

第19回 医療機器・体外診断薬の承認審査 や安全対策等に関する定期意見交換会

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構提出資料

本日の話題

- 令和2年度における新型コロナウイルス関連品目の承認・調査件数
- 組織の新設(医療機器審査部門の再編)
- SaMD相談 一元的窓口の業況
- MDSAPの本格受入れについて
- 医療機器の安全対策等に係る主な取り組み状況について

令和2年度における 新型コロナウイルス関連品目 の承認・調査件数

新型コロナウイルス感染症対策に関する取組

○ 令和2年度における新型コロナウイルス関連品目の承認件数・調査件数

| 内訳 | | 新型コロナ関連品目 総審査期間及び件数 (実績) | 新型コロナ関連品目にかかる QMS調査 | 総審査期間及び件数 (実績) | 総審査期間 (目標) |
|--------------|------------------|--------------------------------|------------------------|-------------------|---------------------|
| 医療機器 | 改良医療機器 (臨床あり) | 0.8ヶ月 | 1件 | 8.6ヶ月 | 10.0ヶ月 (60%マイル値) |
| | | 2件 | | 48件 | |
| | 改良医療機器 (臨床なし) | 1.6ヶ月 | 2件 | 5.6ヶ月 | 6.0ヶ月 (60%マイル値) |
| | | 4件 | | 263件 | |
| | 後発医療機器 | 0.6ヶ月 | 4件 | 3.4ヶ月 | 4.0ヶ月 (60%マイル値) |
| | | 15件 | | 731件 | |
| 体外診断用 医薬品 | 専門協議等品目 | 1.7ヶ月 | 12件 | 3.5ヶ月 | 12.0ヶ月 (60%マイル値) |
| | | 49件 | | 86件 | |
| | 通常品目 | 1.4ヶ月 | 0件 | 6.4ヶ月 | 7.0ヶ月 (80%マイル値) |
| | | 3件 | | 72件 | |

※(参考) 新医療機器(優先): 令和2年度 実績値 8.4ヶ月(2件)、目標値 10.0ヶ月(80%マイル値)
 新医療機器(通常): 令和2年度 実績値 10.8ヶ月(19件)、目標値 14.0ヶ月(80%マイル値)

※新型コロナウイルス関連品目にかかる機器・体診のQMS調査については1申請当り平均3施設が含まれる。

組織の新設について

(医療機器審査部門の再編)

概要

最先端のプログラム医療機器の早期実用化を促進するため、以下の対応を実施（実施時期：令和3年4月1日）

➤ **プログラム医療機器専門の審査室を設置**

（原則として、すべてのプログラム医療機器の審査・対面助言等を担当）

財源

➤ 医療機器審査部門（審査チーム）の再編による。

審査手数料は改定せず。

【現行】<二部一室体制>

医療機器審査第一部

- ◆ ロボット・ICT・その他チーム
- ◆ 心肺循環器チーム
- ◆ 眼科・耳鼻咽喉科チーム

医療機器審査第二部

- ◆ 精神・神経チーム
- ◆ 消化器チーム
- ◆ 歯科チーム
- ◆ 整形・形成チーム

プログラム医療機器を
専門とする審査室の新設

- プログラム医療機器の特性を踏まえた高い専門性を有する人員を配置
- 改編に伴い、既存のチームを再編
(下線部チーム)

体外診断薬審査室

【改編後】<二部二室体制>

医療機器審査第一部

- ◆ ロボティクス・IoT・その他チーム
- ◆ 心肺循環器チーム
- ◆ 眼科・耳鼻咽喉科チーム

医療機器審査第二部

- ◆ 精神・神経チーム
- ◆ 消化器チーム
- ◆ 歯科・整形・形成チーム

プログラム医療機器審査室

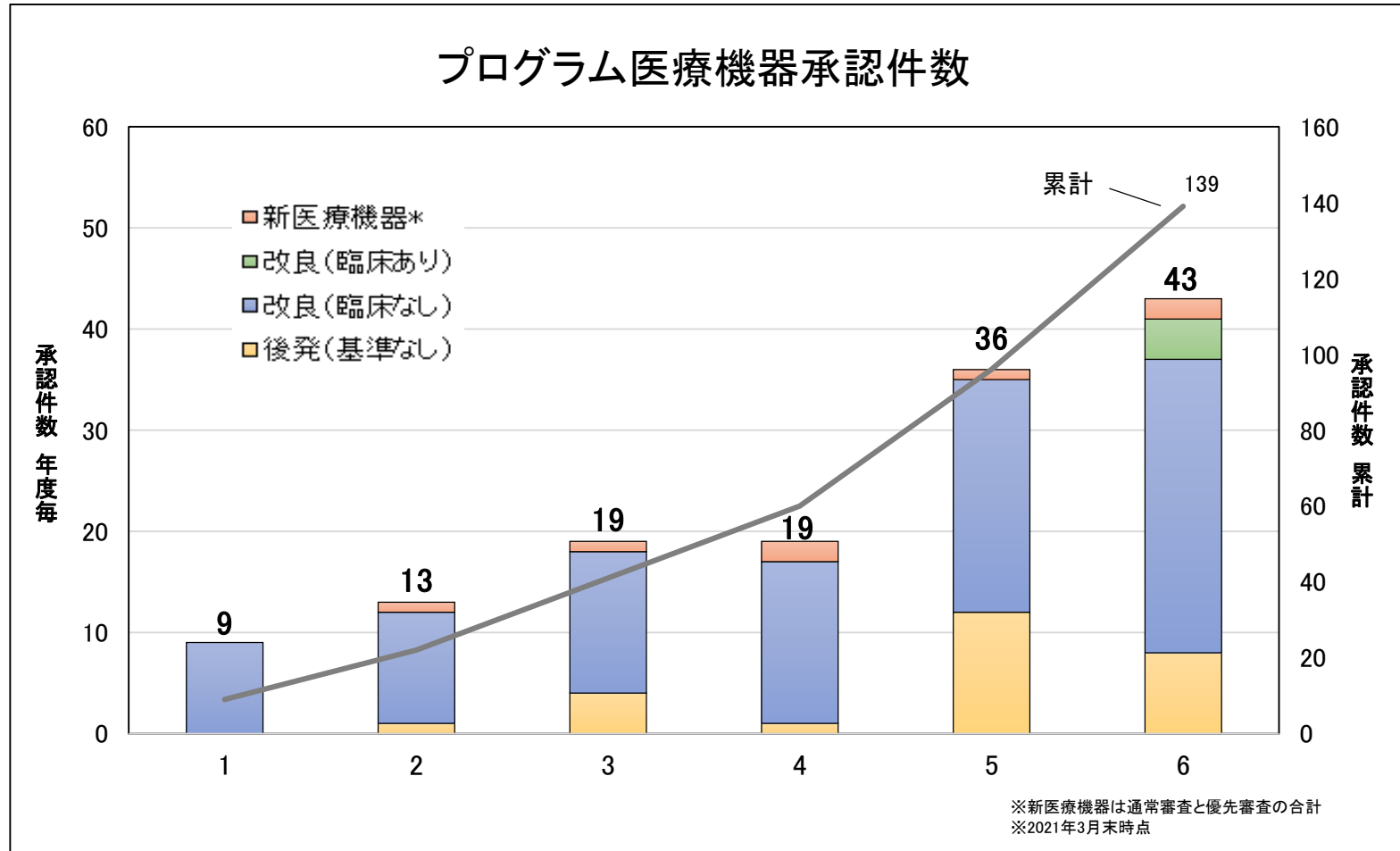
※ 新たな室の発足に伴い、既存の横断チーム(AI・ソフトウェア(サイバーセキュリティを含む))は発展的解消へ

