

第 33 回日本脳神経血管内治療学会学術総会 タウンホールミーティング (報告)

日 時：2017 年 11 月 24 日(金)17:30～18:10

場 所：グランドプリンスホテル新高輪 国際館パミール 第 2 会場

座 長：桑山 直也(富山大学), 坂井 千秋(医薬品医療機器総合機構)

演 者：東 登志夫(福岡大学), 望月 修一(医薬品医療機器総合機構)

渡辺 秀樹(テルモ株式会社), 松丸 祐司(筑波大学)

【はじめに】座長より

血管内手術中のデバイスによる脳動脈の穿孔は重篤な合併症であるが、法務医療安全委員会にはガイドワイヤーによる動脈穿孔事例の検証依頼があり、比較的高頻度に行われていると考えられる。同委員会では会員に注意喚起を促すため、タウンホールミーティングに先立ってガイドワイヤーによる動脈穿孔に関するアンケート調査を行った。

このタウンホールミーティングでは、アンケート調査結果を報告するとともに、PMDA および機器メーカーにおける医療安全に対する取り組みについても紹介し、穿孔事例を含む医療事故の現状、適切な対応、今後の対策などについて検討することが目的である。

【講 演】

■ガイドワイヤー穿通事故事例報告および 全国アンケート調査

東 登志夫

アンケート調査結果報告については、「ガイドワイヤー穿通事故 全国アンケート調査 結果報告」(「脳血管内治療 3 巻 2 号」 pp.87-90 doi:10.20626/nkc.nr.2018-1000)を参照。

〈質疑応答〉

- Q) 末梢の穿孔が多く、ガイドワイヤー先端が J にならないとも考えられる。J が安全だとは限らないのでは？
- A) 症例の集積が必要。ワイヤーの先端には十分に意識を払う必要がある。

■ PMDA における不具合情報の収集と検討

望月 修一

不具合の定義には、具合が良くないこと、手技によって起こったことも含まれる。動作不良、破損、取扱いによる故障・破損も含めて不具合という。

医療機器の不具合の原因としては、医療機器自体の問題と使用者の問題がある。不具合が発生した場合に医師が報告する方法としては、1) 医師が企業(製造販売業者)に連絡し企業から PMDA へ報告する企業報告、2) 直接医師の名前を使って PMDA へ報告する医療機関報告、の二通りある。いずれにしても医師が報告しないと PMDA には伝わらない。医薬品、医療機器等の品質、有効性および安全性の確保等に関する法律(以下、「薬機法」)の第 68 条の 10 第 2 項には「医師、歯科医師、薬剤師、その他の医薬関係者は、医薬品や医療機器等の使用によると疑われる副作用・感染症・不具合の情報を知った場合に、(中略)厚生労働大

臣に報告しなければならない。」と規定されている。

現状の報告件数であるが、平成 28 年度は、企業報告 16,283 件に対し医療機関報告 548 件と、医療機関報告は少ないのが現状である。PMDA に報告される不具合情報には、実数、頻度とも入っているわけではない。

企業報告について、不具合情報(様式)の模擬事例を示す。企業のコメントとして、「製品の製造、管理に問題無く、手技上の問題と思われる。当該事象については、すでに添付文書で注意喚起している。」等が多い。

収集された不具合報告に対するフィードバックとして、PMDA は、情報を分析し、分科会等で検討して専門家からの意見収集を行い、安全対策の立案を行う。安全対策としては、医療機器適正使用のレター(大動脈ステント留置術の 1 例を提示)を発出する、添付文書の改定をするなどがある。

結語：情報の活用に関して、現状のスキームを使ってこうしたアンケートを用いることも可能である。また、情報の精度を上げるために企業報告の際に必要な項目を規定すること、不具合症例検討会で学会からもこのようなアンケート結果を提示した上で、安全対策について何らかの提言をしてもらうことなどが考えられる。今回のアンケートを用いて学会員への注意喚起を行う等のフィードバックがかけられるのではないかな。

