

一般的名称 (GMDNと整合された 新一般的名称)

医療機器の不具合事象

概要 (Med Watch 医療用具報告コードに掲載される医療機器不具合事象)

詳細 (報告企業が概要を補足するため自由に記載)

患者の不具合事象

概要 (Med Watch 医療用具報告コードに掲載される医療機器不具合事象)

詳細 (報告企業が概要を補足するため自由に記載)

データ出力: “マイクロソフト エクセル”の所定シートへデータを出力。

## 操作手順及び画面

1. 報告者情報画面を用い 報告者に関する以下の情報を入力し [Next]ボタンをクリックします。

報告者情報(名称、住所、連絡担当者氏名、電話番号、FAX番号、報告日、販売者、販売者住所)

医療機器製造販売業者情報(名称、住所)

報告者情報	
<b>医療機器不具合報告</b>	
報告企業名	
名称	日医技株式会社
住所	東京都中央区千代田三丁目
連絡担当者氏名	吉田 大輝
電話番号	03-3558-1000
FAX番号	03-3558-1000
報告日	平成15年3月5日
販売者	日医技株式会社
住所	東京都中央区千代田三丁目
製造業者	
名称	日医技株式会社
住所	東京都品川区
<input type="button" value="clear"/> <input type="button" value="Next"/>	

2. 医療機器情報画面を用い、以下の医療機器情報を入力し[OK]ボタンをクリックします。

医療機器情報(販売名、種類\*、一般的名称)

\* 種類は、コンボボックスに表示される 約100データより選択します。

一般的名称コンボボックスには、種類と対応づけられた 一般的名称(GMDNのTerm)のみが表示されますので、リスト中から容易に選択することが可能です。

一般的名称が選択されると、対応するクラス分類及びGMDNコードが所定欄に、自動的に表示されます。

機器の状態(概要\*、詳細)

\* 概要コンボボックスには、種類または一般的名称と対応づけられた、機器に対する不具合事象のみが表示されますので、リスト中から容易に選択することが可能です。

詳細は、報告者が自由に記載できます。

患者の状態(概要\*、詳細)

\* 概要コンボボックスには、種類または一般的名称と対応づけられた、患者に対する不具合事象のみが表示されますので、リスト中から容易に選択することが可能です。

詳細は、報告者が自由に記載できます。

医療機器情報			
販売名	内視鏡用型		
種類	内視鏡及び付属品		
一般的名称	軟性胃内視鏡		
クラス	I	GMDNコード	25088
機器の状態			
概要	外部光ファイバー接続		
詳細	経年変化により劣化した光ファイバーが断裂してしまつた。		
患者の状態			
概要	異常なし		
詳細	所屬した光ファイバーの破片が患者体内に挿れたため、手術により除去した。		
OK			

3. “マイクロソフト エクセル”の所定シートにデータが表示されます。

“マイクロソフト エクセル”形式、CSV形式、テキスト形式等様々な形式でデータを保存することができます。保存したデータは、E-Mailに添付する または サーバーへアップロードするなどの方法により、規制当局へ送付することができます。

<b>報告者</b>	名称 日医機協メディカル 住所 東京都文京区本郷三丁目 連絡担当者氏名 吉田 次郎 電話番号 03-XXXX-XXXX FAX番号 03-XXXX-XXXX 報告日 平成15年3月5日 販売者 日医機協メディカル販売 住所 東京都文京区本郷三丁目
<b>製造業者</b>	名称 日医機協メディカル東北工場 住所 福島県福島市XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
<b>医療機器</b>	販売名 内視鏡1型 種類 内視鏡及び付属品 一般的名称 軟性胃内視鏡 GMDNコード 35088 クラス II
<b>医療機器の状態</b>	概要 外部光ファイバーの切断  詳細 経年変化により劣化した光ファイバーが断裂してしまった。
<b>患者の状態</b>	概要 異物除去  詳細 断裂した光ファイバーの破片が患者体内に残ったため、手術により除去した。

以上

## 7. 本研究における今後の課題

日本医療機器関係団体協議会 吉田 正人

本研究の目的は、国際的に整合を図りつつ、わが国の不具合報告において報告者が容易に使用できる体系的な用語システムを構築することにあった。このようなシステムが実現すると、行政における不具合事象の統計的処理が容易になるとともに、製造業者が医療機関に提供する添付文書に不具合事象用語を反映させることも可能となってくる。

