

<p>から研究結果の公表まで、臨床研究におけるすべての段階を含む。これに加えて、研究プロトコルの事前審査又はインフォームドコンセントについては、特別に法的要求事項を定めている国があるかもしれない。</p> <p>(註： 将来、臨床評価について特別なガイダンスが作成されるかもしれない。)</p>		
---	--	--

以上、表1にリストされたハザードについて「基本要件」に照らして考察したが、欠落している部分がかなりあった。特に、「感染及び微生物汚染によるハザード」は皆無に近い。また、「放射線の被曝によるハザード」及び「測定機器の精度に関するハザード」も食い込みが足りない。医用電気機器についても、ソフトウェアの問題、警告・監視装置についても情報が不足がちである。これらの欠落した情報を表1に追加し、各種ハザードを「基本要件」の体系に則して整理すると、医療機器のすべてを対象とするハザード一覧表が完成するものと思われる。このことは、リスク管理におけるハザードと表裏一体をなす不具合用語を系統的に整理する上で、有効なツールとなり得る。

以 上

7. 不具合報告の用語案

7-1 用語の類型化への考察

1. 用語の類型化の必要要件：

まず不具合報告の用語の類型化を考える際に、

- ・その用語を使用し、不具合報告をする場合
 - ・報告された不具合報告を集約し、何らかの活用を検討する場合
- のそれぞれについて必要要件を考えてみる。

不具合報告の用語を使って報告する場合は、

- ・用語が階層化されており、該当すると思われるものを順にたどっていくと具体的な用語に容易に短時間でたどり着けることが望ましい。
(アルファベット順や、コード番号順だけでは不十分)
- ・専門的な知識が無くても用語を選択できることが望ましい。
(不具合報告をするのは、医師ではなく、製造業者や、販売業者である。医学的な専門知識が無くても選択、使用が出来る事が望ましい。)
- ・できるかぎり広範囲に不具合事象がカバーされており、かつ用語数が必要最小限におさえられていることが望ましい。
(医療用具の種類により、使用される不具合報告の用語の範囲が違い、ある医療用具では、よく使用される用語が、別の医療用具では全く使用されないということが起こる。全ての医療用具をカバーする用語集の作成を考えると膨大な数になってしまう。OA 機器の活用により、用語検索の容易化を計るにしても類似語を出来るだけ整理し、用語総数を減らす必要がある。これは、次のメンテナンスの容易化にもつながる。)
- ・用語体系のメンテナンスが容易におこなえるものであることが望ましい。
(医療用具の技術進歩に合わせ、用語の追加、削除、改訂などが容易に行える体系であることが望ましい。)

等を必要要件としてあげることができる。

一方、不具合報告を集約し、その結果の活用を考える場合は、上記の要件に加え、

- ・不具合報告の統計的な処理ができる用語体系が望ましい。
- ・さらに詳細に不具合についての原因分析を行う手がかりとなるような用語体系が望ましい。

等を必要要件としてあげることができる。

不具合報告の情報を活用することにより、危険予知や、適切な指導が行えるようになる事が望ましい。

2. 用語の類型化

以上の必要要件を考慮に入れ、用語の類型化を考えてみる。

まず、各医療用具の使われ方、特徴などからいくつかの製品群に分類し、その群ごとに使用されると考えられる用語を体系づけていく方法を考えてみる。

製品群ごとの用語体系化の長所としては、

- ・その製品群でよく使用される用語に限定された体系となる。
- ・用語数を絞りやすい。
- ・報告者にわかりやすい用語の階層化が進められる。

があげられる。

逆に、短所としては、

- ・医療用具の種類が多いために仮にある程度の製品群にまとめたとしても相当な数の用語体系が出来てしまう。
- ・各体系ごとの整合性が取りにくくなるおそれがある。
- ・それぞれの製品群ごとに用語体系を設定していく作業が膨大になる。
- ・用語体系全体のメンテナンスが難しくなる。

が考えられ、現存する医療用具全体をカバーする不具合報告の用語の類型化の方法という点では、残念ながら実現性が乏しいと思われる。

次に、医療用具のリスクマネジメントのハザード分類を適用し、用語を階層化し、体系づけていく方法を考える。

ハザード分類を適用した用語体系化では、医療用具の種類によっては、不要な用語が多く含まれるなどの欠点はあるが、全体の用語体系構築という観点からは、製品群ごとの体系化に比べ、実現性があると思われる。用語使用者の利便性は階層化などを工夫することにより改善できると思われ、現状では、ハザード分類を適用した用語体系化の方が実現性があると思われる。

しかし、不具合発生時ないし不具合報告時には、患者の健康被害となる有害事象を表す用語は、関連があると思われるハザードにうまく分類する事は難しいと思われ、また現状のハザード分類は、医療用具の基本要件と照らし合わせてみると不十分だと思われるところもある。

