

医療機器の危害防止措置の適切な実施に係るガイダンスに関する研究

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

研究要旨

医療機器に何らかの不良又は不具合が生じた場合に、当該医療機器による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため、医療機器の製造販売業者や国・都道府県が緊急時において速やかに適切な対応が取れるよう、医療機器製造販売業者の不具合情報等の処理の現状を把握するとともに、これまでの医療機器の回収に係る知見を整理し、医療機器の危害防止措置の実施ガイダンス（留意事項）案を作成することを目的に、3年計画の2年目の令和2年度は、これまでの医療機器の回収に係る知見を整理するとともに、医療機器の回収を含めた医療機器の危害防止措置に関して、医療機器製造販売業者に対して調査を行い、製造販売業者における現状を把握した。

A. 研究目的

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

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

不良・不具合が生じた医療機器による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するためには、製造販売業者が入手した情報に基づき、適切に、保健衛生上の危害が発生・拡大を防止するための措置等の判断を行うとともに、製造販売業者から報告を受けた都道府県及び都道府県から連絡を受けた厚生労働省においても、適切な回収措置と関係者への情報提供を行うよう、製造販売業者を指導す

るため、適宜、適切に判断しなければならない。

医療機器の回収については、厚生労働省がその基本的な考え方を示した通知があるものの、医療機器製造販売業者が、入手した医療機器の不具合情報等に基づき回収や保健衛生上の危害の発生・拡大を防止するための措置等の判断を行うための留意事項について詳細に示されているとはいえない状況である。

そこで、本研究においては、医療機器に何らかの不良又は不具合が生じた場合に、当該医療機器による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため、医療機器の製造販売業者や国・都道府県が緊急時において速やかに適切な対応が取れるよう、医療機器製造販売業者の不具合情報等の処理の現状を把握するとともに、これまでの医療機器の回収に係る知見を整理し、医療機器の危害防止措置の実施ガイダンス（留意事項）案を作成する。

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

売業者における現状を把握する。

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

B. 研究方法

1. 調査方法

調査は、Web による無記名調査により実施した。

2. 調査対象

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

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

3. 調査期間

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

4. 調査項目

調査項目を資料 1 に示す。

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

(1) 回答企業・回答者について（問 1～問 6）

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

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

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

回答者について、社内での位置付け（責任者名、役職等）を質問した。

(2) 医療機器の安全確保業務の体制について（問 7～問 10）

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

(3) 医療機器の製造販売後安全対策全般について（問 11～問 13）

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

(4) 医療機器の安全管理情報の収集について（問 14）

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

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

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

(6) 医療機器の安全確保措置について（問 17～問 23）

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

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

（7）外資系企業における医療機器の安全確保措置（問 24～問 29）

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

（8）医療機器の不具合等報告の手順・管理について（問 30～34）

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

（9）GVP と QMS について（問 35～問 37）

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

（倫理面への配慮）

本研究は、医療機器製造販売業者に対する医療機器の安全確保業務に関する調査研究であることから、「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」の対象とならない。

C. 研究結果

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

1. 回答企業・回答者について

（1）医療機器製造販売業許可の種類

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

（2）内資系企業、外資系企業等の別

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

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

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

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

内資系企業、外資系企業等の別の質問に対

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

(5) 製造販売している医療機器の品目数

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

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

(6) 回答者の社内での位置付け

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

2. 医療機器の安全確保業務の体制について

(1) 安全確保業務の委託状況

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

の解析が14件であった。

(2) 安全管理部門の人数

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

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

(3) 安全管理責任者の社内での役職

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

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

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

(4) 1年間当たりの不具合報告書等の提出件数

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

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

1年間当たりの不具合報告書等の提出件数

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

3. 医療機器の製造販売後安全対策全般について

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

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

(2) 製造販売後安全対策の状況についての経営陣に対する説明頻度

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

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

(3) 医療機器の不具合発生率の設定の製造販売後安全管理の対応への活用状況

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

4. 医療機器の安全管理情報の収集について

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

5. 医療機器の製造販売後安全管理に関する業務に従事する者について

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

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

(2) 製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に関して必要な能力

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

6. 医療機器の安全確保措置について

(1) 安全確保措置として、自社の規定(手順)の中に規定されている措置

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

その他の内容は、一部変更承認申請が多かった。

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

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

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

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

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

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

(5) 安全確保措置の実施の確実性を担保するための医療現場への情報伝達方法

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

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

(6) 情報伝達の具体的な方法

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

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

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

7. 外資系企業における医療機器の安全確保措置

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

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

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

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

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

であった。

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

(3) 日本における安全確保措置の内容と外国での対応が異なったケース

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

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

8. 医療機器の不具合等報告の手順・管理について

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

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

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

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

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

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

見られなかった。

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

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

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

(2) ヒヤリ・ハット事例が発生した原因

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

(3) 報告期限までのスケジュールの管理方法

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

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

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

(4) 不具合等報告の初回報告時に未完了となっていた案件の割合

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

(5) 不具合等報告の初回報告時に未完了となった理由

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

9. GVP と QMS について

(1) GVP のプロセスを QMS のプロセスに取り込んでの運用

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

(2) 安全確保業務のより効率的な運用の実感

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

(3) 安全確保業務を効率的に運用できるようになったプロセス

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

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

D. 考察

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

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

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

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

E. 結論

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

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

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