体外診断薬審査室

參考資料

プログラム医療機器の年度別承認件数推移

令和3年3月末現在



□ プログラム医療機器は平成25年11月27日公布(平成26年11月25日施行)「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」により次の通り新たに定義された。

□ プログラム医療機器(定義)：

汎用コンピュータや携帯情報端末等にインストールされた有体物の状態で人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること又は人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされているもの。ただし、プログラム医療機器については、機能の障害等が生じた場合でも人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものは、医療機器の範囲から除外されている。

AIを活用した医療機器（プログラム）の承認状況（R3.3末現在）

| No. | 承認日（一変承認日） | 販売名 | 製造販売承認を受けた者 | 品目の概要など |
|-----|----------------------|--|----------------|---|
| 1 | H30.12.6 | 内視鏡画像診断支援ソフトウェア EndoBRAIN | サイバネットシステム株式会社 | 超拡大内視鏡から大腸病変の腫瘍/非腫瘍を判別支援 |
| 2 | R1.9.17 | 医用画像解析ソフトウェアEIRL aneurysm | エルピクセル株式会社 | MRIによる頭部血管撮影画像から動脈の瘤状の変形に類似した候補点を検出支援 |
| 3 | R1.12.25 | 類似画像症例検索ソフトウェアFS- CM687型 | 富士フイルム株式会社 | X線CT画像から診断画像（拝結節/びまん性疾患/肝臓腫瘍）の注目領域を解析し、使用施設のデータベースから類似した画像を検索支援 |
| 4 | R2.4.27 | 内視鏡画像診断支援ソフトウェア EndoBRAIN-UC | サイバネットシステム株式会社 | 超拡大内視鏡画像から潰瘍性大腸炎の炎症度合い（活動/寛解）を表示支援 |
| 5 | R2.5.8 | 肺結節検出プログラム FS-AI688型 | 富士フイルム株式会社 | X線CT画像から肺結節様陰影候補の検出支援 |
| 6 | R2.6.3 (R2.8.11) | COVID-19肺炎画像解析AIプログラム InferRead CT Pneumonia ※一変時に販売名を変更 | 株式会社CESデカルト | X線CT画像からCOVID-19肺炎に見られる画像所見の可能性を3段階の確信度で表示支援 |
| 7 | R2.6.19 | AI-Radコンパニオン | シーメンスヘルスケア株式会社 | X線CT画像から肺結節様陰影候補の検出支援 |
| 8 | R2.6.29 (R3.3.29) | 内視鏡画像診断支援プログラム EndoBRAIN-EYE | サイバネットシステム株式会社 | 内視鏡画像から大腸ポリープ病変の存在の検出支援 |
| 9 | R2.6.29 | COVID-19肺炎画像解析プログラムAli- M3 | 株式会社MICメディカル | X線CT画像からCOVID-19肺炎に見られる画像所見の可能性を3段階の確信度で表示支援 |
| 10 | R2.7.15 | 内視鏡画像診断支援ソフトウェア EndoBRAIN-Plus | サイバネットシステム株式会社 | 大腸病変の病理予測（非腫瘍/腺腫・粘膜内癌/浸潤癌）の支援 |

AIを活用した医療機器（プログラム）の承認状況（R3.3末現在）

| No. | 承認日（一変承認日） | 販売名 | 製造販売承認を受けた者 | 品目の概要など |
|-----|------------|---------------------------------------|-------------|--------------------------------|
| 11 | R2.8.20 | 医用画像解析ソフトウェアEIRL X-Ray Lung nodule | エルピクセル株式会社 | 胸部X線画像から肺結節様陰影候補の検出支援 |
| 12 | R2.9.2 | 内視鏡検査支援プログラムEW10-EC02 | 富士フイルム株式会社 | 内視鏡画像から大腸ポリープ病変の検出と鑑別診断の補助支援 |
| 13 | R2.11.24 | 乳がん診断支援プログラムRN-デカルト | 株式会社CESデカルト | 乳房超音波画像から病変候補の検出支援 |
| 14 | R2.11.30 | WISE VISION 内視鏡画像解析AI | 日本電気株式会社 | 内視鏡画像から大腸ポリープ病変（隆起型のみ）の存在の検出支援 |

行動変容アプリ（医療機器）への対応

デジタル療法の時代が来ており、製薬企業をはじめベンチャー企業も参入。禁煙治療以外にも、認知行動療法の有効性が認められる疾患（例えば、不眠症、うつ病、ADHD、アルコール依存症など）への開発が盛んになってきている。そのため、PMDAでは厚生労働省の**次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業（行動変容を伴う医療機器プログラムに関する調査研究）**にも参画し審査の迅速化や透明性に対応しているところ。

（参考）

- 販売名：CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及びCOチェッカー
- 一般的名称：禁煙治療補助システム
- 製造販売業者：株式会社CureApp
- 承認年月日：2020年8月21日