かかる目的から、まず、世界で先行していると思われた FDA の MedWatch システムと医薬品業界の MedDRA システムを研究し、以下のような結論を得ることができた。

- ・医療機器の特殊性から MedWatch システムと同様に不具合事象用語を Device Code と Patient Code に区分すると理解しやすい。
- ・MedWatch の Device Code は、シミュレーションの結果、かなり使えそうであり、わが国の医療機器の不具合事象用語として採用することが可能である。
- ・MedWatch の Patient Code は、MedDRA とかなりマッチングしている。そのために、MedDRA は医療機器分野でも適用が可能である。

しかし、MedWatch システムは、カテゴリー化が行われていないため、利用者は、用語の選択のために全リストを検索しなければならなかった。

医療機器の不具合報告における用語が個々に整理されたとしても、それが十分に活用されるためには、機器、器具、材料等のすべての医療機器を網羅した不具合事象用語を体系化 (カテゴリー化又は類別化) することが不可欠である。整然と体系化された不具合報告用語集は、報告者、行政当局、医療機関にとっても便利であり、不具合事象の収集、提供、意思疎通、原因究明、適切な対策にも有効なツールとなる。しかし、その用語集は、日本のオリジナルなものではあってはならず、国際的にも使用可能な整合のとれたものが必要となってくる。

現在、ISO/TC 210 が不具合事象用語のコーディングシステムについて国際的な標準化を検討している。しかし、その作業は初期段階にあり、まだ完成には至っていない。というのは、1991 年 9 月の米国同時多発テロの結果、国際活動が停滞したことも大きな理由であった。本研究は、当初、ISO/TC 210 の活動成果を見守り、その情報を収集・整理することに主眼を置いていたが、その後の情勢の変化に伴い、わが国も国際活動に積極的に参加し、本研究結果を提案しつつ、共同で作業を進めることとなった。

不具合事象用語の体系化については、基本的に 2 つの考え方があある。一つは、

リスク管理の概念に基づくハザードベースであり、もう一つは、デバイスベースである。本研究では、当初、ハザードベースで検討していたが、ハザードのカテゴリー化は理論的に可能であっても、それぞれのカテゴリーに基づく医療機器の不具合事象用語は、いろいろな種類の医療機器を想定してリストせざるを得ないこと、すべての医療機器の不具合事象用語を網羅することに困難があった。他方、MedWatch システムを検討した CODA 社の提案は、Fault Condition (故障状態) ごとに不具合事象用語を体系化するものであり、そのアプローチは、リスク管理のハザードベースと近似したものである。この後に提案されたノルウェーの NKKN 調査も同じく、故障状態ベースのコーディングシステムであった。ISO/TC 210 は、これらの 2 つの提案を採用し、故障状態ベースで作業を進めている。しかし、この作業方針は、20~30 の故障状態をリストアップし、コード化するものであり、本研究の目的である不具合報告における用語の体系的整理とは、必ずしも同一方向に進んでいるとは言い難かった。

もう一つのデバイスベースは、文字通り、特定の医療機器ごとに不具合事象用語を整理するものである。本研究では、この方法を採用することになった。というのは、利用者にとって簡単明瞭であり、検索も容易だからである。しかし、あらゆる種類の医療機器を網羅して、このような作業を進めるのは困難であった。そこで考え出されたのは、医療機器の技術的特性、構造等が共通的又は類似したカテゴリー化の概念である。本研究の必要性に呼応するかのようになり、欧州、米国 FDA において GMDN (医療機器の国際的統一名称) のサブカテゴリー化の必要性が唱えられ、その検討が開始したばかりであった。本研究では、GMDN の検討母体であった CEN (欧州標準化委員会) のサブカテゴリー案を入手し、これを精査することにより、100 個のサブカテゴリーを作成することとなった。欧州のサブカテゴリー案は約 120 個であり、その中には明らかに重複したものがあつた。欧州の作業と本研究の作業は、約 7000 の GMDN 機器名称を中分類化したものであり、国際的には整合がとれたものと考えられる。しかし、わが国における現行の機器一般的名称 (赤本) も馴染みが強く、使い慣れていることもあって、赤本中分類との整合性及びバランスにも十分配慮した。本研究の作業結果は、GMDN メンテナンス本部である MAPG にも提案されたが、サブカテゴリーについては、その内容が流動的であり、今後の国際動向を見守りながら、更に検討を加えていく必要がある。

