

いた統計学的な検証を前向きに実施することは不可能である。しかしながら本邦においては、植込み型補助人工心臓の適応となる患者数がもともと少なく、有効性を統計学的に証明することは困難であった。今回の治験においても、当初定めた被験者登録期限をもって予定数を完了することができず、その後二度にわたり登録期間の延長を行ったが、1例を残し完了することができなかった。このため、ピボタルスタディの治験実施計画書にも記載されているとおり、結果として統計学的な有意性を示すことができなかった場合でも、「本治験の試験成績に基づく本治験機器の最終的な安全性と有効性の評価については、本統計解析結果の他、文献的比較評価も可能な限り含めて、総合的に臨床的意義の考察を行う。」こととした。現在までに実施した全18症例の治験結果を総合的に判断して、既に臨床的意義・有用性の評価は充分可能な状況に達しているものと判断した。「次世代医療機器評価指標の公表について」(平成20年4月4日薬食機発第0404002号)では「これまでの我が国での実績も考慮すると、症例数は当面安全性を考慮したパイロットスタディの性格を持つものは5例前後、ピボタルスタディは15例前後が適切だと考えられる。」とされている。本治験ではピボタルスタディの植込み症例数15症例はこれに合致している。

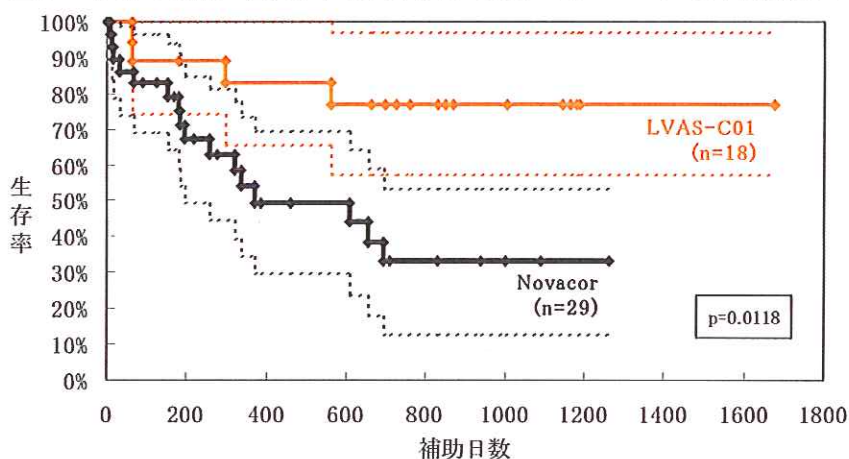
2. 移植までの補助期間は欧米では平均4~6ヵ月程度であるのに対し、本邦では最低でも平均2年程度を見込む必要がある。したがって、本邦においては、移植までのブリッジ治療といえども、エンドポイントとして、装置装着下での6ヵ月までの生存を見るだけではなく、それを超える長期間の安全性や有用性を見る必要があると認識している。パイロットスタディ、ピボタルスタディの被験者数は少ないものの、6ヵ月を超えた期間でも良好な成績を維持しており、またパイロットスタディ3例では全例とも補助期間3年を超える実績も得られている。2008年3月31日までの米国INTERMACSのデータによると6ヵ月生存率は71%、1年生存率56%であり、適応の違い等があり単純な比較は困難であるが、本品の臨床成績は充分良好な成績であるといえる。さらに、Kaplan-Meier法による本品の生存率と、ノバコアの日本での治験実施者から入手したノバコアのレジストリで示されている生存率を比較したとき、本品群の6ヵ月以降の生存率に関する95%信頼区間の下限值はノバコアの場合を下回っていない(図3)。なお、ピボタル継続スタディの途中で治験継続参加に対して不同意の意思を示した症例、及び胃穿孔が生じた症例について、両者、又はいずれか一方を、有効性評価に含めた場合であっても含めない場合であっても、本品群の6ヵ月以降の生存率に関する95%信頼区間の下限值はノバコアの場合を下回らない。

安全性については、入手できたノバコア日本治験6例についての有害事象の発生状況の情報を得ることができた。平均植込み期間は 232.5 ± 127.3 日(65~392日)で有害事象は16件発生し、内訳は出血(再手術)2件(2例)、神経学的有害事象9件(4例)(血栓塞栓症による脳梗塞6件、脳出血3件)、感染3件(3例)、腎機能低下1件(1例)、癒着性イレウス1件(1例)であった。有害事象の原因別分類では、患者関連(システ

