

2

医療機器の市販後情報収集と 医療機関不具合報告について

1. はじめに

医療機器は、製品自体が有する品質と、使用者による適正使用により、有効性及び安全性が担保され、日々の疾病の診断及び治療等に利用される。つまり、医療機器の有効性と安全性の確保のためには、製品としての品質が適切に管理されたものが医療現場に提供されるとともに、医療現場において適正に使用される状況が担保されることが重要となる。これら製品品質に関連する不具合情報や製品を使った医療現場での有害事象などに関する情報は、法令に基づいて製造販売業者及び医薬関係者により医療機器の市販後の情報収集を行うことが定められている。本稿では、医療機器の市販後の安全対策を講じるための制度について基本的な考え方や仕組み等について紹介するとともに、医療機関において不具合が生じた際の行政報告について紹介する。

2. 医療機器の市販後安全対策と安全性情報の収集

我が国での医療機器等における安全対策の必要性についての意識は、1990年代までは「医療事故はあってはならないもの、医療従事者個人の注意によって防がれるもの」というものであったが、2000年代に入って以降は、医療事故は様々な要因から発生する可能性のあるものとして、医療施設の内部の組織として又はチームとして安全システムを構築し、医療事故の防止に取り組む流れへと変化してきた。

医療現場において発生する医療事故やインシデントの原因としては、医療機器自体の品質不良・不適切なメンテナンス等に関するもの、医療従事者等のストレスや思い込み又は理解度等のヒューマンファクタに関するもの、労働環境又は人間関係等の環境に関するもの、そして、医療施設におけるマニュアルの不備等の医療従事者が医療機器を使用するための教育システムに関するもの等が挙げられる。

医療事故の再発を防止するためには、上記の原因の可能性を考慮しながら、原因分析を十分に行うことが必要であるが、医療機器の場合、要因が複数の原因にまたがることも多く、複合的な要因を考慮して情報収集し、安全対策を検討する必要がある。

例えば、医療機器の使用中に人為的過誤やミスによって、医療機器の不具合が発生した場合においても、その医療機器の使用者などの医薬関係者に対する医療機器の使用方法や安全性等の情報提供が適切に行われていたか、医療機器に誤使用を誘発するような製品上の要素がないか、といった観点から総合的に原因分析を行い、必要十分な安全対策がなされる必要がある。

よって、必要十分な安全対策を検討するためには、可能な限り広く情報を収集する必要がある、医療機器を使用する医療施設と医療機器を製造販売する企業の間で、しっかりとした情報収集が行われ、安全使用に必要な情報の提供が十分に行われる必要がある。

以上のことから、医療機器の使用による不具合（破損、作動不良等の広く具合の良くないこと）の再発を防止するには、医療機器製造販売業者により医療機器の使用状況等の安全性に関わる必要な情報を入手し、得られた情報に基づき適切な是正措置が実施される体制を構築することが必要である。

3. 医療機器の不具合等に係る行政報告制度

医療機器に不具合が発生した場合、医療機関から不具合発生の情報提供を受けた製造販売業者は、医療施設等に対してヒアリングや現品回収等の調査を行い、不具合発生の原因を調査することとなる。また、製造販売業者は必要に応じてその医療機器を製造した製造所の調査を行い、製造工程等における製品の品質そのものに問題がなかったのか等を調査することもある。これらの製造販売業者が行う調査は、不具合が発生した医療機器の製造番号、メンテナンス情報を含めた使用状況、不具合発生時の手技や手順、そして、使用した患者等の原疾患等、幅広いものとなる。以上の不具合の発生から対策検討までの流れを図1に示す。

これらの製造販売業者による情報収集活動及び医薬関係者への情報提供活動は、医薬品医療機器法第68条の2第1項において定められているが、一方で、医療従事者を含む医薬関係者に対しては、医薬品医療機器法第68条の2第2項において、製造販売業者の情報収集活動への協力に係る努力義務が定められている。

上記の医薬関係者による協力の下で、製造販売業者による情報収集が行われ、医療機器の不具合の原因分析が行われることとなるが、医療機器の使用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生等の情報を入手したときは、製造販売業者は医薬品医療機器法第68条の10第1項等に従い、医薬品医療機器総合機構（PMDA）に報告することが義務付け

