厚生労働科学研究費補助金：医療機器開発推進研究事業（ナノメディシン研究）

低侵襲医療機器の実現化を目指した領域横断的な知的基盤の創出と運用に関する研究

リスク調査：市販後安全情報／不具合が疑われる症例報告に関する情報マトリクス

※医薬品医療機器総合機構の「不具合が疑われる症例報告に関する情報（2005～2007年度）」をもとに縦軸「機器の状況」及び横軸「患者等の有害事象等」に分類・分析した。

植込み型心臓ペースメーカ

○：報告あり、数字：報告件数、[ ]：転帰状態を示す

機器の状況＼患者等の有害事象		死 亡	徐 脈	動悸	胸筋攣縮(ツィッチング)	術時間の延長	胸部不快感	ﾍﾟｰｽﾒｰｶの摘出	ﾍﾟｰｽﾒｰｶ交換(交換術)	ﾍﾟｰｼﾝｸﾞ不全	不 明	な し
		a	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k
ﾃﾚﾒﾄﾘｰ不全、ﾍﾟｰｼﾝｸﾞﾚｰﾄ異常	1	○[死亡] 機器と死亡との因果関係が認められない										
ﾃﾚﾒﾄﾘｰ不全、ｾﾝｼﾝｸﾞ不全	2	○[死亡] 機器と死亡との因果関係が認められない							○[回復] ○[回復] (リードの追加措置含む)			
ﾃﾚﾒﾄﾘｰ不全（疑い含む）	3								○[回復] ○[回復] (出力不全含む)			○[－] ○[－] (疑い)
センシング不全	4											○[－] ○[－] (ｵｰﾊﾞｰｾﾝｼﾝｸﾞの疑い)
ペーシング不全、センシング不全	5								○[回復] ○[回復] (摘出)			○[－]
ﾍﾟｰｼﾝｸﾞ不全の疑い	6											○[－]
機能不全	7								○[回復]			
ワイヤーブレーク	8		○2[回復]							○[回復]		○3[－]
ワイヤー離脱による機能停止／機能不全	9		○10[回復] ○3[回復] (不快感)									○7[－]
機能停止の疑い	10		○[回復]									
リセット	11			○[回復]	○[回復] (ガイデッドリセット)		○[－]					○17[－] ○[－] (ソフトリセットによる一時的な電池状態の誤表示) ○[－] (部分的電気リセット)
マグネットにより誘引されたリセット／ERIの表示	12											○2[－] (リセット) ○[－] (ERIの表示)
マグネットモードの頻回作動	13					○[回復]						
ﾊﾞｯｸｱｯﾌﾟﾓｰﾄﾞへの移行	14				○[回復]							○[－]
早期電池消耗／の疑い	15								○[回復] ○[回復] (気密密閉の経年変化による) ○[回復] (ｾﾗﾐｯｸｺﾝﾃﾞﾝｻのﾘｰｸによる)			○3[－]
ICﾁｯﾌﾟの故障によるﾍﾟｰｼﾝｸﾞ不全、及び電池の早期消耗	16											○[－]
ルーズピンの疑い	17									○[回復]		○2[－]
ﾘｰﾄﾞｽｲｯﾁ(一時的)異常の疑い	18											○3[－]
リード接続困難、ﾍﾟｰｼﾝｸﾞ不全、ﾘｰﾄﾞｲﾝﾋﾟｰﾀﾞﾝｽ異常	19					○[その他(入院中)] (リード交換術)						
ICの不具合により発生した抵抗値の異常表示	20											○[－]
高欠的なﾍﾟｰｼﾝｸﾞ不全、ﾘｰﾄﾞｲﾝﾋﾟｰﾀﾞﾝｽ異常	21								○[回復]			
心房ﾘｰﾄﾞ抵抗値の上昇	22								○[回復]			○[－]
ｼｰﾙﾄﾞﾗｸﾞの損傷の疑い	23								○[回復]		○[死亡] 機器と死亡との因果関係が認められない	
ﾍﾟｰｽﾒｰｶ交換時のﾘｰﾄﾞ取り外し困難	24					○[不明]						
セットスクリュウが緩みにくい（固着）	25											○2[－]
一時的な回路内消費電流の増加	26									○[回復]		
ﾊﾟﾗﾒｰﾀ値の表示不能、過大消費電流値	27		○[軽快]									
コンデンサーのリーク	28									○[回復]		○[－]
ペースメーカ缶からヘッダーの分離	29								○[回復]			○[－]
不明	30		○[－]									