ム、手技及び術後の管理に関連しないもの) 4 件、手技及び術後の管理に関連するもの 12 件で、システムに関連した有害事象 (不具合) は認められなかったとされている。また、死亡は 3 例であり、1 例は血栓塞栓症による死亡、1 例は脳内出血による死亡、1 例は壊死性胆嚢炎及び敗血症による死亡であったとされている。これらは機器との因果関係はないものと判定されている。この 3 例の他に 1 例がポケット感染の重症化のためシステム摘出後に死亡している。これらのノバコアにおける有害事象は、症例数、有害事象の定義や機器との因果関係の判定等に、本品とは相違があるため比較することは困難であるが、本品は全症例・全期間を通じて設定回転数で正常に駆動し、重度の不具合・ポンプ交換、機械的故障による健康被害は 1 件も発生していない。

これらのことから、本品は既承認品と比較して劣るものとは言えないと考える。

図 3 本品の成績 (2009 年 12 月 9 日時点) とノバコア日本成績との比較



実線：生存率 破線：95%信頼区間 p 値：Log-Rank 検定。図中の LVAS-C01 は本品を指す。

3. 体表面積については、治験を開始する前に身長157~160cm、体重43~45kg (体表面積1.4m²相当) の献体で実施した解剖学的フィッティング試験 (使用方法を裏付ける試験に関する資料として提出。) で無理なく本品の植え込みが可能であることを確認したことから、治験においては体表面積<1.4 m²を除外基準とした (参考までに、本品の約3倍の容積をもつノバコアの日本治験の除外基準は体表面積<1.4m²であった)。体表面積は、本品のような埋植医療機器を植え込む領域の確保に当たっての判断基準の目安にはなるものの、体表面積のみで適用の可否が判断できるわけではない。体表面積が1.4m²を超えていても適切な植込み領域の確保が難しい場合もあり、その逆もあり得る。治験において胃穿孔を生じた症例は体表面積1.4m²程度で、腹膜及び横隔膜組織が薄く、また長期間の仰臥位等の条件が重なり、胃の特定箇所を継続的に圧迫したことにより穿孔が生じた可能性も否定できない。本品を植え込む際には、体格や体表面積を考慮し、植込み領域の確保が可能であることを総合的に判断すると共に、適用の可否を慎重に考慮

すべきと考える。以上の点を踏まえ、添付文書の禁忌欄における体表面積に関する記載を「十分な経験を有する医師により、患者の体格、体表面積、植込み予定部位の解剖学的状況等を総合的に判断した結果、適切な植込みができないと判断された患者。」と記載する。なお、当該症例は脳出血で死亡したが、抗凝固療法の影響か、血栓塞栓症からの二次的な出血によるものと考えられ、胃穿孔が直接の死因とは言えないと認識している。

4. 本品の使用においては適切な抗凝固・抗血小板療法を実施することが必要であるが、抗凝固・抗血小板療法の過不足に起因して脳梗塞、脳出血等の脳血管障害、一過性脳虚血発作等の神経学的機能障害を生じる恐れがある。治験開始時の抗凝固・抗血小板療法は、機械人工弁を装着している患者の抗凝固・抗血小板管理に準じた方法を勧めるとして参考処方提示し、実際の抗凝固・抗血小板管理は各施設の判断で処方する扱いとしていた。しかし、参考処方と異なる処方に起因すると思われる脳出血での死亡例が発生したことから、効果安全性評価委員会の勧告を踏まえて2007年1月5日に抗凝固・抗血小板療法の統一処方を定めた。ピボタルスタディにおいて2007年1月5日以前に本品が植え込まれた5例、6例目以降の10症例について神経学的機能障害の発現状況を表16に示す。また、機能障害を残さなかった事象11件を除外した神経学的障害の比較は表17に示すとおりで、統一処方の制定後神経学的機能障害の発現が減少した。