Medwatch での Patient code と Device code のように 患者の健康被害となる有害事象を表す用語と、用具の不具合をあらわす用語とに大きく二つに分類し、健康被害を表す用語の方は、たとえば MedDRA の様な階層構造を持った用語体系をめざし、健康被害以外の不具合事象を表す用語の方は、現状のハザード分類を軸として階層化を目指すようなことが考えられる。

全く新しくベースとなる用語集を作り上げていくことは、膨大な作業が必要となり、現実的ではない。そこで、これまでの事例研究などを参考に米国の FDA 報告に使用されている Medwatch について利用可能性を検討する。

不具合報告の用語を

- ・患者の健康障害を表すもの
- ・医療用具の不具合を表すもの

にわけて考えるとすると、患者の健康障害については、Medwatch の Patient code に分類される用語、医療用具の不具合については、Device code に分類される用語が、それぞれ該当する。

a.患者の健康障害の用語：

患者の健康障害については、不具合発生の初期段階では、医療用具との因果関係を明らかにすることも難しく、ハザード分類も難しい。Medwatch の Patient code は、階層化されておらず、同じ様な用語も多い。また「何が」「何々した」という組み合わせでひとつの単語を構成しているものが多くあり、用語数が多い割に専門用語としてのカバー率が低いと思われる。

MedDRA の対象臓器を頂点とする用語の階層化を意識しつつ、類似語をまとめることや、「何々」と「何をした」かを別々の用語として分けて登録するなどして用語の補強、改善、階層化を図る必要がある。

b.医療用具の不具合の用語：

医療用具の不具合を表す用語については、この Medwatch の Device code が比較的まとまった用語集であると思われる。ただし、Patient code 同様、階層化、体系化がなされておらず、単なる用語の羅列となっている。こちらは、これまでの研究結果から、リスクマネジメントにおけるハザード分類を軸に階層化、体系化を計るべきと思われる。

ただし、現状のリスクマネジメントにおけるハザード分類は、医療用具の基本用件という観点から見ると不十分なところがあり、検討を要する。

以上から手直しは必要ではあるが、医療用具の不具合報告の用語として Medwatch 用語の利用可能性は高いと思われる。

MEDWATCH

FDA医療製品報告プログラム

使用機関、販売業者、製造業者の
義務報告用

全ページ中の第__ページ

製造業者報告書番号
取扱者機関/ 販売業者報告書番号
FDA専用

A. 患者に関する情報			
1. 患者の識別名 (Identifier) 機密扱い	2. 事象発現時の 年齢： または 生年月日：	3. 性別 <input type="checkbox"/> 女 <input type="checkbox"/> 男	4. 体重 _____ lbs (ポンド) または _____ kg
B. 有害事象または製品の不具合			
1. <input type="checkbox"/> 有害事象 および/または <input type="checkbox"/> 製品の不具合(例えば、欠陥/誤動作)			
2. 有害事象に起因する転帰 (該当する項目全てに印をつけて ください)			
<input type="checkbox"/> 死亡 (年/月/日)		<input type="checkbox"/> 能力障害	
<input type="checkbox"/> 生命を脅かした		<input type="checkbox"/> 先天性異常	
<input type="checkbox"/> 入院(初回または延長)		<input type="checkbox"/> 永久的能力障害/損傷を防ぐた めに介入を要した	
<input type="checkbox"/> その他：_____			
3. 事象発現日 (年/月/日)	4. 本報告書記入日 (年/月/日)		
5. 事象または不具合の状況説明			
6. 関連する検査/臨床検査のデータ(日付も記入)			
7. 以前からあった疾患など、その他の関連事項(例えば、アレルギー、人 種、妊娠、喫煙、飲酒、肝機能障害、腎機能障害など)			

FDA様式
3500A

報告書の提出は、医療担当者、使用機関、販売業者、製
造業者または製品が当該事象の原因または一因となっ
たことを認めるものではありません。

C. 被疑薬			
1. 名称(既知の場合には、ラベルに表示された力価および製造業者/医薬 品メーカーを記載してください)			
No1. _____			
No2. _____			
2. 用量、投与頻度、および投 与経路		3. 投与開始日と終了日(または、最も近 い推定日)(不明の場合は、投与期間 を記載してください)	
No1. _____		No1. _____	
No2. _____		No2. _____	
4. 投与の理由となった診断 (適応症)		5. 投与中止または減量後に事象は軽快 しましたか	
No1. _____		No1. <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 該当しない	
No2. _____		No2. <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 該当しない	
6. ロット番号 (既知の場合)	7. 使用期限 (既知の場合)	8. 投与再開後、事象は再発しましたか	
No1. _____	No1. _____	No1. <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 該当しない	
No2. _____	No2. _____	No2. <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 該当しない	
9. 全米医薬品コード(NDC)番号 -製品の不具合についてのみ (既知の場合)			
No1. <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 該当しない			
No2. <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 該当しない			
10. 併用した医療製品および治療日(事象の治療については除外します)			
D. 被疑医療用具			
1. 商品名			
2. 医療用具の種類			
3. 製造業者名および所在地		4. 医療用具の取扱者 <input type="checkbox"/> 医療専門家 <input type="checkbox"/> 専門家以外の使用者/患者 <input type="checkbox"/> その他	
6. 型番号		5. 有効期限 (年/月/日)	
カタログ番号		7. 植え込んだ場合には、その 日付を記入してください (年/月/日)	
製造番号		8. 体外に除去した場合には、その 日付を記入してください (年/月/日)	
ロット番号			
その他の番号			
9. 医療用具の評価の求めに応じられますか(FDAに送らないでください) <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> _____ に製造業者に返送した (年/月/日)			
10. 併用した医療製品および治療日(事象の治療については除外します)			
E. 第一報告者			
1. 名前および住所		電話番号	
2. 医療専門家ですか <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ		3. 職業	4. 最初の報告者もFDAに 報告書を送りましたか <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 不明

