

## 日本における医療機器の回収動向

(エグゼクティブサマリー)

森 清隆 (東京女子医科大学・早稲田大学共同大学院共同先端生命医科学専攻)  
笠貫 宏 (東京女子医科大学・早稲田大学共同大学院 教授)  
伊関 洋 (東京女子医科大学・早稲田大学共同大学院 教授)

医療機器として世界中で流通している品目数は 50 万種類に上るとされており、それらの機器が日々患者の診断や治療に貢献している一方で、機器の不具合によって健康被害を引き起こす事もあり、場合によっては死亡に至るケースもある。不具合が製品によるものであり回収（改修）の必要があると判断されれば、企業は回収（改修）作業を進める事となり、回収に係る情報は各国・地域の方式に従って報告・収集されている。

今日の医療機器世界シェアの 1 位、2 位を占める欧米においてはアカデミア、行政機関、政府監査機関、産業界などによって回収動向の調査・分析が行われており、市販前、市販後の品質の課題に対する取り組みや議論のための一助とされている。医療機器に不具合が生じて回収されるにあたっては必ずその原因が存在し、それが機器の承認審査の行われる前の設計・開発にあるものか、それとも審査後の製造にあるものなのか、公開されている回収情報から分析が行われている。また、欧米では審査システムの質を推し量るために、回収の動向分析データが用いられた調査やそれに追従した形での比較調査があり、その目的が達成されたかは判断しかねるものの、分析データとして公表されている事は一定の評価が出来ると考えられる。それらのデータを用いた日米比較において、回収の発生率がある程度類似していたことから、発生率は審査のシステムによっては大きく影響を受けておらず、ばらつきの範囲であると解釈したとすると審査の過程においては製造設計を含めて、審査品目のそれぞれの市場導入後の品質レベルまでを予測してレビューを行うことは簡単ではない事が推察され、品質は審査システムによって確実に担保されると考えるよりも、医療機器の品質は企業によってマネジメントされる側面が大きいものである事を表わしていると考えられる。

本リサーチペーパーでは日本における医療機器回収の動向をデータとして示す事を目的として、厚生労働省・医薬品医療機器総合機構・企業等によって公開されている情報を元に限定された期間ではあるものの調査を行った。厚生労働省・医薬品医療機器総合機構のウェブサイトには 2000 年度以降の国内の医療機器の回収情報が掲載されており、それを元に、主に 2009 年度から 2011 年度の 3 年間のクラス I 回収品目について動向を調べた。製品の寿命は 80%がその設計で決まると言われる事もある中で、今回、限定的な調査ではあるが回収の原因の 32%が設計に起因するものであった。一方、製造に起因するものは 54%であった。回収による機会損失を単純に償還価格ベースで見積もると、品目によって数億円から最大 80 億円程度の機会損失が生じており、実際に

は企業イメージの低下等を含めた金額以外の損失があると考えられる事から、いずれにしても品質のマネジメントは医療機器の製造業や製造販売業を営む企業にとっては非常に重要な課題であると考えられる。現在、日本においては、医療機器産業の創出へ向けた活動が盛んになり始めているが、医療機器の品質を開発段階からマネジメントする能力が産業活性化へ向けた要の一つとなるのではないかと考えられる。

---

本リサーチペーパーは、研究上の議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議論に引用、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。

本紙はサマリー版です。完全版は研究協力制度にお申込み頂いた方だけに配布しております。

#### 【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

電話：03-3813-8553 FAX：03-3813-8733 E-mail：[mdsi@jaame.or.jp](mailto:mdsi@jaame.or.jp)