（製品概要）

従来の禁煙治療※を実施する際に上乗せして使用することで、ニコチン依存症患者の禁煙治療の補助を行うアプリ及び患者の呼気一酸化炭素濃度を測定するCOチェッカー。

国内開発品（行動変容を促す初めてのアプリ）

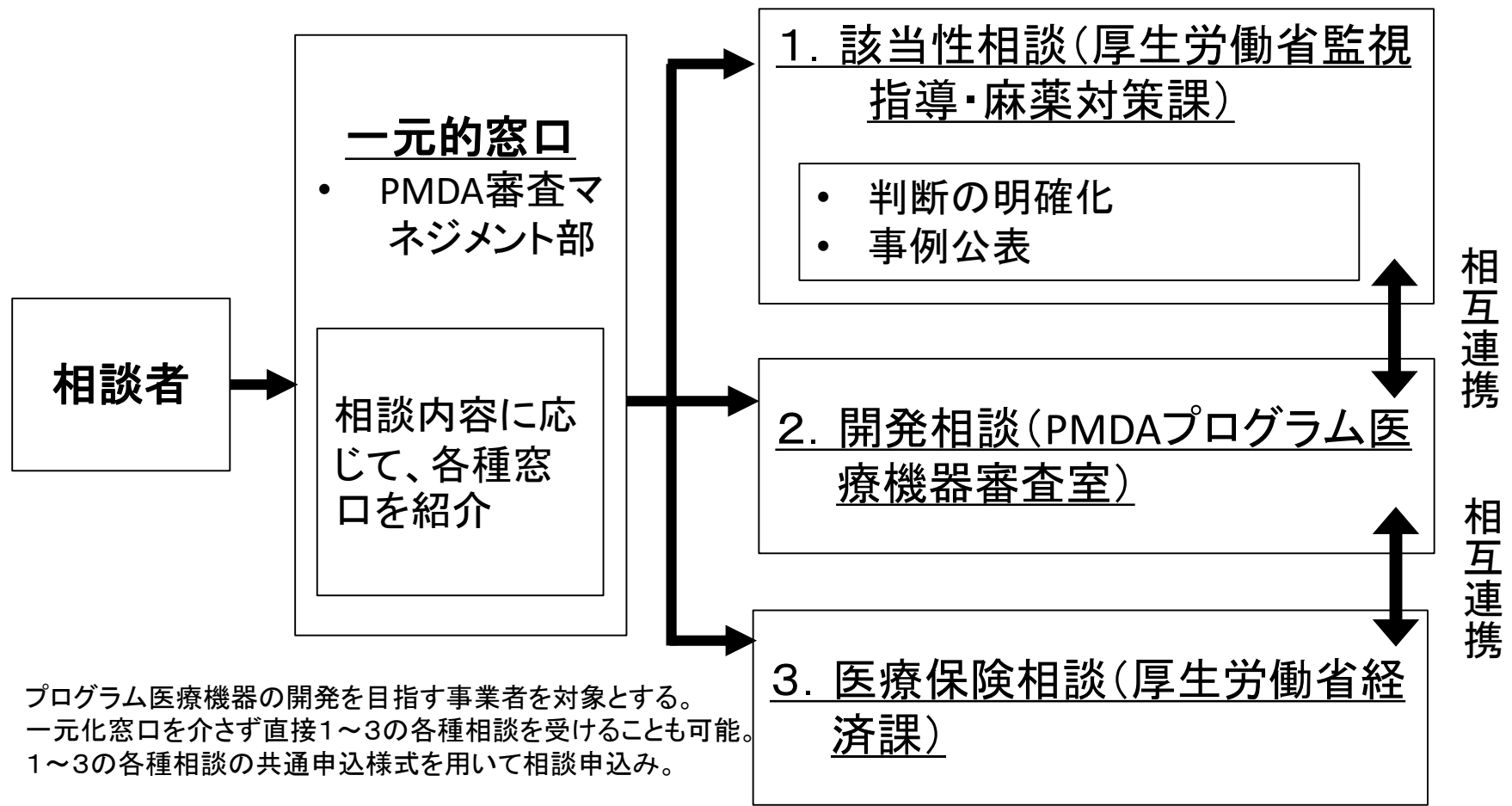
※「禁煙治療のための標準手順書 第7版」（日本循環器学会、日本肺癌学会、日本癌学会、日本呼吸器学会 編）に記載されている標準禁煙治療プログラム



注)スマートフォン及びノートパソコンは、医療機器範囲

SaMD相談 一元的窓口の業況

○相談窓口の一元化



- プログラム医療機器の開発を目指す事業者を対象とする。
- 一元化窓口を介さず直接1～3の各種相談を受けることも可能。
- 1～3の各種相談の共通申込様式を用いて相談申込み。

受付件数 ※1申込み当り、複数の相談を受けることも可能

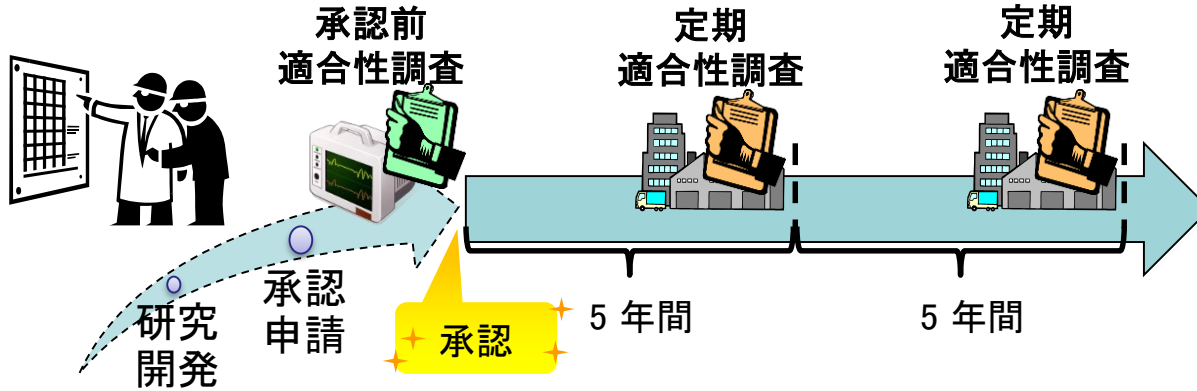
| 全体 | 1. 該当性相談 | 2. 開発相談 | 3. 医療保険相談 |
|-----|----------|---------|-----------|
| 61件 | 39件 | 31件 | 10件 |

※2021年4月～6月末までのデータ

MDSAPの本格受入れについて

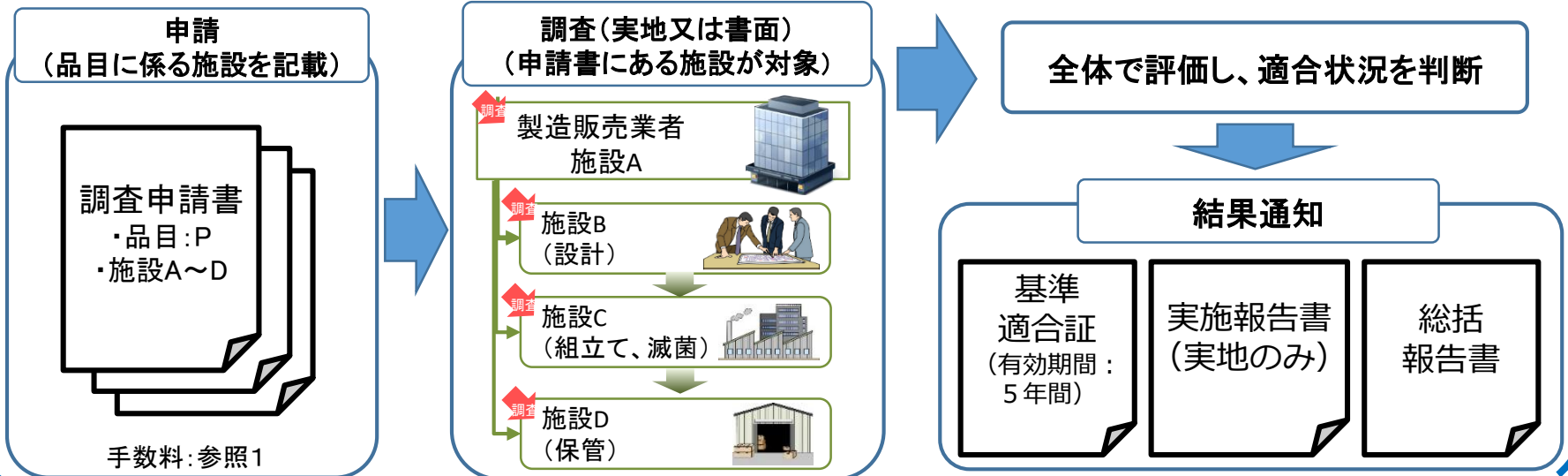
QMS調査の枠組みの概要

調査の種類と時期



| 調査の種類 | 申請の時期 |
|--------|--------------------------------|
| 承認前適合性 | 承認前 |
| 定期適合性 | 承認日から5年を超えない日に有効な基準適合証を入手できる時期 |
| 追加的 | 必要なとき |

