平成１４年度厚生労働科学研究費補助金（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。本年度は過去数年間の人工股・膝関節、接合材の破損に関する国内文献検索を行なうと共に、2002年９月までの米国の膨大な公開不具合情報データを整形外科インプラント領域(16,620件)に絞ってデータベースを再構築し、様々な視点から集計処理を行った。不具合内容別では、膝・股関節では傷害報告が多かったが、接合材では機能不全と傷害がほぼ同数であった。報告全体に対する破損(breakage)報告比率は2.7%、ゆるみ(loosening)は4.7%、摩耗(wear)については12.3%であった。破損に関しては、骨接合材(特にねじ、プレート)、人工関節(膝・股関節)、脊椎関連用具の順に報告が多かった。ゆるみでは股・膝関節に、摩耗では膝関節に報告が多かった。人工関節の破損と摩耗では、骨セメント使用型の用具分類で報告がやや多い傾向があるなど、用具の分類によって報告頻度が異なっていたが、ゆるみは全般的に生じていると考えられた。

A．研究目的

人工関節、骨接合材、脊椎用具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、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、現実的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。不具合情報に関しては、厚生労働省が精力的に集積・整理を行っているところである。筆者も試用データについてデータベースを作成した[2-4)]。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、整形外科医の協力を得て、今年度は、人工股関節、人工膝関節、接合材の破損や感染例について、文献検索を試みた。

一方、欧米では不具合データベースが作成されており、米国ではデータを蓄積すると共に公開も行っている。米国の公開データは膨大であるが、それ故に整形外科領域に限って整理把握することは困難である。前年度では、整形外科全般で集計を行ったが、今年度は最新のデータを入手すると共に、整形外科インプラントのデータのみを抽出して、その全体像と年度推移、及び細分類別傾向を把握することを試みた。

また、米国データについては、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。

今年度は、国内の最近の人工股関節・膝関節の「破損」「感染」事例、接合材の破損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、医学中央雑誌から検索した過去４年間の人工股関節に関する論文から、タイトル及び抄録で破損、感染の条件に当てはまると判断したものを抽出した。また、1995年までに遡って、「人工股関節＊感染」、「人工股関節＊破損」という形で掛け合わせて検索した。同様に、人工膝関節に関しても、医学中央雑誌から過去４年間の、感染、破損を含む報告、膝関節ポリエチレンに起因する報告、破損を含む再置換報告について拾い上げた。接合材については破損・折損に関するもののみに留めた。

これら全てのデータについては、MS Access を用いて、データベースに再構築した。個々のデータに、股関節、膝関節、接合材、感染、破損などの分類付けも付記した。

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最新版の不具合情報データ[5]について、前年度同様[6]、テキスト形式で圧縮されたものをダウンロードし、MS Access上でデータベースを作成した。その後に、整形外科インプラントのデータのみを抽出し、年度別処理が可能になるように報告受付年月日に基づいて年度を付加した。また、種々の検索が可能なように分類ごとの情報(クラス分け、通知番号、通知内に記載されている情報[使用材料、骨セメント使用の有無]、和名使用部位、和名中分類)を付加し、不要な情報は削除した。将来的には、Web検索が可能なようにする予定である。

C．研究結果

<u>人工股・膝関節、接合材国内文献検索</u>

文献検索の結果、重複を含めて、股関節に関するもの209、膝関節に関するもの149、感染に関するもの166(内、股関節感染に関するもの101、膝関節感染に関するもの66)、膝関節破損に関するもの46、股

関節破損に関するもの42、接合材破損に関するもの29報告を抽出した。これら全体(計386件、内206件は要約を含む)については、各分類を付加した上で、データベースに再構築した(図１)。

【図１】

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、最終年度に、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。

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、関係者にとっては、非常に有用と思われる。

ＦＤＡの不具合情報

前年度の報告で述べたように､FDAでは、MAUDE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。 なお、各事例の不具合程度を示す、死亡(death),傷害(injury), 機能不全(malfunction)等については、製造業者報告にのみ付記されていると思われ、1996年７月以前のデータ、及び、製造業者報告以外のデータについては付記されていない。全用具で総計、427,837件(2003/01/13現在)の報告があり、全てのファイルサイズの総計は553 MBであった。

FDAの用具分類コードとして Product Codeがあり、その一例を表１に示す。

Product Code	Device Class	Device Name	Regulation Number
HRR	1	SCISSORS, ORTHOPEDIC, SURGICAL	888.454
HRS	2	PLATE, FIXATION, BONE	888.303
HRT	1	STRIPPER, SURGICAL	888.454
HRW	1	DYNAMOMETER, NONPOWERED	888.125
HRX	2	ARTHROSCOPE	888.11
HRY	2	PROSTHESIS, KNEE, FEMOROTIBIAL, SEMI-CON	888.353
HRZ	3	PROSTHESIS, KNEE, HINGED (METAL-METAL)	888.348
HSA	3	PROSTHESIS, KNEE, HEMI-, FEMORAL	888.357
HSB	2	ROD, FIXATION, INTRAMEDULLARY AND ACCESS	888.302
HSD	2	PROSTHESIS, SHOULDER, HEMI-, HUMERAL, ME	888.369
HSH	2	PROSTHESIS, KNEE, HEMI-, TIBIAL, RESURFA	888.359
HSN	2	PROSTHESIS, ANKLE, SEMI-CONSTRAINED, CEM	888.311
HSP	1	SPLINT, TRACTION	888.589
HSQ	1	BELT, PELVIC, TRACTION	888.589
HSR	1	UNIT, TRACTION, HIP, NON-POWERED, NON-PE	888.589
HSS	1	HALTER, HEAD, TRACTION	888.589
HST	1	APPARATUS, TRACTION, NON-POWERED	888.585
HSX	2	PROSTHESIS, KNEE, FEMOROTIBIAL, NON-CONS	888.352
HSZ		INSTRUMENT, SURGICAL, ORTHOPEDIC, PNEUMA	
HTG	2	PROSTHESIS, KNEE, HEMI-, PATELLAR RESURF	888.358

【表１】

Regulation Numberが記載されている用具については、通知として、その用具の説明や範囲が明記されており、用具の分類情報として有用だが、インプラント用具においてさえも通知が未記載の用具もある。通知の例を図２に示す。

Code自身やその分類内容は常に見直しが行われており、今年度は整形外科分野では計219種の用具があった(表２)。

Sec. 888.3358 Hip joint metal/polymer/metal semi-constrained porous-coated uncemented prosthesis.

(a) Identification. A hip joint metal/polymer/metal semi-constrained porous-coated uncemented prosthesis is a device intended to be implanted to replace a hip joint. The device limits translation and rotation in one or more planes via the geometry of its articulating surfaces. It has no linkage across the joint. This generic type of device has a femoral component made of a cobalt-chromium-molybdenum (Co-Cr-Mo) alloy or a titanium-aluminum-vanadium (Ti-6Al-4V) alloy and an acetabular component composed of an ultra-high molecular weight polyethylene articulating bearing surface fixed in a metal shell made of Co-Cr-Mo or Ti-6Al-4V. The femoral stem and acetabular shell have a porous coating made of, in the case of Co-Cr-Mo substrates, beads of the same alloy, and in the case of Ti-6Al-4V substrates, fibers of commercially pure titanium or Ti-6Al-4V alloy. The porous coating has a volume porosity between 30 and 70 percent, an average pore size between 100 and 1,000 microns, interconnecting porosity, and a porous coating thickness between 500 and 1,500 microns. The generic type of device has a design to achieve biological fixation to bone without the use of bone cement.

(b) Classification. Class II.

【図２】Regulationの例

	Class 1	Class 2	Class 3	空白	総計
全体	2046	1995	612	395	5048
整形外科全体	63	77	45	34	219
Implant	1	73	43	19	136
Implantの比率	1.6%	94.8%	95.6%	55.9%	62.1%

【表２】

整形外科用具の内、筆者の判断でインプラント用具としたものは、次の通りである。クラス１用具は１例の例外（Bone Cap)を除いて、インプラントからは除いた。また、クラス分類が未記載(空白)のものは、個別に判断した。この両者でインプラント用具としたものは表３の通りである。一方、クラス２，３のものは基本的にインプラント用具であったが、例外もあり、それらの例外を表４に記載した。

各用具分類においてインプラント用具の部位分類別一覧は表５に示すとおりであった。

前年度の方法に準じて、整形外科用具、及び整形外科インプラントに分類されるCodeを含むもののみを機械的に抽出し、同一事例については重複データを削除した。

Product Code	Device Name	Class
JDT	CAP, BONE	1
LRN	WIRE, SURGICAL	
LWJ	HIP, SEMI-CONSTRAINED, METAL/POLYMER, UNCEMENTED	
LZJ	TOE (METATARSOPHALANGEAL), JOINT, METAL/POLYMER, SEMI-CONSTRAINED	
LZN	CEMENT OBTURATOR	
LZO	HIP, SEMI-CONSTRAINED, METAL/CERAMIC/POLYMER, CEMENTED OR NON-POROUS, UNCEMENTED	
MAI	FASTENER, FIXATION, BIODEGRADABLE, SOFT TISSUE	
MAT	ORTHOSIS, FIXATION, SPINAL CERVICAL INTERVERTEBRAL BODY	
MAX	ORTHOSIS, SPINAL INTERVERTEBRAL FUSION	
MEH	HIP, SEMI-CONSTRAINED, UNCEMENTED, METAL/POLYMER, NON-POROUS, CALICUM-PHOSPHATE	
MJW	SUBTALAR, PLUG, POLYMER	
MOO	ORTHOPEDIC IMPLANT MATERIAL	
MPK	SEMI-CONSTRAINED METAL/POLYMER FINGER JOINT PROSTHESIS	
MQO	PROSTHESTIC DISC NUCLEUS DEVICE	
MQP	SPINAL VERTEBRAL BODY REPLACEMENT DEVICE	
MQV	FILLER, CALCIUM SULFATE PREFORMED PELLETS	
MRA	HIP, SEMI-CONSTRAINED, METAL/CERAMIC/CERAMIC/METAL, CEMENTED OR UNCEMENTED	
MRY	APPLIANCES AND ACCESSORIES, FIXATION, BONE, ABSORBABLE SINGLE/MULTIPLE COMPONENT	
NCN	KNEE, JOINT, PATELLOFEMORALTIBIAL, SEMI-CONSTRAINED, CEMENTED, CERAMIC/POLYMER/METAL	
NDX	SPACER, CEMENT, ARTHROPLASTY, TOTAL JOINT	

【表３】インプラント用具

Product Code	Device Name	Class
HRX	ARTHROSCOPE	2
JDX	INSTRUMENT, SURGICAL, SONIC AND ACCESSORY/ATTACHMENT	2
LBB	DYNAMOMETER, AC-POWERED	2
NGR	TESTER, STIFFNESS, CARTILAGE, ARTHROSCOPIC	2
MCJ	PUMP, VACUUM, ELECTRIC, SUCTION-TYPE ELECTRODE	3
MHH	BONE ANALYZER, SONIC, NON-INVASIVE	3

【表４】非インプラント用具

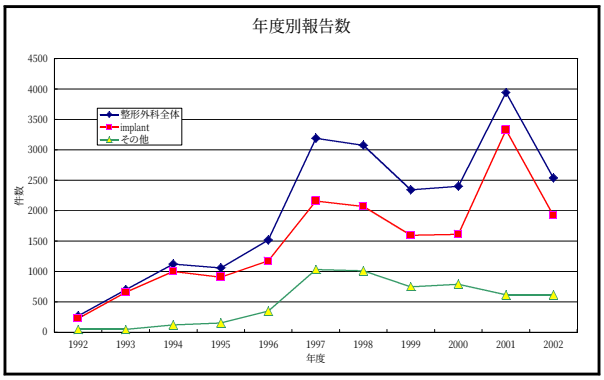
クラス分類	1	2	3	空白	総計
肩		4	3		7
脊椎		2	1	3	6
脊椎固定		3	1		4
肋骨			1		1
靱帯・腱		1	5		6
肘		3			3
手首		8	1		9
手指		2	3	1	6
股		12	10	4	26
膝		13	10	1	24
接合材		20	1	5	26
補填材	1		5	3	9
骨セメント		1	1		2
足首				1	1
踝		2	1		3
足指		2		1	3

【表５】

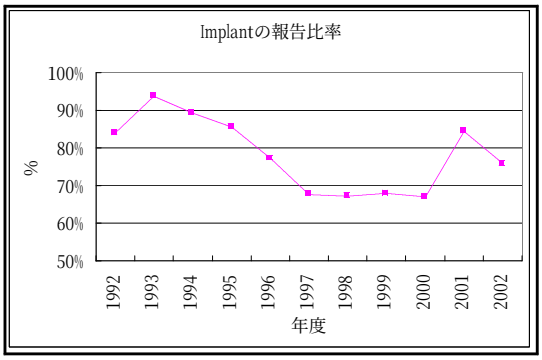
整形外科全体で、22,157件(2003/01/13現在、1991/12/31～2002/09/26）の報告が掲載されていた。インプラント用具に限ると、16,620件であり、不具合別に見ると、死亡 0.5%(大部分が骨セメントの事例)、傷害 48.4%、機能不全 16.6%、その他 2.4%、空白 32.2%の割合であった。

年度別報告数・比率をグラフにすると、図３，４の様になる。製造業者報告が追加されてから、報告数が倍増していることが伺える(図３)。なお、年度別グラフ全てに共通することであるが、2002年度は９月までのデータであり、ここに示した2002年度の報告数は当年度の3/4程度に留まっていることに注意する必要がある。各年度におけるインプラントの報告比率は整形外科全体のほぼ70%近辺か、それ以上を占めていた(図４)。

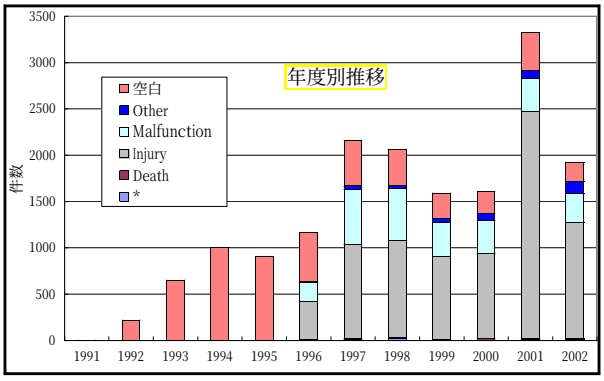
インプラントの不具合別年度推移は図５に示すとおりで、機能不全の報告も多いものの、健康被害に繋がる報告の割合がやや多くなりつつある傾向が見られた。