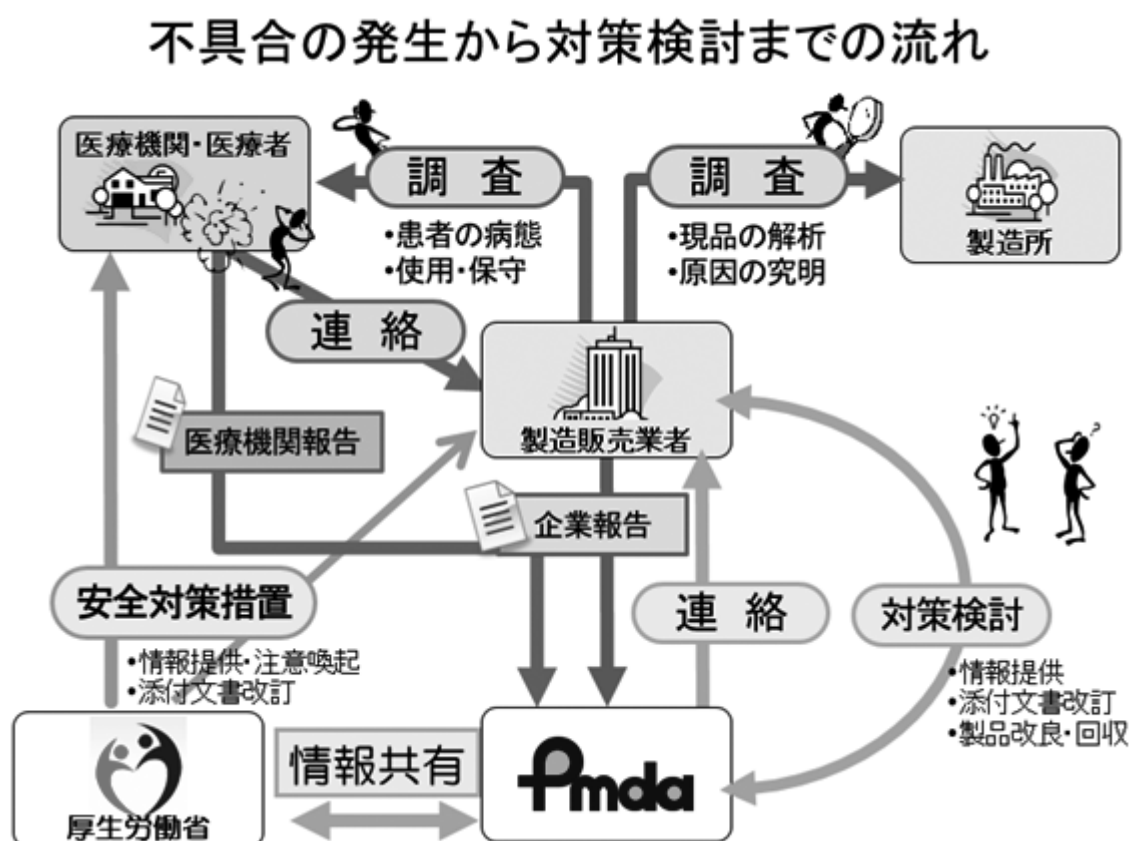


図1 不具合の発生から対策検討までの流れ

られている。また、医薬関係者についても、それらの状況が保健衛生上の危害の発生又は防止をするため必要があると認めるときには、医薬品医療機器法第68条の10第2項に基づきPMDAに報告することが義務付けられている。

上記のように、製造販売業者や医薬関係者による医療機器の不具合に関する行政報告が広く行われることで、不具合の再発を防止するための安全対策や必要な情報提供、その他の類似する製品群への安全対策、注意喚起などが行われることになる。

4. 「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」について

前述のように医療機器の使用により発生した不具合は、製造販売業者による原因分析や再発防止に向けた安全対策措置が実施されるが、一方では、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医療機器の不具合発生に関する情報を医療関係者等から報告して頂き、行政において遅滞なく把握することも重要である。ある医療施設で発生した不具合が、複数の施設で発生する可能性がある場合、いち早く行政に報告されることにより、不具合の再発の防止に向けた検討が迅速に行われることが期待できる。そのため、医療従事者等の医薬関係者より行政へ直接報告を行う制度も設けられている。

この制度は、「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」と呼ばれており、医療施設や薬局等に勤務している医薬関係者が、医薬品や医療機器等を使用した際に発生した副作用や不具合、又は医薬品や医療機器の使用との因果関係が否定できない副作用や不具合が発生した場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認められる際に報告する制度である（医薬品医療機器法第68条の10第2項）※1。報告された情報は、専門的な観点から分析、評価され、必要な安全対策を講じるとともに、広く医療関係者に情報を提供し、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の市販後安全対策の確保を図ることが目的とされている。

