平成１３年度厚生科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）
分担研究報告書

整形外科インプラントの不具合データに関する研究

（医療用具の有効性･安全性評価手法の開発に関する研究）

分担研究者　佐藤　道夫　　国立医薬品食品衛生研究所 療品部 室長

研究要旨：医療用具の不具合データの収集・解析は用具の安全対策、承認申請時に考慮すべき情報として非常に役立つと共に、より良い用具の発展にとって重要である。初年度は過去数年間の人工股関節、人工膝関節の国内文献検索を行なうと共に、米国の膨大な公開不具合情報データを整形外科領域に絞ってデータベースを再構築した。破損に関しては、人工関節(膝・股関節)、骨接合材、脊椎関連用具において報告が多かった。

A．研究目的

人工関節などの整形外科インプラントは10年近く、或いはそれ以上も人体に埋め込まれて使用される。その間、生体内で磨耗、腐食、破損など性能の劣化が進行することもあるが、これらを長期的に推測評価する手法は未だ十分に確立しているとは言い難い。また、承認前に行われる臨床試験も経過観察期間が１年程度に留まっており、実際の長期臨床使用での性能評価には不十分な場合もある。従って、現実には市販後の事例収集を行って、長期の使用実態を把握することが非常に重要となる。同時に、不具合情報の収集・解析は安全対策に必須であるだけでなく、承認申請時に考慮すべき情報として非常に役立つ[1)]と共に、より良い用具の発展にとって、欠かせないものである。

国内においては、過去に破損等について日本整形外科学会でアンケートが採られたことはあるが継続的なものではない。欧米では不具合データベースが作成されており、米国では膨大なデータを蓄積している。日本でも厚生労働省が「医薬品・医療用具等安全性情報報告制度」を施行しており、不具合報告を収集・整理しているが、残念なことに報告数が欧米に比べて少なく、個々の事例には詳細なものもあるが、全体像が掴みにくいのが現状である。とはいえ、「医薬品・医療用具等安全性情報」やインターネットのWebページによる厚生労働省の情報公開への努力や、厚生科学研究「医療用具の不具合情報等の適正管理に関する研究[2)]」、および「医療用具の安全性情報の報告・公開に関する研究[3)]」による周知努力、等によって報告数の増加が望まれるところである。

一方、インプラントの長期成績や個々の事例の不具合などの学術誌への報告は各研究者によってなされており、文献を精査することで我が国の不具合状況の一

端を掴むことは可能であることから、今年度は、まず、人工股関節、人工膝関節の破損や感染例について文献検索を試みた。

さらに、米国のデータは膨大であるが、それ故に整形外科に限って整理把握することは困難である。今回、整形外科分野の用具のデータのみを抽出して、その傾向を把握することを試みた。平成10～12年度の厚生科学研究では、米国の不具合情報全体に関するデータベースを試作したことを報告[4~6]したが、本研究では、いずれはネットワークでのデータベース利用も可能にすることを目的とした。

B．研究方法

整形外科インプラントの市販後の不具合データ収集を目的として国内の文献調査を行う。初年度は、過去の２度にわたる整形外科学会のアンケートを紹介すると共に、数値をグラフ化して解析を加えた。補足の意味でアンケート当時の出荷数についても調査した。

さらに、国内の最近の人工股関節・膝関節の「破損」「感染」事例に絞ってデータ収集を行った。人工股関節に関しては、医学中央雑誌から過去３年間の人工股関節に関する約2,500編の論文を、タイトル及び抄録から人工股関節の破損、感染の条件に当てはまると判断したものを抽出した。同様に、人工膝関節に関しても、医学中央雑誌から過去３年間の、破損、感染、破損を含む再置換報告について拾い上げた。これらの両者については、Microsoft Access 2002を用いて、データベースに再構築した。

米国の膨大なデータについては、FDAがインターネットのWebページで公開している全医療用具の不具合情報データについて、テキスト形式で圧縮されたものをダウンロードし、Microsoft Access 2002上でデータベースを作成した。その後に、整形外科分野のデータのみを抽出し、種々の検索が可能なように加工した。将来的には、Web検索が可能なようにする。

C．研究結果

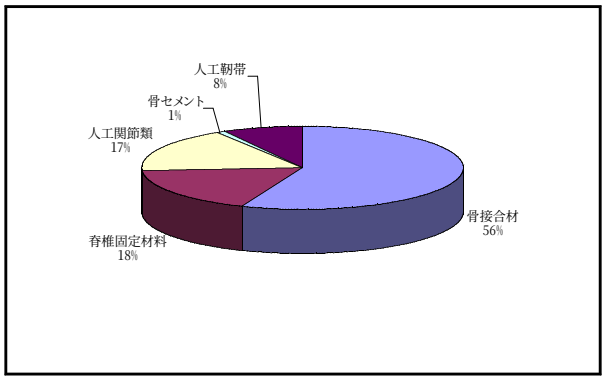
1994年の調査

日本整形外科学会が、1994年に行ったアンケート調査[7]の要約を下記に示した。貴重な資料であるため文献中の数字を基に筆者がグラフに再加工したものを同時に示してある。

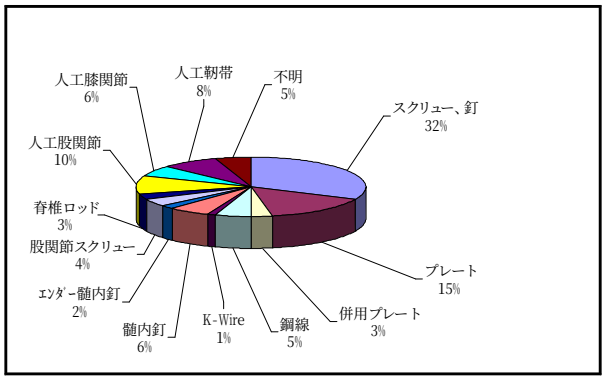
日本整形外科学会が組織的に破損例を集めた例は初めてで、全国の日本整形外科学会認定病院(2,032施設)に対して調査を行った結果である。

2,032施設中、950施設(47%)より回答があり、内、433施設(21%)が破損例ありと回答。517施設(25%)が破損例無しであった。破損件数は全部で1,319件であり、一施設あたり平均1.4件であった。

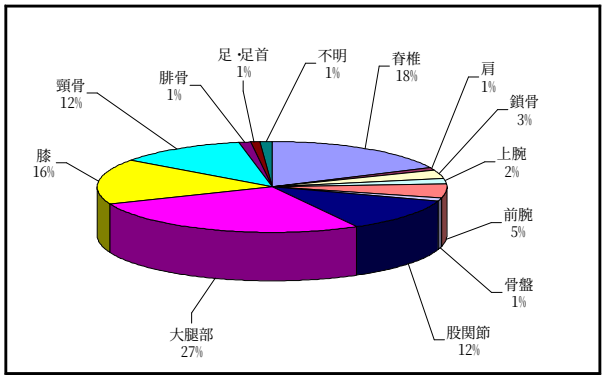
破損インプラントの種類としては、骨折手術の際のプレートやネジ、さらに釘などの骨接合材(621例)が多く、ついで種々の脊椎固定材料、人工骨頭或いは人工股関節を代表とする人工関節群(219例)に続いて、人工靭帯、人工骨等であった（図１）。さらに、再分類すると、図２のようになる。