【図３】



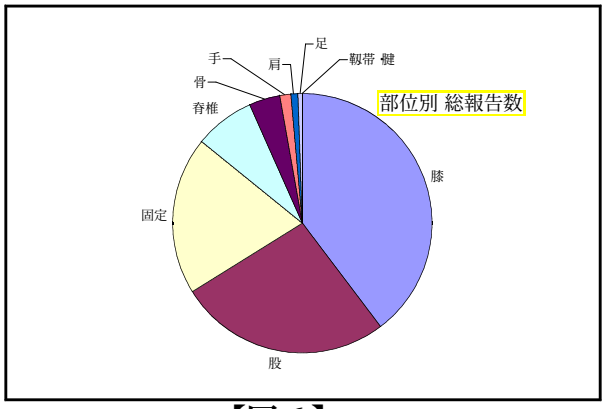
【図４】



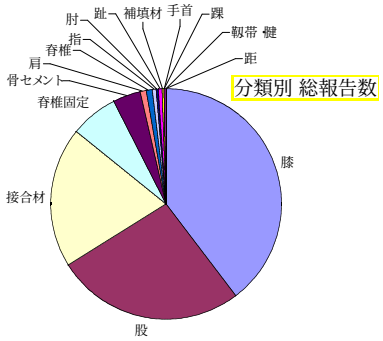
【図５】

用具の部位別、分類別に相対比率を求めると図６，７の様になった。膝関節、股関節、接合材(固定)の３分野の報告が多く、報告の大多数を占めている。ついで脊椎固定、そして骨セメントの報告も他より多かった。不具合別の積み上げ棒グラフ(図８)にすると、上記の５分類の用具の報告が多いのが目立つ他に、膝・股関節において傷害が多いのに比して、接合材の機能不全が不具合明記部分の半数近くを占めていることが特徴的である。

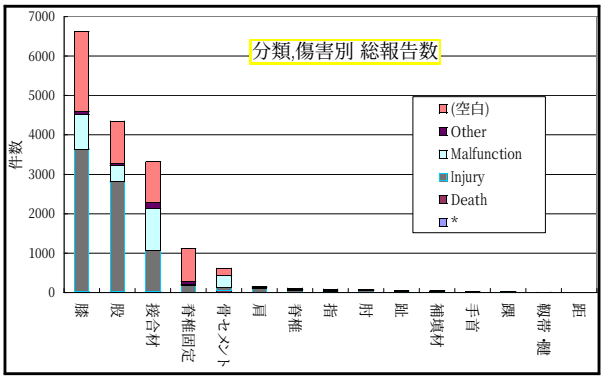
用具分類別の総報告数の年度推移は図９のようであった。1997年の骨セメント、2001年の股・膝関節にピーク傾向が見られた。骨セメントに関しては、図10に示すように1997年に機能不全例が多く、傷害には繋がらなかったものの、注入や固化段階での不具合があった模様である。膝・股関節のピークについては、後述する。



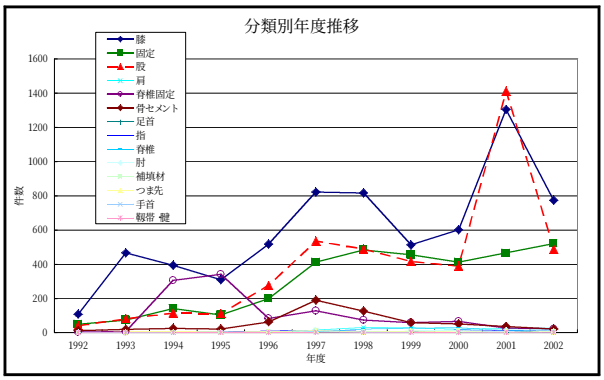
【図６】



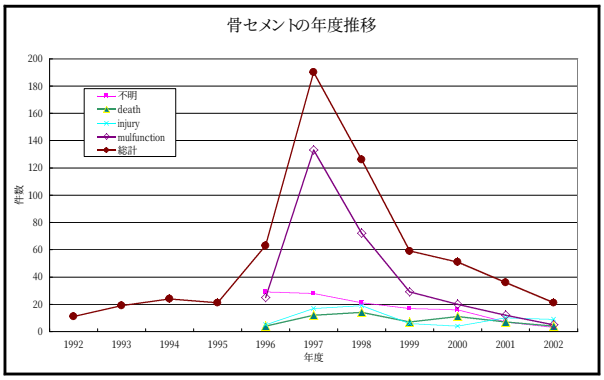
【図７】



【図８】



【図９】



【図10】

破損・ゆるみ・摩耗

前年度同様に、データベースにTextデータも結合させて、破損(breakage:breakではbreakfast等のノイズが入ってしまうためbreakageとした。breakageではbreakの2/3の件数)を含む事例のみを抽出した。破損に関しては、breakage以外の記述もあるため、ここで抽出した数字は最少限のものと考えるべきであるが、相対的な比較は可能であり、傾向を掴む上では問題ないと思われる。さらに、今年度は膝・股関節で問題となっている、ゆるみ(Loosening)、摩耗(Wear)についても抽出を行った。

	Total	Breakage	%	Loosening	%	Wear	%
整形外科全体	22,157	717	3.2%	819	3.7%	2,146	9.7%
Implant	16,620	454	2.7%	774	4.7%	2,045	12.3%
Implant以外	5,537	263	4.7%	45	0.8%	101	1.8%
Implantの比率	75.0%	63.3%		94.5%		95.3%	

【表６】

	全体	breakage	%	loosening	%	wear	%
股関節	4,349	76	1.7%	365	8.4%	404	9.3%
膝関節	6,618	90	1.4%	349	5.3%	1,548	23.4%
接合材	3,314	239	7.2%	18	0.5%	22	0.7%

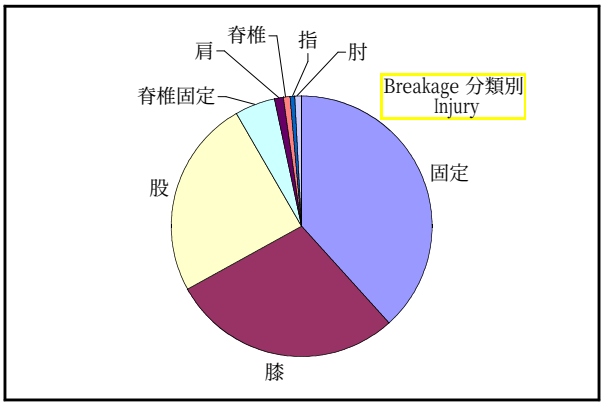
【表７】

インプラントの破損報告数はインプラント全報告数の2.7%で、インプラント以外の整形外科用具の1.7倍程度であるが、破損の総報告数に占める比率はインプラント以外の用具の６割程度に留まっていた(表６)。ゆるみと摩耗に関しては殆どがインプラントに関する報告で、摩耗は全報告の１割以上を占めていた(表６)。

分類別にみると、破損は膝・股関節においては全報告数の2%以内に留まっているのに比べると、接合材では7%にも達していた(表７)。ゆるみは股関節が8.4%と最も報告比率が高く、膝関節も５%以上であった。一方、摩耗は膝関節で最も多く、報告の２割以上を占めており、股関節でも１割近かった(表７)。

用具の分類別にした、総報告数、破損、ゆるみ、摩耗についての円グラフを図14～17に示した。また、それぞれの不具合別年度推移も図18～21に併載した。

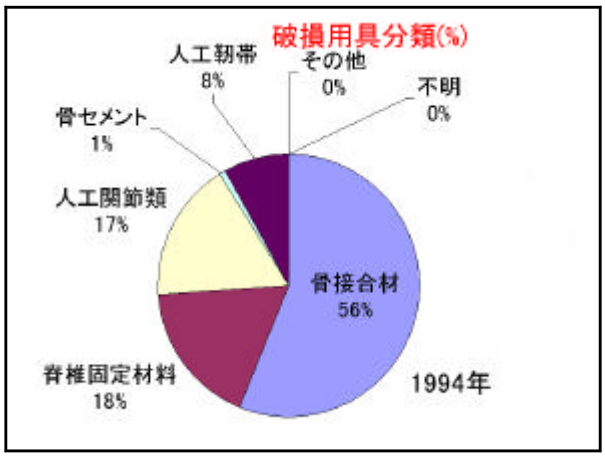
破損については、接合材(固定)が半数以上を占めていたのが特徴的で(図15)、次いで、総報告数(図14)同様、膝・股関節での報告が多かった(図15)。不具合別の年度推移では、傷害が常に一番多いことは変わらないが、主として接合材に起因すると思われる機能不全報告も定常的に存在していた(図19)。さらに不具合程度が傷害のものだけを拾ってみても、破損全体より比率は減るものの、やはり接合材の報告比率が高かった(下図11)。



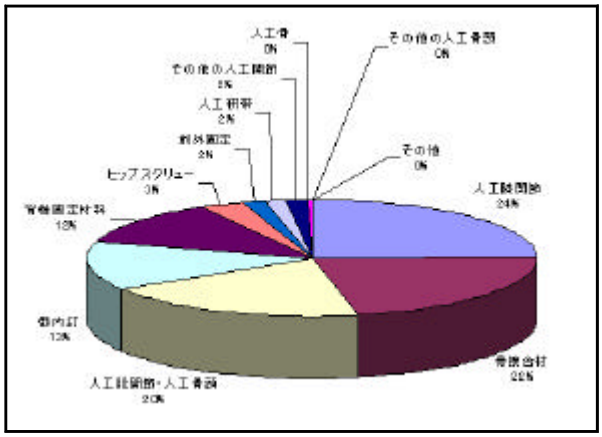
【図11】

昨年度の報告で示した日本整形外科学会でのアンケート調査の結果を再掲する(1994年：図12、1997年：図13)。分類法、調査方法、時期などが異なるため、単純には比較できないが、接合材、膝・股関節、脊椎固定などでの破損事例が多いことは日米とも共通している。

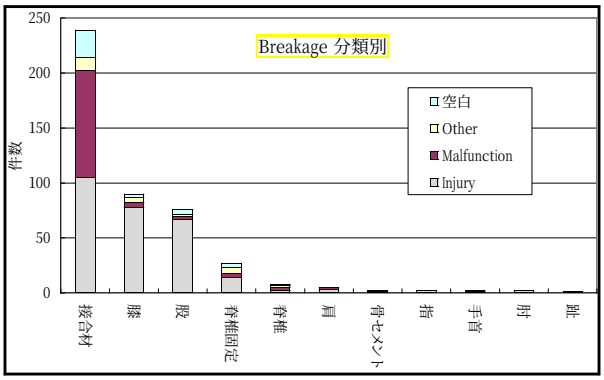
分類不具合程度別グラフで破損状況を見ると、やはり接合材の多さが目立つが、他の用具に比べて機能不全の割合も多いのが、特徴的である(図22)。破損の部位別年度推移でも、接合材(固定)の報告数が常に一番多いことは変わらず、膝・股関節もその次に位置している(図23)。



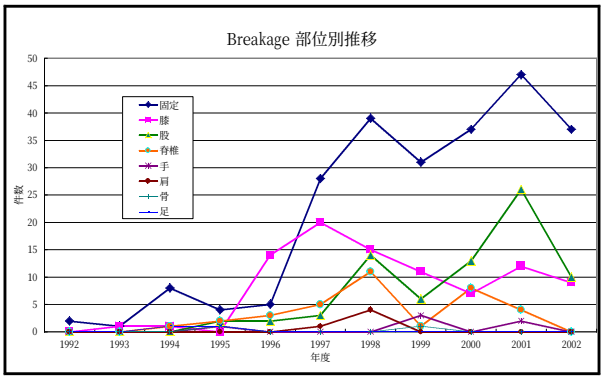
【図12】



【図13】



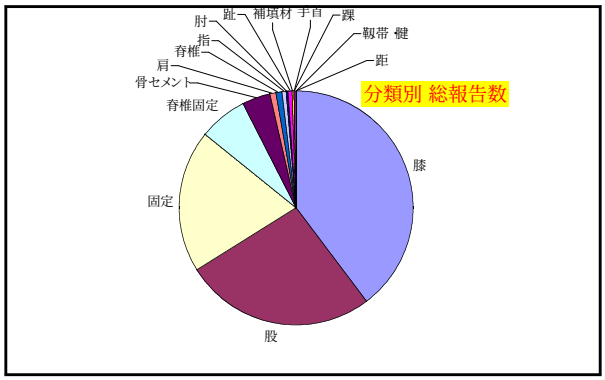
【図22】



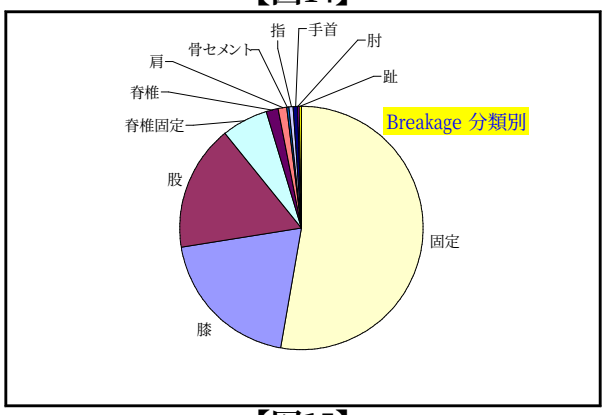
【図23】

ゆるみについては、その殆どは股・膝関節の両者からの報告であった(図16)。不具合別年度推移では、2001年からの報告数が急増しており、その殆どが傷害を伴っていた(図20)。

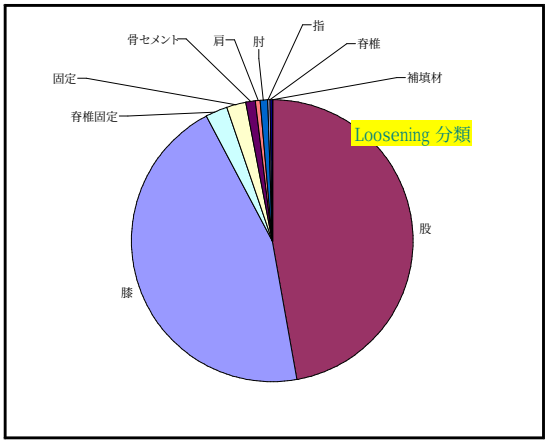
また、摩耗においては、膝関節が全体の3/4以上を占めており、次いで股関節が多く、この両者が大部分であった(図17)。不具合別年度推移では、不具合の殆どが傷害であり、年度ごとの変化はあまりみられない(図21)。