調査の範囲と評価



MDSAPとは

MDSAP = Medical Device Single Audit Program (医療機器単一調査プログラム)

MDSAP参加国(日本、米国、カナダ、オーストラリア、ブラジル)がQMS調査機関(MDSAP認証機関)を共同で評価・認定し、その質を一定程度に担保すると共に、MDSAP認証機関が実施したQMS調査結果(MDSAP調査報告書)の各国での活用を目指す。

- MDSAP参加国が協力してMDSAP認証機関の認定・監督を行う。参加国のうちの複数国の監督者(規制当局)がMDSAP認証機関への監督業務(立入調査)を実施する。
- × 各国がそれぞれ認定したMDSAP認証機関を、相互に認め合う(外国の認定結果を受け入れる)スキーム(MRA、相互承認)ではない。
- × 民間のISO 13485認証スキーム(IAFスキーム)の認定・認証を受け入れるものでもない。
- MDSAP認証機関がQMS調査を実施する際に、複数国のQMS要件をカバーした調査を一度に実施する。
- × 他国のQMS要件に基づくQMS調査結果の相互受け入れではない。(各国それぞれのQMS要件に基づく調査が行われる。)

MDSAP Official Observers: WHO、EU、英国

MDSAP Affiliate Countries: 韓国、アルゼンチン、シンガポール

これまでのMDSAPの主な経緯

| | |
|-------------|---|
| 2014年1月 | 米国、カナダ、オーストラリア及びブラジルにより「MDSAP Pilot」が試行的に運用開始 |
| 2015年4月13日 | 革新的医薬品・医療機器創出のための官民対話において 医療機器産業界から「MDSAP Pilotへの正式メンバー参加を求める」旨の要望 |
| 2015年6月23日 | MDSAP Pilotに日本が正式参加を表明 ✓ 米国ワシントンDCで行われたMDSAPフォーラムの場で、日本も正式メンバーとして参加することを表明 ✓ 参加国の規制当局全体で、QMS適合性を確認する調査を実施する民間機関(MDSAP認証機関)を評価すること及びMDSAP認証機関が実施したQMS調査結果を参加国の規制当局が活用すること、等を実施する |
| 2015年8月以降 | MDSAP意見交換会を複数回実施 |
| 2016年6月22日 | MDSAP Pilotの調査結果の試行的受入れ開始(通知発出) |
| 2016年12月27日 | MDSAP Pilotの調査結果の試行的受入れ期間の延長(通知発出) |
| 2018年3月29日 | MDSAP Pilotの調査結果の試行的受入れ期間の再延長(通知発出) |
| 2019年3月28日 | MDSAP及びMDSAP Pilotの調査結果の試行的受入れ期間の更なる延長(通知発出) |
| 2020年3月31日 | MDSAP及びMDSAP Pilotの調査結果の試行的受入れ期間の継続(通知発出) |
| 2021年3月24日 | MDSAP及びMDSAP Pilotにおける調査結果の試行的受入れ期間の継続について(通知発出) |

遅くとも2022年4月1日から本格受入開始の予定

MDSAPの仕組みとQMS調査への利活用

5か国の認定機関(規制当局)

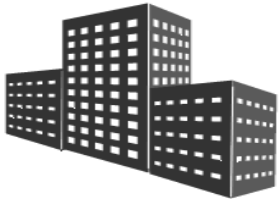


認定に係る人件費及び旅費の一部は規制当局の持出し

※現状、我が国は厚労省補助金等により補填

認定
査察

MDSAP認証機関



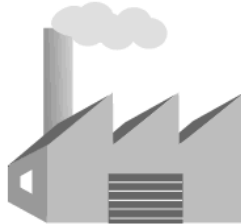
MDSAPの
仕組み

調査手数料

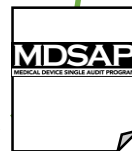


MDSAP調査
(5か国の要求事項
を一度に調査)

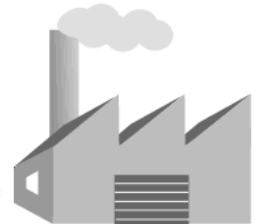
製造業者



MDSAP報告書



製造販売業者及び製造所



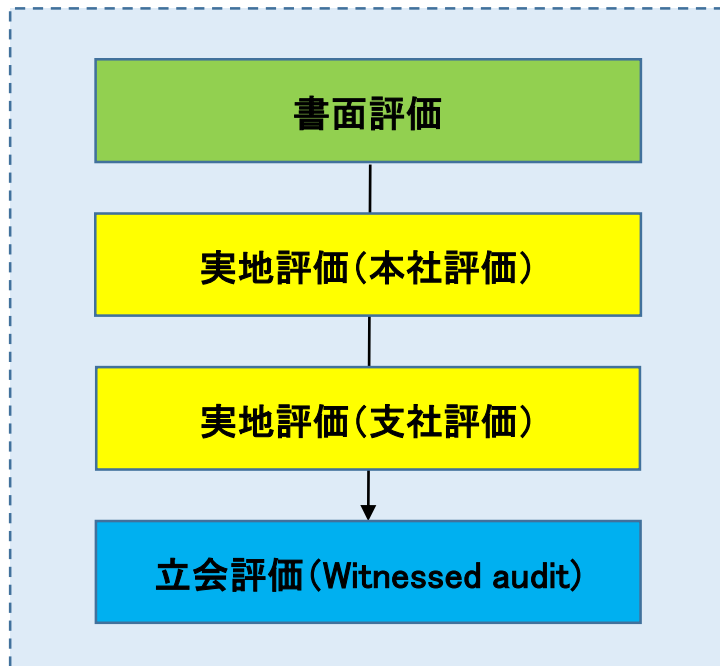
QMS調査申請
MDSAP報告書



MDSAP報告書を
活用したQMS調査

MDSAPにおける認証機関評価査察の実際

- 評価結果が偏らないよう、各評価査察活動は複数の国の評価査察者により実施(通常2名)
- 年間48回(のべ96名)の評価査察を5カ国で負担
- PMDAに対して、年間19回の認証機関に対する評価査察への参加が求められている



書面評価は、1人あたり10日程度

各実地での評価は、1回につき1週間程度
(評価前後の活動を含める場合、各1回1人
あたり15日)

MDSAP Pilotの調査結果の試行的受入れ における利用申請状況

H28.6.22 薬生監麻発0622第3号薬生
機審0622第1号MDSAP Pilotの調査
結果の試行的受入れについて

| | 総申請数 | 総施設数 | MDSAP利用 申請数 | MDSAP対象施設数 | |
|------------|-------|-------|----------------|------------|------------------|
| 2017 年度 | 737 | 2,530 | 37 | 59 | 国内:7 海外:52 |
| 2018 年度 | 633 | 2,341 | 129 | 192 | 国内:59 海外:133 |
| 2019 年度 | 1,585 | 6,547 | 653 | 1,066 | 国内:119 海外:947 |
| 2020 年度 | 1,176 | 4,747 | 426 | 697 | 国内:75 海外:622 |
| 2021 年度 | | | | | |

