研究結果報告書（概要）

研究課題名： 補助人工心臓の不具合の分析による有効性及び安全性評価の最適化の検討
主たる研究者（所属部署）: 伊藤 拓哉（医療機器審査第一部）

【目的】
植込み型左心補助人工心臓（LVAD: Left Ventricular Assist Device）の有効性及び安全性評価の最適化の検討のために、LVAD の市販後使用状況として不具合報告を活用し、LVAD の開発、審査等のための不具合の体系的な分析・評価方法の検討を目的とする。
【研究方法】
2010 年 12 月以降に承認された LVAD の市販後不具合報告を PMDA の市販後不具合・有害事象データベースからスクリーニングし、抽出した。さらに、報告されたイベントのうち不具合状況を抽出し、医療機器不具合用語集に基づいて不具合状況を分類し、分類した不具合の発生状況を調査した。
【結果・考察】
市販後不具合システムから抽出した LVAD に関する国内市販後不具合報告のうち、重複となる初回報告又は追加報告、対象外の機種に関する報告、取下げ報告を除外した。報告書に記載された不具合状況において、血液ポンプに関する不具合、電源に関する不具合、外部コントローラに関する不具合、ドライブラインに関する不具合の順で多かった。体内コンポーネントに関する不具合は、体外コンポーネントに関する不具合と同等の件数であった。カニューレに関する不具合では、送血管に関する不具合が脱血管よりも多く確認され、カニューレ全体の 7 割を占めていた。電源に関する不具合のうち外部バッテリに関する不具合は、バッテリ以外の電源に関する不具合よりも発生件数が 3 倍以上多く確認された。
【結論】
LVAD のシステム全体における不具合の発生部位ごとの発生状況が明らかになり、各不具合の一定の規模感が確認できた。不具合報告の開発側での活用のためには、不具合の要因や程度等を考慮した詳細な分類による検討が必要であり、不具合報告の情報についてさらに網羅的な分析を進める予定である。