

Title	医療機器メーカーにおける販売後のデータ活用方法の検討
Author(s)	高倉, 宏暢
Citation	年次学術大会講演要旨集, 36: 887-890
Issue Date	2021-10-30
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	<a href="http://hdl.handle.net/10119/17896">http://hdl.handle.net/10119/17896</a>
Rights	本著作物は研究・イノベーション学会の許可のもとに掲載するものです。This material is posted here with permission of the Japan Society for Research Policy and Innovation Management.
Description	一般講演要旨

## 医療機器メーカーにおける販売後のデータ活用方法の検討

○高倉 宏暢（東京理科大学大学院 経営学研究科 技術経営専攻／日本メドトロニック株式会社）

## 1. はじめに

昨今、再生医療を筆頭に次世代の革新的な治療法が次々と実用化され、医療機器についてはこれまで以上に高い安全性が求められている。

医療機器開発等にフォーカスした論文やインターネット記事等は多くみられるが、医療機器産業界において製造販売“後”の業務（苦情処理、回収/改修対応（リコール）、規制当局への不具合報告）については論文等でフォーカスされにくく、医療機器の市販後の業務内容は、一般的にあまり知られていない業務の一つであると考ええる。

医療機器産業には、医療機器等の有効性・安全性を確保するため、「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（以下、薬機法）」に基づき、製造から販売、市販後の安全対策まで一貫した規制が存在する。なお、都道府県が各企業に医療機器の販売許可を付与しており、その条件としてQMS（クオリティマネジメントシステム）体制省令および市販後安全管理業務に係るGVP（Good Vigilance Practice）省令に適合した組織を維持する必要がある。

医療機器メーカーは、製造販売した医療機器に不具合が発生した際、その情報を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）へ報告することが薬機法によって義務づけられている。従来の不具合報告において、医療機器メーカーの担当者は、報告書を紙で郵送するか、e-Gov 電子申請（総務省の仕組みを使用した申請方法）で報告していた。2021年4月より、医薬品の不具合報告（副作用報告）と同様、XML ファイルを用いた報告が義務化された。

グローバルに製造販売を行う医療機器メーカーでは、PMDA へ提出する年間の不具合報告数は数万件となる。しかしながら、実際にはこのビッグデータが価値創造・イノベーションに結びついていない。不具合報告には、現場で働く医師と実際の患者の使用によるリアルワールドデータが大量にあり、価値創造・イノベーションに資すると考えている。現状は、不具合報告関連業務は膨大な事務作業に終始している状況である。

## 2. 不具合報告の増加について

図-1 に近年の不具合報告の件数の推移を示す。医療機器を製造販売する各企業は正確かつタイムリーな報告を行うべく、多くの人員と時間を割いて報告を行う。

海外で使用される医療機器又は再生医療等製品にて、死亡又は重篤な健康被害が発生した症例又はそれらのおそれがあると判断された症例に関する不具合に関する情報については、医療機器等が使用されている国の規制に従って、各国の規制当局に報告等される。ただし、日本で承認を受けた医療機器と形状、構造、原材料、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められる医療機器については、それらの海外における医療機器の不具合等に関する情報を日本の製造販売業者が入手したときには、日本においても外国症例の不具合報告の対象となる。そのため、外資系医療機器メーカーにおいては、不具合報告数は必然的に増加する運命にある。2019年度からの報告件数の増加傾向は、既承認品の国内市場規模の拡大や販売国の増加に伴い、不具合報告が増加したこと、企業の安全性情報収集体制の見直し等により、不具合報告件数が増加しているものと考えられる。