【図１】：破損が起こった用具分類



【図２】：破損が起こった用具の詳細



【図３】：手術部位の詳細

破損の起こっている体の部位としては、荷重がかかる下肢が多く、次に脊椎、上肢で、約６：２：１の割合で圧倒的に下肢に多い。詳細は図３に示すとおりであった。

外国と日本との差を考察すると、外国の例では、今まで国内で見たことがない程ひどい症例があり、術後のアクティビティーの問題、体重の問題、術後ケアの問題、適用年齢の問題が考えられる。日本では術後のケアは保存的に行っている傾向があることが関係しているかもしれないとのことであった。

インプラント破損の原因としては、インプラント材料である金属、高分子材料、セラミックス材料の劣化だけとは限らず、用具のデザイン、手術手技、手術適応の正否、アフターケアーが挙げられる。これらを正しく評価するためには、正確なインプラント・データベースを作成する必要があると結論している。

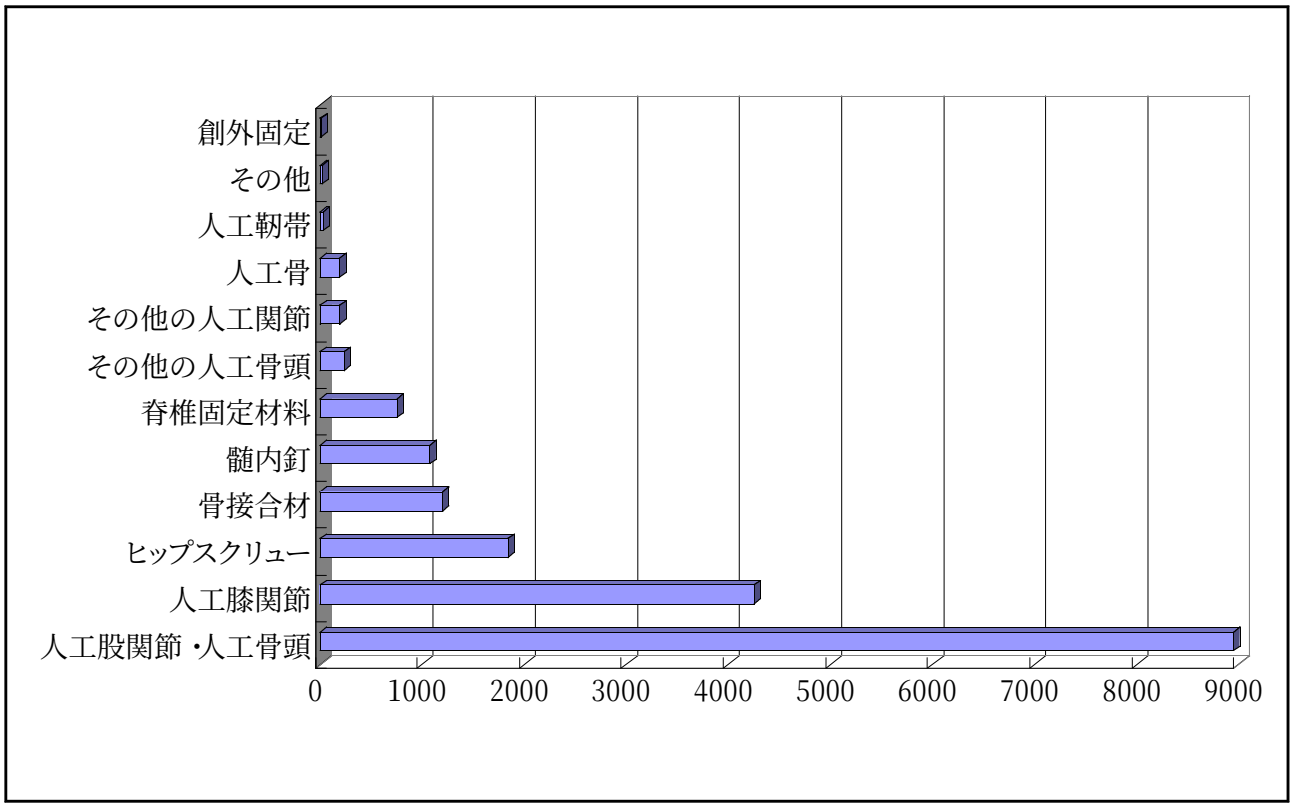
1997年の調査

日本整形外科学会のインプラント委員会が、平成9年[8)]に行った、日整会認定病院2,220施設へのアンケート調査（調査期間平成8年1月～12月の1年間(1996年))結果は以下の通りであった。

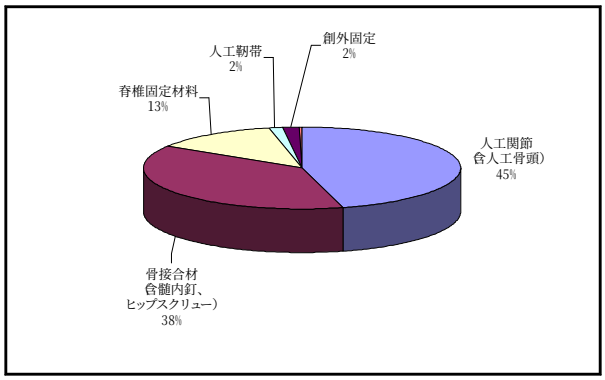
回答のあった施設は、669施設(31%)で、破損なしが334施設(15%)、破損ありが145施設(7%)であった。また、使用例なしが、190施設(9%)であった。479施設で1年間に18,759例にインプラントが使用され、145施設で260例のインプラント破損症例がみられた。

使用されたインプラントの種類は人工股関節・人工骨頭が8,948例と最も多い。人工膝関節(4,256)、ヒップスクリューさらに骨接合材がこれに次ぐ。（図４）

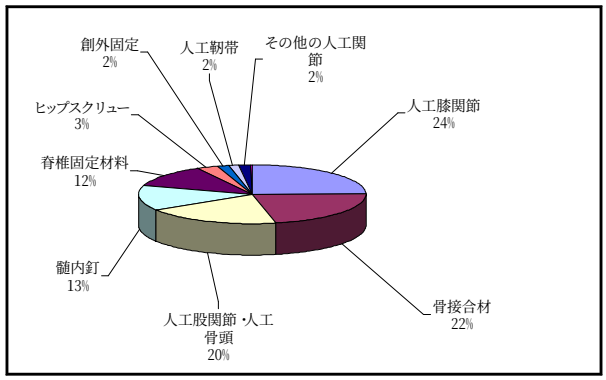
最も破損例数が多かったのが人工関節・人工骨頭(119例)の45%、骨接合材(99例)の38%がこれに次いだ（図５）。