薬物療法および医療用具の知見報告書(experience report)
 <つづき>
 各欄の記入方法については手引書をご参照ください

報告量の提出は、医療担当者、使用機関、販売業者、製造業者または製品が当該事象の原因または一因となったことを認めるものではありません。

米国保健福祉省 公衆衛生局 食品医薬品局

全ページ中の第__ページ

FDA専用

F. 使用機関/販売業者の記入欄 (医療用具のみ)	
1. 1つだけチェックしてください。 <input type="checkbox"/> 使用機関 <input type="checkbox"/> 販売業者	2. 使用機関/販売業者の報告書番号
3. 使用機関または販売業者の名称/所在地	
4. 連絡担当者	5. 電話番号
6. 使用機関または販売業者が事象に気づいた日付を記入してください (年/月/日)	7. 報告書の種類 <input type="checkbox"/> 初回報告 <input type="checkbox"/> No. 〃の追加報告
8. 本報告の日付 (年/月/日)	
9. 医療用具のだいたいの使用年数	10. 事象の不具合コード(コード記入説明書をご参照ください) 患者コード: [] - [] - [] 医療用具コード: [] - [] - []
11. FDAに報告書を送りましたか <input type="checkbox"/> はい _____ <input type="checkbox"/> いいえ (年/月/日)	12. 事象の発現場所 <input type="checkbox"/> 病院 <input type="checkbox"/> 外来診断機関 <input type="checkbox"/> 家庭 <input type="checkbox"/> ナースিংホーム <input type="checkbox"/> 外来外科機関 <input type="checkbox"/> 外来治療機関 <input type="checkbox"/> その他: _____ 具体的に
13. 製造業者に報告書を送りましたか <input type="checkbox"/> はい _____ (年/月/日) <input type="checkbox"/> いいえ	
14. 製造業者名/所在地	

G. 全ての製造業者の記入欄	
1. 連絡事務所名称/所在地 (および医療用具の製造場所)	2. 電話番号
3. 報告の情報源 (該当する項目全てに印をつけてください) <input type="checkbox"/> 外国 <input type="checkbox"/> 試験 <input type="checkbox"/> 文献 <input type="checkbox"/> 消費者 <input type="checkbox"/> 医療専門家 <input type="checkbox"/> 使用機関 <input type="checkbox"/> 企業代表者 <input type="checkbox"/> 販売業者 <input type="checkbox"/> その他: _____	
4. 製造業者が報告を受けた日 (年/月/日)	5. NDA (新薬承認申請) 番号 _____
6. INDの場合には、プロトコール番号	IND (治療用新薬申請) 番号 _____
7. 報告書の種類 (該当する項目全てに印をつけてください) <input type="checkbox"/> 5日 <input type="checkbox"/> 15日 <input type="checkbox"/> 10日 <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 初回 <input type="checkbox"/> No. 〃の追加報告	PLA (製造許可申請) 番号 _____ 1938年以前 <input type="checkbox"/> はい OTC製品 <input type="checkbox"/> はい
9. 製造業者報告書番号	8. 有害事象用語

H. 医療用具製造業者の記入欄	
1. 報告に値する事象の種類 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 重篤な損傷 <input type="checkbox"/> 機能不全 (ガイドライン参照) <input type="checkbox"/> その他:	2. 追加報告の場合には、その種類 <input type="checkbox"/> 訂正 <input type="checkbox"/> 情報の追加 <input type="checkbox"/> FDAの要求に対する返答 <input type="checkbox"/> 医療用具の評価
3. 製造業者が医療用具を評価しましたか <input type="checkbox"/> 製造業者に返送されていない <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 評価の要約を添付した <input type="checkbox"/> いいえ (評価しない理由を説明する書類を添付) または、コードを記入してください:	4. 医療用具の製造日 (年/月)
5. 使い捨て製品として表示しましたか <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
6. 評価コード (コード記入説明書をご参照ください) 方法: [] - [] - [] - [] 結果: [] - [] - [] - [] 結論: [] - [] - [] - []	
7. 改善措置に着手していれば、その種類に印をつけてください <input type="checkbox"/> リコール <input type="checkbox"/> 通知 <input type="checkbox"/> 修理 <input type="checkbox"/> 検査 <input type="checkbox"/> 交換 <input type="checkbox"/> 患者のモニタリング <input type="checkbox"/> 表示の変更 <input type="checkbox"/> 調節/調整 <input type="checkbox"/> その他: _____	8. 医療用具の使用について <input type="checkbox"/> 初回使用 <input type="checkbox"/> 再使用 <input type="checkbox"/> 不明
9. 21 USC 360i (f) に基づいて措置をFDAに報告した場合には、修正/除去の報告番号を挙げてください:	
10. <input type="checkbox"/> その他、製造業者の説明 および/または 11. <input type="checkbox"/> 訂正データ	