表16 抗凝固・抗血小板療法処方改訂前後の神経学的機能障害の比較 (1)
(ピボタルスタディ)

| 症状名 | 改訂前の症例 (5例) | | | 改訂後の症例 (10例) | | | 合計 (15例) | | |
|----------|----------------|-----|------|-----------------|-----|------|-------------|-----|------|
| | 2.17 患者年 | | | 4.67 患者年 | | | 6.84 患者年 | | |
| 神経学的機能障害 | 15 | (5) | 6.91 | 6 | (4) | 1.28 | 21 | (9) | 3.07 |
| 一過性脳虚血発作 | 2 | (1) | 0.92 | 1 | (1) | 0.21 | 3 | (2) | 0.44 |
| 脳塞栓 | 7 | (4) | 3.22 | 4 | (3) | 0.86 | 11 | (7) | 1.61 |
| 脳出血 | 6 | (3) | 2.76 | 1 | (1) | 0.21 | 7 | (4) | 1.02 |

数値は、発現件数 (発現例数) 発現件数/患者年 を示す。

表17 抗凝固・抗血小板療法処方改訂前後の神経学的機能障害の比較 (2)
(機能障害を残さなかった事象を除く) (ピボタルスタディ)

| 症状名 | 改訂前の症例 (5例) | | | 改訂後の症例 (10例) | | | 合計 (15例) | | |
|-----|----------------|--|--|-----------------|--|--|-------------|--|--|
| | 2.17 患者年 | | | 4.67 患者年 | | | 6.84 患者年 | | |
| | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|----------|---|-----|------|---|-----|------|----|-----|------|
| 神経学的機能障害 | 9 | (2) | 4.14 | 1 | (1) | 0.21 | 10 | (3) | 1.46 |
| 一過性脳虚血発作 | 0 | (0) | 0.00 | 0 | (0) | 0.00 | 0 | (0) | 0.00 |
| 脳塞栓 | 4 | (2) | 1.84 | 1 | (1) | 0.21 | 5 | (3) | 0.73 |
| 脳出血 | 5 | (2) | 2.30 | 0 | (0) | 0.00 | 5 | (2) | 0.73 |

数値は、発現件数（発現例数） 発現件数／患者年 を示す。

次に、ポンプ回転数による神経学的機能障害発生への影響の可能性について、植込みから2年間の脳血管障害発症とポンプ回転数について検討を行った。統一処方を制定して以降、定められた抗凝固・抗血小板療法からの逸脱事例はなかったにも関わらず、脳梗塞を繰り返し発症し敗血症のために死亡した症例の解剖の結果、インフローカニューレの心室内に留置されるカニューレの外周に全周性の血栓が認められた。この事例から、成長した血栓の先端部がカニューレから吸い込まれた可能性が推測された。また多発性脳梗塞で死亡した症例の解剖の結果、カニューレ周囲に形成された血栓（wedgethrombus）がカニューレを乗り越えるような形態であったこと、脳梗塞を起こした梗塞部位の塞栓源を病理組織学的検査で同定した結果、左心室内に形成された血栓による可能性が高いことが示された。

このように、抗凝固・抗血小板療法のコントロールは適切に実施されていると考えられる症例で脳血管障害が発現する原因としては、左心室内に挿入されるインフローカニューレの外周に発生する wedgethrombus の形成が何らかの要因で促進され、また形成された血栓がカニューレから吸い込まれる可能性を考慮する必要があると考えている。wedgethrombus の形成には、患者の血栓性素因、抗凝固・抗血小板療法のコントロール不良の場合の他、心室内の血液自体の流れがインフローカニューレの根元で鬱滞した場合にカニューレ外周の wedgethrombus の形成を促進するのではないかと考えた。治験担当医師より、ポンプの設定回転数によるポンプの送血流量の差はそれほど認められないが、回転数を高く設定すると血流をポンプに吸い込む力が強くなり、心室内の血流がカニューレの根元部で鬱滞しやすい場合が認められたとの知見が示された。どの程度のポンプ回転数が至適であるかは、心臓の形状、患者の体格や血行動態、原疾患、心臓弁の閉鎖不全の程度等によって様々である可能性がある。このため回転数を便宜的に2000rpm以上とそれ未満に分けて脳血管障害の発現頻度を検討した。脳血管障害発症までの時間も考慮したCOX回帰分析を実施し、調整因子として性別、年齢、原疾患、及び本治験開始時に抗凝固・抗血小板療法がうまくコントロールされなかった症例も変数として解析した結果、回転数2000rpm未満に比べて2000rpm以上では脳血管障害の発現頻度が高かった（表18）。このことから、市販後においては、取扱説明書やトレーニング等において、回転数設定に関する説明の中に、必要以上にポンプ回転数を高めると、インフローカニューレの根元付近での血流鬱滞により、wedgethrombus の形成を促進するリスクがあるとの情報提供を行う予定である。

