

「国家医療機器不具合及び有害事象モニタリング年間報告書（2017年）」が発表

国家医薬品副作用モニタリングセンターは、2017年我国における医療機器不具合及び有害事象モニタリング状況を全面的に把握し、医療機器上市後のリスクを速やかに、有効的にコントロールし、国民が安全に医療機器を使用するよう保障するために、元国家食品医薬品监督管理局のリードで、「国家医療機器不具合及び有害事象モニタリング年間報告書（2017年）」を作成し、2018年5月23日に発表した。

一、医療機器不具合及び有害事象モニタリングの進捗について

2017年、医療機器不具合及び有害事象モニタリングに携わる職員全員は「4つの意識」をしっかりと持ち、「4つの『最厳格』」原則を徹底し、党中央弁公庁と国務院弁公庁による「審査承認制度改革深化と医薬品医療機器イノベーション推奨に関する意見」を全面的に実施し、すべての職責を果たし、モニタリングの水準と能力を引き続き高めた。各地で医療機器不具合及び有害事象モニタリングがより重要視され、さらに推進され、医療機器ライフサイクル監督管理でますます重要な役割を果たすようになった。

2017年、各級食品医薬品監督管理機関および医療機器不具合及び有害事象モニタリング技術機関、医療機器使用者、生産と経営に携わる企業などの共同努力下、医療機器不具合及び有害事象モニタリング業務が速く進展し、リスク制御と医療機器安全使用の保障で積極的な役割を果たした。それと同時に、上市許可保有者医療機器不具合及び有害事象直接報告制度の確立で、上市許可保有者が上市後のリスク管理で主体的な責任を果たすための基礎を築いた。

2017年は医療機器不具合及び有害事象モニタリング業務がかなり実った年である。医療機器不具合及び有害事象報告の件数が37万件以上で、100万人あたりの報告件数が282件で、大幅に増加した。報告の水準も各種措置の実施によって、引き続き向上した。「十三五」期間中における100品目医療機器の重点モニタリング業務がはかどり、医療機器上市後リスクの発覚と制御に積極的な役割を果たし、また第4回中国医療機器リスク管理フォーラムの開催で、業界と監管機関の医療機器リスク管理に対する認識とレベルを高めるなど、多くの成果をあげた。

二、全国医療機器不具合及び有害事象報告の全体状況

2017年、全国医療機器不具合及び有害事象モニタリングは引き続き穏やかに進捗し、報告件数が持続的増えたと同時に、報告のレベルも向上し、医療機器上市後リスクの分析と評価に有効的なデータを提供した。

（一）2017年全国不具合及び有害事象報告の全体状況

1、2013年から2017年までの報告総件数

2017年、国家医薬品不具合及び有害事象モニタリングセンターは合計で376,157通の

「医療機器不具合及び有害事象報告表」を受理し、2016年より6.49%増加した(図2-1)。

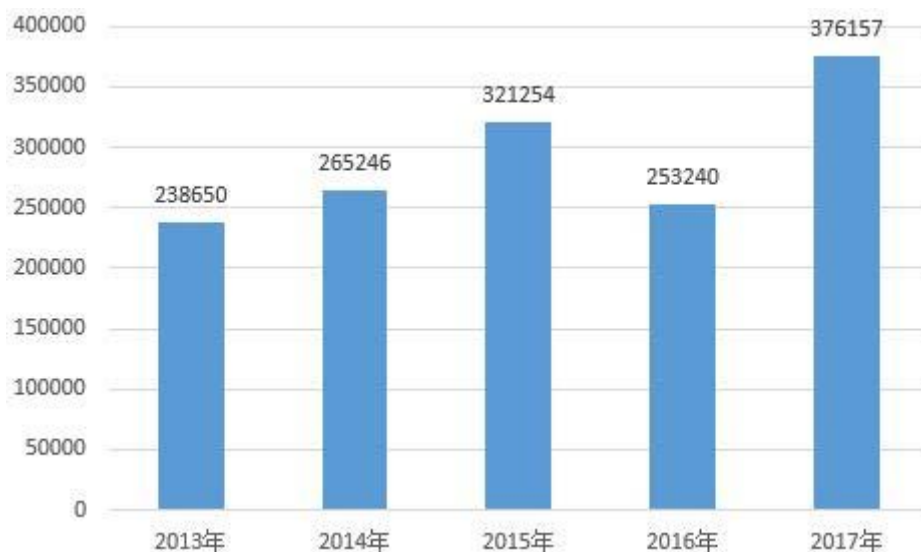


図2-1 2013-2017年全国医療機器不具合及び有害事象報告件数について

2、死亡および重篤有害事象が疑われる症例報告の件数

2017年、国家医薬品副作用モニタリングセンターは211件の死亡が疑われる症例報告、57,754件の重篤有害事象が疑われる症例報告を受理した。それらの報告は合計で57,965件に達し、2016年より10.38%増え(図2-2参照)、2017年死亡および重篤有害事象が疑われる症例報告が報告総件数の15.41%を占め、2016年より0.54%増えた。