一方、本研究のデバイスベースの作業方針は、ISO/TC 210 にも提案され、その実用性及び妥当性について理解を得ることができた。ISO/TC 210 の作業方針である Fault Condition ベース (ハザードに近似) と、本研究のデバイスベースとは相互には矛盾がないものの、今後どのように調和して、一つの ISO 文書にまとめていくかが課題となる。一つの案として、以下のような整理が必要になるかもしれない。

機器のタイプ → GMDN 一般的名称 → GMDN サブカテゴリー → Fault

Condition → 機器の不具合事象 → 患者の有害事象 → 原因(起因要素)

本研究では、前述のように、デバイススペースを採用し、100個のサブカテゴリーを考案した。これらの中から代表的なものを17個抽出し、関係工業会の協力を仰ぎながら、不具合事象用語(機器コードと患者コード)のリスト化を進め、部分的ながらも不具合報告用語集を作成した。抽出した17個の医療機器群(サブカテゴリー)は、以下のとおりである。

ペースメーカ、眼内レンズ、人工呼吸器、麻酔器、レーザー、内視鏡、歯科用器具及び材料、生体情報モニタ、人工股関節、ステント、カテーテル、エックス線診断装置、保育器、人工心肺装置、輸液ポンプ、注射器、手術用手袋  
本研究では、上記のとおり、17個のサブカテゴリーについて作業を進めたが、今後も引き続いて、サブカテゴリーを拡大し、医療機関及び関係工業会の情報や外国の関連文献に基づき、不具合報告用語集を充実させる必要がある。また、この用語集は、その利用可能性及び便益性についても各工業会及び関係者による検証を待たなければならないだろう。

理想的には、GMDNの約7000語の機器一般的名称ごとに不具合事象用語を対応させることが望ましいが、作業的には膨大なこと、個々の機器に与えられる不具合事象用語が重複すること、情報量が過大となること等、利用者にとって複雑で使いにくく、統計処理も煩雑となることが予想される。100個のサブカテゴリーは、これらの問題点を解消したものであり、個々の医療機器の不具合報告に関する用語は、その上位の医療機器の名称(サブカテゴリー)において共通的に取り扱うことが可能である。例えば、カテーテルは、その使用部位において実に多数のカテーテルが存在するが、これらのカテーテルの不具合事象は共通的であることが多い。

本研究では、ハザードに対応する不具合事象用語の検討も行ったが、実際の活用面では難点が残っているものの、ハザードの体系とその起因要素は、医療機器の不具合原因の調査に役立つものと考えられる。また、不具合報告において不具合の発生因をコード化することは、報告者及び行政当局に何らかの便益を与えるかもしれない。これは、FDAのMedWatchにおける調査コードに該当するといってもよいだろう。本研究では、調査コードについては、細かく検討しなかったが、この方面の研究も今後の課題となるだろう。

本研究では、MedDRAシステムについても検討した。MedDRAの副作用用語とMedWatchの用語とのマッチングを調査した結果、両者の間には、かなりの整合がとれていることが判明した。特にPatient Codeは、MedWatchに収載された746語に対し、480語のMedDRA用語がマッチングしていた。MedDRAの語数は5万語以上もあるので、残りの266語についても類似の用語や「言い換え」に相当するものがあると思われる。このようにして、MedDRAシステムは、医療機

器の Patient Code とかなり整合性がとれているため、医療機器への利用可能性があるものと考えられる。また、MedDRA の中に、医療機器の Device Code に相当する用語も発見され、医療機器の不具合に関する用語としても活用が可能である。また、本研究では、医療機器のサブカテゴリーに対応する有害事象用語を MedDRA から収集することも試みた。その結果、MedWatch の患者コード以外にも有害事象用語を発見することができた。しかし、MedDRA は医療機器業界においても活用が可能なものの、MedDRA システムに不案内な医療機器業界がどのように利用できるかは、今後の課題として残っている。

一方、わが国の簡便な不具合報告を目的した電子プログラムのソフトウェアの試作を進めた。これは、本研究の活動結果を導入したものであり、サブカテゴリーに応じた機器コードと患者コードを容易に検索し、かつ不具合報告が簡単に作成できるように意図したものである。このソフトウェアは、更に、わが国で必要とされる情報をシステムに加えることにより実用化できる見通しにある。そのため、このプログラムは、近い将来、電子報告システムにおいて活用されることを期待したい。