表 18 脳血管障害（CVA）発症に関する解析（COX 回帰分析）

（全 18 症例について植込み後 2 年間の解析結果）

| 回転数 [rpm] | CVA 発症 (N) | 未発症 (N) | 調整前 | | 調整後 | |
|--------------|---------------|------------|--------|-------|--------|-------|
| | | | P 値 | ハザード比 | P 値 | ハザード比 |
| 2000 未満 | 7 | 5 | 0.3138 | 1.811 | 0.0250 | 6.128 |
| 2000 以上 | 5 | 1 | | | | |

5. 適切な在宅療養プログラムについて

治験で実施した在宅療養プログラムについて説明する。在宅療養への円滑な移行のために、在宅療養（退院）前に病院内トレーニングと病院外トレーニングを、トレーニングを受けた医療従事者が患者本人及び家族（介護者）に実施する。病院内トレーニングでは、機器の取り扱い、皮膚貫通部ケア、シャワー浴、緊急時の対処方法その他患者又は介護者が在宅療養中に必要と考えられるトレーニングを実施し、トレーニングの効果に関する評価はペーパーテストや実技試験により行う。病院外トレーニングでは、医療従事者を伴う外出（A 段階）、医療従事者を伴わない外出（B 段階）、医療従事者を伴う一時帰宅（C 段階）、医療従事者を伴わない試験外泊（D 段階）と、段階的に在宅療養中に想定される日常的活動における留意点の理解を深めていくようにトレーニングを実施し、その評価を医療従事者が判定する。

本品は 24 時間使用される機器であるので、毎日実施することになる電源管理や皮膚貫通部ケア等についてはトレーニングの教育効果の維持に大きな問題はない。また、外来通院する際、医療従事者が皮膚貫通部の観察、機器自体の破損等の外観及びコントローラに格納されているイベントデータやトレンドデータを点検することにより、在宅療養中の機器使用に関連して必要と思われる指導をする機会がある。また、担当する医師は、患者の在宅療養中の生活状況や、規則遵守、身体状況を総合的に判断して在宅療養の継続可否を判定し、必要に応じて再教育のための入院も指導する等、トレーニングの教育効果を継続的に維持することが必要である。なお、緊急時の対応については、アラームの発報や機器の不具合等が発生しない期間が長期になると患者又は介護者が忘れてしまう可能性も否定できないため、定期外来時等に患者及び介護者の理解度に合わせて必要な頻度で（最低でも年 1 回）トレーニングを実施することを徹底させる予定である。退院して在宅療養を経験することができた患者において、機器の不適切な取り扱いによる重篤な不具合事象や事故は発生せず、また、在宅療養中に容態が急変した際の救急車搬送も適切に実施できた実績があり、治験で適用した在宅療養プログラムにおけるトレーニングの効果はあったものと認識している。

治験における在宅療養中に認められた問題点としては以下の事項があった。①症状発現時の初動の遅れ。病院での緊急時の連絡体制が整備され、退院時に緊急時の対応は説明されていたが、在宅療養中の被験者が脳血管障害の症状を自覚していながら、病院に

連絡する初動が遅れ、脳出血が予後増悪因子となった可能性のある事例である。病院への連絡が遅れたのは、被験者・介護者に症状が脳血管障害の徴候であることの認識が薄かったこと、時間帯が夜間だったため様子を見てしまった可能性がある。対策として、神経学的機能障害の症状を分かりやすい言葉で列記したステッカーを配布し、それに当てはまる場合には、時間帯によらず速やかに電話で病院に連絡するよう徹底した。②就労復帰ないし就学復帰した患者の職場・学校等での対応。在宅療養プログラムでは、病院から自宅への復帰を想定した内容にしていたが、現実には、就労復帰あるいは就学復帰に至った症例を複数例経験することになった。それまで、介護人は原則として家族としていたが、職場や学校に介護人が常に同行することは事実上困難であり、本人を受け入れている職場や学校の配慮により、職場の仲間や友人に、アラームが鳴った場合の対応やポンプ停止というような緊急時の対応について、担当医が同行し、説明を実施して対応した。市販後については、医師等の職場や学校への同行を必須とはせず、医療機関の人的・経済的な負担、及び患者の安全性確保を考慮した上で医療機関の裁量により在宅指導を実施する予定である。③在宅療養プログラムの医療従事者への負担。本プログラムでは、退院前の院外トレーニングにおいて、医療従事者を伴う外出や一時帰宅を含んでおり、一時帰宅においては在宅療養住居の条件の適合性の確認は医療従事者が確認した。往復の移動時間と現地での住居条件の適合性確認、時間的拘束を含めて医療従事者に多くの負担がかかるという問題があった。市販後は、例えば必ずしも医療従事者でなければならないものでない限り外部業者や患者家族等による対応で良いこととするように、医療機関の人的・経済的な負担、及び患者の安全性確保を考慮した上で医療機関の裁量により必要な在宅指導を実施する予定である。

