー医療機器に関する対応

医療機器のCSを考える上で、医療機器の製品ライフサイクルと製造販売業者の責任及び情報提供について配慮する必要がある。既知の脆弱性情報等を対策した設計に基づく製品であっても、セキュリティアップデートが提供できなくなるEOS後も継続して使用される場合、又は新たな緊急

性の高い脆弱性に起因した事象が発生した場合は EOL に達していなくても、即座にレガシー医療機器になることもある。製造販売業者には EOS に至るまでのみならず EOS 後を含めた医療機器の製品ライフサイクル全体を通して発生した不具合に関する情報収集義務（医薬品医療機器等法第 68 条の 2 の 6 第 1 項）及び行政報告義務（医薬品医療機器等法第 68 条の 10 第 1 項）がある。EOS 後の継続した使用に関しては、決して推奨できる状態ではないとともに、継続して使用する責任は医療機関にあることは、全ての関係者が理解しておかねばならず、そのために製造販売業者は、積極的な情報提供を行い、顧客との連携、医療機関と認識を共有することが重要である。

5. 情報共有体制について

医療機器の不具合等については、医薬品医療機器等法に基づく医療機器不具合等報告制度の中で、PMDA へ情報共有される体制となっている。国内における医療機器の CS に関する安全対策として、製造販売業者は、医療機器の CS に関する不具合や健康被害が発生した場合には、当該医療機器の影響等を評価し、不具合等報告の要否について判断し、必要に応じて PMDA に報告する。その際に、製造販売業者は、医療機関、使用者、規制当局及び脆弱性発見者等と必要な情報共有等を行い、連携したアプローチを実施することが求められる。そのために製造販売業者は、脆弱性に関する情報の収集、評価、報告に関する情報共有体制の構築、維持が必要であり、併せて継続的な人材育成が望まれる。

国内において、CS については、内閣府、経済産業省、警察庁、その他独立行政法人や民間の非営利団体によって積極的な情報収集や関係企業等への情報提供が行われている。医療機器の不具合等報告を管轄している厚生労働省においても、令和 3 年 6 月 28 日付け事務連絡「医療機関を標的としたランサムウェアによるサイバー攻撃について（注意喚起）」等により、製造販売業者やその他医療関係者へ、脆弱性に関する情報提供を行っている。

6. まとめと今後の展望

本文書では、国内における医療機器の CS に関する安全対策として、CS に関連して医療機器の不具合や健康被害が発生した場合、又は患者に重篤な健康被害が発生するおそれのある不具合を知った場合の報告対象の考え方を整理した。

一方で、諸外国の取り組みを考慮すると、今後は、医療機器の CS に関する情報を入手した際に、関係者間で情報共有等を行い、連携して対処するための具体的な手順の確立が望まれる。

医療機関における CS に関する不具合報告の内容と報告先について

▶ 不具合報告の基本的事項における医療機関における報告内容と報告先

医療機器に不具合が生じた場合、並びに不具合は生じていないが、患者に重篤な被害が発生するおそれのある場合等は、直ちに医療機関内の管理部署（情報管理部門や医療機器管理部門等）や医療安全管理者、医療機器安全管理責任者等及び医療機器の製造販売業者等に連絡する。

一方、製造販売業者を介さずに PMDA に報告する医薬品・医療機器等安全性情報報告制度も利用可能である。当該制度は、日常、医療の現場においてみられる医療機器の使用によって発生する不具合の情報を医薬品医療機器等法第 68 条の 10 第 2 項に基づき、医薬関係者が厚生労働大臣に報告する制度である。現在は、医薬品医療機器等法第 68 条の 13 第 3 項に基づき、PMDA に医薬関係者についての副作用等報告に係る情報の整理を行わせることとしたため、平成 26 年 11 月 25 日より、医療機関等からの不具合は PMDA に報告することとなった。

▶ CS に関する不具合報告における医療機関における報告内容と報告先

医療機器に不具合が生じた場合、並びに不具合は生じていないが、コンピュータウイルスに感染又は感染の疑いがあり、患者に重篤な被害が発生するおそれのある場合等は、直ちに医療機関内の管理部署（情報管理部門や医療機器管理部門等）や医療安全管理者、医療機器安全管理責任者等及び医療機器の製造販売業者等に連絡するとともに、各医療機関が定める手順書等に基づき、管理部署を通じて医療機関内で情報共有すること。当該不具合がサイバー攻撃によるものかどうかについては、見分けをつけるのが困難であると共に、感染源の特定も困難であるため、使用環境や原因と考えられる事象（メールの添付ファイルを開いた、USB メモリ等の機器をつなげた等）と共に、早急に製造販売業者に報告するべきである。特に以下の様な症状が確認された場合は、その症状についても合わせて報告する。

