財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所 リサーチペーパー No.**

『市販後情報を用いた医療機器の改良・改善策（仮題）』

（作成中）

医療機器産業研究所上級研究員　鳥井　賢治

改正薬事法施行後、医療機器の市販後情報（不具合、回収等）の収集が企業のみならず医療機関の協力により実施され、それらの情報公開が行われている。市販後情報は、医療機器の使用による保健衛生上の危害の発生や拡大を防止することが目的である一方、医療機器の改良・改善のポイントを探るためにも有効活用することが可能と考えられるが、医療機器の市販後情報を有効活用した医療機器の開発事例は未だ乏しい。本研究では、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会医療機器安全対策部会資料や PMDA が情報提供している「不具合が疑われる症例報告に関する情報」などを利用し、医療機器の改良・改善策を分析・整理している。

患者等の有害事象 / 機器の状況		胸痛、急性冠閉塞(VT、VF)	急性冠動脈閉塞	遅発性ステント血栓症(VLST)	胸痛、亜急性ステント血栓症(SAT)	急性ステント血栓症	急性心筋梗塞・亜急性血栓症	血圧低下／血流低下	心タンポナーデ	心筋破裂	血管破裂／血管穿孔	心室細動	解離	一時的な心停止	ポジティブリモデリング	過敏反応発症	開胸性肺炎発症	手指の麻痺	体内残留／皮下遺残	内膜の損傷の恐れ	なし	不明
		a	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k	l	m	n	o	p	q	r	s	t	u
ステントの脱落	1							○[死亡] (血圧低下) 機器と死亡との因果関係評価できず											○[死亡] 機器と死亡との因果関係評価できず ○[回復] (冠動脈内に放置→外科手術) ○2[回復] (上肢動脈切開) ○3[回復] (経内遺残) ○[未回復] ○3[不明]	○[回復]	○5[−]	○1[死亡] 機器と死亡との因果関係評価できず ○[−]
ステントデリバリーシステムからのステントの脱落（未拡張のステントを抜去中）	2																		○2[回復] (抜去遅延)		○[−]	
留置後のステント内にスタック、IVUSカテーテル抜去不能	3																		○[回復] (開胸手術施行) (上肢新造瘻)			
ステントのフレア状変形による抜去困難	4																		○[軽快] (外科的処置)			
バルーン破裂	5	○[死亡] 機器と死亡との因果関係評価できず						○[回復] 冠動脈解離を伴う血流減少による狭窄			○2[回復] 血管穿孔 (冠動脈穿孔)			○[回復]								
バルーン破裂、ステント脱落	6							○[死亡] (血流低下) 機器と死亡との因果関係評価できず														
ステントデリバリーシステムのバルーンのデフレーション不良	7											○2[回復]	○[回復]								○6[−]	
バルーン拡張困難	8																				○[−]	
先端チップ断裂	9																		○[不明] (体内遺残の可能性) ○[その他] (冠動脈損傷行)		○[−]	
ステント留置後の断裂	10																					○[−]
異物混入の疑い	11																				○[−]	
バルーンとシャフトとの接続部の膨張・破裂（の疑い）	12										○[回復] (冠動脈穿孔)		○[回復] (冠動脈解離)								○10[−]	
シャフト断裂	13																	○[未回復]				
カテーテルシャフトリーク	14																				○[−]	
ステントの折り畳みなり	15																				○[−]	
ステント移動	16																				○3[−]	
不明	17	○5[死亡] 機器と死亡との因果関係評価できず	○[死亡] 機器と死亡との因果関係評価できず	○3[死亡] 機器と死亡との因果関係評価できず ○2[死亡] 機器と死亡との因果関係否定できず ○[回復]	○6[死亡] 機器と死亡との因果関係評価できず ○2[回復] ○[軽快]	○[回復]	○[死亡] 機器と死亡との因果関係が認められず		○[死亡] 機器と死亡との因果関係評価できず	○2[死亡] 機器と死亡との因果関係評価できず	○[死亡] 機器と死亡との因果関係評価できず ○[回復] (血管穿孔)				○2[回復]	○[回復]	○[その他] (容態変定)	○[未回復]				

図　冠動脈ステントの改良・改善策マップ

本リサーチペーパーの発行予定は現在検討中です。

本リサーチペーパーは、研究上の討論のために配布するものである。本リサーチペーパーを研究上の討論に引用、利用することは妨げないが、引用、利用または参照等したことによって生じたいかなる損害にも著者、財団法人医療機器センター及び医療機器産業研究所のいずれも責任を負いません。

本リサーチペーパーに記された意見や考えは著者の個人的なものであり、財団法人医療機器センター及び医療機器産業研究所の公式な見解ではありません。

【内容照会先】

財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所　上級研究員　鳥井　賢治

電話：03-3813-8553　FAX：03-3813-8733

E-mail：mdsi@jaame.or.jp