医療機器に係る報告に使用される様式を図2に示す。本報告様式においては必須となる情報として、不具合が発生した医療機器及び製造販売業者を特定するために必要となる情報（医療機器の名称、承認番号及び製造販売業者名）、患者等において発生した不具合（健康被害が発生しておらず、不具合のみ発生した事例も報告可能としている）、そして、報告者の情報を記入する項目が含まれている。この他、医療機器の構造的、材質的又は機能的欠陥に関するコメント欄や報告者意見欄がある。

医療機器の使用に関係する症例のうち、医薬関係者からの医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の対象となるものは、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が挙げられる。

また、医療機器の使用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の対象となりうることに留意が必要である。これは、医療現場において使用されている1例だけの事例からだけでは見抜くことのできない医療機器との因果関係のある不具合の情報についても、広く収集し、分析することを意図しており、因果関係の明確ではない事象に対する迅速な安全対策措置の検討の実施を期待するものである。


医療機器安全性情報報告書				
☆医薬品医療機器法に基づいた報告制度です。記入前に裏面の「報告に際しての注意」をお読みください。				
患者にシール	不具合・健康被害発現年齢 歳	身長 cm	その他特記すべき事項 <input type="checkbox"/> 飲酒 () <input type="checkbox"/> 喫煙 () <input type="checkbox"/> アルコール () <input type="checkbox"/> その他 ()	
性別 <input type="checkbox"/> 男 ・ <input type="checkbox"/> 女	妊娠： <input type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 有 (妊娠 週) ・ <input type="checkbox"/> 不明	体重 kg		
○不具合・健康被害の原因と考えられる医療機器 (特定できない場合は複数記載していただいて結構です。)				
製品名				
製造販売業者名				
承認番号		ロット番号・製造番号・JANコード (任意)		
○不具合・健康被害の状況 医療機器の不具合： <input type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 有 (内容：) 患者等の健康被害： <input type="checkbox"/> 無 : <input type="checkbox"/> 有 (内容：)				
○医療機器の不具合・健康被害の発症経緯 (不具合・健康被害が発生した日時とその後の発生)				
使用開始日時 不具合発生日時		その後の発生 (再現性)		
年 月 日 時		年 月 日 時		
○医療機器の用途 (使用目的、併用した医療機器/医薬品)				
○医療機器の取扱者 <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 歯科医師 <input type="checkbox"/> 臨床工学技士 <input type="checkbox"/> 診療放射線技師 <input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> その他 ()				
○不具合・健康被害後の患者等の症状、処置等に関する経過及びコメント 年 月 日				
○医療機器の構造的、材質的又は機能的欠陥に関するコメント				
○報告者意見欄 (再発防止の対処方法、類似した不具合・健康被害が発生する危険性、類似した不具合により想定される健康被害の程度等)				
報告日： 年 月 日 (既に医薬品医療機器総合機構へ報告)		様式掲載ホームページへのリンク		
報告者 氏名： (職種：)		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>医薬品・医療機器等安全性情報報告</p>  <p>医薬品・医療機器等安全性情報報告</p> </div>		
施設名 (所属部署まで)： (安全性情報)				
住所：〒				
電話： FAX：				
○ 製造販売業者への情報提供の有無 <input type="checkbox"/> 報告済				
○ 現品 (医療機器) の製造販売業者への返却 <input type="checkbox"/> 返却済				
※発生原因の追求、安全対策の検討のため、製造販売業者への情報提供				
生物由来製品等感染等被害救済制度について： <input type="checkbox"/> 患者が請求予定 <input type="checkbox"/>				
○ 制度対象外 (生物由来製品等感染等被害救済制度の対象外)				
※生物由来製品を介した感染等による重篤な健康被害については、生				
は裏面。				

図2 「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」において使用される医療機器の報告様式

5. おわりに

医療機器を適正に使用し、医療現場における安全性を担保するためには、医療従事者を含む医薬関係者の協力の下で、医療機器の製造販売業者が市販後の情報収集を十分に行うことが重要である。特に、医療機器の不具合が発生した際には再発防止の観点から、不具合が発生した際の状況を正確に把握し、必要十分な安全対策を講じることが求められるため、上述した医療機器の市販後の情報収集の仕組みや行政報告の制度について、ご理解を頂き、引き続き協力を頂きたい。

参考文献

※1 「医療機関等からの医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について」(平成28年3月25日付け薬生発0325第4号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)