この報告用紙に記入するのに要する時間は、1回当たりに平均1時間と算出されています。これには、説明書の指示に目を通す時間、手元のデータ源を探す時間、必要なデータを収集・管理する時間のほか、報告書の記入と見直しの時間が含まれています。こうした時間的負担に関するコメントなど、この報告書に関するご意見、ならびにこの負担を軽減するためのご提案がありましたら、下記までお送りください。

DHHS Reports Clearance Office
 Paperwork Reduction Project (0910-0291)
 Hubert H. Humphrey Building, Room 531-H 200
 Independence Avenue, S.W.
 Washington D.C. 20201

「報告用紙に現在有効なOMBコントロール番号が表示されていない場合は、関連機関は報告書記入を実施または支援する必要はありません。個人が質問項目に回答する必要はありません」

この用紙を上記住所に返送しないでください。

FDA様式3500A-裏面

米国食品医薬品局
医療機器・放射線保健センター

MEDWATCH 医療用具報告コード説明書

2001年4月4日

MEDWATCH 医療用具報告コード説明書

はじめに

この MedWatch 医療用具報告コードマニュアル(MedWatch Medical Device Reporting Code Manual)には、報告すべき医療用具有害事象情報の記載用コードが掲載されています。これらのコードは MedWatch 様式 3500A の裏面を記入する際に使用します。様式 3500A の入手および提出については、補遺 A に記載されています。

使用機関および輸入業者は、記入欄 F 項目 10 の事象の不具合コード欄に、患者および医療用具のコードを記入してください。医療用具製造業者は、記入欄 H の 3 の医療用具評価情報、記入欄 H の 6 の評価コード、および記入欄 H の 10 の製造業者の追加説明の欄にコードを記入してください。記入の詳細については以下に説明します。また、患者および医療用具の評価コードは、補遺 B にアルファベット順に掲載されています。

患者または医療用具の問題、評価方法または結果、もしくは結論を表すために、コードを 4 つ以上使用してもかまいません。これらの記入欄にコードを 4 つ以上記入する場合には、様式 3500A に別紙を添付し、別紙に記載したコードには報告書番号および記入欄番号（すなわち、F10、H6 等）を書き添えてください。

1. 様式 3500A の記入欄 F10 の事象の不具合コード (21 CFR 803.20、803.32、803.42、803.52)

報告すべき事象を発現中の患者の状態を説明するには、患者コードを使用してください。医療用具の不具合または問題点の性質を説明するには、医療用具コードを使用してください。最低でも患者コード 1 つと医療用具コード 1 つを報告する必要があります。

患者コードおよび医療用具コードのコード番号順一覧表は、補遺 C に掲載されています。

2. 様式 3500A の記入欄 H3 および H6、医療用具製造業者コード (21 CFR 803.52)

A. 記入欄 H3、製造業者による医療用具評価コード

あなた（製造業者）が返却された医療用具の評価を実施しない場合には、「いいえ」の欄を選択して、下記のコードの中から1つを記入してください。

- 01 分析が不可能な状態で医療用具を受け取った
- 02 評価の実施を予定しているが、まだ着手していない
- 03 当社が製造した医療用具ではない
- 04 既知の問題であり、評価の必要なし
- 81 その他（コードを特定できないので、H10欄に説明する）

B. 記入欄 H6、評価コード

1. 記入欄 H6 では、評価の対象とした医療用具の出所、方法・結果、結論を正確に表現するのに必要なコードはいくつでも使用することができます。評価方法コードには、評価した医療用具の出所、実施した評価の種類という2項目があります。下記の2つの各リストから、それぞれ1コード以上を記入してください。

評価した医療用具の出所

- 10 問題の起こった医療用具そのものを評価した
- 11 問題の起こった医療用具と同一ロットの医療用具を評価した
- 12 予備サンプルの医療用具を評価した
- 13 管理下にある／未販売在庫の医療用具を評価した

実施した評価の種類

- 20 操作環境に関して医療用具を評価した
- 21 コンピュータハードウェア性能試験を実施した
- 22 コンピュータソフトウェア性能試験を実施した
- 23 電氣的試験を実施した
- 25 全ての仕様について電氣的試験を実施した
- 26 機械的試験を実施した
- 27 機械的試験（動的－疲労試験）を実施した
- 28 機械的試験（静的－引張試験または圧縮の不具合）を実施した