大更新

基準適合証の有効
期間である5年の周
期で考えた場合、年
平均でおよそ250申
請、400施設程度の
MDSAP利用申請が
あると考えられる。
なお、MDSAP対象
施設数については、
複数品目同時申請
等の重複を考慮する
と、年250施設程度
になると推察される。

MDSAP利用申請におけるQMS適合性調査の 手数料の新設(案)

1. MDSAPの仕組みの維持費用:約5000万円(年間)

- 内訳として、認証機関評価査察、その他会議に係る旅費及び人件費が含まれる。

2. MDSAP報告対象施設:約250施設(年間)

- 基準適合証の有効期間である5年の周期で考えた場合、年平均でおよそ250申請、400施設程度のMDSAP利用申請があると考えられる。また、複数品目同時申請等の重複を考慮すると、年平均250施設程度になると推察される。



MDSAP利用申請手数料:200,000円(1施設あたり)

(ただし、複数同時申請において同一の調査対象施設に対して重複して徴収しない。)

MDSAP利用申請を行う申請者が負担する(**受益者負担**)。

すなわち、MDSAP利用申請を行わない申請者からは新たに徴収しない。

QMS調査に係る手数料徴収イメージ

※何れのケースもクラスIII医療機器に係る更新調査の場合を想定

 : 書面調査

 又は  : 実地調査

 : MDSAP利用

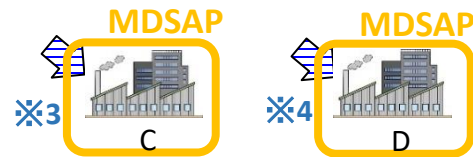
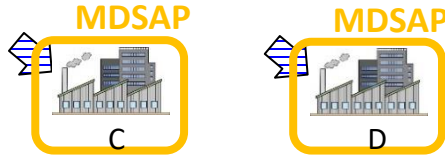
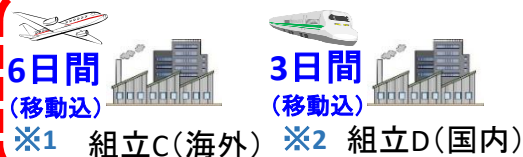
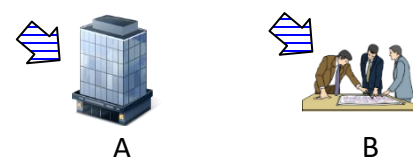
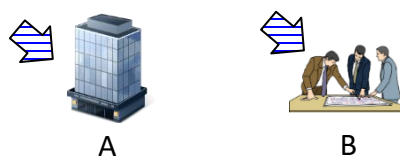
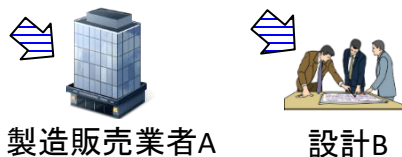
試行的受入時

本格受入開始後

通常のQMS調査申請

MDSAP利用申請あり

MDSAP利用申請あり



基本、製品特性、製造所手数料

内訳 622,900円
 $50,400 + 149,200 + 68,800 + 80,100 + 97,400 \times 2 + 79,600 = 622,900$ 円 (詳細は次頁※5参照)

622,900円

622,900円

実地調査又はMDSAP手数料 (調査終了時に追徴)

1,714,200円 + 海外旅費
 内訳
 ※1: $179,500 \times 6$ 日 = 1,077,000円 + 海外旅費
 ※2: $212,400 \times 3$ 日 = 637,200円

0円

400,000円

※(スライド19頁): 厚労省補助金等により補填のため、現状、申請者からの徴収はない。

内訳
 ※3※4: $200,000 \times 2$ 施設 = 400,000円


手数料徴収額

2,337,100円 + 海外旅費
 (申請者には海外実地調査に係る通訳費用、同行費用等の諸経費が別途発生する)

622,900円

1,022,900円

QMS調査関係手数料一覧

 : 前頁※5で示した
手数料の内訳
(組立施設は2施設分
で算出)

【書面調査費用（医薬品医療機器等法関係手数料令第33条第5～6項）】

| 区分 | | 新規承認 | 一変承認 | 更新 | |
|--|---------------|--------------------|----------------------|-----------------|----------------|
| 基本手数料 | | 50,400円 | 50,400円 | 50,400円 | |
| 製品特性の区分に応じて 製造販売業者に係る手数料 | 新医療機器 | 386,600円 | (新医療機器の区分は新規の場合のみ適用) | | |
| | クラスⅣ医療機器 | 374,500円 | 134,000円 | 167,600円 | |
| | 生物由来製品 | 398,500円 | 145,600円 | 176,900円 | |
| | 上記以外の医療機器 | 374,500円 | 127,800円 | 149,200円 | |
| | 体外診断用医薬品 | 272,900円 | 93,200円 | 129,700円 | |
| 専門分野に係る割増手数料 | オプション項目がある場合 | 47,500円 | 47,500円 | 47,500円 | |
| 製造所ごとに追加される 手数料 (1つの製造所で右記の複数の 工程を行っている場合には、 そのうち最も高額の手数料を のみを徴収) | 登録 製造 所 | 設計 | 86,100円 | 64,400円 | 68,800円 |
| | | 滅菌 | 91,200円 | 75,900円 | 80,100円 |
| | | 組立／充填 | 104,100円 | 87,700円 | 97,400円 |
| | | 出荷等、上記以外の工程 | 90,500円 | 75,800円 | 79,600円 |
| | | その他の必要な施設 | 87,500円 | 75,900円 | 76,100円 |
| 追加的調査 | | 上記を準用(ただし基本手数料はなし) | | | |

× 2施設

【実地調査費用(医薬品医療機器等法関係手数料令第33条第9項)】

| | | |
|--|----|----------|
| 実地調査費用（単位：2人/日） (海外の場合、旅費等は別途請求。国内の場合は右記金額に包括。) | 国内 | 212,400円 |
| | 海外 | 179,500円 |