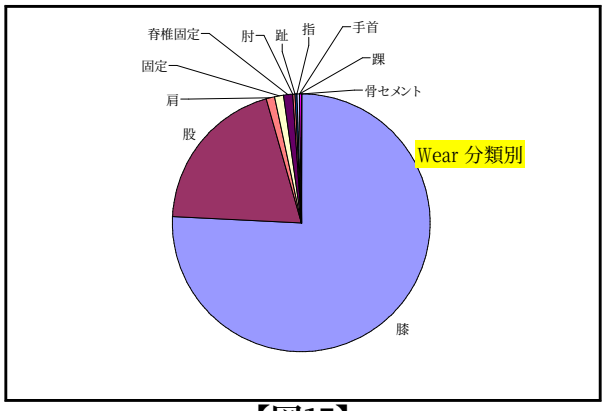
【図14】



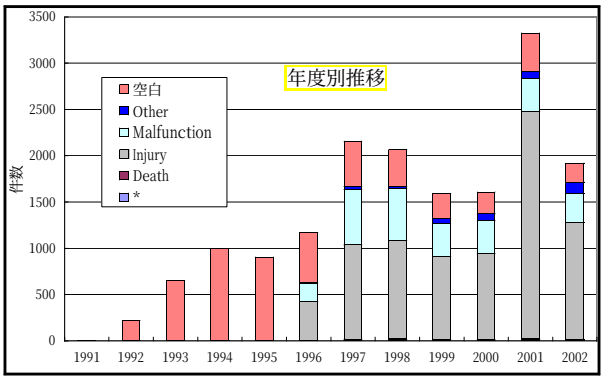
【図15】



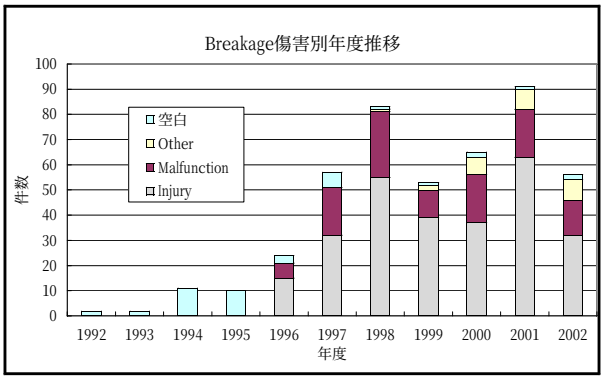
【図16】



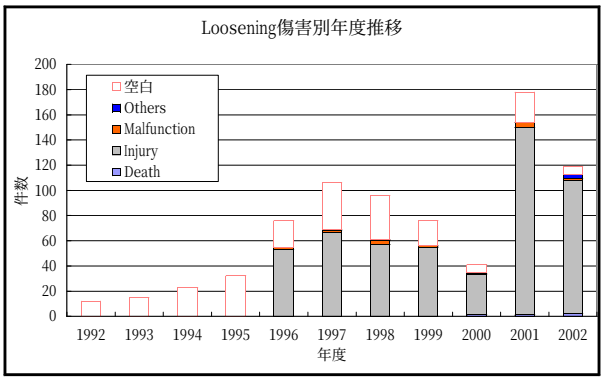
【図17】



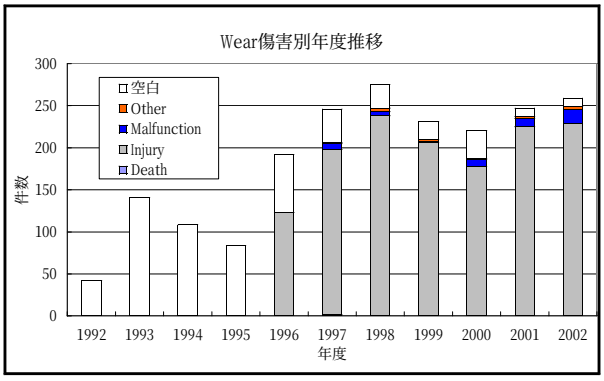
【図18】



【図19】



【図20】



【図21】

膝関節

Code	Device Name	和名	Class	L510k	Regulation	Regulation 記載材料	セメント
HRZ	HINGED (METAL-METAL)	ヒンジ型, 金属-金属	3	N	888.3480	合金	使用
KRN	FEMOROTIBIAL, CONSTRAINED, CEMENTED, METAL	大腿脛骨, 束縛, セメント, 金属	3	N	888.3480	合金	使用
KMB	NON-CONSTRAINED (METAL-CARBON REINFORCED POLYETHYLENE) CEMENTENTED	非束縛, 金属-炭素強化PE, セメント	2	N	888.3490	合金, UHMWPE-炭素繊維	使用
KTX	FEMOROTIBIAL, NON-CONSTRAINED, METAL/COMPOSITE CEMENTED	大腿脛骨, 非束縛, 金属/コンポジット セメント	2	N	888.3490	合金, UHMWPE-炭素繊維	使用
KYK	FEMOROTIBIAL, SEMI-CONSTRAINED, CEMENTED, METAL/COMPOSITE	大腿脛骨, 半束縛, セメント, 金属/コンポジット	2	N	888.3500		使用
KRO	FEMOROTIBIAL, CONSTRAINED, CEMENTED, METAL/POLYMER	大腿脛骨, 束縛, セメント, 金属/ポリマー	2	N	888.3510	合金, UHMWPE	使用
HSX	FEMOROTIBIAL, NON-CONSTRAINED, CEMENTED, METAL/POLYMER	大腿脛骨, 非束縛, セメント, 金属/ポリマー	2	N	888.3520	合金, UHMWPE	使用
HRY	FEMOROTIBIAL, SEMI-CONSTRAINED, CEMENTED, METAL/POLYMER	大腿脛骨, 半束縛, セメント, 金属/ポリマー	2	N	888.3530	合金, UHMWPE	使用
LGE	FEMOROTIBIAL, SEMI-CONSTRAINED, CEMENTED, TRUNNION-BEARING	大腿脛骨, 半束縛, セメント, 筒耳軸受	2	N	888.3530	合金, UHMWPE	使用
KRR	PATELLO/FEMORAL, SEMI-CONSTRAINED, CEMENTED, METAL/POLYMER	膝蓋/大腿, 半束縛, セメント, 金属/ポリマー	2	N	888.3540	合金, UHMWPE	使用
KRP	PATELLO/FEMOROTIBIAL, CONSTRAINED, CEMENTED, POLYMER/METAL/METAL	膝蓋/大腿脛骨, 束縛, セメント, ポリマー/金属/金属	2	N	888.3550	合金, UHMWPE	使用
JWH	PATELLOFEMOROTIBIAL, SEMI-CONSTRAINED, CEMENTED, POLYMER/METAL/POLYMER	膝蓋大腿脛骨, 半束縛, セメント, ポリマー/金属/ポリマー	2	N	888.3560	合金, UHMWPE	使用
MBV	PATELLO/FEMOROTIBIAL, SEMI-CONSTRAINED, UHMWPE, PEGGED, UNCEMENTED, POLYMER/METAL/POLYMER	膝蓋/大腿脛骨, 半束縛, UHMWPE, 掛釘, 非セメント,	2	N	888.3560	合金, UHMWPE	非
HSA	HEMI-, FEMORAL	片-, 大腿	3	N	888.3570	合金	非
HTG	HEMI-, PATELLAR RESURFACING, UNCEMENTED	片-, 膝蓋再表面処理, 非セメント	2	N	888.3580	合金	非
HSH	HEMI-, TIBIAL, RESURFACING (UNCEMENTED)	片-, 脛骨, 再表面処理, 非セメント	2	N	888.3590	合金	非
LXY	PATELLO/FEMOROTIBIAL, SEMI-CONSTRAINED, UNCEMENTED, POLYMER/METAL/POLYMER	膝蓋/大腿脛骨, 半束縛, 非セメント	3	N			非
MBA	PATELLO/FEMOROTIBIAL, SEMI-CONSTRAINED, UNCEMENTED, POLYMER/METAL/POLYMER, OSTEOPHILIC FINISH	膝蓋/大腿脛骨, 半束縛, 非セメント, ポリマー/金属/ポリマー,	3	N			非
MBD	PATELLO/FEMOROTIBIAL, UNCONSTRAINED, UNCEMENTED, POROUS, COATED, POLYMER/METAL/POLYMER	膝蓋/大腿脛骨, 非束縛, 非セメント, ポーラス, 被膜,	3	N			非
MBG	FEMOROTIBIAL, UNCONSTRAINED, UNCEMENTED, UNICONDYLER, METAL/POLYMER	大腿脛骨, 非束縛, 非セメント, 単顆頭, 金属/ポリマー	3	N			非
MBH	PATELLO/FEMOROTIBIAL, SEMI-CONSTRAINED, UNCEMENTED, POROUS, COATED, POLYMER/METAL/POLYMER	膝蓋/大腿脛骨, 半束縛, 非セメント, ポーラス, 被膜,	3	N			非

【表８】

股関節

Code	Device Name	和名	Class	L510k	Regulation	Regulation 記載材料	セメント
KWZ	CONSTRAINED, CEMENTED OR UNCEMENTED, METAL/POLYMER	束縛型, 金属/ポリマー	2	N	888.3310	合金, UHMWPE	両方
JDL	SEMI-CONSTRAINED (METAL CEMENTED ACETABULAR COMPONENT)	半束縛型, 金属 セメント臼蓋	2	N	888.3320	合金	使用
KWA	SEMI-CONSTRAINED (METAL UNCEMENTED ACETABULAR COMPONENT)	半束縛型, 金属 非セメント臼蓋	3	N	888.3330	合金	非
KMC	SEMI-CONSTRAINED, COMPOSITE/METAL	半束縛型, コンポジット/金属	2	N	888.3340	合金, UHMWPE-炭素繊維	使用
JDI	SEMI-CONSTRAINED, METAL/POLYMER, CEMENTED	半束縛型, 金属/ポリマー, セメント	2	N	888.3350	合金, UHMWPE	使用
LPH	SEMI-CONSTRAINED, METAL/POLYMER, POROUS UNCEMENTED	半束縛型, 金属/ポリマー, ポーラス, 非セメント	2	N	888.3358	合金, UHMWPE, Coating	非
MBL	SEMI-CONSTRAINED, UNCEMENTED, METAL/POLYMER, POROUS	半束縛型, , 非セメント, 金属/ポリマー, ポーラス	2	N	888.3358	合金, UHMWPE, Coating	非
JDD	UPPER FEMORAL	上部大腿	2	N	888.3360	合金	両方
JDG	FEMORAL COMPONENT, CEMENTED, METAL	大腿, セメント, 金属	2	N	888.3360	合金	使用
KWL	HEMI-, FEMORAL, METAL	片-, 大腿, 金属	2	N	888.3360	合金	両方
KWB	HEMI-, ACETABULAR, CEMENTED, METAL	片-, 臼蓋, セメント, 金属	3	N	888.3370	合金	使用
LZY	HEMI-, FEMORAL, METAL BALL	片-, 大腿, 金属球	3	N	888.3370	合金	使用
JDH	HEMI-, TRUNNION-BEARING, FEMORAL, METAL/POLYACETAL	片-, 筒耳軸受, 大腿, 金属/ポリアセタール	3	N	888.3380	合金, ポリアセタール	使用
KWY	HEMI-, FEMORAL, METAL/POLYMER, CEMENTED OR UNCEMENTED	片-, 大腿, 金属/ポリマー	2	N	888.3390	合金, UHMWPE	両方
KXA	FEMORAL, RESURFACING	大腿, 再表面処理	2	N	888.3400	合金	
LPF	SEMI-CONSTRAINED, METAL/CERAMIC/CERAMIC, CEMENTED	半束縛型, 金属/セラミック/セラミック, セメント	3	N			使用
LWJ	SEMI-CONSTRAINED, METAL/POLYMER, UNCEMENTED	半束縛型, 金属/ポリマー, 非セメント		N			非
LZO	SEMI-CONSTRAINED, METAL/CERAMIC/POLYMER, CEMENTED OR NON-POROUS, UNCEMENTED	半束縛型, 金属/セラミック/ポリマー		N			両方
MEH	SEMI-CONSTRAINED, UNCEMENTED, METAL/POLYMER, NON-POROUS, CALICUM-PHOSPHATE	半束縛型, 非セメント, 金属/ポリマー, 非ポーラス, CaPO4		N			非
MRA	SEMI-CONSTRAINED, METAL/CERAMIC/CERAMIC/METAL,	半束縛型, 金属/セラミック/セラミック/金属		N			両方

【表９】

接合材

Code	Device Name	和名	Class	L510k	Regulation	Regulation 記載材料
JDQ	CERCLAGE, FIXATION	締結	2	N	888.3010	合金
HSB	ROD, FIXATION, INTRAMEDULLARY AND ACCESSORIES	髄内ロッド	2	N	888.3020	合金
HRS	PLATE, FIXATION, BONE	プレート	2	N	888.3030	合金
HTN	WASHER, BOLT NUT	座金	2	N	888.3030	合金
JDO	FIXATION, PROXIMAL FEMORAL, IMPLANT	近位大腿	2	N	888.3030	合金
JDP	FIXATION DEVICE, CONDYLAR PLATE	顆プレート	2	N	888.3030	合金
JDR	STAPLE, FIXATION, BONE	ステープル, 骨	2	N	888.3030	合金
JDS	NAIL, FIXATION, BONE	釘	2	N	888.3030	合金
KTT	FIXATION, NAIL/BLADE/PLATE COMBINATION, MULTIPLE COMPONENT	釘/ブレード/プレート, 多重	2	N	888.3030	合金
KTW	FIXATION, NAIL/BLADE/PLATE COMBINATION, SINGLE COMPONENT	固定, 釘/ブレード/プレート, 単一	2	N	888.3030	合金
KWK	NAIL/BLADE/PLATE COMBINATION, SINGLE COMPONENT	釘/ブレード/プレート, 単一	2	N	888.3030	合金
LXT	FIXATION, NAIL/BLADE/PLATE COMBINATION, MULTIPLE COMPONENT, METAL COMPOSITE	釘/ブレード/プレート, 多重, 金属コンポジット	2	N	888.3030	合金
MNU	STAPLE, ABSORBABLE	ステープル, 吸収性	2	N	888.3030	合金＊
HTY	PIN, FIXATION, SMOOTH	滑面ピン	2	N	888.3040	合金
HWC	SCREW, FIXATION, BONE	ねじ	2	N	888.3040	合金
JDW	PIN, FIXATION, THREADED	ねじピン	2	N	888.3040	合金
JEC	COMPONENT, TRACTION, INVASIVE	牽引素子	2	N	888.3040	合金
MBI	FASTENER, FIXATION, NONDEGRADABLE, SOFT TISSUE	ファスナー, 非分解性, 軟組織	2	N	888.3040	合金
LTO	SPACER, CEMENT	スペーサー	2	N	888.3320	
LRN	WIRE, SURGICAL	線		N		
MAI	FASTENER, FIXATION, BIODEGRADABLE, SOFT TISSUE	ファスナー, 生分解性, 軟組織		N		
MBJ	FASTENER, FIXATION, BIODEGRADABLE, HARD TISSUE	ファスナー, 生分解性, 硬組織	3	N		
MQO	PROSTHESTIC DISC NUCLEUS DEVICE	円板核		N		
MRY	FIXATION, BONE, ABSORBABLE SINGLE/MULTIPLE COMPONENT	骨固定, 吸収性		N		
NDX	SPACER, CEMENT, ARTHROPLASTY, TOTAL JOINT	スペーサー, 関節形成		N		