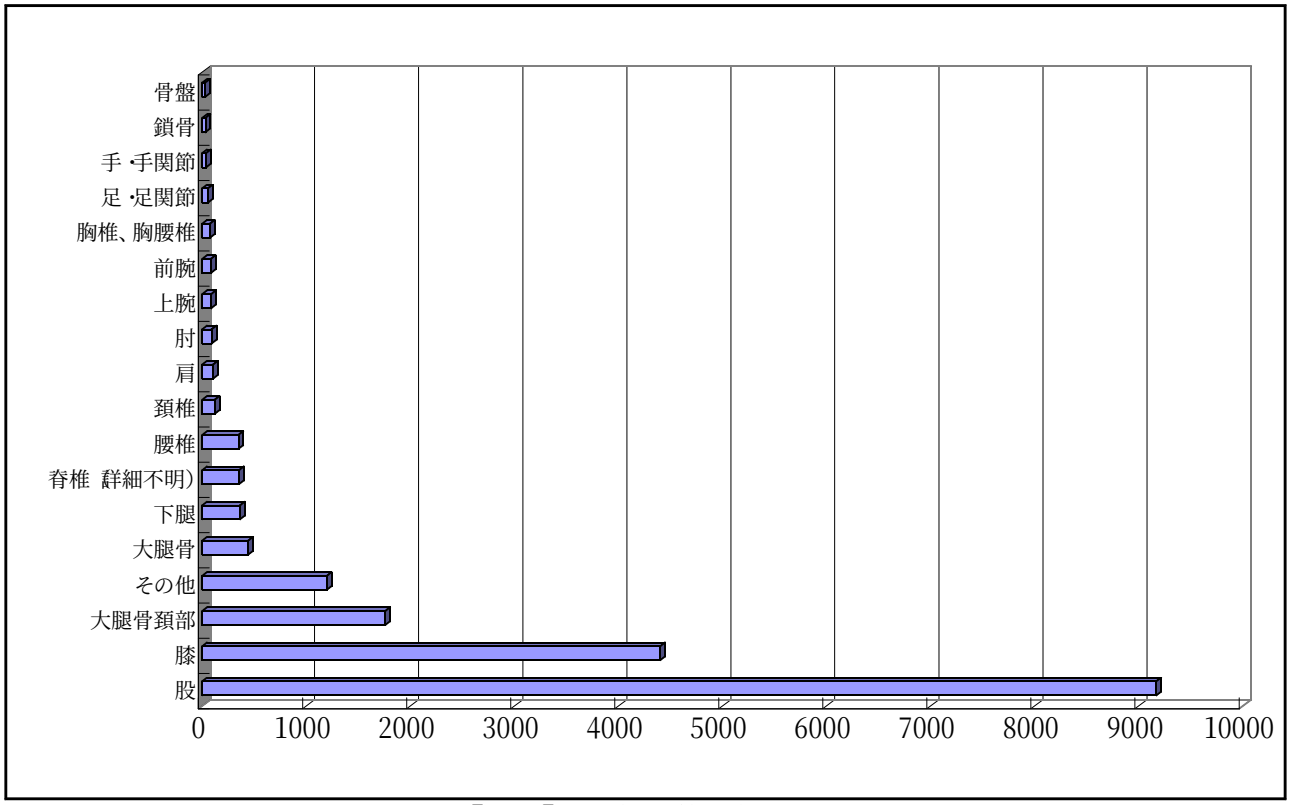
【図４】：用具別使用数



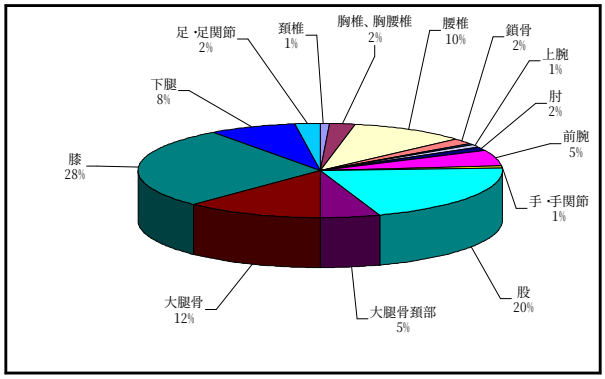
【図５】：破損が起こった用具分類



【図６】：破損が起こった用具の詳細



【図７】：部位別使用数



【図８】：破損が起こった部位の詳細

破損の詳細は、人工膝関節(64例)、骨接合材(57例)ついで人工股関節・人工骨頭(51例)に多い（図６）。

使用部位では股関節部が9,171例と最も多く、膝関節(4,402)、大腿骨頚部(1,761)の順であった（図７）。破損部位は膝関節、股関節、大腿骨の順で多くみられた（図８）。

破損率等は前回のアンケート結果と異なっているが、これは調査機関や施設が違ったためでもあるとしている。

なお、調査票にみられた代表的コメントも貴重な資料と思われるため、再掲しておく。

○ヒップスクリュー：手術中折損；セルフタッピングにて刺入中にスクリューヘッドが折れた。ヒップスクリューの破損８例中４例が同様のスクリューの破損。

○人工膝関節：破損、磨耗；メタルバックパテラコンポーネントの磨耗とそれに引き続くメタローシス；材質の問題と手術手技で

はラテラルリリースの不足；同様のパテラの破損、磨耗が11例で確認される。膝関節では脛骨面でもHDPの磨耗が多くみられる。

○人工骨頭：磨耗；アウターヘッド内のHDP製リムの磨耗→アウターヘッドがステム近位に接触→メタローシス；人工股関節、人工骨頭でHDPの異常と判明しているもの６例。

○髄内釘：横止めネジ部分で折損；構造上の問題；仮骨の形成が悪くインプラントに過大な負荷がかかり金属疲労を起こした；横止めネジ部分での髄内釘の折損と判明しているのが4例、ネジそのものの破損、折損と判明しているものが９例。

【表１】：１９９６年度の出荷数

用具	出荷数
股関節 ･骨頭	50,548
THR	18,136
バイポーラ	28,629
単純人工骨頭 ･カップ ･ステム	3,783
膝関節	23,247
肩関節	680
肘関節	265
その他の関節	466
内固定材(CHS/DHS)	44,270
中空スクリュー	4,210
髄内釘	30,361
吸収性材料	15,400
アンカー	5,830
創外固定器フレームセット	3,586
創外固定器ピン	6,760
人工椎体	3,940
脊椎固定器具	10,900
人工靱帯	2,660
ACLスクリュー	9,940
ACLステープル	11,500

参考までに、1996年度のメーカーからの出荷数を表１に示す。文献[9]から該当する部分の数字を抽出してまとめたものである。１年間の集計時期の誤差、出荷数と実際の使用数との差(必ずしも出荷後、即使用とはならない)、分類上の差、など、正確な比較にはならないが、それでも人工股関節と膝関節においては、使用数が出荷数の伴に18%という比率になっており、アンケート回答での整形外科学会の使用数が代表的な数値であることを示している。

人工股・膝関節文献検索

医学中央雑誌から検索した過去３年間の人工股関節に関する約2,500編の論文を、タイトル及び抄録から人工股関節の破損、感染の条件に当てはまると判断したもの76件を抽出した。また、1995年までに遡って、「人工股関節＊感染」(102件)、「人工股関節＊破損」(42件)という形で掛け合わせて検索した。これら全て(重複を除いて169件)の内、抄録が記されている文献102件について、とりあえず検討した。詳細については、内容が広範囲に渡り、かつ１文献に多くの事例が記されている場合もあるため、次年度以降に、他のデータとの突き合わせ等で整理したデータとして示したい。

同様に、人工膝関節に関しても、医学中央雑誌から過去３年間の、破損を含む報告(46件)、ポリエチレンに起因する報告(22件)、感染を含む報告(50件)、破損を含む際置換報告(7件)、の重複を除いて計118件について拾い上げた。これらの両者については、個別にデータベースに再構築した。