- 30 全ての仕様について機械的試験を実施した
- 31 性能試験を実施した
- 33 全ての仕様について性能試験を実施した
- 34 発生した問題が他の医療用具との相互作用によるものであったかどうかを明らかにする試験を実施した
- 35 使用者と医療用具のインターフェースに関する試験を実施した
- 36 ラベル表示の分析を行った
- 37 評価中に写真を撮影した
- 38 目視検査を実施した
- 39 化学的試験（例えば、腐食、反応）を実施した
- 82 環境試験（温度、湿度および振動）を実施した
- 83 返却された医療用具の病理学的評価（すなわち、人工血管、心臓弁、等）を実施した
- 84 全ての仕様について光学試験を実施した
- 86 その他（コードを特定できないので、H10 欄に説明する）

2. 報告した医療用具の不具合に関する評価および分析の結果を示すには、評価結果コードを使用してください。評価結果コードは補遺 D に掲載されています。

3. 評価の結論を示すには、下記の結論コードを使用してください。

- 40 他の医療用具が不具合の原因
- 70 医療用具は廃棄されており、追跡不能
- 71 医療用具を評価したが、疑われた不具合は再現できなかった
- 72 医療用具を評価したが、疑われた不具合は再現できなかった—事象の原因は不明
- 41 組み立て中に医療用具に不具合が発生
- 64 検査前／試行前において医療用具に不具合が発生
- 42 使用直前に医療用具に不具合が発生
- 43 医療用具の不具合が事象の直接的な原因
- 44 医療用具の不具合が事象の直接的な一因

- 45 医療用具の不具合が事象の間接的な原因
- 46 医療用具の不具合が事象の間接的な一因
- 47 医療用具の不具合が発生し、事象との関連性あり
- 48 医療用具の不具合が発生したが、事象との関連性なし
- 49 保守に関連した医療用具の不具合
- 61 使用者の取扱いに関連した医療用具の不具合
- 50 患者の状態に関連した医療用具の不具合／有効性の欠如
- 51 医療用具の保守整備が事象の一因
- 65 医療用具は仕様書に従って動作した
- 63 医療用具は修理して返却した
- 52 医療用具は較正できなかった
- 53 医療用具は規格外であったが、事象との関連性はなし
- 54 医療用具は規格外であり、事象に関連性あり
- 55 断続的な不具合が事象の直接的な原因
- 56 断続的な不具合が事象の直接的な一因
- 57 ラベル表示に関連性あり
- 67 結論は出せない
- 78 医療用具には不具合なし
- 74 不具合は検出されず、製品は規格内であった
- 75 不具合は検出されなかったが、製品は規格外であった
- 76 操作状況が事象の原因
- 77 操作状況が事象の一因
- 68 その他（コードが特定できないので、H10 欄に説明する）
- 58 ソフトウェア／ファームウェアが事象の原因
- 59 ソフトウェア／ファームウェアが事象の一因
- 88 本件は偶発的放射線事故(ARO)の報告である
- 66 例外的事象
- 79 使用者の過失が事象の原因
- 80 使用者の過失が事象の一因
- 62 ユーザーインターフェースが事象の一因

3. 様式 3500A の記入欄 H10、製造業者の追加説明 (21 CFR 803.52)

記入欄 H6 で「その他」のコードを報告する製造業者は、方法、結果および／または結論を記入欄 H10 に十分に説明する必要があります。要求された情報を様式 3500A に報告しない場合には、不足情報の種類を記すとともに、その理由を説明し、情報を入手するためにとった手段を詳しく述べてください。

4. 様式 3500A の記入欄 H11、訂正データ (21 CFR 803.52)

使用機関または輸入業者からの、あらゆる不足コードまたは訂正コードを記載してください (記入欄 F10)。全てのコードについて、記述した事象が医療用具のラベル表示に記載されているかどうかを述べてください。

2001 年 4 月 11 日付

補遺 A – 問い合わせおよび郵送に関する追加情報

1. 様式3500Aは自由にコピーしていただいてもかまいません。用紙は郵送もしくはファックスでも入手できます。
2. 様式3500Aを電子バージョンでFDA承認を得るためには、下記宛てにご提出ください。

Food and Drug Administration
Center for Devices and Radiological Health
Information Analysis Branch, HFZ-531
1350 Piccard Drive
Rockville, MD 20850

3. FDA様式3500Aの用紙が大量にご入用の場合は、下記から入手できます。

Consolidated Forms and Publications Distribution Center
Washington Commerce Center
3222 Hubbard Road
Landover, MD 20785

4. 様式3500Aの必要枚数が10部以下の場合、ならびにMedWatch Reporting Coding Manualが必要な場合は下記から入手できます。

Food and Drug Administration
Center for Devices and Radiological Health
Division of Small Manufacturers Assistance, HFZ-220
1350 Piccard Drive
Rockville, MD 20850
Fax番号: 301-443-8818