【MDSAP利用申請費用(医薬品医療機器総合機構審査等業務・安全対策業務関係業務方法書第●●条)】

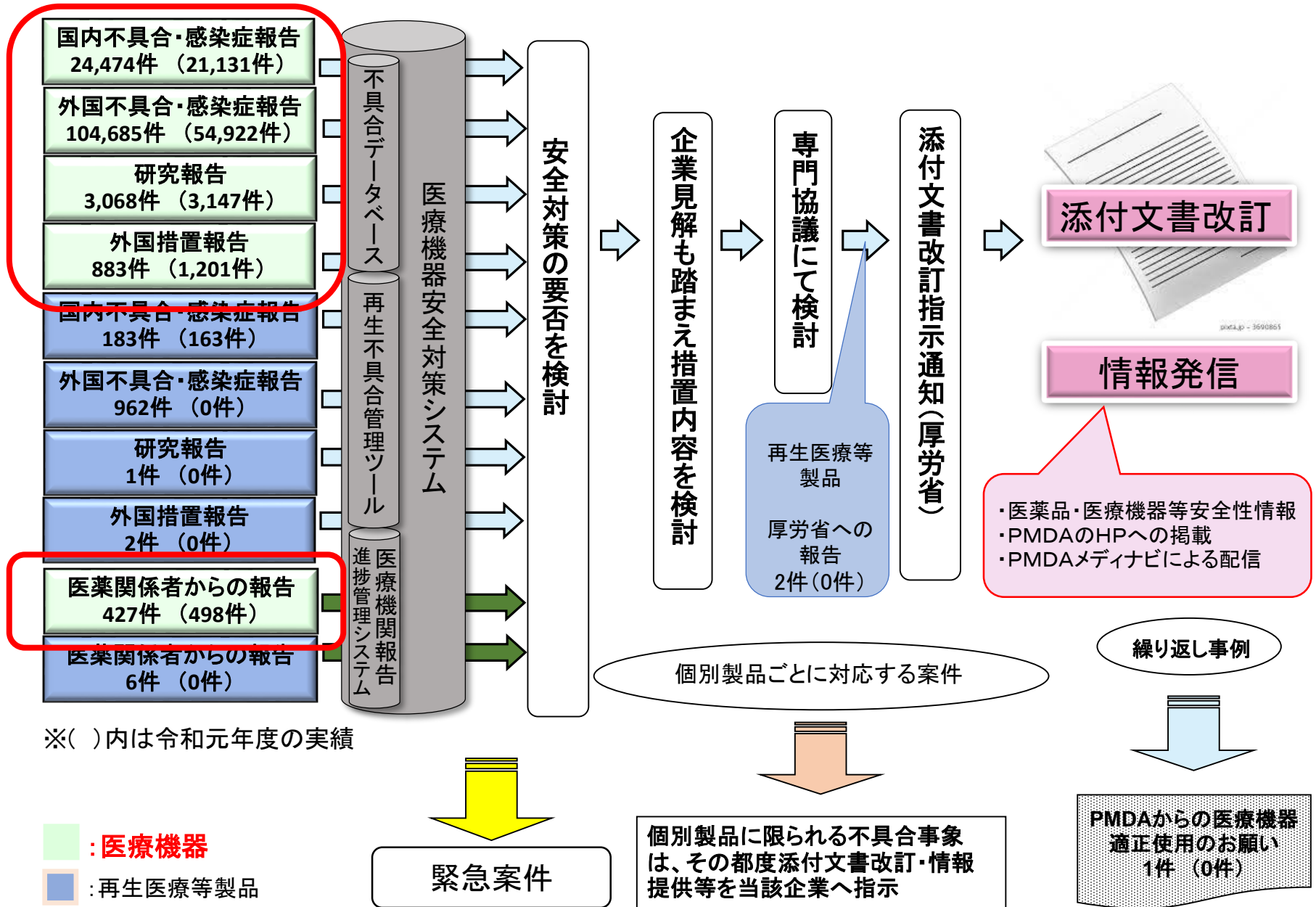
| | |
|---------------------------|----------|
| MDSAP利用申請費用(報告対象施設1施設あたり) | 200,000円 |
|---------------------------|----------|

本格受入開始までのタイムスケジュール

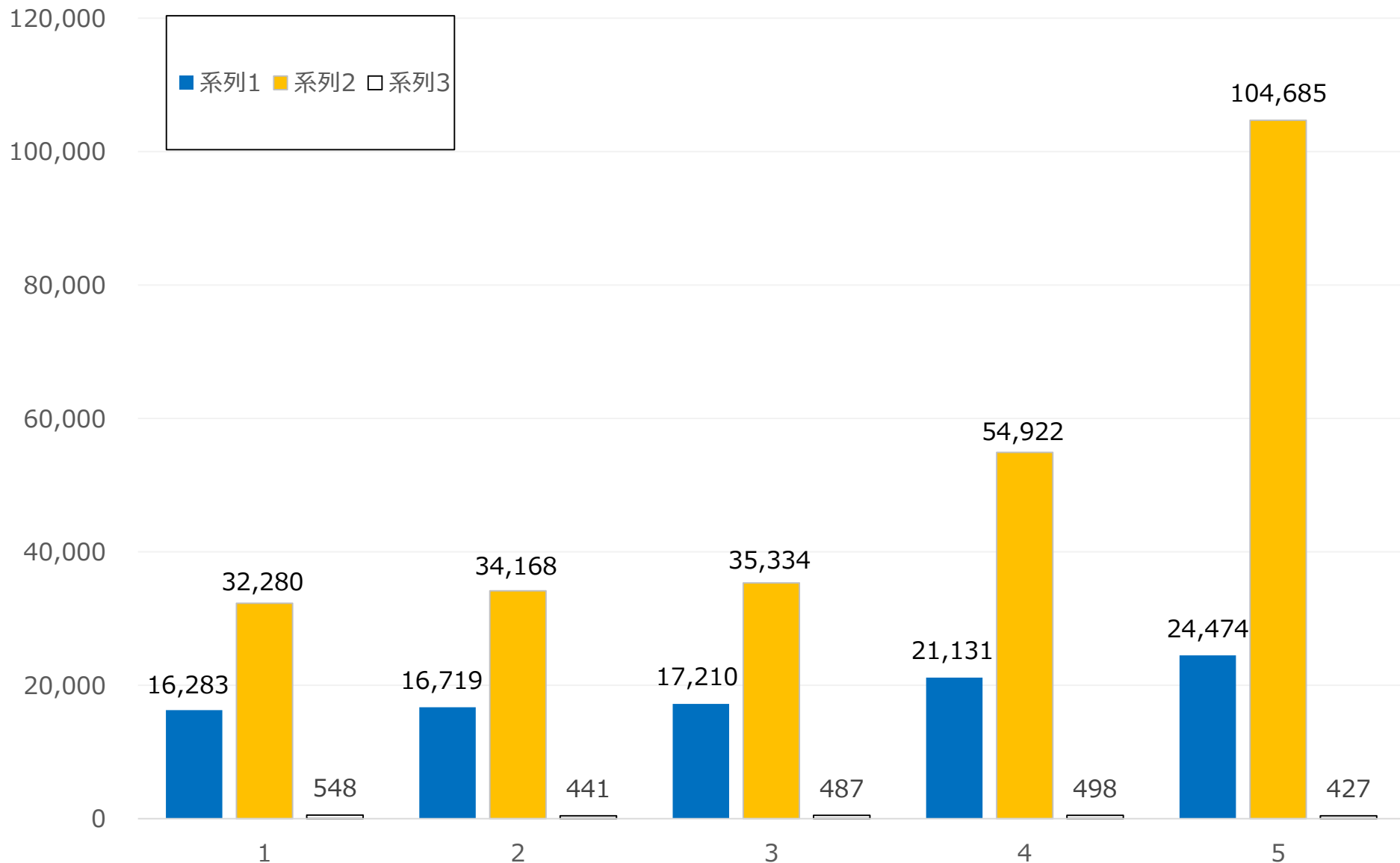
| 年度 | 2020(令和2年) | | | | 2021(令和3年) | | | | 2022(令和4年) |
|-------------------|---------------|-----|-------|-----|------------|-----|---------|-----|------------|
| 月 | 4-6 | 7-9 | 10-12 | 1-3 | 4-6 | 7-9 | 10-12 | 1-3 | 4-6 |
| 本格受入開始時期 | 試行的受入の延長期間 | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | 本格受入 |
| 本格受入枠組み協議 | 意見交換及び総括文書の発出 | | | | 関係者確認 | | | | |
| 通知、QA | | | | | 通知案の議論、作成 | | 通知等発出 | | |
| PMDA業務方法書の改正、パブコメ | | | | | 業務方法書改正案作成 | | 業務方法書認可 | | |
| | | | | | | | パブコメ | | |