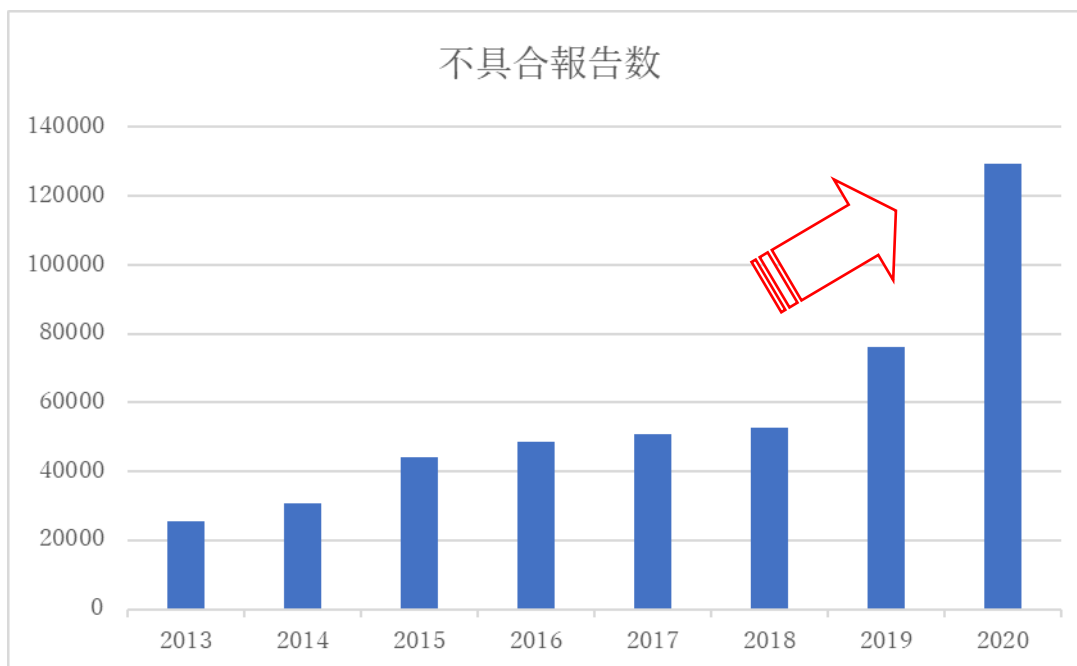


図-1 過去 8 年の不具合報告（国内及び外国報告の総報告）件数の推移

出所) 厚生労働省ホームページより筆者作成[1]

### 3. 先行研究

- 3.1. 情報粘着性の仮説[2]によるとメーカーの持つ技術情報とユーザーの持つニーズ情報を組み合わせることでイノベーションが発生する。問題は、どちらの粘着性が高いのかであり、医療機器メーカーの場合は、メーカーの持つ技術情報のほうが粘着性は高いといえる。

表 1 情報粘着性仮説

技術情報の粘着性	ユーザー・ニーズ情報の粘着性	イノベーションの位置
低い	低い	メーカーあるいはユーザー
高い	低い	メーカー
低い	高い	ユーザー
高い	高い	イノベーションの過程で、メーカーが技術関連の課題を解決し、ユーザーがニーズ関連の問題を解決する。

不具合報告の情報についても、医療機器メーカー自身が何らかのアクションをとれる形で行うことが望ましく今後検討が必要であると考え。医療機器のイノベーションはメーカーで行われるべきものと考えられ、不具合報告から得た情報も貴重なインプットとなりうる。

- 3.2. Xu, Zhiheng らは、Evaluating medical device adverse event signals using a likelihood ratio test method[3]において、米国版の不具合報告であるMDR (Medical Device Reporting) を解析することにより、製品の有害事象のシグナルを検知できる可能性について述べている。日本においても不具合報告の件数や発生した事象、医療機器名、製造販売業者等の情報はスプレッドシートで公開されており、解析に活用可能な可能性があると考え。

#### 4. 考察

販売後業務の担当者が医療機器メーカーの製品開発のイノベーションに寄与するには、製造販売後の業務の情報、すなわち不具合報告の情報粘着性を高められるようなユーザーフレンドリーな不具合報告集計の仕組みづくりが必要であると考えます。また、国内で医療機器の安全性や品質に関わる事象を対処可能なシグナルとして検知するようなデータが活用できる IT システムの構築が必要である。

図 2 に 2016 年の医療機器の国別市場規模を示す。最も大きな市場は米国の 1459 億ドル、ついでドイツ、フランス、イギリス、イタリアの合計 560 億ドルと欧米主要国が市場をリードする状況は今後も大きく変わらないと推察される。我が国の医療機器産業は、輸入超過で推移しており、特に治療用医療機器は外資系企業の国内シェアが高い状況が続いている。

