

## 研究結果報告書（概要）

研究課題名：体内植込み型医療機器の有害事象の発生傾向の解析及び安全対策に関する研究  
主たる研究者（所属部署）：半田宣弘（医療機器審査第一部）

### 【目的】

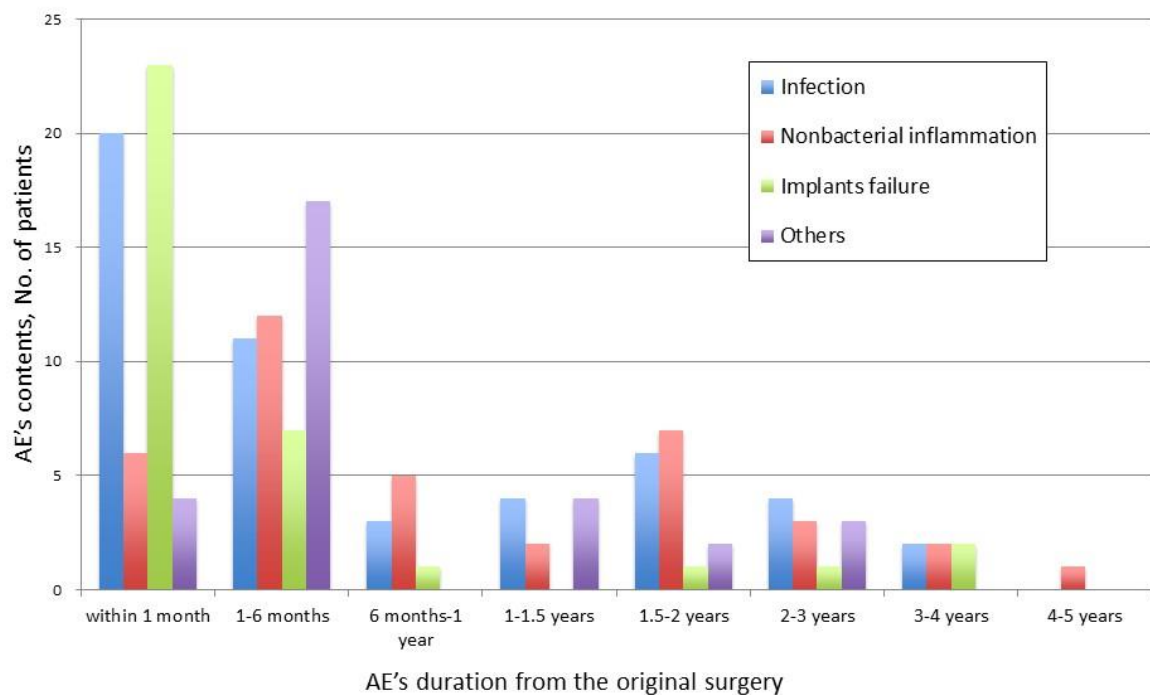
吸収性体内固定用プレート及びネジ（以下、吸収性内固定材）は、体内埋植型医療機器であり、高度管理医療機器で（クラスⅣ）に該当する。これら製品の有効性と安全性は、原則市販前に治験により評価されてきた治験では患者数が限定的であり評価期間も比較的短いことから、治験実施期間以降の再手術等の有害事象を十分把握できていない可能性がある。吸収性内固定材の最大の利点は体内で吸収されるため抜去術の必要がないことであるが、埋植後の有害事象に対して抜去術を要した症例に焦点をあてて検討した報告はされていない。PMDA に報告された不具合感染症症例報告を用いて、吸収性内固定材の遠隔期の有害事象、特に抜去術の有無について評価検討することである。

### 【研究方法】

- PMDA の不具合・感染症データベースから、2003 年 10 月から 2016 年 7 月に報告された吸収性内固定材の不具合等報告を抽出
- 抜去術を要した症例について以下を調査した。
- 背景情報
- 手術部位・インプラントの原材料
- 不具合・感染症の内容
- 発生時期等

### 【結果・考察】

- 吸収性プレート及びスクリューに関する不具合等報告書から 162 症例というまとまった抜去術を同定することができた。
- これまで十分な情報を得られていなかった 6 か月以降の抜去術についてその原因が非感染生炎症及び感染が多いことが判明した。
- デバイス植え込みから 1 年半から 2 年後に報告数の増加が認められた。
- 6 か月以降 5 年まで抜去術の実施が一定数報告されていた。
- 抜去術の多くは顔面・頭部に使用された症例であった。



#### 【結論】

- 吸収性プレート及びネジを使用した症例については骨癒合を得た後も、不具合・感染症が生じる可能性があることから、患者に遠隔期の不具合、感染症に起因する抜去術の必要になる可能性があることを説明する必要がある。
- 吸収性内固定材が完全に吸収される時期まで、フォローアップすることを考慮すべきである。
- 頻度の低い医療機器の遠隔期の不具合を集積・解析するうえで不具合・感染症データベースは有力な手段であると考えられた。