＊ 吸収性の記述にはそぐわないが、分類上はRegulation 3030に属するとされている。

【表10】

膝・股関節、接合材

膝・股関節、接合材が報告の大半を占めていたため、以下の解析はこれらの３種の用具について行った。

FDAにおけるこれら３種の用具分類の中で、MAUDE報告内に含まれていたものは表８～10に示すとおりである。この表内の分類の和名は筆者が説明のために付したもので、あくまでも仮のものである。Regulation記載材料は、通知内に明記されたものを記載したが、用具全体がこれらの材料から成るというより、主要な材料と捉えた方が良いように思われる。セメントは用具使用時の骨セメント併用の有無を記してある。材料とセメントの項目は、これらが不具合報告と相関があるか否かを検討するために設けた。

膝関節

膝関節を用具分類別、材料別、セメント別に分け、さらに各々について、総報告数、破損、ゆるみ、摩耗の４種類について集計してみた(図24～47)。

	死亡	傷害	機能不全	その他	空白
総報告	0.02%	54.70%	13.25%	1.31%	30.72%
破損	0.00%	86.67%	4.44%	5.56%	3.33%
ゆるみ	0.00%	66.48%	1.72%	0.57%	31.23%
摩耗	0.00%	67.25%	1.74%	0.65%	30.36%

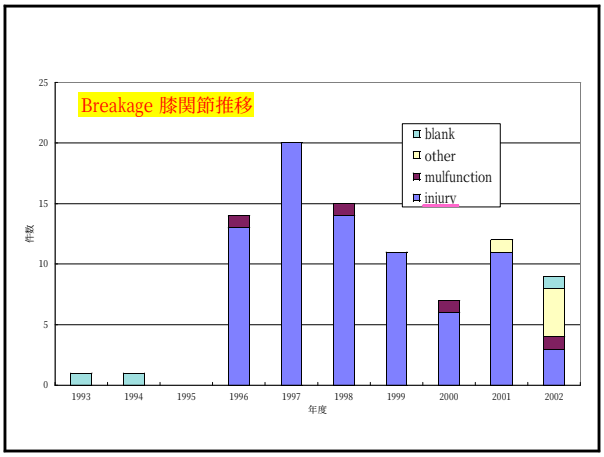
【表11】

膝関節の総報告数、破損、ゆるみ、摩耗における、不具合別の比率を表11に示す。総報告では機能不全が不具合明記部分の２割近くあったものの、破損、ゆるみ、摩耗では、傷害報告が殆どであった。

総報告数での用具分類では、「片-，脛骨，再表面処理，非セメント」タイプと、「膝蓋大腿脛骨,半束縛，セメント，ポリマー/金属/ポリマー」タイプの報告が多かった(図24)。年度別でも、この両者が常に多かった(図28)。総報告の材料では「合金」タイプと「合金，UHMWPE(超高分子量ポリエチレン)」タイプが殆どであった(図32,36)。材料が「合金」タイプのものは、膝の大腿側のみ、脛骨側のみ、或いは膝蓋骨部分のみのもの、ヒンジ全膝関節型のものであり、最近の全膝関節型のものは、殆どがUHMWPEを併用していると思われる。総報告のセメントの有無では、非使用タイプの方の報告が多かったが(図40)、使用タイプの報告も次第に漸増しており(図44)、ほぼ同程度になると思われる。

膝関節の総報告においては、2001年に特定モデル(「HSH分類：片-，脛骨，再表面処理，非セメント」タイプ、材料：合金)への報告が数百件集中し、図28,36,44でのピーク形成の原因となっていた。この点については、FDAのホームページにも特段の記述はなかったため、重篤な健康被害に繋がるようなものではなかったものと思われる。実際、破損やゆるみ、摩耗に関しては、いずれも2001年のピーク傾向はみられなかった(図29～31,37～39,45～47)。

膝関節破損での不具合別年度推移(図48)からは、機能不全が散見されるものの、傷害を生じた例が殆どであることが分かる。1997年にピーク傾向はあるものの、最近でも毎年、10件程度の報告がみられる。また、1995年以前には破損報告が殆どなく、製造業者からの報告が追加されてから増加したことが伺える(下図48)。



【図48】

使用数が不明なため、総報告数を基準に取り、総報告数との相対的な比較をすることによって、破損、ゆるみ、摩耗の用具分類別、材料別、セメント別の特徴を見いだすことを試みた。膝関節総報告

数、破損、ゆるみ、摩耗のそれぞれについて、用具分類別(図24～31)、材料別(図32～39)、セメント使用の有無(図40～47)についての円グラフ、及び年度別折れ線グラフを示した。

膝関節の用具分類別円グラフでは、破損(全90例)、ゆるみ(全349例)、摩耗(全1,538例)のどの不具合についても、総報告(全6,618例)との顕著な違いは見られなかった(図24～27)。即ち、「片-，脛骨，再表面処理，非セメント」タイプと、「膝蓋大腿脛骨,半束縛，セメント，ポリマー/金属/ポリマー」タイプの報告が多少の順序の違いはあるにしろ、3/4近くを占めていた。総報告とやや異なる点は、「膝蓋大腿脛骨,半束縛，セメント，ポリマー/金属/ポリマー」タイプが、「片-，脛骨，再表面処理，非セメント」タイプより、ゆるみ、摩耗が多かった。唯一、「大腿脛骨，半束縛，セメント，金属/ポリマー」タイプの破損比率が他より多いのが気になるところである(図25)。なお、３種類の不具合において、特定モデルの報告で一番多かったのは、ゆるみの18件(HSH分類に属す)であった。

用具分類年度推移をみると、破損において、「片-，脛骨，再表面処理，非セメント」タイプで1997年をトップにしたピークがあった(図29)。最近ではこのタイプに殆ど破損報告がないことから、特定のモデルの一時的な現象であった可能性もある。ゆるみでも、同用具タイプでのピークがみられたが(図30)、摩耗では同用具タイプのピークが1998年にシフトしていた(図31)。ゆるみでは、どの用具でも全体的に最近報告数が増えつつある傾向が見られる(図30)。摩耗では、「膝蓋大腿脛骨,半束縛，セメント，ポリマー/金属/ポリマー」タイプの報告が顕著な増加傾向にあるのが目立つ(図31)。

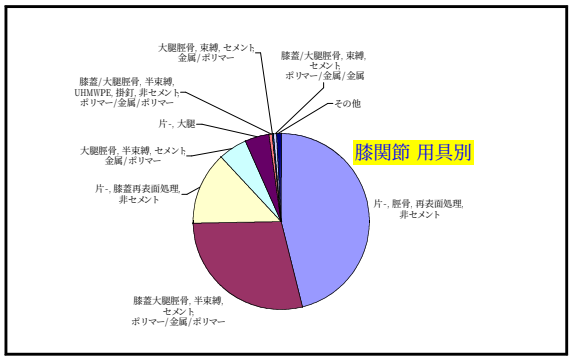
材料別では、どの報告においても、材料が合金のみか、或いは合金＋UHMWPEが殆どであり、セメントの使用の有無の殆どが、それらの材料に対応して、各々、非使用、使用タイプとなっているため、材料別のグラフと、セメント別のグラフが、円グラフ、年度推移グラフ双方とも殆ど同一の結果になってしまっている。

一応、材料という観点で比較してみると、総報告と大きな違いは見られないが、破損、ゆるみ、摩耗の３者共に、UHMWPE併用タイプの比率が総報告より高くなっていた(図32～35)。

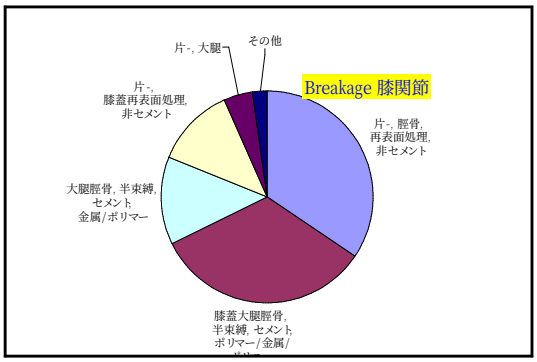
材料別の年度推移では、合金タイプの破損が1997年をピークとしていた。合金＋UHMWPEタイプは破損に関しては横ばいであった(図37)。ゆるみ、摩耗では、合金タイプで1997年、或いは1998年にピークがみられたが減少しつつあり、逆に合金＋UHMWPEタイプの報告が確実に増加しつつあるのが懸念される(図38,39)。

セメント使用においても、材料同様に破損、ゆるみ、摩耗の３者共に、使用タイプの比率が高くなっていた(図40～43)。

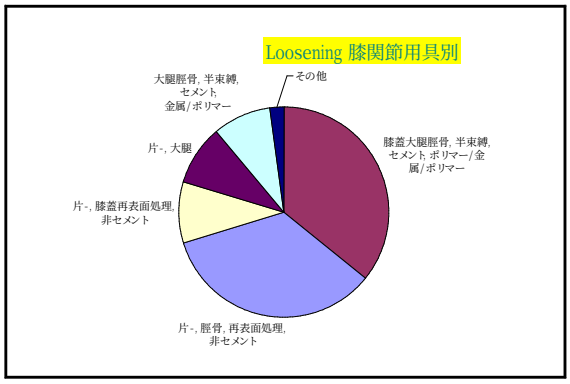
材料と同様の傾向となるが、セメント別の年度推移では、破損、ゆるみ、摩耗共に、非使用タイプの報告の沈静化、使用タイプでの報告増加が明らかである(図45～47)。