6. 治験で発生した全不具合については以下の対策を実施し、設計変更等により再発リスクを低減したもの、使用上の注意喚起によりリスク低減することにしたもの等に分類され、全て不具合対策を講じ、対策後同様の不具合が発生していないことから、妥当な対応を講じたと考えている。

表 19 設計変更等により再発リスクを低減した不具合

| 発生した不具合 | 不具合の説明 | 実施した対策等 |
|-----------------------------|--------------------------------------|--|
| コントローラリベットカバーの外れ | リベットカバーがコントローラのケースから外れた。 | コントローラケースへの固定に接着剤追加。 |
| コントローラフタ外し困難(リベット押し込み過ぎ・破損) | リベットを押し込み過ぎることにより、コントローラのフタが外れなくなった。 | コントローラのフタを開ける際、リベットを操作するための専用のリベットツール（保守部品）を開発。添付文書等で注意喚起。 |

| | | |
|--------------------------------|--|---|
| バッテリーの残量 アラーム音不良 | バッテリー 2 に接続されたバッテリーの残量が無くなることをコントローラがアラームにより知らせ、その後、コントローラがバッテリー 1 へ電源を自動的に切り替えたが、この電源切り替え後にバッテリー 2 に残量が無いことを知らせるアラームの可聴音が発生しなかった。 | ソフトウェアのバグ修正。コントローラ 異常検知とアラーム機能の検証（コントローラ機能確認試験）により対策の有効性確認。 |
| コントローラの 非常用バッテリー ランプ不点灯 | 部品と基板との接点部の接触不良により、ボタンを押しても非常用バッテリーランプが点灯しなかった。 | 接点部の材質を変更。 |
| バッテリーのバック ナットの緩み | バッテリーのコネクタ（L字コネクタ）の部品であるバックナットのネジに緩みが生じた。 | バックナットの固定に接着剤を追加し緩み防止対策を実施。同じL字コネクタを採用しているコントローラのクールシールケーブルのコネクタにも同様の対策を実施。 |
| バッテリーの残量 確認ボタン破損 | 残量確認ボタン部への繰り返し応力によりボタンを覆うシートに折り癖がついて割れが生じた。 | 残量確認ボタン部のシートの材質変更。 |
| バッテリーのケー ブルと本体部の コネクタ緩み | バッテリーのケーブルとバッテリーの本体をつなぐコネクタに緩みが生じた。 | コネクタ部の固定に接着剤を追加して緩み防止対策を実施。 |
| 外部モニタ接続 ケーブル L 字コ ネクタ部破損 | 外部モニタ接続ケーブルのコントローラ接続側のL字コネクタ部に力が加わり、コネクタ部破損。 | コネクタ形状の変更、ロック機構除去。 |
| 外部モニタ接続 ケーブル外部モ ニタ接続部破損 | 外部モニタ接続ケーブルの外部モニタ接続側コネクタの固定用のネジをドライバーで締めすぎたことによるネジの破損。 | コネクタの固定用のネジ留めを除去。 |
| 通信障害(外部モ ニタ接続ケーブ ル断線) | 外部モニタとコントローラ間の通信ができなくなった事象。原因は、外部モニタ接続ケーブルの外部モニタ接続側コネクタ内部の半田付け不良。 | 製造工程におけるチェック工程の追加で対応。 |
| E-30 アラーム多 発 | E-30 アラームは、脱調現象が生じた場合にコントローラが自動的に血液ポンプを再起動させ設定回転数に復帰させる自動復帰機構が作動したことを知らせるもので、健康被害をもたらす恐れのないものである。本事象は、これが一定期間に比較的多く発生したものであり、3件（3例）発生。 | 必要に応じてクールシール液流路の洗浄等の保守メンテナンスが行われ、いずれの症例も最後の E-30 アラーム発生以降は安定した駆動が続き再発していない。 脱調の頻度を減少させるため、血液ポンプ・コントローラにおける予防対策として、血液ポンプロータケースに内蔵されるマグネットの磁 |