図2-2 2013-2017年全国死亡および重篤有害事象が疑われる症例報告件数の比較

3、百万人あたりの報告件数

2017年、我国における百万人あたりの医療機器不具合及び有害事象報告件数は282件で、2016年より18件増加した（図2-3参照）。



図2-3 2013-2017年全国百万人あたりの報告件数の比較

4、県レベルのカバー率

2017年、我国における医療機器不具合及び有害事象報告の県レベルカバー率は95.97%に達し、2016年より2.57%増えた（図2-4参照）。

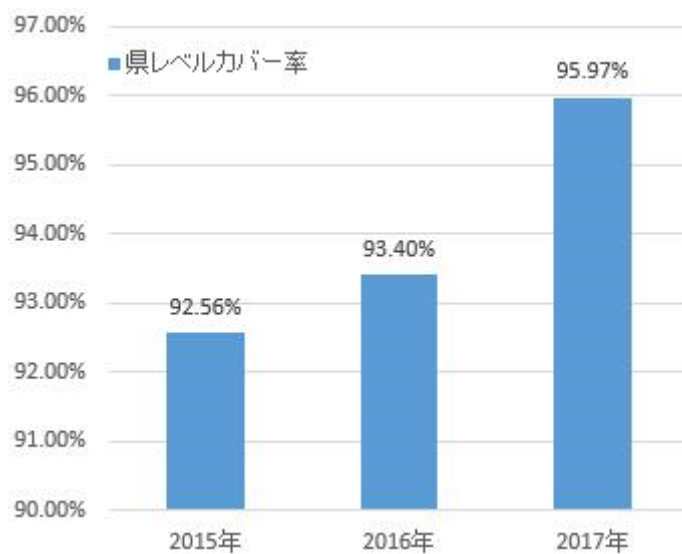


図 2-4 2015-2017 年全国報告県レベルカバー率の比較

(二) 全国登録ユーザー数

2017 年 12 月 31 日まで、「全国医療機器不具合及び有害事象モニタリングシステム」に登録したユーザー（医療機器の生産と経営に携わる企業、使用者を含む）は 253,250 に達した。そのうち、医療機器メーカーが 11,898 社、全体ユーザーの 4.70%を占めた。販売など経営関係企業は 128,625 社、全体ユーザーの 50.79%を占めた。使用者は 112,727 に達し、全体ユーザーの 44.51%を占めた（図 2-5 参照）。

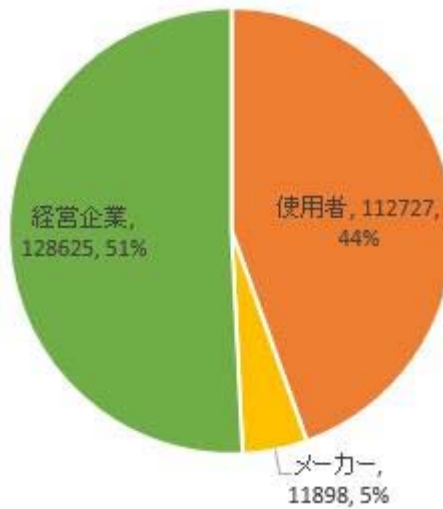


図 2-5 2017 年「全国医療機器不具合及び有害事象モニタリング」に登録されたユーザー状況

2017 年、登録ユーザー数は 2016 年より 9.22%増加した。そのうち、医療機器のメーカー、経営企業と使用者はそれぞれ 2016 年より 12.95%、11.25%と 6.63%増えた（図 2-6）。

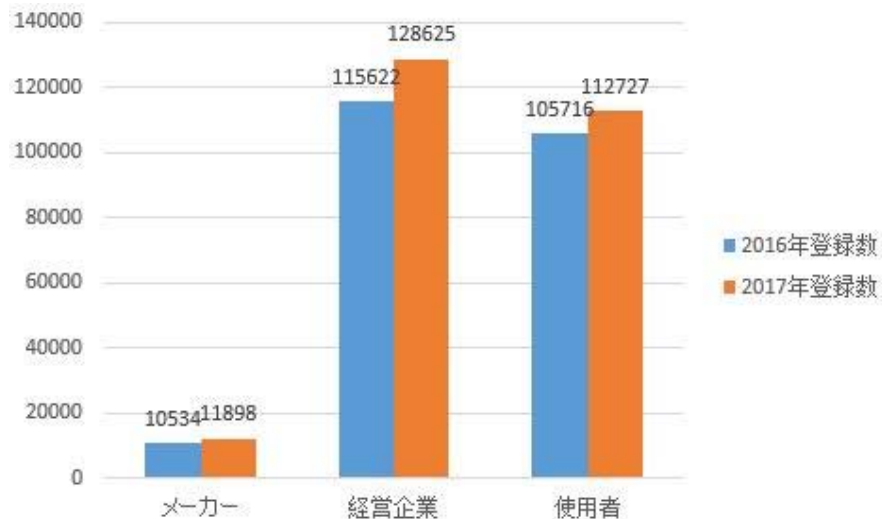


図 2-6 2016 年、2017 年全国登録ユーザーの分類比較について

三、2017 年医療機器不具合及び有害事象報告に関する統計と分析（略）

四、2017 年重点モニタリング業務の進捗状況（略）

五、医療機器警戒速報の発表状況（略）

六、報告水準評価業務（略）

（出所：国家医薬品監督管理局サイト 2018-05-23）