つまり、外資系医療機器メーカーで不具合報告を担当する者は、治療用医療機器のリアルワールドデータに触れる豊富な機会に恵まれている。膨大な不具合報告の中から、今後の製品開発に利用できるデータや安全対策に極めて重要な情報を見出すことが望まれる。

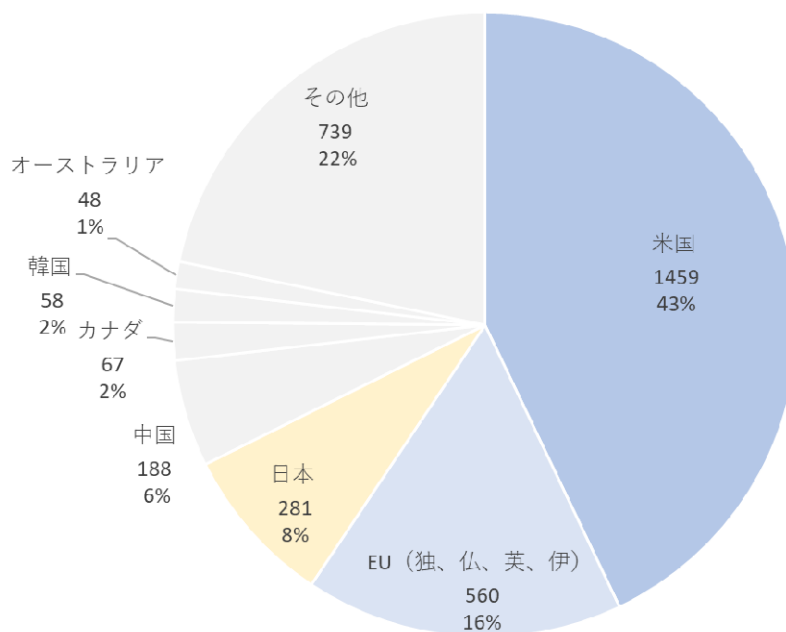


図-2 医療機器の国別市場規模 (2016年) 単位：億ドル

出所) 我が国医療機器のイノベーション加速化に関する研究会資料 2017 経済産業省の資料[4]より著作作成

#### 5. 今後の課題

数万件の不具合報告が安全対策や医療機器の改良に活かすのが難しい理由の一つとして、不具合の内容について詳細情報が得られにくい点があげられる。例えば、出血という有害事象情報のみを入手しても、出血の原因を特定することはできない。医療機器による健康被害やそのおそれが発生した際に重要な情報としては、患者の情報(既往歴)、機器の使用環境、機器自体の不具合が生じている場合はその詳細情報が考えられる。医薬品では MID-NET[5] という試みが行われ、限定的ではあるが電子カルテ等が閲覧できるため、有益なデータが得られるものと思われる。医療機器の不具合が起きた際、機器自体の不具合なのか、操作に起因するものなのか、患者の病変等に関連するものなのか、考察する上でインプットデータの充実が必要である。

これまでに不具合報告をきっかけに行われた安全対策の歴史を整理するとともに、今般の膨大な不具合報告から何が見いだせるのか、また、各企業の不具合報告担当者にとって有益なシステムのインターフェースやデータのアウトプット方法を検討する(図 3 に概念図を示す)。また、集めた情報の解析が非常に難しく、各企業は市販後安全管理部門にも優れたデータサイエンティストを雇用する必要がある。インターフェースやシステムデザインの参考となる事例としては、以下のようなものがあるが、筆者はこれにデータ分析機能やシグナル解析機能を装備したいと考えている。

テルモ株式会社：

GVP 業務の IT 化を進め、アシストマイクロ社が提供する米 BP Logix 社の BPM ソリューション「BP Director」を導入し、煩雑な GVP 対応業務のプロセスを IT システム化して、業務の標準化・効率化を実現した[6]。

ボストンサイエンティフィックジャパン社：

大量の情報を収集・管理し、適切な対応や報告を行う業務を効率よく正確に処理するため、アドバンスド・コンサルティングに依頼し、FileMaker で新たなシステムを構築した。システムを核としたプロセス改善は大幅な効率化を示した[7]。