| | | |
|-----------------------------------|--|---|
| | | 束密度の規格見直し、及びコントローラの血液ポンプの回転数制御の定数変更を行うことにより回転数制御追従性を向上させる対策を実施。 |
| クールシールユニット FPout 圧低下(ダイアフラムポンプ不調) | クールシールユニットの3ヵ月毎の定期交換前にダイアフラムポンプの不調により、FPout 圧が低下し、ユニット交換を要した。 | 製造工程中にダイアフラムポンプへ過剰なストレスが加わることを防ぐ対策を実施。 |
| クールシールユニット FPout 圧低下(水漏れ) | クールシールユニットの採液ポートとリザーバとの接続部の管路に力が加わり亀裂が発生して水漏れが生じた事象と、フィルタのウレタンモールドされた箇所から水漏れが生じた。 | 水漏れを生じないように、採液ポートとリザーバとの接続部の管路の肉厚を増す対策と、フィルタのウレタンモールド部にウレタンを重ね塗りする工程を追加する対策を実施。 |
| コントローラの液晶ディスプレイ(LCD)視認性不良 | コントローラのポンプ回転数やアラーム発生時にイベントコードを表示するLCD表示部が長期間使用している間に、コントローラを収納するキャリングバッグ(本申請対象外)との摩擦により、表面に細かい傷が生じ、視認性が低下。 | LCD表示部の表面に保護フィルムを貼る対策を実施。 |
| 外部モニタの誤表示 | 外部モニタとコントローラ間の一時的な通信障害(外部モニタ接続ケーブルの抜き差し、振動、引っ張りによるコネクタ部の接触不良が考えられる)により、実際には発生していないアラームを外部モニタが表示する等の誤表示が発生。 | 通信障害が発生しても誤表示をし難くするソフトウェアの改良を実施しソフトウェアバリデーションを実施。なお、本事象は外部モニタとコントローラ間の通信障害であり、他の機能には影響を与えない。 |
| 外部モニタの画面トラブル | 外部モニタの画面がフリーズした。 | 外部モニタがコントローラからの通信ができていない状態にあることをモニタ画面上に警告するようソフトウェアを改良。 二重起動しているかを検知し二重に起動しないで終了させる機能を追加するソフトウェアの改良。 |

表 20 使用上の注意喚起によりリスク低減することとした不具合

| 発生した不具合 | 不具合の説明 | 実施した対策等 |
|-----------------------|---|--|
| ストレインリリーフのポンプケーブル保持不良 | ポンプケーブルをコントローラと接続・固定するコントローラ接続キットのストレインリリーフが緩んだことで、ポンプケーブルにねじれが | 機器の日常点検項目にストレインリリーフの緩みの点検を設けて、緩んでいる場合には増し締めを行うこととし、添付文書等で注意喚起。 |

| | | |
|---------------------|--|--|
| | 生じた。 | |
| コントローラ外装ケースの割れ | コントローラの外装ケースの下部にひび割れが生じた。 | 添付文書等にて、コントローラに強い衝撃や振動を与えないこと、また、コントローラに亀裂等の破損が見つかった場合はできるだけ早くコントローラ交換を行うよう注意喚起。 |
| コントローラ電源接続部コネクタ変形 | コネクタがまっすぐに挿されなかったため、コントローラの電源コネクタの樹脂部分の一部が変形したとされた事象。 | 添付文書等に電源コネクタ等のコネクタの取り扱いについて記載し、注意喚起。 |
| バッテリーの落下破損 | バッテリーの機能には全く影響がなかったが、バッテリーを何度も落下させたことによってケースに傷がついた。 | 添付文書等に本システムの各構成品には落下等の強い衝撃を与えないように記載し、注意喚起。 |
| バッテリーのコネクタ部のロック機構不良 | バッテリーが長期間使用され、繰り返し抜き差しされる間に、バッテリーのコネクタ部のロック機能に関わる部品が変形し、ロック機能が働かなくなった。 | 添付文書等に電源コネクタ等のコネクタの取り扱いについて記載し、注意喚起。 |
| バッテリーケーブルのID信号線断線 | 長期間使用されていたバッテリーにおいて、充電完了後、充電器に繋がれた状態でバッテリーを持ち上げたところ、充電完了を示す CHARGE（充電）ランプの点滅が消失した。 | 添付文書等にバッテリーのケーブル部の取り扱いについて記載し、注意喚起。 |
| AC/DC アダプタのコネクタ部破損 | AC/DC アダプタが長期間使用され繰り返し抜き差しされる間に、コネクタがまっすぐに抜き差しされなかったことにより、コネクタ部のピン変形等の破損が生じた。 | 添付文書等に電源コネクタ等のコネクタの取り扱いについて記載し、注意喚起。 |
| 充電器の充電不能 | 充電器内のダイオード素子が壊れて充電ができなくなった。 | 添付文書等にコントローラ、バッテリー、AC/DC アダプタ、充電器、ポンプケーブルを、暖房器具その他熱を発生する器具のそばに置かないよう注意喚起。 |