版権の問題もあるため、公開することは望ましくないが、インハウス・データベースとして抄録、実文献画像データ(OCR処理を施したPDF形式で、おおよその全

文検索が可能)を一部保持したデータベースの作成を考慮している。これらは、安全対策関係者にとっては、研究報告としての不具合情報報告とも関連づけることが可能となり、非常に有用と思われる。

ＦＤＡの不具合情報

FDAの医療用具担当部局であるCDRHでは、MAUDE(Manufacturer and User Facility Device Experience Database)システムを構築している。MAUDEデータは全医療用具の不具合情報であり、1993年６月以降の全ての任意報告、1991年以降の医療機関からの報告、1993年以降の販売業者報告、1996年８月以降の製造業者報告から成っている。 医療用具に由来すると考えられる故障、死亡、重篤な傷害についての報告集で、オンライン・サーチも可能となっている。

また､MDR (Medical Device Reporting)データベースも別に用意されており、1992年から1996年に渡る別構造のものも提供されていて、こちらもオンライン・サーチが可能である。

用具の分類は、種々の方法でなされているが、ひとつはクラス別がある。用具のクラスはFDAの規制レベルに依っていて、相当する専門家パネル(Medical Specialty panel)（表２）がクラス分けを勧告している。クラス１は一般的な規制(Control)に基づくもの。クラス２は一般的な規制に特別な規制が加わったもの。クラス３は、さらに市販前評価(Premarket Clearance)が加わるものである。一般的に体内に埋植されるものはクラス３が多いとは言えるが、日本のように必ずしもクラス別に従うとは限らない。

【表２】：ＦＤＡのパネル構成

Medical Specialty (Advisory Committee)	Regulation No.	Medical Specialty Code	Panel Code
Clinical Chemistry	Part 862	CH	75
Clinical Toxicology	Part 862	TX	91
Hematology	Part 864	HE	81
Pathology	Part 864	PA	88
Immunology	Part 866	IM	82
Microbiology	Part 866	MI	83
Anesthesiology	Part 868	AN	73
Cardiovascular	Part 870	CV	74
Dental	Part 872	DE	76
Ear, Nose, & Throat	Part 874	EN	77
Gastroenterology & Urology	Part 876	GU	78
General & Plastic Surgery	Part 878	SU	79
General Hospital	Part 880	HO	80
Neurology	Part 882	NE	84
Obstetrics/Gynecology	Part 884	OB	85
Ophthalmic	Part 886	OP	86
Orthopedic	Part 888	OR	87
Physical Medicine	Part 890	PM	89
Radiology	Part 892	RA	90

パネルの意見によってクラス分類が変更されることもある。クラスが明記されていない用具もある。従って、クラスは用具の分類とは異なったものになる可能性が多いため、今回はクラス別の解析結果は本報告に含めなかった。

重要な分類コードとして Product Code がある。Codeは３文字のアルファベットから成り、用具の一般名に固有である。しかし、規則的に命名されているとは限らない例が多く、Codeのみから用具の種類を推測するのは困難である。この点は旧分類も含めて日本の一般分類番号の方が規則的であり、番号が記載されていれば小分類から大分類まで分別が非常に容易である点とは異なっている。

MAUDEデータは４群に分かれており、個別事例群(MDR)､用具(device)に関する群、患者(Patient)に関する群、コメント・データ(Text)に関する群、となっている。例えば、MDRデータ群では、「353523|333073|353523|U|N|1|1|09/21/2001|N|Y|09/18/2001|Y|N|||||||05/24/2001|I|09/18/2001|Y||001|||xxxx HEALTHCARE CORP|1430 xxxx RD||xxxx PARK|

IL|60085||US||||||||||||||||||||||||||||||||||||||」が、生データの例である。また、各群が年度ごとなどに分かれており、重複したデータも含まれている。調査時点(2002年1月)で、全29ファイル、総計502MB、2,049,661件のデータが存在した。

まず、４群の全ての年度をデータベースに取り込んだ後に、整形外科に分類されるもののみを抽出した。この抽出には、表２に示した、orthopedic(OR), Panel Code(87)が有用となるが、データ自身にはこれらの分類コードが含まれていない。用具の分類を示す唯一のコードとして、Product Codeが、device群に含まれているのみである。整形外科分野では計233種のCodeを有する用具がある(表３)。従って、このCodeに基づいて、これらを含むもののみをdevice群から機械的に抽出した。次に、Report Numberを目安として、同一事例については重複データを削除した。

【表３】：整形外科分野用具の分類

Class	1	2	3	(空白)	総計
Product Code	63	75	56	39	233

各群データの先頭に存在するReport Numberを基に、整形外科のみのdevice群に、patient群、MDR群データを結合させて一つのデータベース(19,726件)とした。これには、Report Number, Product Code, メーカー名、製品名、クラス別、傷害の度合い(malfunction, injury, death, 不明)のデータを含ませ、用具分類別、不具合度別に統計処理ができるようにした。

データ総処理数は下記の表４の通りであった。

【表４】：各群のデータ件数

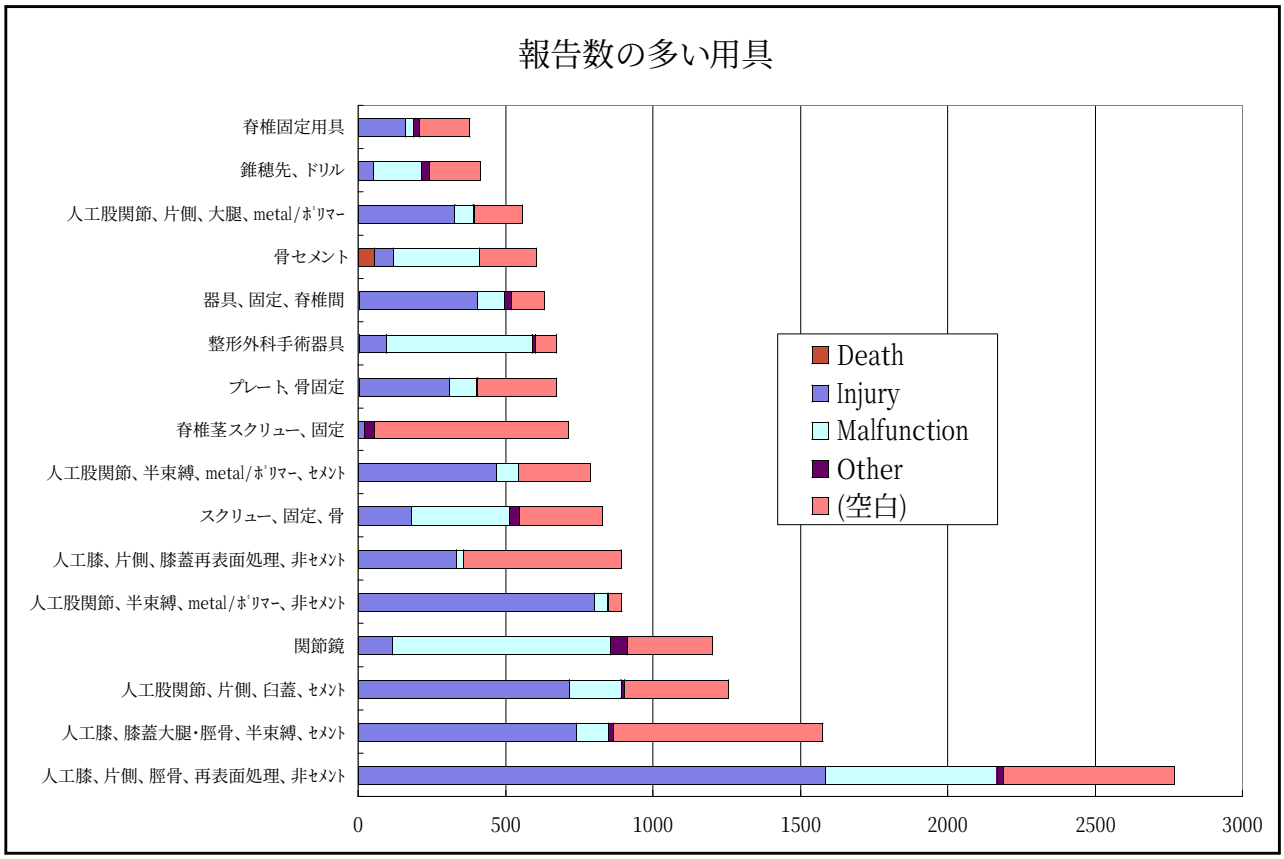
	重複あり	重複無し	整形外科のみ
Product Code		5,048	233
Device	395,818	361,709	21,421
MDR	451,062	344,048	19,726
Patient	451,944	361,709	21,421
Text	750,837	694,298	40,235