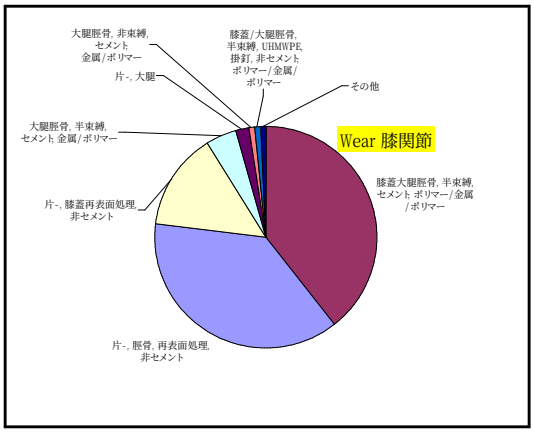
【図24】



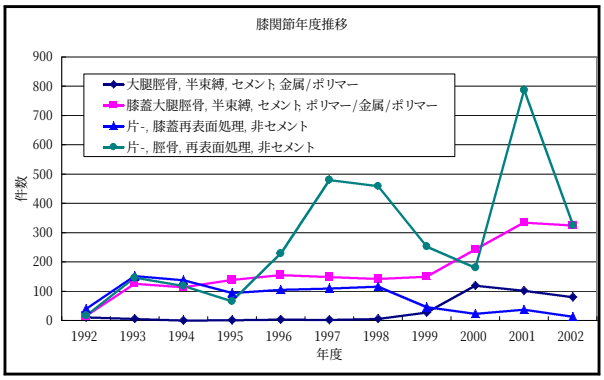
【図25】



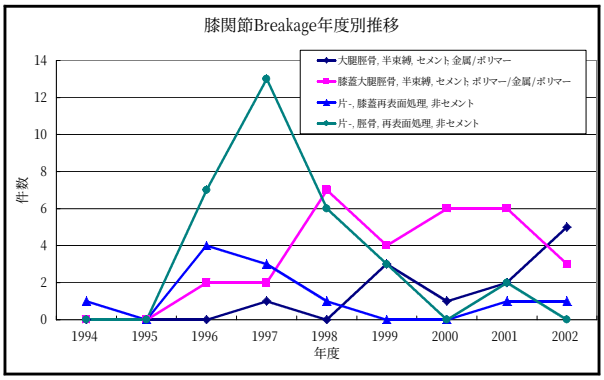
【図26】



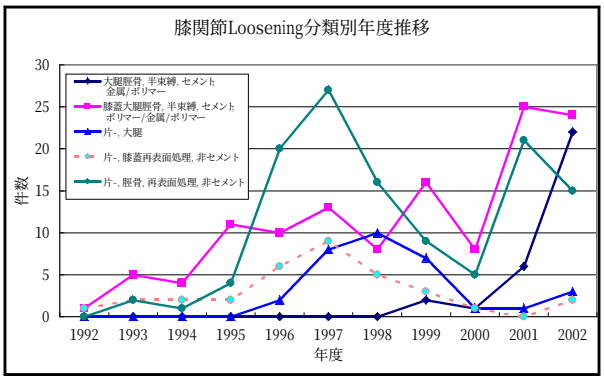
【図27】



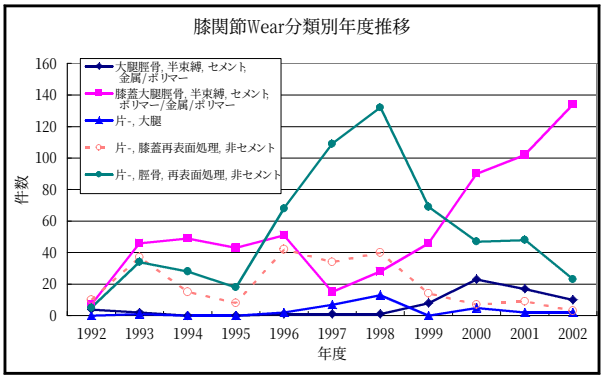
【図28】



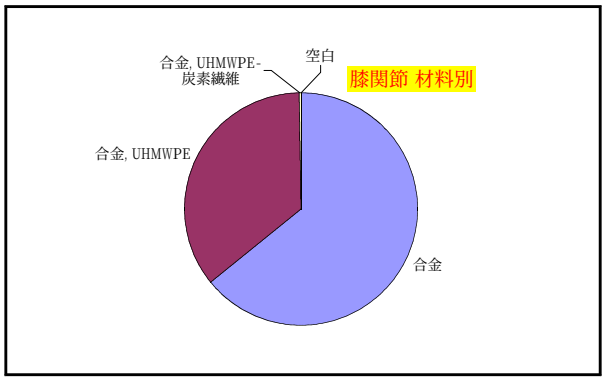
【図29】



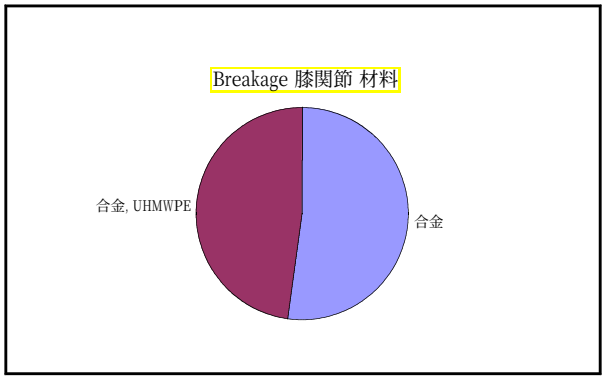
【図30】



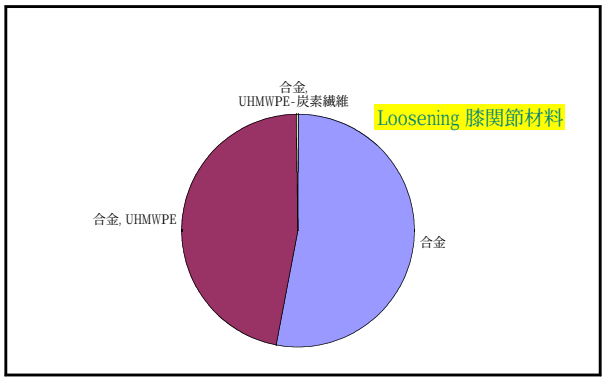
【図31】



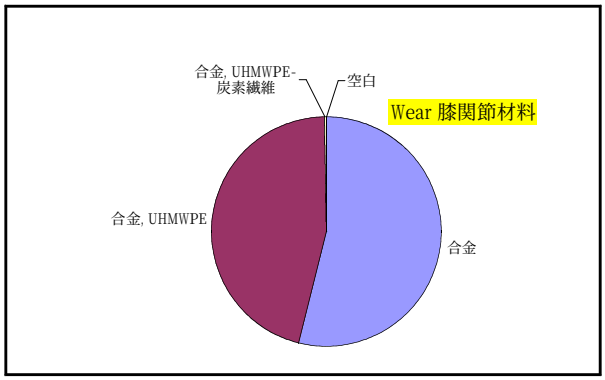
【図32】



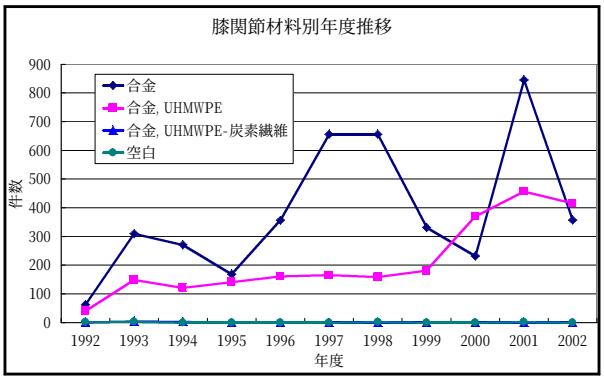
【図33】



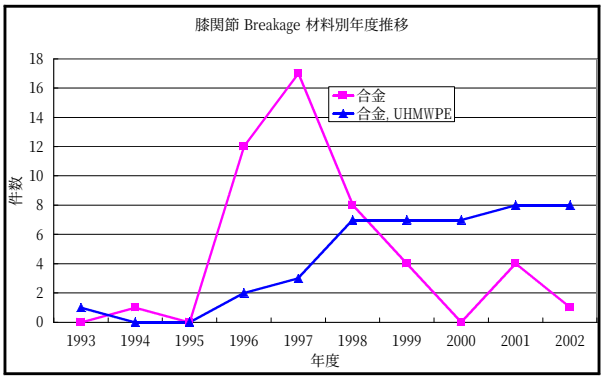
【図34】



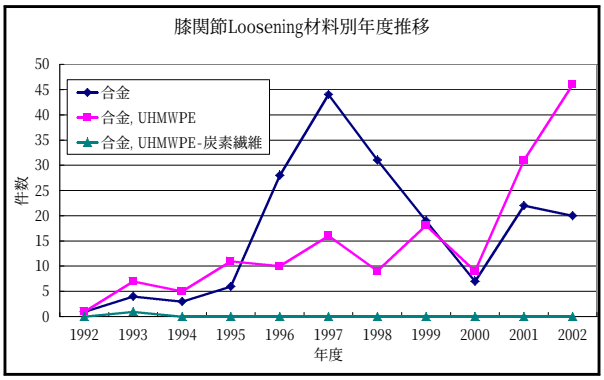
【図35】



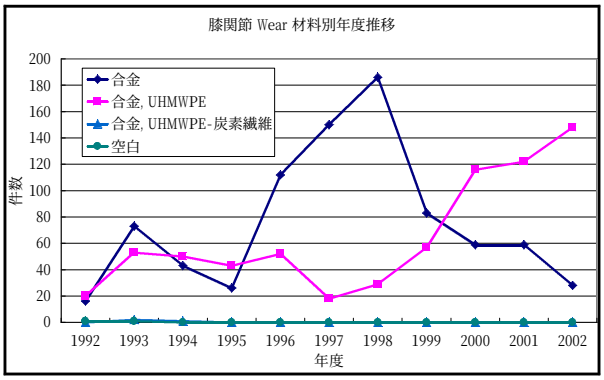
【図36】



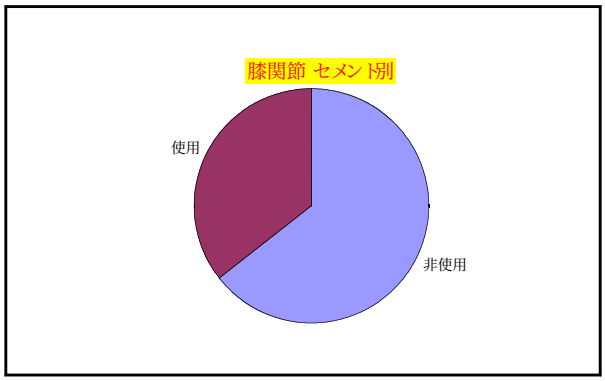
【図37】



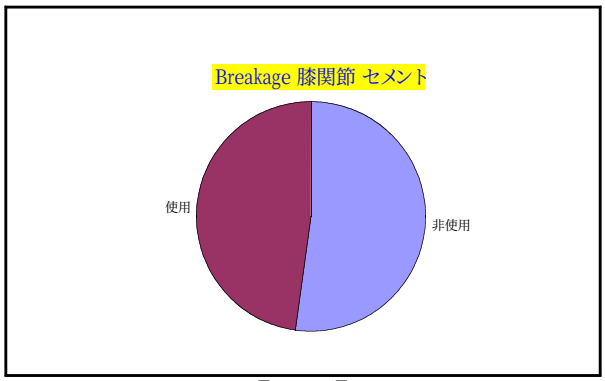
【図38】



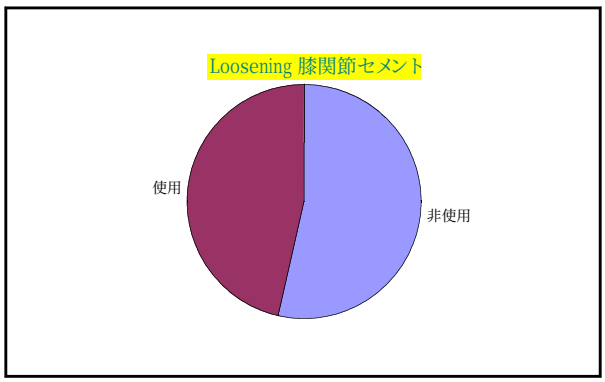
【図39】



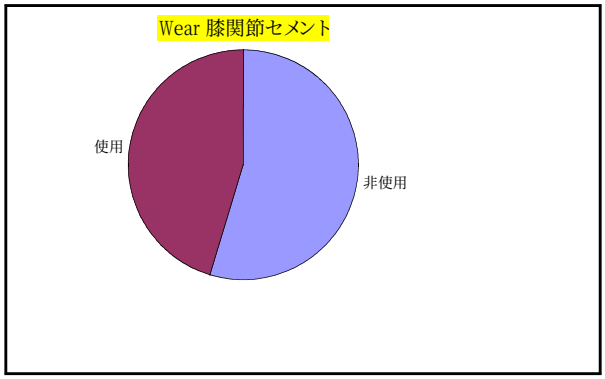
【図40】



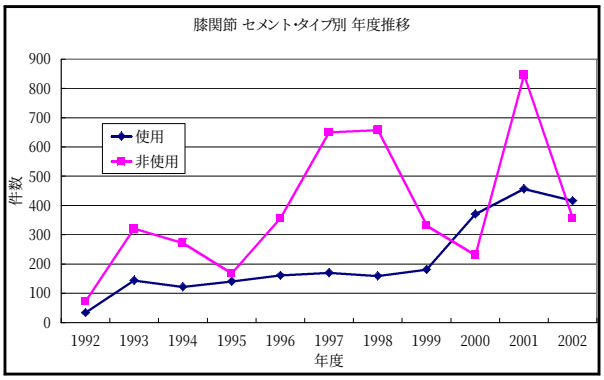
【図41】



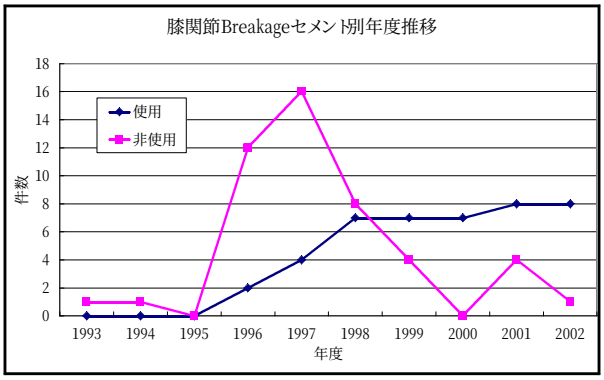
【図42】



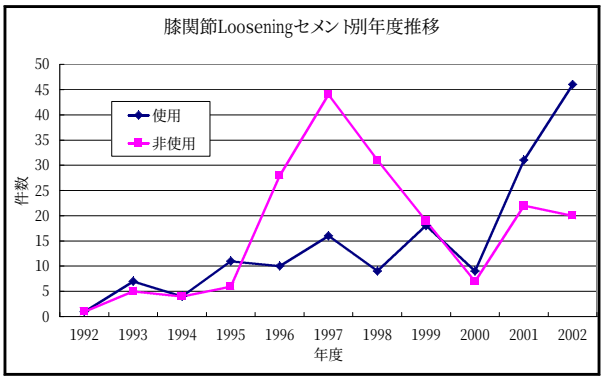
【図43】



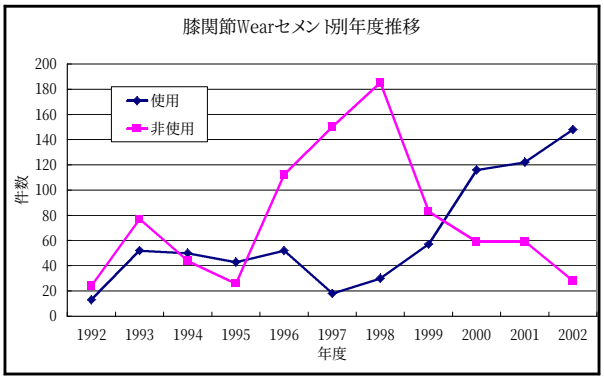
【図44】



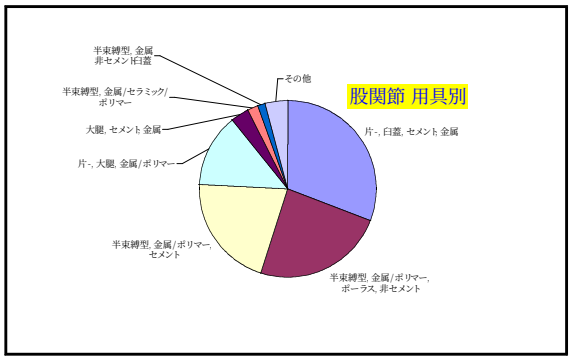
【図45】



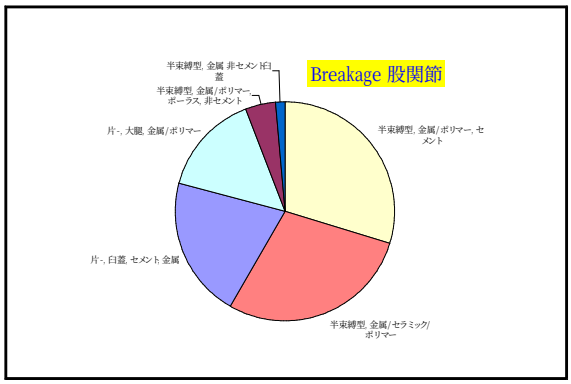
【図46】



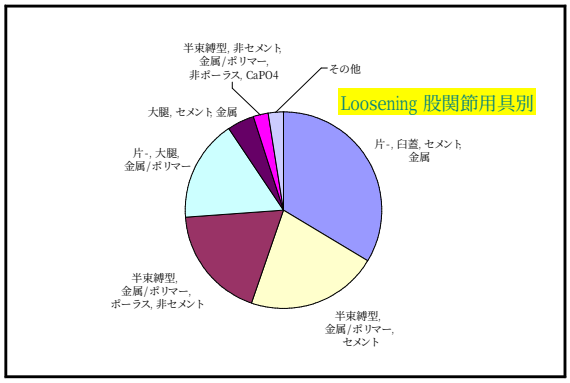
【図47】



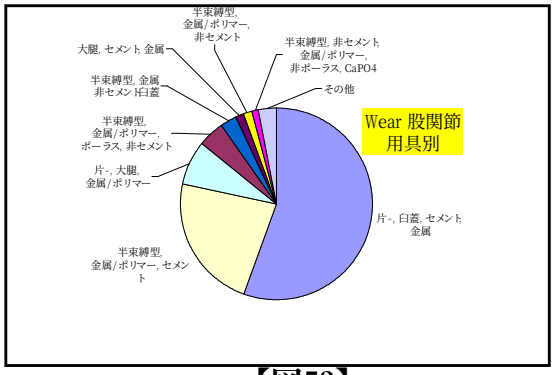
【図49】