医療機器の安全対策等に係る 主な取り組み状況について

令和2年度 医療機器・再生医療等製品不具合報告等の評価・分析



医療機器不具合・感染症報告数の年次推移



※件数にはコンビネーション医薬品の不具合症例にかかる報告は含まれない。

添付文書改訂等の各種相談への対応件数

| | 平成28年度 | 平成29年度 | 平成30年度 | 令和元年度 | 令和2年度 |
|---------------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 医薬品※1 | | | | | |
| 市販後安全対策等の相談 | 795件 | 818件 | 629件 | 623件 | 672件 |
| 新記載要領改訂相談※2 | — | — | 863件 | 1,451件 | 1,184件 |
| 医療機器※3 | 772件 | 1,597件 | 2,741件 | 473件 | 599件 |
| 医療安全 | 78件 | 91件 | 114件 | 96件 | 76件 |
| 再生医療等製品 | 3件 | 1件 | 11件 | 4件 | 8件 |

※1 体外診断用医薬品に関する相談は、医薬品に関する相談に含まれる。

※2 平成30年度からの医薬品添付文書記載要領の改訂に伴う添付文書改訂相談。

※3 平成27年度以降は、医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分に関する相談を含む。

医療機器の安全対策部門の組織改編（令和3年7月1日施行）

【改編前】

安全性情報・企画管理部

リスクコミュニケーション推進課

医療安全情報室

医薬品・医療機器相談室

国際情報室

企画管理課

情報管理課

医薬品等の安全使用等検討業務

医療機器の安全使用等検討業務

医療機器品質管理・安全対策部

医療機器安全課

医療機器品質管理課

医療機器不具合情報システムの整備及び維持管理

医療機器不具合等報告の受付、評価、指導

医療機器等の製造所の製造管理及び品質管理に係る適合性評価

新たな取り組み

「医療機器不具合用語集の整備及び維持管理業務」

【改編後】

安全性情報・企画管理部

リスクコミュニケーション推進課

医薬品・医療機器相談室

国際情報室

企画管理課

情報管理課

医療機器品質管理・安全対策部

医療安全情報管理課

新設

情報収集やシステムの維持管理に特化

医療機器安全対策課

改編

不具合等報告の評価、指導に特化

医療機器品質管理課

PMDA医療安全情報の提供

目的

「PMDA医療安全情報」は、医薬品・医療機器に関連する医療事故やヒヤリ・ハット事例などから、以下のような内容をイラストや写真を用いてわかりやすく解説し、広く周知することを目的に作成したものです。

- 事例の発生原因やメカニズムなどの解説
- 安全使用のためのポイントなどの紹介
- 医療事故防止対策に役立つ製品の掲載

実績

2007年11月からスタートしており、2021年3月までに62報を作成・配布しています。2020年度に公表したものは以下のとおり。

- 「再周知特集その1 人工呼吸器等の取扱い時の注意について」（臨時号1、2020年4月） * 新型コロナウイルス感染症対応のため発行
- 「再周知特集その2 気管チューブ等の取扱い時の注意について」（臨時号2、2020年4月） * 新型コロナウイルス感染症対応のため発行
- 「セントラルモニタ、ベッドサイドモニタ等の取扱い時の注意について」（No.29改訂版、2020年4月）
- 「注射用放射性医薬品の取扱い時の注意について」（No.31改訂版、2020年7月）
- 「漏電等による医療機器からの出火について」（No.59、2020年8月）
- 「胸腔ドレーン取扱い時の注意について」（No.60、2020年8月）
- 「インスリンバイアル製剤の取扱い時の注意について（インスリン注射器の使用徹底）」（No.23改訂版、2020年11月）

■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報
https://www.pmda.go.jp/

No.23改訂 2020年11月
No.23 2011年4月

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

fmda No.23改訂版 2020年11月

インスリンバイアル製剤の取扱い時の注意について (インスリン注射器の使用徹底)

POINT 安全使用のために注意するポイント

1 インスリン取扱い時の注意点について(その1)

(事例1) インスリン0.1mLを輸液に混注するよう指示されていたが、0.1mLを1単位だと思い込み混注し、患者さんが高血糖になってしまった。

- インスリンの単位換算を誤っていないか確認すること。

| インスリン単位換算 | |
|-----------|----------|
| 1単位 | ↔ 0.01mL |
| 10単位 | ↔ 0.1mL |
| 100単位 | ↔ 1mL |

10単位
||
0.1mL

インスリン注射器

インスリンバイアル製剤は、100単位/mLに統一されています。準備の際、インスリンの単位換算を間違えないよう必ず確認しましょう。

1/4

医療機器不具合用語集とは

- 医療機器の不具合や健康被害を表す用語を取りまとめたもの。

・世界的には1996年に米国にて「FDA用語集」が制定、利用開始。
・国内においては、2015年より(社)日本医療機器産業連合会が作成した用語集が活用されている。(次項参照)