- ・ 医療機器設定の不正変更
- ・ 治療の不正変更又は無効化
- ・ 機密データの喪失又は開示
- ・ 医療機器の誤動作
- ・ 他の機器・システムへの拡散

一方、製造販売業者を介さずに PMDA に報告する医薬品・医療機器等安全性情報報告制度も利用可能である。当該制度は、日常、医療の現場においてみられる医療機器の使用に

よって発生する不具合の情報を医薬品医療機器等法第 68 条の 10 第 2 項に基づき、医薬関係者が厚生労働大臣に報告する制度である。現在は、医療機関等からの不具合は PMDA に報告する。

報告対象施設はすべての医療機関及び薬局等とし、薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者その他病院等において医療に携わる者のうち業務上医療機器を取り扱う方が報告者となる。報告対象となる情報は、医療機器の使用による不具合の発生（健康被害が発生するおそれのある不具合も含む。）について、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報（症例）が該当し、医療機器との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告すべきである。

PMDA に報告された情報については、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知すると共に、当該医療機器を供給する製造販売業者等へ情報提供する。また、PMDA 又は当該製造販売業者等は、報告を行った医療機関等に対し詳細調査を実施する場合がある。報告された情報については、安全対策の一環として広く情報を公表することがあるが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は公表しない。

報告期限については特に定められていないが、保健衛生上の危害の発生又は拡大防止の観点から、報告の必要性を認めた場合においては、適宜速やかに報告すべきである。

なお、患者からの報告制度は、医療機器においては対象外である。

医療機関における医療機器のサイバーセキュリティに係る対応については、令和 5 年 3 月 31 日付け医政参発 0331 第 1 号 薬生機審発 0331 第 16 号 薬生安発 0331 第 8 号厚生労働省医政局参事官(特定医薬品開発支援・医療情報担当) 医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長 医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（別添）「医療機関における医療機器のサイバーセキュリティ確保のための手引書」を参照すること。なお、インシデント発生に関する報告は、厚生労働省医政局特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官室、都道府県、医療セプター等に対して行う必要がある。実際に保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがある場合には医療機器に関する安全性情報として PMDA に報告する。また、令和 5 年 5 月 31 日付け産情発 0531 第 1 号厚生労働省の HP に、医療機関等がサイバー攻撃を受けた場合の連絡先として、厚生労働省医政局特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官室が示されている。

別紙 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
澤田留美	再生医療等製品における市販後の安全対策	市原幸依	遺伝子治療用製品の開発・申請戦略<承認取得に向けた規制対応と品質及び安全性の確保>	サイエンス&テクノロジー株式会社	東京	2023	199-208

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

厚生労働大臣 殿

機関名 国立医薬品食品衛生研究所

所属研究機関長 職 名 所長

氏 名 本間 正充

次の職員の令和5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 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）
2. 研究課題名 新たな形態の医療機器等をより安全かつ有効に使用するための市販後安全対策のあり方に関する研究（21KC2007）
3. 研究者名（所属部署・職名） 医療機器部 ・ 第二室長
（氏名・フリガナ） 宮島 敦子 ・ ミヤジマ アツコ

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）未審査の場合は、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。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立医薬品食品衛生研究所

所属研究機関長 職 名 所長

氏 名 本間 正充

次の職員の令和5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 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）
2. 研究課題名 新たな形態の医療機器等をより安全かつ有効に使用するための市販後安全対策のあり方に関する研究（21KC2007）
3. 研究者名（所属部署・職名） 再生・細胞医療製品部 ・ 第二室長
（氏名・フリガナ） 澤田 留美 ・ サワダ ルミ

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）未審査の場合は、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。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立医薬品食品衛生研究所

所属研究機関長 職名 所長

氏名 本間 正充

次の職員の令和5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 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）
2. 研究課題名 新たな形態の医療機器等をより安全かつ有効に使用するための市販後安全対策のあり方に関する研究（21KC2007）
3. 研究者名（所属部署・職名） 副所長
（氏名・フリガナ） 斎藤 嘉朗・サイトウ ヨシロウ

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）未審査の場合は、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。