Product Code別に、全報告の集計を取り、報告総数が多いもの順に並べると図９のようになった。参考として1992年から1996年に渡る別構造のデータベースからの集計データを図10に示す。なお、各項目の訳は仮のものである。人工膝関節、股関節、スクリューなどの他に、手術器具、関節鏡などの装置・器具の報告数が多いのが目立つ。

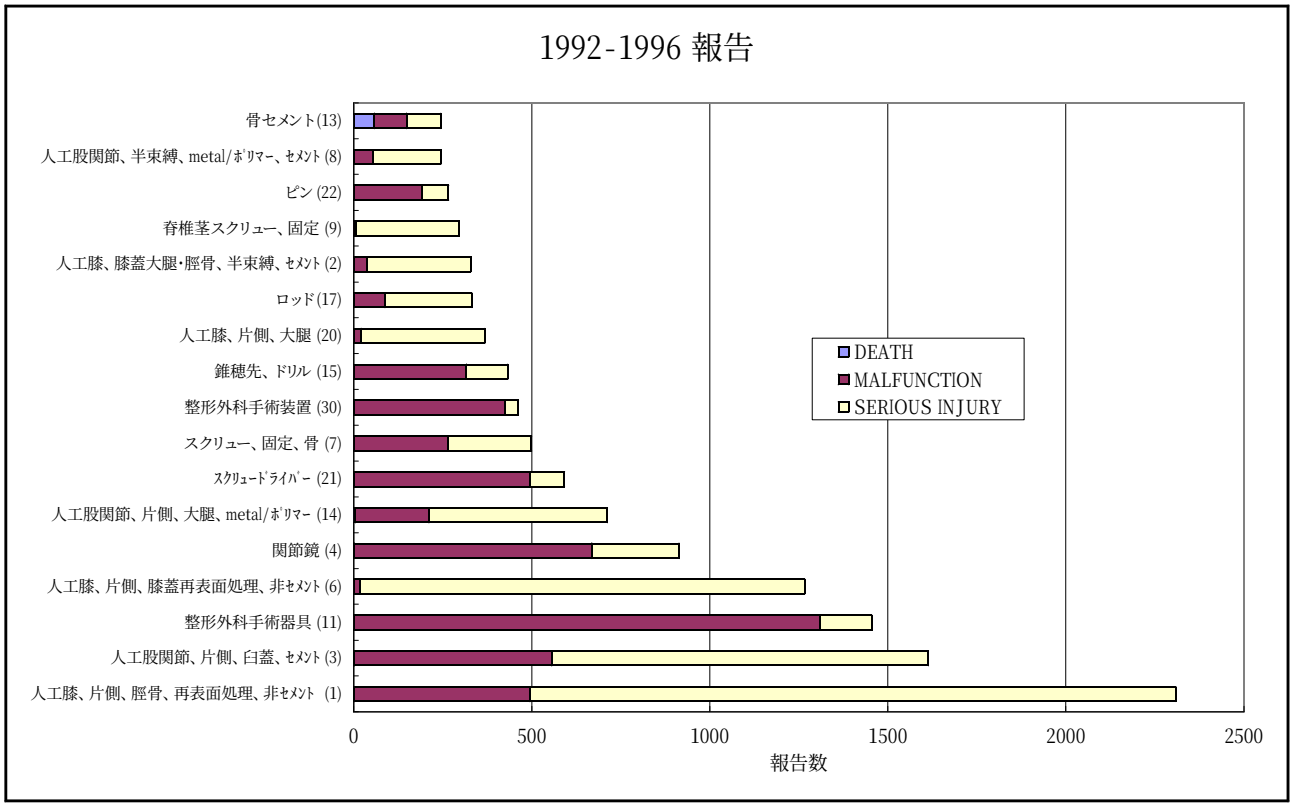
大雑把に、用具の種類別に分類してみると、表５のようになる。ここでも、膝、股関節、スクリューの報告の多さが如実に表れている。整形外科分野での死亡に関連する報告は、骨セメントの例を除けば、他の分野に比べて少ないようである。

ここで、インプラント用具のみに絞ると、図11、12に示すように、膝、股関節、骨接合材の順で、報告の大多数を占めている。報告数と破損事例との差はあれ、日本での結果とほぼ同様である。

さらに、データベースにText群も結合させて、breakageを含む事例のみ(623件)を抽出し、整形外科学会アンケートとの対応を取ることも試みた。詳細な用具別の報告数一覧表を表６に、用具の分類別に整理したものを図13、14示した。