- 各社・各製品間での不具合・健康被害用語の統一を図り、以下を達成。

- ①報告の正確性の向上
- ②報告の評価プロセスを効率化
- ③不具合のシグナル検出及び発生傾向の分析に有用

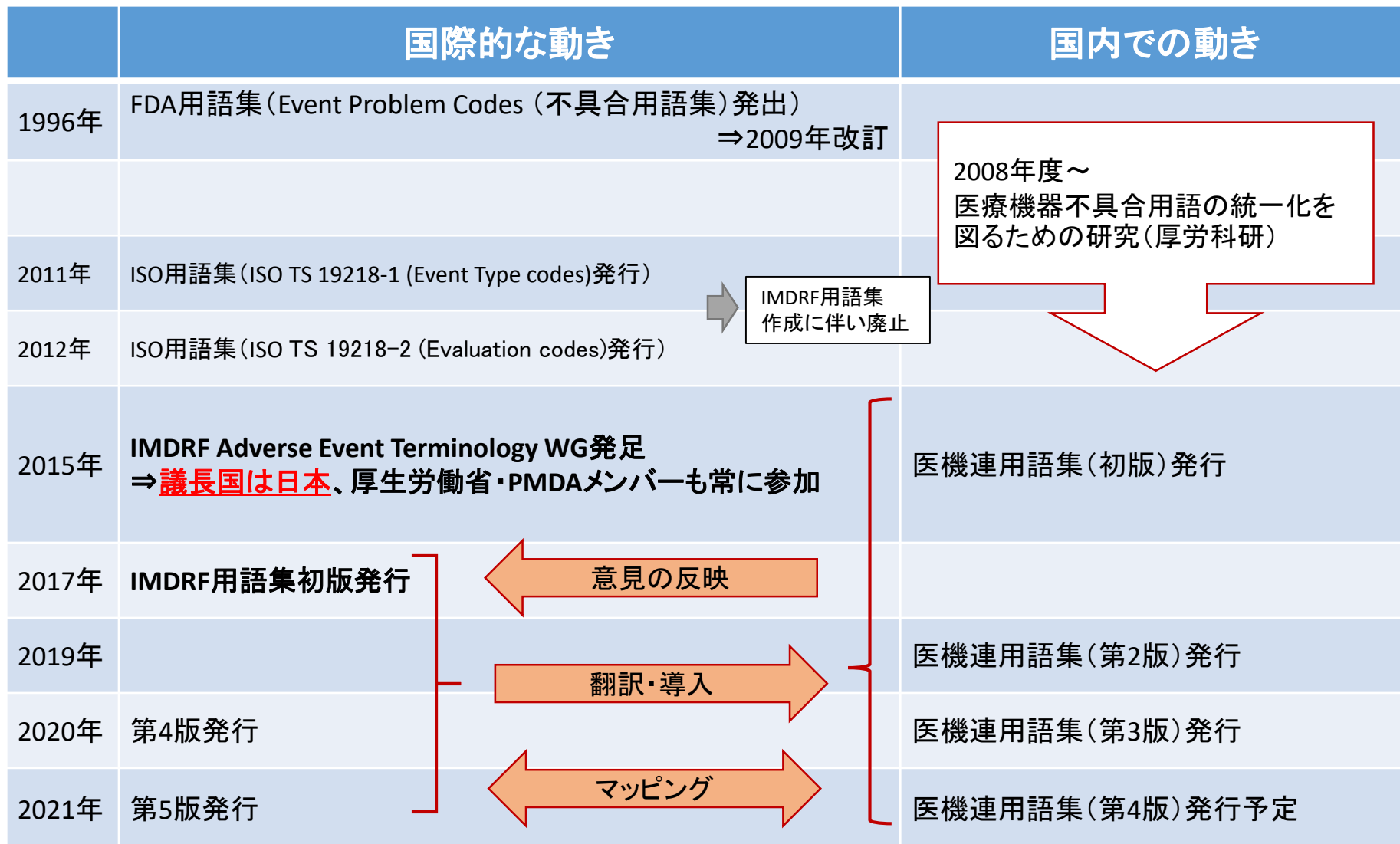
…IMDRF/AE WG/N43 最終文書より

- 国際整合による、速やかな不具合の検出、安全対策の実施を期待。



国際医療機器規制当局フォーラム(IMDRF)が、用語の国際整合を進めることとなった。

医療機器の不具合用語集の開発と国際調和の歩み



IMDRF用語集の概要

医療機器の不具合、患者の状況、及び原因調査の内容ごとに、想定される用語が取りまとめられている。

IMDRF用語集(1,674用語*1)

*1…第5版(2021年発行)

不具合の状況(764用語)

・不具合状況(469用語)

例:破損、電池の早期放電、
流れの閉塞等

・不具合の原因となる部品 (295用語)

例:回路基板、カテーテル、呼
吸回路等

患者の状況(699用語)

・健康被害状況(635用語)

例:出血性脳卒中、不整脈、
低酸素飽和度等

・現状・転帰(64用語)

例:入院又は入院期間の
延長、追加手術等

原因調査の状況(211用語)

・調査方法(23用語)

例:実機調査・試験、
製造記録の分析等

・調査結果(149用語)

例:機械的な問題、電磁両立
性の問題、不具合はない
等

・調査結論(39用語)

例:製造に起因、環境に起因、
手技に関連する有害事象
等



令和2年11月20日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全
対策課事務連絡にて翻訳版*2を公表

*2…第4版(2020年発行)の翻訳。今後改訂予定。

IMDRF用語集は世界各国の電子的報告への実装が進んでいる

例)

アメリカ

MEDWATCH
FORM FDA 3500A (1/09) (continued) Section F - Help Page 2

F. FOR USE BY USER FACILITY/IMPORTER (Devices Only)

1. Check One
 User Facility Importer

2. UF/Importer Report Number

3. User Facility or Importer Name/Address

4. Contact Person 5. Phone Number

6. Date User Facility or Importer Became Aware of Event (mm/dd/yyyy) Initial 7. Type of Report 8. Date of This Report (mm/dd/yyyy)

日本

第8
医療機器不具合・感染症症例報告書

1. 管理情報

| | | | | | | |
|---------|-------|------------|----------|-----------|-----|-----|
| 1) 管理番号 | 報告区分 | ①不具合 | ②感染症 | 既知未知 | ①既知 | ②未知 |
| | 報告期限 | ①15日 | ②30日 | 発生場所 | ①国内 | ②外国 |
| | ①報告回数 | 回目 登録番号 | | | | |
| | 理由 | 1) 誤使用 | 2) 機器未使用 | 3) 因果関係なし | | |
| | | 4) 既知非重篤 | 5) その他 | | | |

EU

Medical device problem information

IMDRF Medical device problem codes (Annex A)
 Coding with IMDRF terms is a mandatory requirement.

| | Choice 1 (most relevant) | Choice 2 | Choice 3 | Choice 4 | Choice 5 | Choice 6 |
|--------------------------------------|-----------------------------|----------|----------|----------|----------|----------|
| IMDRF 'Medical device problem codes' | Code | Code | Code | Code | Code | Code |

If you think the incident is unique and a suitable IMDRF term is missing, briefly explain:

タイ

(IMDRF加盟国以外でも使用)

เลขที่อ้างอิงของผู้ประกอบการ (Company's reference No.).....
 HPVC-MD1-.....

แบบรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยในประเท (Medical Device Defect or Adverse Event Report Form for a Domestic Case)

ผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ (Device Defect) เหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยใน (Adverse Event)

ประเภทรายงาน (Report type) ฉบับแรก (Initial) ติดตามผล ครั้งที่ (Follow-up No.)
 ฉบับสุดท้าย (Final) Trend

๑. ข้อมูลของผู้ส่งรายงาน (Company information)

ประเภทของผู้มีหน้าที่รายงาน (Type of reporter) ผู้ผลิต (Manufacturer) ผู้นำเข้า (Importer) ผู้รับอนุญาตขาย (Seller License holder)
 อื่น ๆ ระบุ (Other, specify)

เลขที่ใบอนุญาตประกอบกิจการ (Establishment License No./ใบอนุญาตขาย (Seller's License No.)

ชื่อสถานประกอบการ (Company's name)

ที่อยู่ (Address)

ชื่อผู้รายงาน (Reporter) ตำแหน่ง (Position)

โทรศัพท์ (Telephone No.) อีเมล (E-mail)

รายงานนี้ได้ส่งถึงหน่วยงานกำกับดูแลประเทศอื่นๆ อีกที่แห่งละแห่งใดบ้าง (Other regulatory authorities to which this report was also sent)



医療機器の不具合を速やかに検出し、必要な安全対策を講じていくためには、用語集の更なる普及と利活用が求められる。