富士通 Japan 株式会社（システムの導入企業は不明）：

パーシヴ Safinn/MD は、これまで富士通 Japan 社が長年にわたり医薬品業界トップシェアのサービス展開で培った経験とノウハウを生かして提供する医療機器メーカー向けの新たな SaaS 型サービスである。2021 年 4 月の規制変更に対応しており、ワンクリックで報告書の XML ファイル作成から、伝送、ACK ファイルの確認まで行うことができる。情報はデータベース化されており、蓄積されたデータから不具合情報を検索することも可能である[8]。

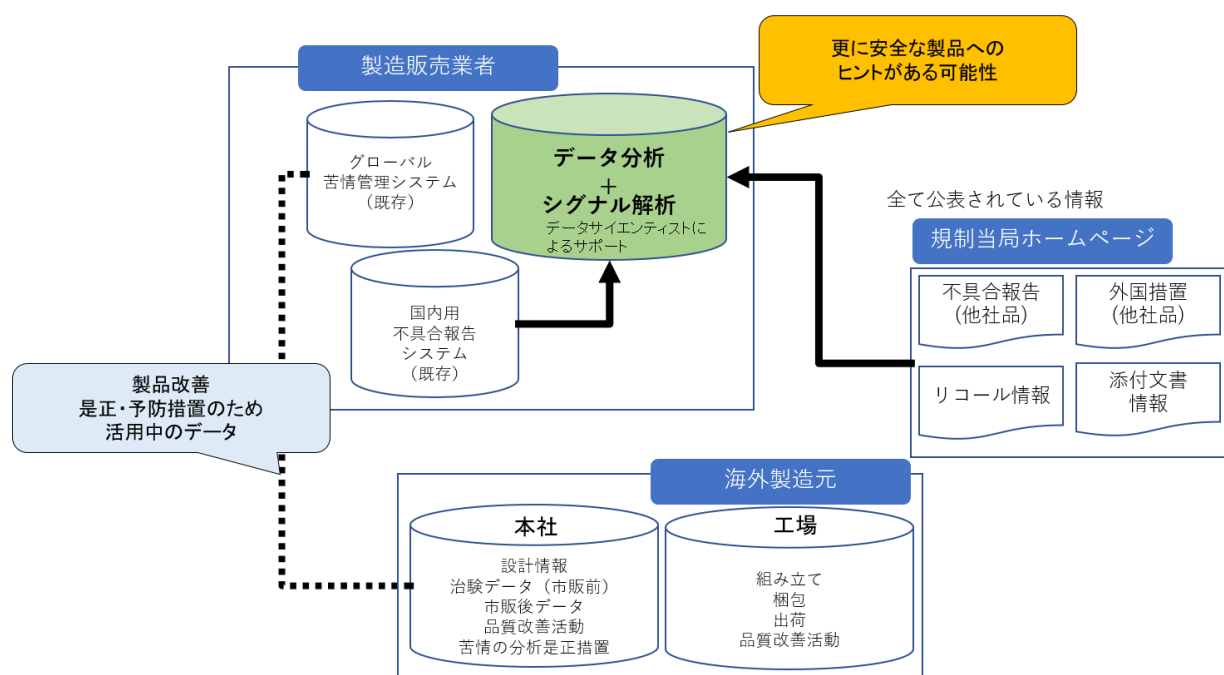


図-3 システム概念図

出所) 筆者作成

#### 参考文献

- [1] 薬事・食品衛生審議会（医療機器・再生医療等製品安全対策部会）  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-yakuji\\_127871.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-yakuji_127871.html)
- [2] 小川 進 イノベーション発生の論理：情報の粘性性仮説について（〈特集〉開発・生産・営業のインターフェイス）
- [3] Evaluating medical device adverse event signals using a likelihood ratio test method: Journal of Biopharmaceutical Statistics (United States), Volume:31, Issue:1, 37-46:2021
- [4] 我が国医療機器のイノベーション加速化に関する研究会資料  
[https://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/iryou\\_innovation/pdf/001\\_05\\_00.pdf](https://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/iryou_innovation/pdf/001_05_00.pdf)
- [5] 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 令和2年度 審査・安全業務委員会料
- [6] <https://www.assistmicro.co.jp/news/20200323terumo-bpl>
- [7] <https://advancedconsulting.co.jp/casestudy/casestudy02.html>
- [8] <https://www.fujitsu.com/jp/group/fjj/about/resources/news/press-releases/2021/0331.html>