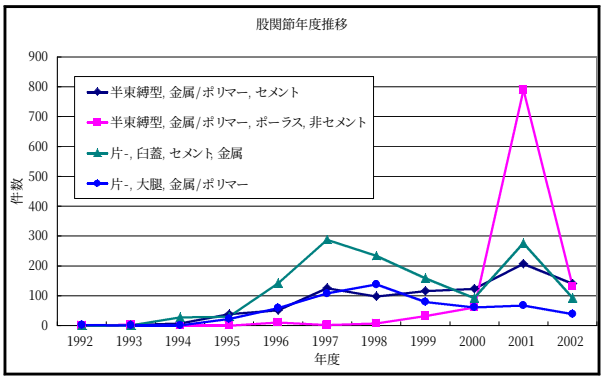
【図50】



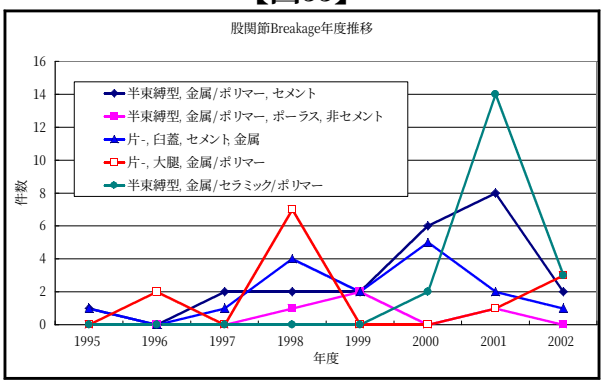
【図51】



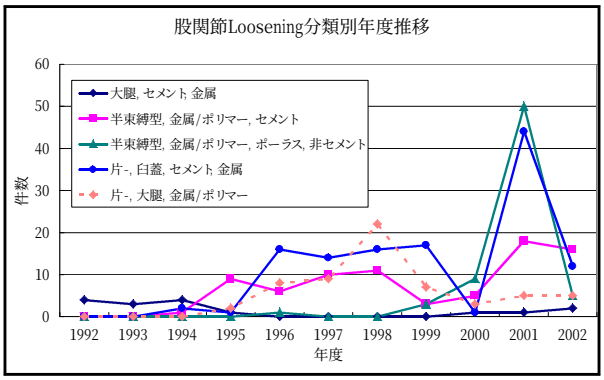
【図52】



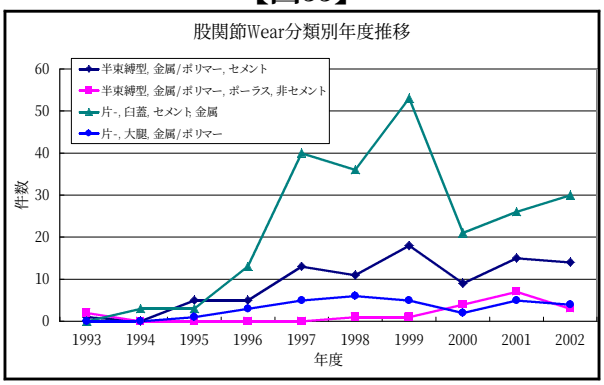
【図53】



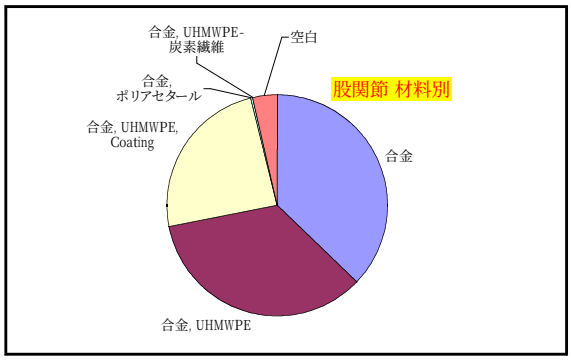
【図54】



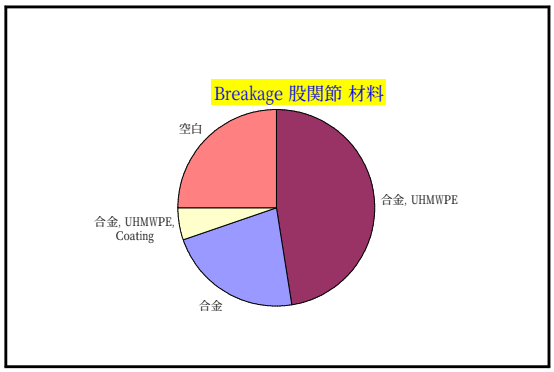
【図55】



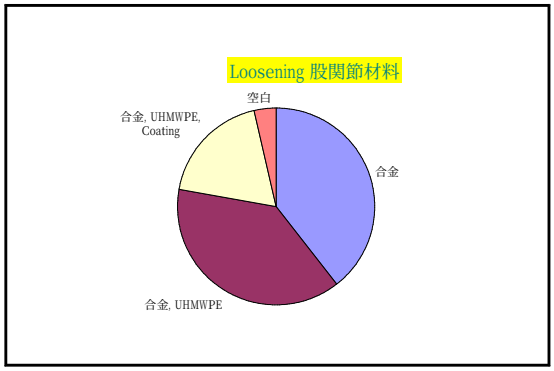
【図56】



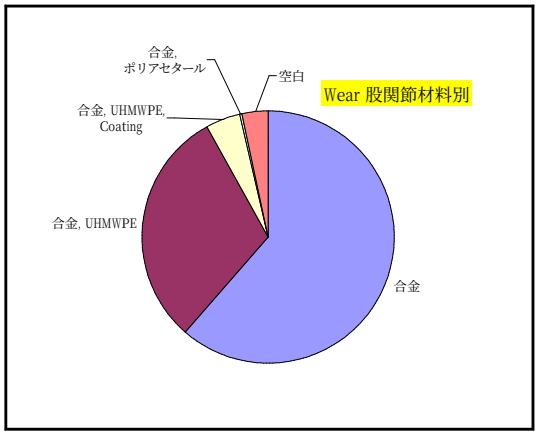
【図57】



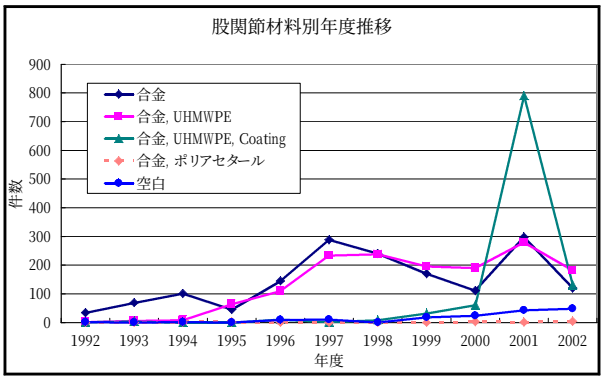
【図58】



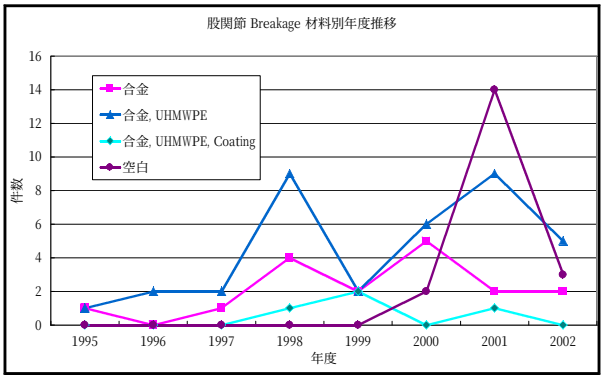
【図59】



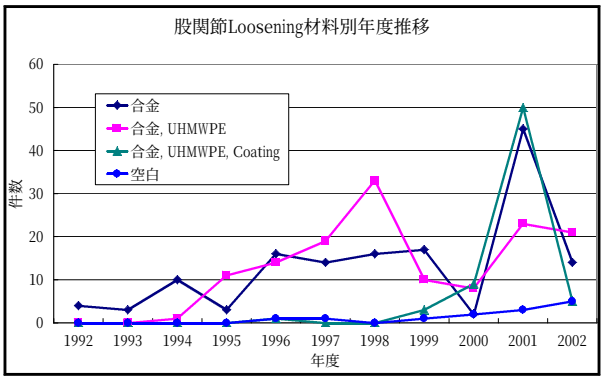
【図60】



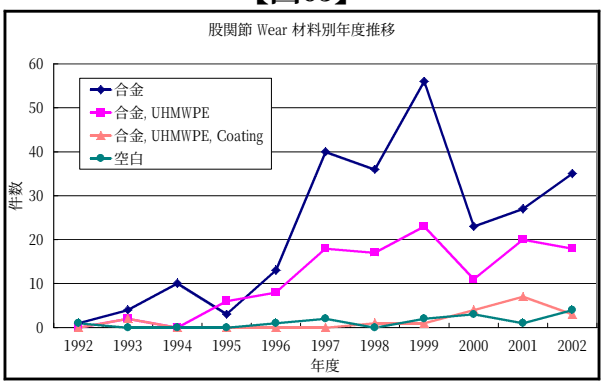
【図61】



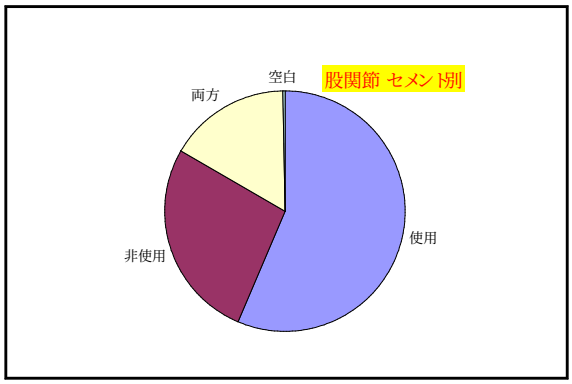
【図62】



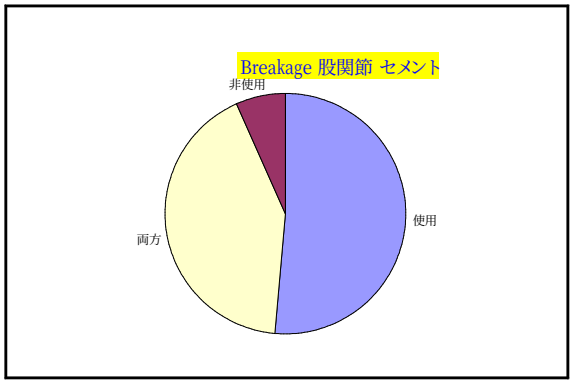
【図63】



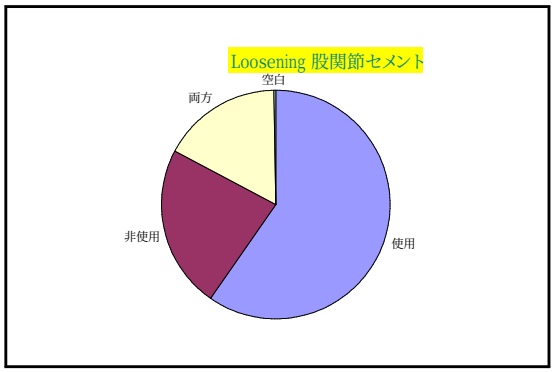
【図64】



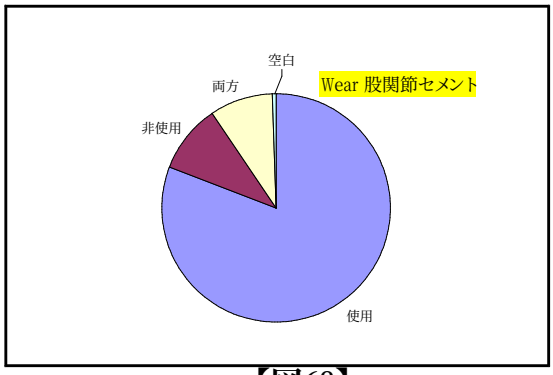
【図65】



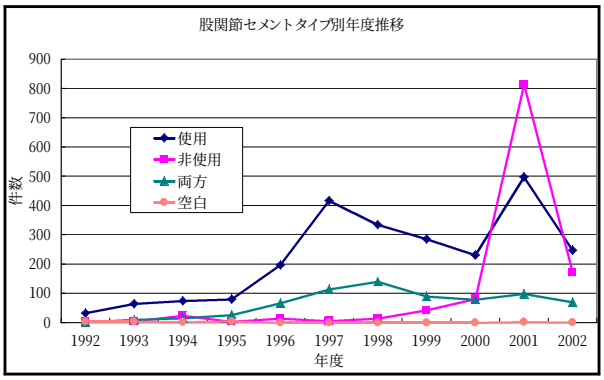
【図66】



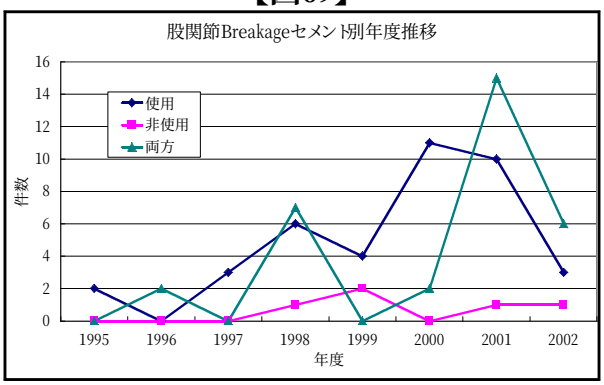
【図67】



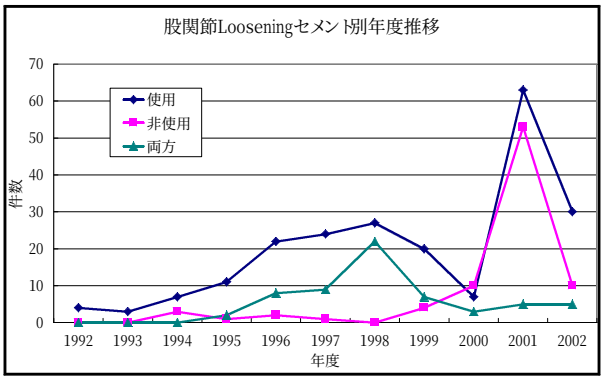
【図68】



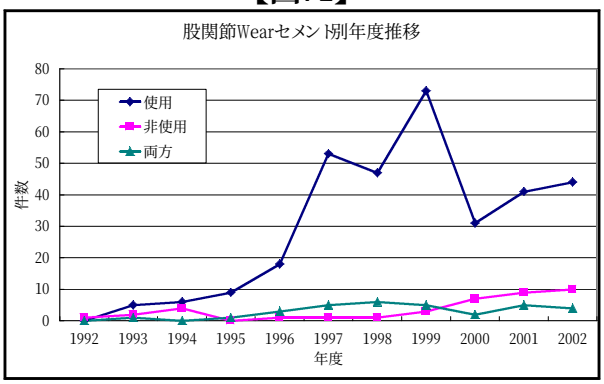
【図69】



【図70】



【図71】



【図72】

股関節

股関節についても、用具分類別、材料別、セメント別に分け、さらに各々について、総報告数、破損、ゆるみ、摩耗の４系統について集計してみた(図49～72)。

	死亡	傷害	機能不全	その他	空白
総報告	0.16%	64.15%	9.86%	1.24%	24.58%
破損	0.00%	88.16%	3.95%	1.32%	6.58%
ゆるみ	0.82%	69.32%	1.37%	0.27%	28.22%
摩耗	0.00%	75.25%	4.21%	0.25%	20.30%