4

使用上の注意の改訂について (その310)

令和2年1月21日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意について、改訂内容、主な該当販売名等をお知らせします。

1 抗パーキンソン剤 ①レボドパ ②レボドパ・カルビドパ水和物 ③レボドパ・ベンセラジド塩酸塩

[販 売 名] ①ドパストンカプセル250mg, 同散98.5%, 同静注25mg, 同静注50mg (大原薬品工業株式会社), ドパゾール錠200mg (アルフレッサファーマ株式会社)
②ネオドパストン配合錠L100, 同配合錠L250 (第一三共株式会社), メネシット配合錠100, 同配合錠250 (MSD株式会社), デュオドーパ配合経腸用液 (アッヴィ合同会社) 他
③ネオドパゾール配合錠 (アルフレッサファーマ株式会社), イーシー・ドパール配合錠 (協和キリン株式会社), マドパー配合錠 (太陽ファルマ株式会社)

(旧記載要領)
[重要な
基本的注意]

レボドパ又はドパミン受容体作動薬の投与により、病的賭博（個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態）、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等の衝動制御障害が報告されている。また、レボドパを投与された患者において、衝動制御障害に加えてレボドパを必要量を超えて求めるドパミン調節障害症候群が報告されている。患者及び家族等にこれらの症状について説明し、これらの症状が発現した場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

2 抗パーキンソン剤 レボドパ・カルビドパ水和物・エンタカポン

[販 売 名] スタレボ配合錠L50, 同配合錠L100 (ノバルティスファーマ株式会社)

(旧記載要領)
[重要な
基本的注意]

レボドパ又はドパミン受容体作動薬を投与された患者において、病的賭博（個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態）、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等の衝動制御障害が報告されている。また、レボドパを投与された患者において、衝動制御障害に加えてレボドパを必要量を超えて求めるドパミン調節障害症候群が報告されている。患者及び家族等にこれらの症状について説明し、これらの症状が発現した場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

3 血圧降下剤

①オルメサルタンメドキシミル

②オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン

[販 売 名] ①オルメテックOD錠5mg, 同OD錠10mg, 同OD錠20mg, 同OD錠40mg(第一三共株式会社) 他
②レザルトス配合錠LD, 同配合錠HD (第一三共株式会社)

(旧記載要領)

[副作用
(重大な副作用)] 間質性肺炎：発熱，咳嗽，呼吸困難，胸部X線異常等を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので，このような場合には投与を中止し，副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
(新設)

(新記載要領)

11. 副作用 間質性肺炎
11.1 重大な副作用 発熱，咳嗽，呼吸困難，胸部X線異常等を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので，このような場合には投与を中止し，副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
(新設)

4 糖尿病用剤

イブラグリフロジンL-プロリン

[販 売 名] スーグラ錠25mg, 同錠50mg (アステラス製薬株式会社)

(新記載要領)

11. 副作用 ショック，アナフィラキシー
11.1 重大な副作用
(新設)

5 糖尿病用剤

シタグリブチンリン酸塩水和物・イブラグリフロジンL-プロリン

[販 売 名] スージャス配合錠 (MSD株式会社)

(新記載要領)

11. 副作用 ショック，アナフィラキシー
11.1 重大な副作用

6 他に分類されない代謝性医薬品

セクキヌマブ（遺伝子組換え）

[販 売 名] コセンティクス皮下注150mgシリンジ，同皮下注150mgペン(ノバルティスファーマ株式会社)

(旧記載要領)

[副作用
(重大な副作用)] 紅皮症（剥脱性皮膚炎）：紅皮症（剥脱性皮膚炎）があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
(新設)

(新記載要領)

11. 副作用 紅皮症（剥脱性皮膚炎）
11.1 重大な副作用
(新設)

7 その他の腫瘍用薬 アレムツズマブ（遺伝子組換え）

[販 売 名] マブキャンパス点滴静注30mg（サノフィ株式会社）

(旧記載要領)

[副作用

(重大な副作用)]

(新設)

頭頸部動脈解離：頸動脈，椎骨動脈等の頭頸部動脈解離があらわれることがあり，虚血性脳卒中に至った症例が報告されている。患者の状態を十分に観察し，異常が認められた場合には休薬又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(新記載要領)

11. 副作用

11.1 重大な副作用

(新設)

頭頸部動脈解離

頸動脈，椎骨動脈等の頭頸部動脈解離があらわれることがあり，虚血性脳卒中に至った症例が報告されている。