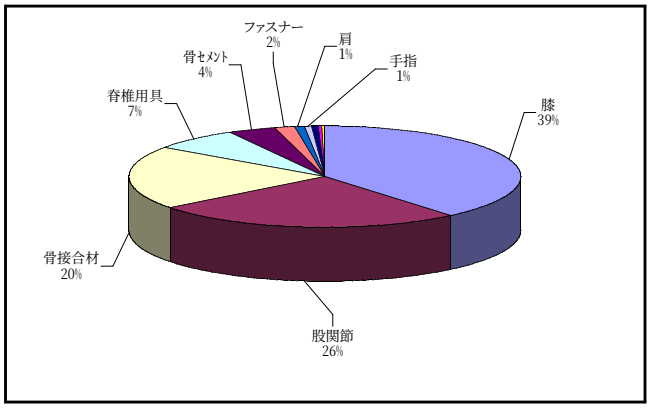
【図９】：MAUDEへの報告数が多い用具分類



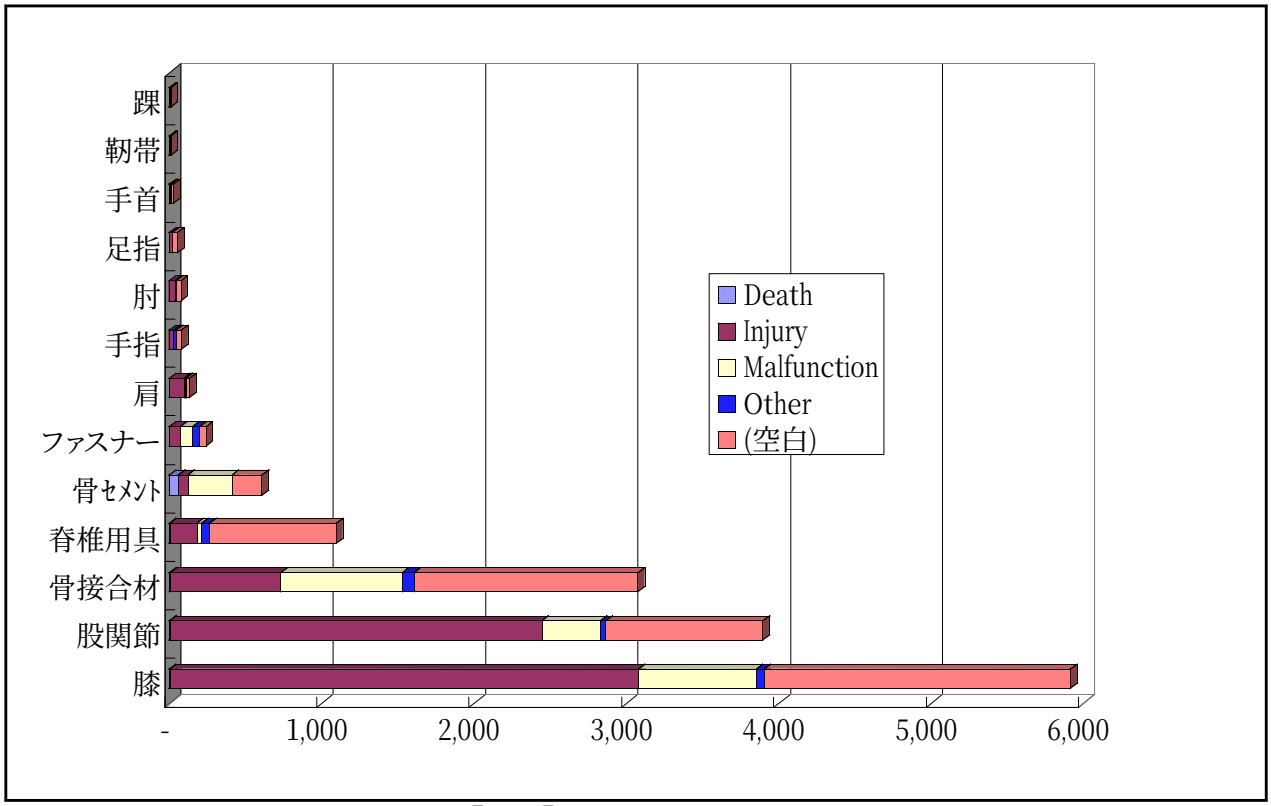
【図10】：MDRへの報告数が多い用具分類　（数字は図９での順位）

【表５】：用具別報告数

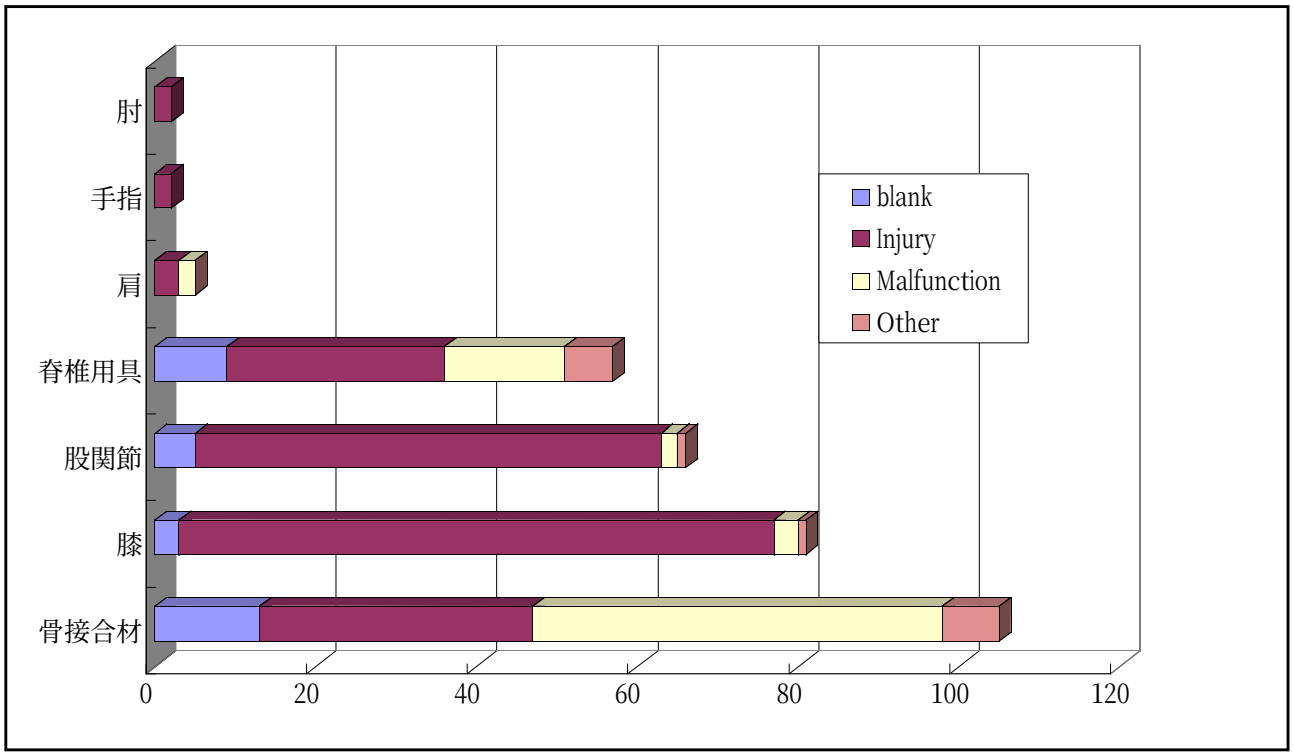
用具	Death	Injury	Malfunction	Other	(空白)	小計
膝	1	3,079	773	51	2,012	5,916
股関節	3	2,443	381	36	1,030	3,893
スクリュー	1	199	333	67	941	1,541
手術装置	6	201	1,050	35	192	1,484
取り付け器具	2	691	264	38	223	1,218
関節鏡	1	115	741	55	289	1,201
脊椎用具	1	180	30	52	831	1,093
プレート	5	306	92	3	267	673
骨ｾﾒﾝﾄ	56	64	291		196	607
ドリル		63	251	31	175	520
ロッド	1	101	123	1	139	365
ピン		65	145	4	67	281
ファスナー		72	80	43	45	240
釘		39	64	2	47	152
肩		95	11	2	22	130
脊椎装具(orthosis)		38	25	2	24	89
手指		24		22	31	77
肘		36	7	2	30	75
ステープル		16	38	1	10	65
足指		17			35	52
手首		6	2	1	16	25
靭帯		1		1	7	9
踝		3			6	9