5. Division of Small Manufacturers Assistance (DSMA) も書類の自動受付電話 FACTS-ON-DEMAND (FOD) を設けています。FODの電話番号は800-899-0381または301-827-0111です。

6. MedWatch Reporting Coding ManualはCenter for Devices and Radiological Healthのインターネット上ホームページ (www.fda.gov/cdrh/mdrcode/pdf または www.fda.gov/cdrh/) でも入手できます。

7. 記入した様式3500AをCDRHにFAX送信することもできます。報告書をFAX送信する許可を得るには、301-827-0360まで電話してください。報告書を一般郵便で送る場合は、次の宛先をお願いします。

Food and Drug Administration
Center for Devices and Radiological Health
Medical Device Reporting
P.O. Box 3002
Rockville, MD 20847-3002

8. 翌日配達郵便 (overnight carrier) で報告書を送付する場合は、次の宛先をお願いします。

Food and Drug Administration
Center for Devices and Radiological Health
Information Analysis Branch, HFZ-531
1350 Piccard Drive
Rockville, MD 20850

補遺 B - アルファベット順の医療用具コード

2158	Aberration distortion, lens	レンズのゆがみ収差
1002	Abnormal	異常
2424	Abnormal patch test results	パッチテスト結果異常
2288	Aborted charge	充電中断
1387	Abrasion from instrument/object	機器/対象物による磨耗
2568	Abrasion, leaflet disruption due to suture	縫合剥離によるリーフレット崩壊
1003	Absorption problems	吸収の問題
1082	Absorption, carbon	炭素吸収
1001	AC/DC power, failure to run on	AC/DC (交流/直流) 電力で作動不能
1004	Accessories, incompatible	付属品不適合
1591	Accidental spillage	偶発的流出
1512	Accuracy rate	正診率 (正確率)
1675	Accuracy, volume	容積精度
1619	Activate system, failure to	システム作動の不具合
1525	Activated, device remains	医療用具は作動状態を維持
2577	Activation, difficult/delayed	作動の困難/遅延
1486	Activation of system, premature	システムの作動が過早
1557	Activation/keying, self	セルフ・アクティベーション/セルフ・キーイング
1006	Adaptor, failure of	アダプタの不具合
2524	Advance, failure to	前進しない
1572	Advise shock, failure to	ショックを通知しない
1007	Agglutinate, failure to	凝集の不良
2300	Air eliminator, defective	空気分離器の欠陥
1008	Air leak(s)	空気漏れ
1022	Alarm not visible	警報が目視確認できない
1620	Alarm system, failure of check-catheter	チェック・カテーテル警報システムの故障
1621	Alarm system, failure of gas-leak/loss	ガス漏れ/損失警報システムの故障
1615	Alarm system, failure of message-battery status	メッセージ・バッテリー・ステータス警報システムの故障
1616	Alarm system, failure of message-check electrode	メッセージ・チェック電極警報システムの故障
1617	Alarm system, failure of message-leads off	メッセージ・リードオフ (開始) 警報システムの故障
1618	Alarm system, failure of message-service	メッセージ・サービス警報システムの故障
1010	Alarm, audible	可聴警報
1014	Alarm, defective	警報の欠陥
1011	Alarm, delayed	警報の遅延
1024	Alarm, error of warning	警告警報の誤り
1009	Alarm, failure of arterial pressure	動脈圧に関する警報の故障

補遺 B - アルファベット順の医療用具コード

1020	Alarm, failure of fast heart rate	高心拍数に関する警報の故障
2386	Alarm, failure of high inspiratory pressure	高吸気圧に関する警報の故障
1017	Alarm, failure of low flow	低流量に関する警報の故障
2387	Alarm, failure of low inspiratory pressure	低吸気圧に関する警報の故障
1406	Alarm, failure of monitor display	モニター・ディスプレイに関する警報の故障
1025	Alarm, failure of warning	警告警報の故障
1012	Alarm, failure to	警報の故障
1013	Alarm, false	警報の誤り
1015	Alarm, intermittent	警報が断続的
1016	Alarm, low audible	下限可聴警報
1021	Alarm, no lead	リードアラームなし
1019	Alarm, not audible	警報が可聴できない
2286	Algorithms, inconsistent	アルゴリズムに一貫性なし
2522	Align, failure to	位置合わせ（整列）の不具合
1026	Altitude variations	高度（深度）の変動
1027	Ambient temperature, changes in	周囲温度の変化
1193	Analysis, failure to perform EKG/ECG	心電図（EKG/ECG）の解析不可能
1539	Analyze rhythm, failure to	律動に関する解析の不具合
1622	Angulation of table, unintended	テーブルの意図しない傾斜
1029	Antenna, failure of	アンテナの故障
1031	Application problems	適用（アプリケーション）の問題
2583	Arcing	アーク放電
2289	Arcing at electrodes	電極のアーク放電
1032	Arcing at paddles	パドルのアーク放電
1033	Arm motion, unintended	意図しないアーム動作
1009	Arterial pressure alarm, failure of	動脈圧に関する警報の故障
1036	Artifact	アーチファクト
1039	Artificial	人工的
1040	Aspherical lens	非球面レンズ
2585	Aspirate pipette, failure to	ピペット吸引の不具合
1041	Aspiration, excessive	過度の吸引
1042	Aspiration, incomplete	吸引不完全
1050	Asymmetrical balloon	バルーンが非対称形
1441	Asynchronous pacing	非同期型ペーシング
1010	Audible alarm	可聴警報
1016	Audible alarm, low	下限可聴警報
1019	Audible alarm, none	可聴警報なし
1043	Augmentation, loss of	増強（オーグメンテーション）の喪失
1044	Autofill, unable to	自動充填不能
1046	Automatic injection system	自動注入システムの注入過剰