【表12】

股関節の総報告数、破損、ゆるみ、摩耗における、不具合別の比率を表12に示す。総報告では機能不全が不具合明記部分の１割強あったものの、破損、ゆるみ、摩耗では、傷害報告が殆どであった。

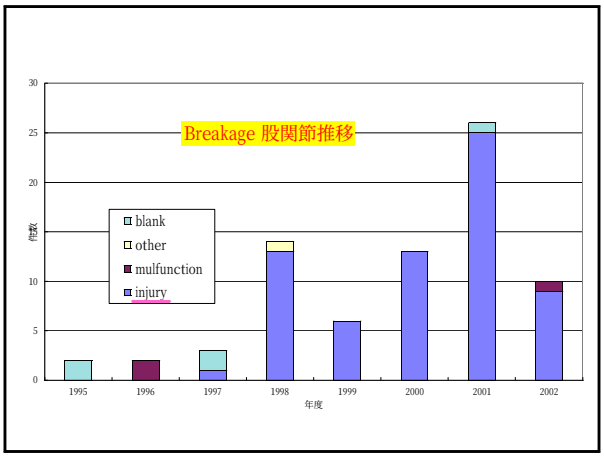
総報告数での用具分類では、「片-，臼蓋，セメント，金属」タイプ、「半束縛型，金属/ポリマー，ポーラス，非セメント」タイプ、及び「半束縛型，金属/ポリマー，セメント」タイプの報告が多かった(図49)。年度別では、これらの他に、「片-，大腿，金属/ポリマー」タイプも肉薄している(図53)。

総報告の材料では「合金」タイプと「合金，UHMWPE」タイプに続いて、「合金，UHMWPE，Coating」タイプが多く、この３者が殆どであった(図57)。材料が「合金」タイプのものは、股の大腿側のみ、若しくは臼蓋のみの用具に分類されている。全股関節型のものは、合金以外にUHMWPE、或いはセラミックを使用しているか、両者が併用されていると思われる。総報告のセメントの有無では、使用タイプの方が報告が多く(図65)、年度別でも使用タイプが多いといえる(図69)。

股関節の総報告においても、2001年に特定モデル(LPH分類:「半束縛型，金属/ポリマー，ポーラス，非セメント」タイプ、材料：合金，UHMWPE， Coating)への報告が数百件集中し、各図 53,61,69でのピーク形成の原因となっていた。膝関節同様、FDAのホームページに特段の記述はなかったため、重篤な健康被害に繋がるようなものではなかったものと思われる。実際、破損や摩耗では、このLPH分類に起因する2001年のピーク傾向はみられなかった(図54,56,62,64,70，72)。しかし、ゆるみに関しては、若干のピーク傾向が認められ(図55,63,71)、リコールの記述がされていたものもあった。

なお、３種類の不具合において、特定モデルの報告で一番多かったのは、ゆるみの44件(LPH分類に属す)であった。

破損での不具合別年度推移では、1998年頃から報告がやや増えており、殆どが傷害の例であることが分かる(下図73)。2001年のピークについては、後述する。また、膝関節同様、報告制度初期には破損報告が殆どなく、製造業者からの報告が追加されてから増加したことが伺える。



【図73】

膝関節同様、使用数が不明なため、総報告数を基準に取り、総報告数との相対的な比較をすることによって、破損、ゆるみ、摩耗の用具分類別、材料別、セメント別の特徴を見いだすことを試みた。股関節総報告数、破損、ゆるみ、摩耗のそれぞれについて、用具分類別(図49～56)、材料別(図57～64)、セメント使用の有無(図65～72)についての円グラフ、及び年度別折れ線グラフを示した。

股関節の用具分類別円グラフでは、破損(全76例)、ゆるみ(全365例)、摩耗(全404例)の各不具合報告と,総報告(全4,349例)を比較すると、破損において、「半束縛型，金属/セラミック/ポリマー」タイプが、総報告では比率的にかなり少ないにもかかわらず、1/4以上の割合を占めているのが、顕著である(図50)。年度別推移でも、2001年近辺に集中して特異なピーク傾向を見せている(図54)。報告Textを詳細に検討してみると、これらの報告は特定モデルのセラミックヘッドの破損に由るものであることが分かった。

ゆるみに関しては、若干の順序の差こそあれ、総報告と同じ傾向を示していた(図51)。ゆるみの年度別推移をみると、前述のLPH分類以外に、「片-，臼蓋，セメント，金属」タイプも、2001年にピークを形成していた(図55)。これも、別の特定モデルの報告が集中したためであった。

摩耗に関しては、「片-，臼蓋，セメント，金属」タイプの報告比率が高く、半分以上を占めていることと、逆に「半束縛型，金属/ポリマー，ポーラス，非セメント」タイプの報告比率が総報告に対して低くなっていることが目立つところである(図52,56)。

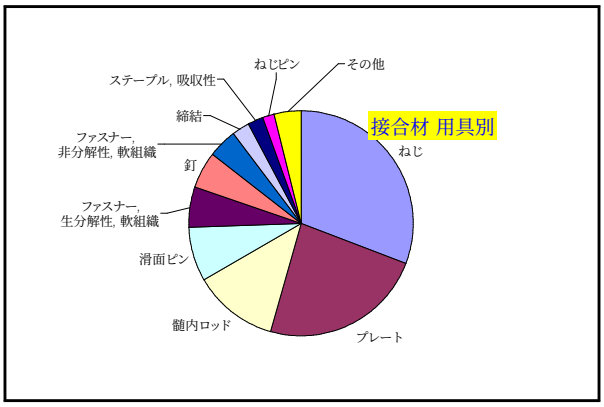
材料別では、破損において、合金のみの倍以上に合金＋UHMWPEに報告が多かった。合金よりUHMWPE部分での破損が多いものと思われる。逆に「合金＋UHMWPE，Coating」タイプでは比率が総報告より顕著に小さかった(図58)。また、特筆すべきは、材料の空白(Regulation記載なし)タイプが合金タイプ以上に多かったことである。これらは全てセラミックに由来するものであった。上述したように特定モデルでの報告であって、必ずしもセラミック全般が破損しやすいということを示唆しているものではない。年度別推移でも、合金＋UHMWPEが常に合金のみを上回っていると共に、空白(セラミック)タイプの2001年のピークがみられた(図62)。

ゆるみにおいては、用具別以上に、総報告と殆ど変化がなかった(図59)。年度別推移では、「合金＋UHMWPE，Coating」タイプと合金タイプで、2001年にピーク傾向があるが、用具分類別で述べたように、共に特定モデルの報告集中に由るものである(図63)。

摩耗においては、合金のみでの報告比率が非常に高かった(図60)。年度別でも合金が多い傾向は同様である(図64)。逆に、「合金＋UHMWPE，Coating」で比率が総報告より顕著に小さかった(図60)。

セメントの有無では、総報告同様に、破損、ゆるみ、摩耗の３者共に、使用タイプの報告が非使用タイプより多かった。(図65～68)。破損においては、総報告比率に比べて非使用タイプの顕著な低下がみられる一方で、両用タイプの比率が増していた(図66)。年度別推移でも、非使用タイプの報告は、年に１件ほどに過ぎなかった(図71)。ゆるみについては、材

料と同様に、総報告とほぼ同じ傾向を示していた(図67)。年度別推移では、使用、非使用共に、2001年にピーク傾向があるが、前述と同じ理由による(図71)。また、摩耗においては、使用タイプが全体でも年度別でも、他を圧倒していた(図68,72)。



【図74】

接合材

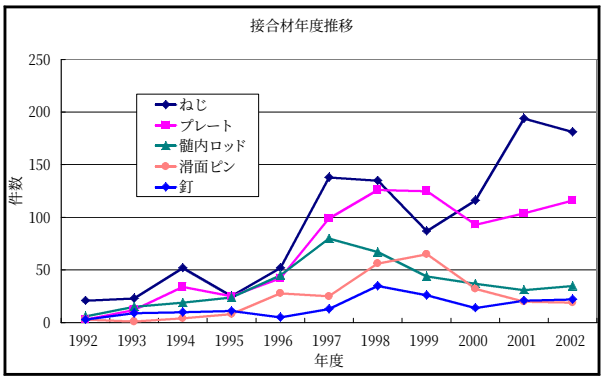
接合材においては、材料は通知に記載されているものは全て合金であったこと、また、接合材自身にセメントを使用することは通常はないこと、から分類別のみを示した。

	死亡	傷害	機能不全	その他	空白
総報告	0.24%	31.71%	31.83%	5.37%	30.84%
破損	0.00%	43.93%	40.59%	5.02%	10.46%

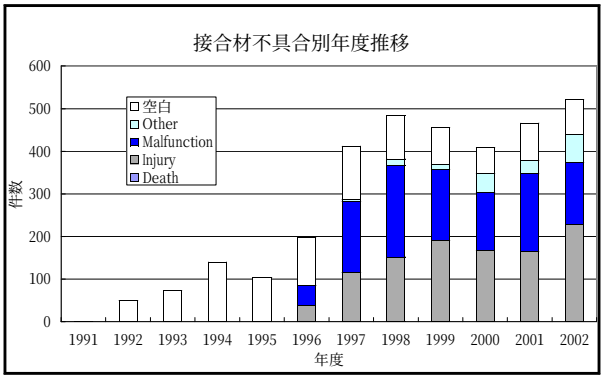
【表13】

接合材の総報告数、破損における、不具合別の比率を表13に示す。総報告、破損共に、傷害と機能不全が不具合明記部分を２分していた。

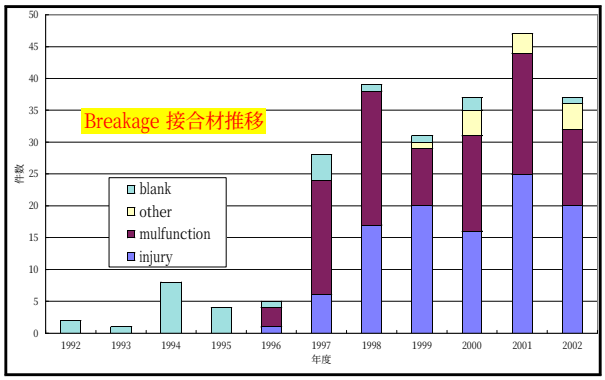
用具別では、ねじとプレートでの報告が最も多く、次いで髄内ロッド、滑面ピンなどが多かった(図74)。年度別でも、ねじ、プレートが常に多く、ねじがやや増加傾向にある一方、髄内ロッド、滑面ピンは減少傾向であった(図75)。接合材全体の不具合別年度推移を見ると、機能不全がいずれも半分近くを占めているものの、障害報告がやや増加傾向にある(図76)。