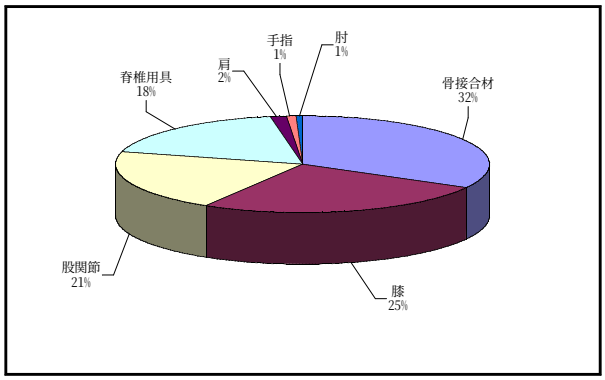
【図11】：用具分類別報告比率



【図12】：用具分類別報告数



【図13】：用具別破損報告数



【図14】：用具別破損報告比率

全体の報告数と同様に、膝、股関節の事例が多いが、骨接合材、そして脊椎関係の用具の破損報告が多いことがわかった。勿論、breakageという語が含まれるというだけで、用具の破損に直接関連があるものだけではないが、多くが用具そのものの破損の事例であった。

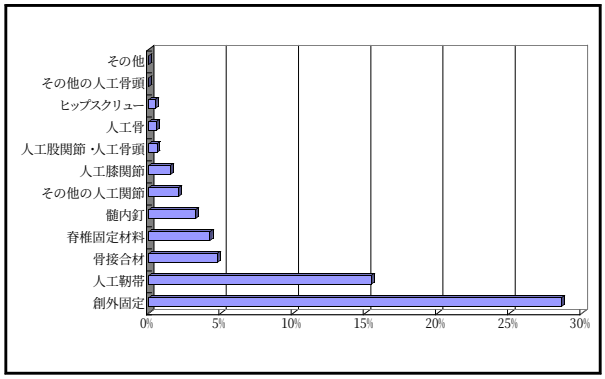
日本での破損に関するアンケート結果(図１、図６)と、上記の結果を照らし合わせると、人工関節の1)膝、2)股関節の順番、そして、骨接合材、脊椎用具という、４分類の用具における破損事例が、日米に共通して、多く起こっていることがあらためて浮き彫りにされた。

D．考察

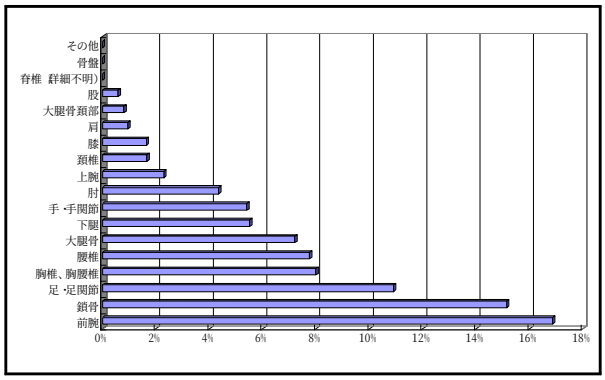
日本整形外科学会でのアンケート結果は、破損ということにターゲットを絞ったものだが、全体を把握するには貴重なデータと言えよう。結果に記載したように荷重がかかる部分、用具での破損事例が多い。用具自身もさることながら、手術経過などを含めた比較データを広く集めることが個別用具の評価には必要となろう。単純な比較はできないが、２度の調査で破損事例が減少しているようにも見える。用具や手術技術の向上に起因するのであれば好ましい傾向といえる。

表６： Text中に "breakage" という語を含む報告の用具別一覧表

Product Code	Device名	blank	Injury	Malfunction	Other	小計
HWC	SCREW, FIXATION, BONE	10	19	39	7	75
HRS	PLATE, FIXATION, BONE	7	31	8		46
KWQ	APPLIANCE, FIXATION, SPINAL INTERVERTEBRAL BODY	1	30	7		38
LXH	ORTHOPEDIC MANUAL SURGICAL INSTRUMENT	3	8	24	3	38
HSH	PROSTHESIS, KNEE, HEMI-, TIBIAL, RESURFACING (UNCEMENTED)		29	2		31
HSB	ROD, FIXATION, INTRAMEDULLARY AND ACCESSORIES	4	13	11		28
KWP	APPLIANCE, FIXATION, SPINAL INTERLAMINAL		21	4	3	28
JWH	PROSTHESIS, KNEE, PATELLOFEMOROTIBIAL, SEMI-CONSTRAINED, CEMENTED, POLYMER/METAL/POLYMER		26	1		27
HRX	ARTHROSCOPE	1	4	15	3	23
JDI	PROSTHESIS, HIP, SEMI-CONSTRAINED, METAL/POLYMER, CEMENTED	3	18			21
JDS	NAIL, FIXATION, BONE	2	9	9		20
JDN	IMPLANT, FIXATION DEVICE, SPINAL	3	12	4		19
HWA	IMPACTOR		3	15		18
HTW	BIT, DRILL	1	6	9	1	17
LZO	PROSTHESIS, HIP, SEMI-CONSTRAINED, METAL/CERAMIC/POLYMER, CEMENTED OR NON-POROUS, UNCEMENTED		16			16
KTT	APPLIANCE, FIXATION, NAIL/BLADE/PLATE COMBINATION, MULTIPLE COMPONENT		8	7		15
KWB	PROSTHESIS, HIP, HEMI-, ACETABULAR, CEMENTED, METAL	2	13			15
JEC	COMPONENT, TRACTION, INVASIVE		7	6		13
HTG	PROSTHESIS, KNEE, HEMI-, PATELLAR RESURFACING, UNCEMENTED	1	8		1	10
KWY	PROSTHESIS, HIP, HEMI-, FEMORAL, METAL/POLYMER, CEMENTED OR UNCEMENTED		8	2		10
MCV	SPINAL PEDICLE SCREW, FIXATION, APPLIANCE SYSTEM	2	2		6	10
MAI	FASTENER, FIXATION, BIODEGRADABLE, SOFT TISSUE		1	7	1	9
JDQ	CERCLAGE, FIXATION		6	2		8
HRY	PROSTHESIS, KNEE, FEMOROTIBIAL, SEMI-CONSTRAINED, CEMENTED, METAL/POLYMER	1	6			7
HTY	PIN, FIXATION, SMOOTH	1	3	1		5
JDW	PIN, FIXATION, THREADED		3	2		5
KTW	APPLIANCE, FIXATION, NAIL/BLADE/PLATE COMBINATION, SINGLE COMPONENT	1	4			5
MBI	FASTENER, FIXATION, NONDEGRADABLE, SOFT TISSUE		1	4		5
HSA	PROSTHESIS, KNEE, HEMI-, FEMORAL		4			4
HXX	SCREWDRIVER	1	2	1		4
LPH	PROSTHESIS, HIP, SEMI-CONSTRAINED, METAL/POLYMER, POROUS UNCEMENTED		3		1	4
MNI	ORTHOSIS, SPINAL PEDICLE FIXATION		1	3		4
HTQ	BROACH			3		3
HTT	BURR	1		2		3
HXI	PASSER, WIRE, ORTHOPEDIC		1	2		3
KWS	PROSTHESIS, SHOULDER, SEMI-CONSTRAINED, METAL/POLYMER CEMENTED		1	2		3
HXW	BENDER			2		2
JDC	PROSTHESIS, ELBOW, CONSTRAINED, CEMENTED		2			2
KWF	PROSTHESIS, FINGER, POLYMER		2			2
LOD	BONE CEMENT	1		1		2
LXT	APPLIANCE, FIXATION, NAIL/BLADE/PLATE COMBINATION, MULTIPLE COMPONENT, METAL COMPOSITE			2		2
HRR	SCISSORS, ORTHOPEDIC, SURGICAL			1		1
HRZ	PROSTHESIS, KNEE, HINGED (METAL-METAL)		1			1
HSD	PROSTHESIS, SHOULDER, HEMI-, HUMERAL, METALLIC UNCEMENTED		1			1
HTN	WASHER, BOLT NUT		1			1
HTX	RONGEUR		1			1
HWD	STARTER, BONE SCREW	1				1
HWQ	PASSER	1				1
HWT	TEMPLATE			1		1
HWX	TAP, BONE				1	1
HXY	BRACE, DRILL				1	1
HXZ	CUTTER, WIRE			1		1
JDP	IMPLANT, FIXATION DEVICE, CONDYLAR PLATE	1				1
JDR	STAPLE, FIXATION, BONE			1		1
KWH	PROSTHESIS, TOE, CONSTRAINED, POLYMER	1				1
KWM	PROSTHESIS, WRIST, SEMI-CONSTRAINED	1				1
KWR	PROSTHESIS, SHOULDER, CONSTRAINED, METAL/METAL OR METAL/POLYMER CEMENTED		1			1
KYI	PROSTHESIS, WRIST, CARPAL TRAPEZIUM				1	1
LZV	SYSTEM, CEMENT REMOVAL EXTRACTION	1				1
MAT	ORTHOSIS, FIXATION, SPINAL CERVICAL INTERVERTEBRAL BODY	1				1
MAX	ORTHOSIS, SPINAL INTERVERTEBRAL FUSION				1	1
MBK	PROSTHESIS, ANKLE, SEMI-CONSTRAINED, UNCEMENTED, OSTEOPHILIC FINISH	1				1
MBV	PROSTHESIS, KNEE, PATELLO/FEMOROTIBIAL, SEMI-CONSTRAINED, UHMWPE, PEGGED, UNCEMENTED, POLYMER/METAL/POLYMER	1				1
MNH	ORTHOSIS, SPONDYLOISTHESIS SPINAL FIXATION		1			1
総計		55	337	201	30	623