補遺 B - アルファベット順の医療用具コード

	overinfusion	
2307	Automatic injection system underinfusion	自動注入システムの注入不足
1734	Automatic injection system, failure to infuse	自動注入システムの注入機能に関する故障
1045	Automatic injection system, incompatible	自動注入システムの不適合
1440	Back-up mode, pacer found in	ペーサーがバックアップモード状態
1047	Back-up, failure to	バックアップの不具合
1048	Back-up, failure to convert to	バックアップに変換不可能
2303	Bacterial contamination	細菌汚染
1050	Balloon asymmetrical	バルーンが非対称形
1051	Balloon burst	バルーン破裂
1052	Balloon leak(s)	バルーンの漏れ
1053	Balloon mushroomed	バルーン急膨張
1049	Balloon rupture	バルーン破裂
1054	Battery charger, defective	バッテリー充電器の欠陥
1055	Battery failure	バッテリーの故障
2584	Battery, low	バッテリーの低電圧
1057	Battery, premature discharge of	バッテリーの過早放電
1355	Bed system, leak(s) from hydraulic	油圧ユニットのベッドシステムからの漏れ
2310	Beds, rips/tears in specialty	特別ベッド (specialty bed) に亀裂/傷
1059	Bend	屈曲
1278	Bent haptic(s)	眼内レンズ支持部の曲がり
1060	Bicarbonate	重炭酸塩
1061	Bifocal lens	二重焦点レンズ
1062	Biofilm coating	バイオフィルム・コーティング (biofilm coating)
1063	Blank screen	ブランク・スクリーン
1064	Bleed back	ブリード・バック (bleed back)
1065	Blockage	封鎖 (妨害、閉塞)
2317	Blood contaminated device	血液による医療用具の汚染
2290	Blood gas measurements, erroneous	血液ガス測定値の誤り
1746	Blood in tubing	管 (配管) 内に血液
2318	Blood pooling	血液貯溜
2592	Blown fuse	ヒューズの溶断
1067	Bolus mechanism failure	ボラス注入装置の故障
1068	Bond, failure to	結合 (接着) の不具合
1132	Break of counterbalance	カウンターバランスの破損
1238	Break(s), filter	フィルターの破損
1076	Break, cable	ケーブルの切断
1219	Break, external fiberoptic	外部光ファイバーの切断
1257	Break, footrest	フットレストの破損

補遺 B - アルファベット順の医療用具コード

1274	Break, handpiece	ハンドピースの破損
1277	Break, handrest	ハンドレスト (handrest) の破損
1445	Break, pallet	パレットの破損
1565	Break, shaft	シャフトの破損
1625	Break, table	テーブルの破損
1229	Break/separation, fiberoptic	光ファイバーの破損/分離
2555	Breakage, endarterectomy suture	動脈内膜摘除の縫合糸切断
1073	Breakage of burr	バーの破損
1069	Breakage of device	医療用具の破損
1347	Breakage of lead(s)	リード線の破損
1638	Breakage of tip	先端の破損
2347	Breakage of wire(s)	ワイヤの破損
1088	Breaker, tripped circuit	遮断器が作動
1103	Broken component(s)	部品の破損
1279	Broken haptic(s)	眼内レンズ支持部の破損
2297	Bubble detector, failure of	気泡検出器の故障
1070	Bubble(s)	気泡
2346	Buckling of tube(s)	管の曲がり
2305	Burn hole(s)	燃焼による穴
1348	Burn(s) from lead(s)	リード線からの燃焼
1071	Burned	燃焼
1073	Burrs, breakage of	バーの破損
1074	Burst	破裂
1051	Burst, balloon	バルーン破裂
1206	Button or switch, failure of emergency stop	緊急停止ボタンまたはスイッチの故障
1076	Cable break	ケーブルの切断
2302	Cable, defective	ケーブルの欠陥
1077	Calcification	石灰化
1189	Calculation error, dose	用量計算の誤り
1449	Calculations of parameter, incorrect	パラメーターの計算の誤り
1495	Calculations, incorrect programming of	計算プログラミングの誤り
2440	Calibrate, failure to	較正不能
1078	Calibration error	較正の誤り
1079	Capacitive coupling	静電結合
1150	Capsulotomy, deflation due to	切嚢による収縮 (空気の抜け)
1547	Capsulotomy, rupture due to	切嚢による破裂
1081	Capture, failure to	捕獲の失敗
1080	Capture, intermittent	捕獲が断続的
1082	Carbon absorption	炭素吸収
2319	Cardiac enzyme evaluation, erroneous	心筋逸脱酵素の評価の誤り
1670	Care/use of device, incorrect	医療用具の誤った維持管理/使用