表 21 その他の不具合

| 発生した不具合 | 不具合の説明 | 実施した対策等 |
|------------|--------------------------|--|
| 血液ポンプからの異音 | 血液ポンプから断続的な異音が一定の期間発生した。 | その後、異音は認められておらず安定した駆動が続いた。異音発生部位は血液ポンプのメカニカルシール部又は軸受けの可能性があるが、当該ポンプに使用された部品の品質データに問題はなく、原因特定に至らなかった。被験者等の訴えがあったことから不具合と判定したが、現 |

| | | |
|------------------------|---|---|
| | | 時点では、この音の発生は故障又は故障の予兆であると考えていない。 |
| ポンプケーブルの振動大 | クールシールユニットにはクールシール液を循環させるために拍動型のダイヤフラムポンプを使用しているためクールシール液の脈動は避けられないが、この脈動がポンプケーブルを振動させたため、振動が大きいのではないかと被験者が感じた事象。 | 特定の被験者で1件発生し、クールシールユニットの交換で対処した。他の被験者の様子を確認したところ、確かに振動は感じるが気にはしていないとの回答であったことも踏まえ、クールシールユニットの個体差、被験者の感じ方の個人差もあると思われる。なお、本事象は被験者が不快であると訴えがあったため不具合と判定したが、安全性に問題はないと考える。 |
| クールシールユニット駆動音異常 | クールシールユニットにはクールシール液を循環させるために拍動型のダイヤフラムポンプを使用しているため、構造上、駆動音の発生は避けられない。この駆動音が大きいとか不快であると被験者が感じたことから駆動音異常と判断された事象。 | 被験者の感じ方には個人差があると思われるが、駆動音減少対策としてダイヤフラムポンプ動作音の音圧規格を制定し、ダイヤフラムポンプの単体動作での音圧が一定基準以下のものを使用する対策を実施。なお、コントローラの設置場所・方法によっては机・床等に音が反響したりして大きく聞こえることがあるが、キャリングバッグにコントローラを収納することや、就寝の際にできるだけ耳元から遠くに設置したり、下に座布団等やわらかいものを敷いたりすることにより駆動音減少の対処が可能。なお、本事象は被験者が不快であると訴えたため不具合と判定したが、安全性に問題はないと考える。 |
| AC/DC アダプタのコンセント側ピン変形 | 1件は電動ベッドの上げ下ろしの際にAC/DCアダプタのプラグ部がベッドに挟まることによりピンが変形したもので、もう1件も同様に強力な力が加わるような使用を被験者がしたことでピンが変形したものと考えられる。 | AC/DCアダプタ交換で対処可能。 |
| 通信障害(原因不明) | コントローラは正常に作動しているが、コントローラに格納されているデータを外部モニタにダウンロードできなくなった事象。 | 本事象の原因の特定には至らなかった。なお、本事象は外部モニタとコントローラ間の通信に障害が生じたのみで、他の機能には全く影響を与えず、安全性に問題はないと考える。 |
| キャリングバッグ(本申請対象外)手持部の破れ | 繰り返し使用により、コントローラを収納するキャリングバッグの手持ち部の表面カバーが劣化し破れが生じた事象。 | 手持部の材質を変更することにより手持部を破れ難くする対策を実施。 |