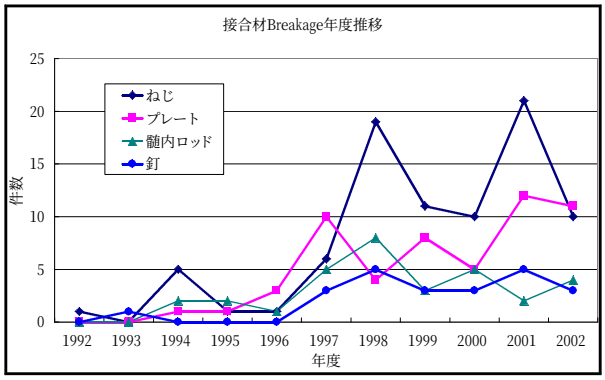
【図75】



【図76】

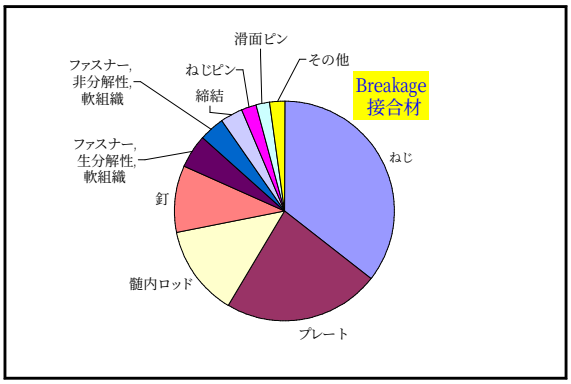


【図77】

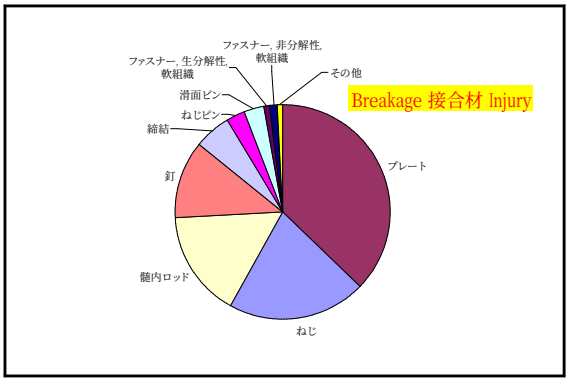


【図78】

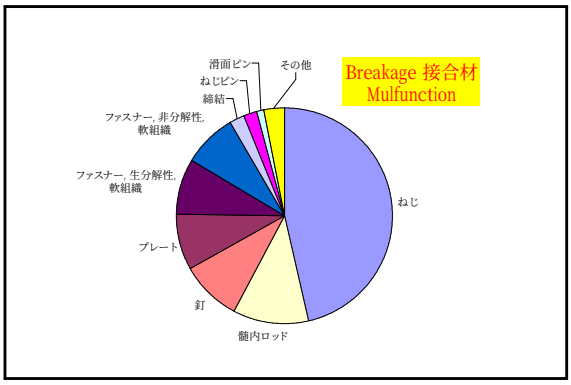
ゆるみや摩耗については、報告数も少なく、また、膝・股関節ほど問題にはなっていないと思われるため、破損についてのみ整理してみた。不具合程度別年度推移では、1997年から報告が急増し、総報告同様、当初は機能不全が多かったものの、傷害報告数がやや増加傾向にあるのが、懸念されるところである(図77)。用具分類別の年度推移でも、ねじ、プレートの破損報告がやはり多いが、髄内ロッド、釘の報告も常に何件か存在している(図78)。破損用具分類別にみると、総報告(図74)とほぼ類似しているが、釘の破損比率がやや多くなっている(図79)。釘の破損比率の高さは、総報告数との比率のみを円グラフにしてみると、よりいっそう明らかになる(図82)。



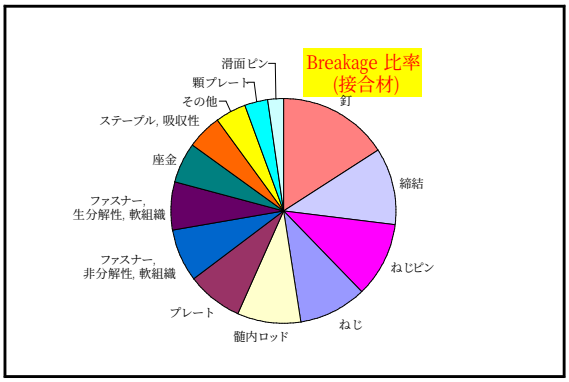
【図79】



【図80】



【図81】



【図82】

破損用具分類別の円グラフを、さらに不具合別に集計してみると、傷害を生ずる破損では、プレートが一番多く、他はほぼ破損全報告に準じていた(図80)。逆に、機能不全では、ねじが他を圧倒していて、プレートは４位に下がっていた(図81)。接合材の破損に関しては、プレートに最も注意を払うべきと思われる。

D．考察

今年度はFDAの不具合事例の解析に重点を置いたため、国内の文献検索についてはデータベースを作成したに留まってしまった。文献内容の詳細な検討については、最終年度に譲りたい。

他のインプラント用具でもいえることではあるが、整形外科インプラントでは輸入品の割合の方が国産品よりはるかに多い。従って、インプラント製造業者を多数有する米国のデータは、日本国内での用具の不具合評価において非常に参考になるはずである。勿論、米国と同一のインプラントが日本で使用されていることも少なくないため、直接の情報が得られることもあるわけである。

FDAはMedWatchという不具合情報収集システムを確立し、収集された情報は、インターネットのWebページ(www.fda.gov/cdrh/)での検索も可能である。しかし、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。

再構成したデータから、研究結果で述べたような様々な現象が明らかになってきた。

1996年に製造業者報告が追加されてから、報告数が倍増していた。日本でも医療機関からの直接の任意報告数よりも企業からの義務報告数の方が断然に多く、企業報告が情報源として重要であることはいうまでもないことである。

集計結果での傷害、機能不全などの不具合別では、接合材を含めて、傷害の割合がやや増加傾向にあるのが懸念されるところである。また、破損・ゆるみ・摩耗などの不具合現象を用具別に分析してみると、破損では接合材での報告数が多く、比率も各人工関節の４倍以上であった。ゆるみでは、股と膝関節の報告数がほぼ同数で報告の殆どを占め、股関節の報告比率が最も高かった。一方、摩耗は膝関節で最も多く報告されており、膝の全報告の２割以上が摩耗であった。

破損に関しては、日本整形外科学会でのアンケート調査の結果と比較すると、接合材、膝・股関節、脊椎固定などでの破損事例が多いことは日米とも共通している。分類法、調査方法、時期などが異なるため、単純には比較できないが、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。

年度推移のデータから、膝・股関節で、いくつかの特定モデルの集中報告が見いだされた。全報告ではピークがみられていても、破損、摩耗、ゆるみについては、ピーク傾向がなかったものもあり、FDAのホームページにも特段の記述はなかったことから重篤な健康被害に繋がるようなものではなかったものと思われるが、一方では、特定モデルの破損も観察された。また、一部では報告の減少傾向や増加傾向も明らかに示された。年度推移を集計しなければ、このような現象は見つから

なかったはずであり、年度推移分析の重要性を示している。

また、用具分類別は当然のことながら、材料別、セメント別に集計したことで、各用具での不具合頻度が見えてきた。特定モデルのセラミックヘッドの破損や、破損、摩耗、ゆるみ報告比率のセメント使用タイプでの多さも、この集計によって判明したことである。

勿論、各群に分別する際に、分別のルール(通知内容)をわきまえて慎重に行うことを忘れてはならないが、分別することでいろいろな事実が分かってきたことは興味深い。

用具別にみると、膝関節の摩耗では、「膝蓋大腿脛骨,半束縛，セメント，ポリマー/金属/ポリマー」タイプの報告が顕著な増加傾向にあるのが目立つ。また、ゆるみ、摩耗では、合金タイプで1997年、或いは1998年に増加ピークがみられた後に減少しているが、逆に合金＋UHMWPEタイプの報告が確実に増加しつつあるのが懸念されるところである。一方、セメント別の年度推移では、破損、ゆるみ、摩耗共に、非使用タイプの報告の沈静化と共に、使用タイプでの報告増加が見て取れる。また、ゆるみでは、どの用具でも全体的に最近報告数が増えつつある傾向がある。

このような増加傾向が見られるものについては、当然使用数の増加による絶対数の増加も考えられるが、他ではこのような増加傾向は見られず、総報告数もそれほど増加していないことから、やはり比率的にも増加傾向はあると考えるのが妥当である。

膝関節の使用材料という観点で比較してみると、破損、ゆるみ、摩耗の３者共に、 UHMWPE併用タイプの比率が総報告より若干高くなっていた。これらは、ポリエチレン部分の破損、ゆるみ、摩耗が合金部分より起こり易いことから生じた現象とも考えられるが、下記のセメントに起因する可能性もある。

セメント使用の分析においても、材料同様に破損、ゆるみ、摩耗の３者共に、使用タイプの比率が若干高くなっていた。これらは、セメント非使用タイプの不具合が使用タイプより少ない可能性を示唆しているが、既述の材料による影響も当然考えられ、確実とはいえない。骨セメント自身による血圧低下などとの不具合とも照らし合わせて、非使用タイプの優位性も議論になると思われるが、セメントが必要な症例も当然あり、セメント必要症例での膝関節適用時の症状が非使用症例より重い場合なども考えられ、安易な判断はできない。とはいうものの、日本では使用数としては非使用タイプの比率が増加傾向にあり、米国も同様であると考えられるため、不具合比率的には、さらに顕著になっているはずである。適用の問題もあろうが、やはり留意すべきことには変わりはない。

股関節においては、摩耗に関して、合金のみでの報告比率が非常に高かった。UHMWPE含有タイプより多くなっているのが奇異に感じられるが、古いタイプで埋め込み期間が長いものの報告が最近になって出てきている可能性や、合金同士の接触による摩耗の可能性もある。逆に、「合金＋UHMWPE，Coating」タイプにおいて、摩耗報告比率が総報告より顕著に小さかった。破損でも同じ傾向が見られるため、

Coatingタイプは、これらの不具合に関する限り、他より優位である可能性がある。

股関節の摩耗においては、セメント使用タイプの報告が全体でも年度別でも、非使用タイプを圧倒していた。破損、ゆるみにおいても使用タイプの報告が、各々非使用タイプの８倍､2.5倍と多かった。膝関節同様、セメント非使用タイプでの不具合が、使用タイプの場合より少ない可能性を示唆している。使用時に選択できる場合は別として、手術適用が両者で異なる可能性もあり、単純な比較は無理があるかもしれないが、膝関節同様、留意が必要である。

非常に興味あることとして、破損、摩耗では種々の分類により差がみられるが、ゆるみにおいては、膝・股関節共に、用具分類、材料、セメント使用の有無など、今回分別したどれにも左右されず、全報告と同等の比率を保っており、全般的に等しく報告がなされていることである。これから類推されることは、ゆるみにおいては、使用材料などより、形状・デザイン、手術方法などが重要なファクターとなっていることが考えられる。

一方、接合材では、総報告数、破損報告共に、機能不全の報告が半分くらいを占めていた。接合材では、手術時に不具合がみられた場合であっても、予備と交換しただけで健康被害に繋がらない場合が多いのであろう。それでも、やはり破損数は他に比べて多く、また破損報告比率も人工関節の４倍以上であり、集中的に力が加われば、形状的にも他の用具に比べて破損しやすいことが容易に予想されるため、十分に注意すべきである。

接合材では、ねじの破損が多いが、傷害に繋がる破損としてはプレートの報告が多く、別途、疲労("fatigu")で集計した場合も、プレートの報告が多かった。また、釘の全報告数に対する破損比率は接合材の中で最も大きく、日本でも文献的に髄内釘破損の報告が多いことから、接合材では、プレート、ねじ、釘に留意すべきと考えられる。

なお、不具合報告数が多いものが必ずしも不具合比率が高いことを示してはおらず、使用数が多かったために絶対的な報告数も多くなったということもあり得る点に十分な注意が必要である。従って、不具合報告だけではなく、用具の分類ごとの使用数の情報が明らかになれば、実際の不具合比率等が把握でき、不具合評価にとって非常に有意義であることは論を待たない。残念なことに用具分類ごとの使用数のデータについては、今回は入手できなかった。

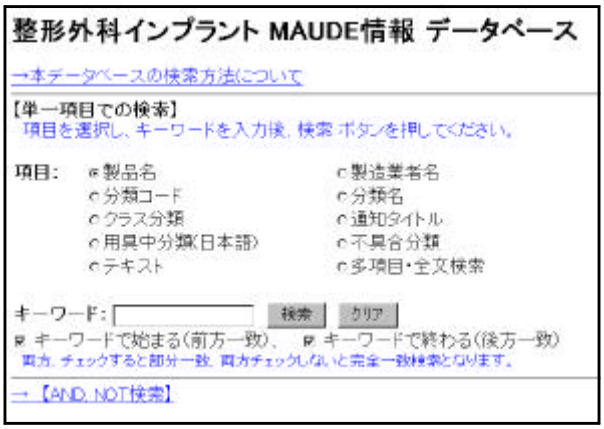
しかしながら、総報告数を基準に取り、総報告数との相対的な比較をすることによって、破損・ゆるみ・摩耗の、用具分類別・材料別・セメント別の特徴を見いだすことを試み、また、補完として年度別推移を解析に加えたことで、ある程度の傾向は掴めたものと考えている。

なお、今回の集計年度は不具合がFDAに報告された時点での年度であって、実際に埋め込まれた年度ではなく、埋め込まれてから数年以上経過してからの不具合報告も当然含まれると考えるべきである。インプラントでは、たとえ年度別使用数の情報が得られても、手術直後の不具合の評価は出来るものの、手術後の長期経過に基づく不具合率といった評価が難しくなってしまう。

真の評価を行うには、経過期間を考慮する必要があり、そのためには、用具の経過を追跡するシステムの存在が望ましい。国立衛研が各学会等と協力して行っているインプラント・データシステムが本格稼働することが切望される。とはいうものの、全てのインプラントをカバーすることは困難であるため、用具、埋植情報が容易に判明するよう、簡単に貼れるタグを複数用意し、カルテ、患者さんカードなどに貼付して、患者さんにも情報が共有できるようにし、用具の追跡が容易になるような手立てが必要になろう。国際標準化機構(ISO)でも、埋植・摘出時に記録すべき事項が標準化されているところである[7]。不具合報告にも個人データを除いた埋植データが記載されるようになれば、非常に役立つと思われる。

以前に、FDAの不具合報告全体のインハウス・データベースを作成したが[3,4]、データ量が多すぎて検索時間がかかり、パソコンレベルでは種々の応用には限界があった。今回のように整形外科インプラント分野の有用な情報のみに限れば、他の用具の情報も混在せず、スピードも上昇して全文検索も可能となり、パソコンレベルでも有用なシステムになると予想される。次年度以降に作成の上、試験的公開を目指す予定である。雛形としては図83のようなものを想定している。

終わりに当たって、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83】想定データベース検索画面

E．結論

本年度は過去数年間の人工股・膝関節、接合材の破損に関する国内文献検索を行なってデータベースを作成すると共に、米国の整形外科インプラント用具の不具合情報についてもデータベースを作成し、様々な視点から集計処理を行った。不具合内容別では、膝・股関節では傷害報告が多かったが、接合材では機能不全と傷害がほぼ同数であった。破損に関しては、骨接合材(特にねじ、プレート)、人工関節(膝・股関節)、脊椎関連用具の順に報告が多かった。ゆるみでは股・膝関節に、摩耗では膝関節に報告が多かった。人工関節の破損と摩耗では、骨セメント使用型の用具分類で報告がやや多い傾向があるなど、用具の種類によって報告頻度が異なっていたが、ゆるみは全般的に生じていると考えられた。

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．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)

3．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)

4．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)

5．http://www.fda.gov/cdrh/maude.htm

6．佐藤 道夫、整形外科インプラントの不具合情報データに関する研究、平成13年度厚生労働科学研究報告書，(2002)

7．ISO 16054: Implants for surgery - Minimum data sets for surgical implants