補遺 B - アルファベット順の医療用具コード

1234	Cartridge, unintended ejection of film	意図しないフィルム・カートリッジの排出
1920	Catheter, pull out of IV	静脈内カテーテルの引き抜き
1075	Cathode ray tube (CRT) failure	ブラウン管 (CRT) の故障
1148	Cause of deflation, unknown	原因不明の収縮 (空気の抜け)
1548	Cause of rupture, unknown	原因不明の破裂
1083	Cautery	焼灼
1027	Changes in ambient temperature	周囲温度の変化
1084	Channeling	チャネリング
2288	Charge, aborted	充電中断
1085	Charge, failure to	充電の不具合
2586	Charge times, delayed	充電時間の遅延
1054	Charger, defective battery	バッテリー充電器の欠陥
1086	Charred	焦げ
1620	Check catheter alarm system, failure of	チェック・カテーテル警報システムの故障
1087	Chemical reaction	化学反応
1088	Circuit breaker tripped	遮断器が作動
1089	Circuit failure	回路の故障
1231	Cladding material, separation of fiberoptic	光ファイバー被覆材の分離
1224	Claim, false	クレームの誤り
1090	Clean, failure to	清浄 (洗浄) の不具合
1213	Cleaner, failure to remove enzymatic	酵素クリーナーが除去できない
1091	Cleaning, inadequate	清浄 (洗浄) が不十分
1092	Clearance	クリアランス
1093	Cleaver, failure of fiberoptic	光ファイバークリーバーの故障
2576	Clips, scissored	クリップの切断
1094	Clogged	詰まり (閉塞)
1359	Cloudy lens	レンズの曇り
2609	Close, difficult to	閉鎖が困難
1095	Clumping	凝集
1096	Coagulation	凝固
2507	Coaptation, incomplete	接着が不完全
1062	Coating, biofilm	バイオフィルム・コーティング (biofilm coating)
2291	Code, failure to override semiautomatic	半自動コードを解除 (変更) できない
1097	Coefficient error	係数の誤り
1098	Coiled	巻きつき
1099	Collapse	つぶれ (へこみ)
1626	Collapse of table	テーブルのつぶれ (へこみ)
1188	Collapse, dome	ドームのつぶれ (へこみ)
1100	Collimator design problem	コリメータの設計の問題

補遺 B - アルファベット順の医療用具コード

1429	Collision, unintended	意図しない衝突
1101	Colony forming units	コロニー形成装置
1330	Communication, interlumen	ルーメン内伝達
1102	Compatibility	適合性
2345	Compatibility/incompatibility of electro-magnetic interference	電磁干渉の適合性/不適合性
1105	Component(s) falling	部品の落下
1103	Component(s), broken	部品の破損
1104	Component(s), detachment of	部品の脱落
1108	Component(s), incompatible	部品の不適合
1106	Component(s), overheating of	部品の過熱
1107	Component(s), worn	部品の磨耗
2292	Components, defective	部品の欠陥
2306	Components, missing	部品の不足
1110	Computer failure	コンピュータの故障
1111	Computer hardware error	コンピュータハードウェアのエラー
1112	Computer software error	コンピュータソフトウェアのエラー
1113	Concentrate	濃縮
1114	Conduct, failure to	伝導の不具合
1115	Conductivity	伝導率
1116	Connection error	接続の誤り
1371	Connection(s), loose	接続の緩み
1117	Connector pin failure	コネクタ (接続具) のピンの不具合
1118	Contact lens, problem with trial set	コンタクトレンズ試用セットの問題
1200	Contact(s), problem with electrode	電極の接触に関する問題
1120	Contamination	汚染
2317	Contamination of device by blood	血液による医療用具の汚染
1187	Contamination of distilled water	蒸留水の汚染
2303	Contamination, bacterial	細菌汚染
1121	Continuity, intermittent	連続性が断続的
1122	Continuous	連続的
1123	Continuous firing	連続点火
1124	Continuous mode failure	連続モードの不具合
1128	Contraindicated coolant	使用禁止の冷却剤
1126	Control settings incorrect	制御設定 (control setting) の誤り
1540	Convert rhythm, failure to	律動の変換不能
1048	Convert to back-up, failure to	バックアップに変換不可能
1127	Cool, failure to	冷却不可能
1128	Coolant, contraindicated	使用禁止の冷却剤
1129	Cooling system, failure of	冷却システムの故障
1130	Cooling, inadequate	冷却が不十分
1131	Corrode	腐蝕
1132	Counterbalance break	カウンターバランスの破損