【図15】：使用数と比較した破損頻度



【図16】：部位別破損頻度

なお、多少、懸念されるのは用具の使用数との比較、すなわち、破損の発生頻度とも言うべきものである。試みに、使用数との比率で比較したグラフ(図15,16)を示す。アンケートでの使用数が非常に限られているため、創外固定(4/14)や人工靱帯(4/26)での比率が高くなっている。また、部位別でも前腕(14/83)や鎖骨(5/33)等での比率が高くなってしまっている。少ないサンプル数からの単純計算であるため、実態を表しているとは限らず、参考程度に捉えた方がよいと思われるが、注意は必要かと考える。

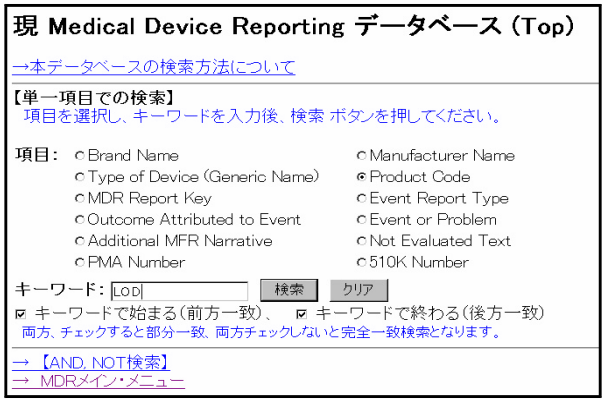
文献検索はまだ途についたばかりだが、今回の検索において、感染と特定の用具についての相関が明記された文献は、少なくとも股関節においては見あたらなかった。唯一、Rodの例が疑われるのみであった[10]。しかし、感染によって再置換手術を余儀なくされた例も多い。その中には感染によるルースニングの結果、セラミック・スクリューの破損、ひいては股関節破損に迄至った例[11]もあった。いうまでもないことであるが、様々な努力によって、感染(とりわけ深部感染)を防ぐ手だてが必要であることは、インプラントの性能を長期に渡って保つためにも必要となることをあらためて実感した。文献の詳細な検討については、次年度以降に譲りたい。

FDAはMedWatchという不具合情報収集システムを確立し、企業からの不具合情報提供を義務づけていると共に、広く情報を集めている。収集された情報は、インターネットで公開されており、データを圧縮したファイル形式で提供すると共に、Webページ(www.fda.gov/cdrh/)での検索も可能である。個々の事例の検索はここで行う方が良い。今回のように特定分野での目的に合わせた集計を行うには、やはり独自のデータベースを再構成する以外にはない。破損については、多少の順番こそ違うものの、報告が多い事例は日本と共通であった。体格の違い、適用や術後ケアの相違を勘案しても、破損が多い用具は日米、同様なのであろう。

米国のデータは、医療用具では国際企業が多いこともあり、国内で使用されている同一の輸入品については当然の事ながら、類似品等のデータは、用具の不具合評価において非常に参考になる。特に、整形外科分野では輸入品が実際に多く使われている。今後も適宜、データベースを更新し、最新の情報をフォローしてゆ

く必要がある。以前に作成したイントラネット・データベース(図17)は、FDA部分においては時間が掛かりすぎることもあり、オンライン検索が可能な現状では、存在意義が薄れてきたが、整形外科分野に限れば、他の用具の情報も混在せず、有用かと思われる。次年度以降に作成の上、試験的公開を目指す予定である。

この研究の文献検索に御尽力頂いた、千葉大学整形外科の守屋秀繁、原田義忠、鈴木昌彦の各先生に深謝したい。



【図17】： データベース検索画面

E．結論

国内の不具合情報に関する文献検索を行うと共に、米国の整形外科用具の不具合情報についてもデータベースを作成し、その傾向を明らかにした。破損に関しては、人工関節(膝・股関節)、骨接合材、脊椎関連用具において、報告が多かった。

F．参考文献

1．佐藤 道夫、医用材料における高分子材料の信頼性、高分子、48，846-849 (1999)
2．酒井 順哉、医療用具の不具合情報等の適正管理に関する研究、平成11年度厚生科学研究報告書，(2000)
3．酒井 順哉、医療用具の安全性情報の報告・公開に関する研究、平成12年度厚生科学研究報告書，(2001)
4．佐藤 道夫、不具合情報の国際動向調査及びデータベース構築に関する研究、平成10年度厚生科学研究報告書，(1999)
5．佐藤 道夫、不具合情報のデータベース構築に関する研究、平成11年度厚生科学研究報告書，(2000)
6．佐藤 道夫、不具合情報のデータベース構築に関する研究、平成12年度厚生科学研究報告書，(2001)
7．赤松 功也、日本における整形外科インプラント破損例について、インプラント・データシステム その目的と構造、(1995)
8．日本整形外科学会、インプラント調査報告書、(1997)
9．矢野経済研究所、2001年版メディカルバイオニクス(人工臓器)市場の中期予測と参入企業の徹底分析,(2001)
10．中村潤一郎他、骨形成不全症に対し施行したBailey rodに遅発性感染を生じた2例,日本小児整形外科学会雑誌,7，29-32 (1998)
11．藤林俊介他、感染に伴う脱落ビーズと破損アルミナスクリューにより著しい股関節の破壊に至った1症例,臨床整形外科,32，1075-1080 (1997)