〈質疑応答〉

Q) 医療機関報告では報告した医師名が PMDA に伝わるか？ 企業報告のときはどうか？

A) 医療機関報告では伝わる。企業報告では伝わらない。

Q) 医療機関における医療安全管理室へ、患者への影響レベル 3b から 4 の症例は必ず報告されるが、それは PMDA へは報告されないのか？

A) されない。PMDA への報告はあくまでも医療機器の不具合情報なので、厚生労働省の医療安全対策とも連動しない。

(報告する義務があることを知っていた人数：フロアで 3 人)

■企業における医療機器の不具合等報告について

渡辺 秀樹

薬機法に示された製造販売後の安全性に関わる主な

企業の義務は、安全な使用のために必要な情報の収集、回収、製造販売の中止、厚生労働省への不具合報告である。

企業が安全確保措置を行うまでの流れは、学会文献情報、海外情報、医療機関(これが最も重要)からの情報であり、安全管理部門、品質管理部門が共同で検討、分析を行い、必要に応じて安全確保措置の立案を行う。PMDA、厚生労働省と連携して措置を実施する。具体的には、安全性情報の提供、製品の改良、回収などを行う。不具合報告の年次推移は増加傾向である。この要因としては、発生増加、情報収集体制の整備などによる。不具合報告に係る調査事項は、1)医療機器に関する情報、2)医療機器の不具合に係る事項、3)患者等に係る事項、4)不具合発生状況に大きく分類され、医療機器の不具合に係る事項には、併用医療機器、併用薬剤の情報などの情報も含まれる。

結語：現状の使用における安全性に問題が無いか情報を収集することにより、安全性の高い製品の開発にも寄与すると考えている。情報提供にご協力をいただきたい。

〈質疑応答〉

Q) 複数機器を使用して不具合が発生した場合は、どの企業に報告したら良いか？

A) 特定されない場合には双方に報告してほしい。一社に報告された場合には、併用機器も PMDA へ報告するので、PMDA から調査依頼がある。

■ PMDA 不具合検討会—委員として考えたこと—

松丸 祐司

不具合評価委員として不具合検討会に参加した経験を述べる。不具合検討委員会では死亡例を検討する。2012 年からは分科会となった。検討された結果は PMDA の HP に公表されており、特定の手技や機器に問題が多発すれば、安全対策を検討することになる。

報告の分類は、A. 否定できない、B. 認められない、C. 評価できない、の 3 種である。評価の方法は、まず機器と有害事象の因果関係を検討し、さらに有害事象と死亡との因果関係を検討する。

結語：不具合検討会の役割は、治験・PMS 終了後、唯一の安全性情報収集の仕組みである。企業から報告

され、データベース化された上で、PMDAのHPで公開される。手技によるものは企業に報告されない、件数のみで頻度が不明である、情報が少ないので因果関係が不明確である、HPの情報が活用されない、などの課題もある。得られた情報の学会へのフィードバック、あるいは情報を元にした学会からの提言など、情報の検討・公開・活用が望まれる。

【総合討論】

報告が必要だと考える情報は何か？

渡辺：企業としては、製品に問題がなかったかどうか、添付文書に記載されたとおりの使用方法か、逸脱しているかどうかという点を知りたい。逸脱した使用方法が多く使われている場合には、添付文書等で注意喚起するなどの安全性確保措置が必要となる場合もある。

望月：法的には全例報告する義務があるが、個人的には重症例を報告するというのが、企業、医療機関ともに負担の少ない方法ではないかと考える。重症例をしっかり挙げてもらうことが大切ではないか。

意見

- ・手技によるものは企業から尋ねにくいいため、報告されないと思われる。(渡辺秀樹)
- ・どのような事例を報告すべきかについては今後の検討課題でもある。(桑山直也)
- ・現状では、医療上の安全性情報を収集する場所がないため、まずは医療機関における医療安全委員会に挙げられた情報を集める仕組みが必要ではないか。(宮地 茂)
- ・PMDAとしては、薬機法での安全性情報を収集したい。広義では不具合の中に手技も含まれる。(望月修一)
- ・不具合検討会に出席しても学会の代表ではないため、学会へ持ち帰ることができない。死亡症例が多く出れば、学会へ持ち帰り検討し、何らかの対策を学会とPMDAで検討するのも一案と考える。(松丸祐司)
- ・われわれは、不具合を報告する義務があることを今回初めて知った。継続審議が必要である。(桑山直也)