1. 医療機器のサブカテゴリ (100 種)

Sub-Category based on both Japanese Red Book and GMDN Category							2003.2.8
赤本大分類	赤本中分類	GMDN Category	カテゴリ	Sub-Category	サブカテゴリ		
02 画像診断システム	医用X線CT装置	12 Diagnostic and therapeutic devices	12 放射線 / 画像	C.T. Scanners	CTスキャナ		
02 画像診断システム	診断用X線装置	12 Diagnostic and therapeutic devices	12 放射線 / 画像	Radiological Diagnostic Equipment	放射線診断装置		
02 画像診断システム	磁気共鳴画像診断装置	12 Diagnostic and therapeutic devices	12 放射線 / 画像	Magnetic Resonance Imaging Equipment	磁気共鳴画像診断装置		
02 画像診断システム	診断用核医学装置及び関連装置	12 Diagnostic and therapeutic devices	12 放射線 / 画像	Nuclear Medicine Equipment	核医学装置		
02 画像診断システム	超音波画像診断装置	12 Diagnostic and therapeutic devices	12 放射線 / 画像	Ultrasonic Diagnostic Equipment	超音波診断装置		
04 画像診断用X線関連装置及び用具	防護用品	12 Diagnostic and therapeutic devices	12 放射線 / 画像	Radiation Protection Shields	放射線防護用品		
06 生体現象計測・監視システム	医用内視鏡	04 Electro mechanical medical devices	04 医用電子機器	Endoscopes	内視鏡		
06 生体現象計測・監視システム	生体検査用機器	04 Electro mechanical medical devices	04 医用電子機器	Respiratory System Measuring Equipment	呼吸器系測定装置		
06 生体現象計測・監視システム	生体検査用機器	04 Electro mechanical medical devices	04 医用電子機器	Neurological Diagnostic Equipment	神経科用診断装置		

06 生体現象計測・監視システム	生体検査用機器	08 Ophthalmic and optical devices	08 眼科及び視覚用機器	Ophthalmological Diagnostic Equipment	眼科用診断装置
06 生体現象計測・監視システム	生体現象監視用機器	04 Electro mechanical medical devices	04 医用電子機器	Blood Gas Monitors	血液ガスモニタ
06 生体現象計測・監視システム	生体現象監視用機器	04 Electro mechanical medical devices	04 医用電子機器	Respiratory System Monitors	呼吸器系モニタ
06 生体現象計測・監視システム	生体現象監視用機器	04 Electro mechanical medical devices	04 医用電子機器	Patient Monitoring Devices	生体情報モニタ
06 生体現象計測・監視システム	生体現象監視用機器	04 Electro mechanical medical devices	04 医用電子機器	Transducers & Sensors	トランスデューサ及びセンサ
06 生体現象計測・監視システム	生体電気現象検査用機器	04 Electro mechanical medical devices	04 医用電子機器	Electrocardiographs	心電計
06 生体現象計測・監視システム	生体電気現象検査用機器	04 Electro mechanical medical devices	04 医用電子機器	EEG Equipment	脳波計
06 生体現象計測・監視システム	生体電気現象検査用機器	04 Electro mechanical medical devices	04 医用電子機器	Electrodes	電極
06 生体現象計測・監視システム	生体物理現象検査用機器	04 Electro mechanical medical devices	04 医用電子機器	Clinical Thermometer	体温計
06 生体現象計測・監視システム	生体物理現象検査用機器	04 Electro mechanical medical devices	04 医用電子機器	Blood Pressure Measuring Devices	血圧測定器(観血式/非観血式)
06 生体現象計測・監視システム	生体物理現象検査用機器	04 Electro mechanical medical devices	04 医用電子機器	Internal Pressure Measuring Devices	内圧測定器

06 生体現象計測・監視システム	生体物理現象検査用機器	04 Electro mechanical medical devices	04 医用電子機器	Cardiac Output Measuring Devices	心拍出力測定器
06 生体現象計測・監視システム	生体物理現象検査用機器	04 Electro mechanical medical devices	04 医用電子機器	Blood Flow Measurement Devices	血流量測定器(超音波/電磁)
06 生体現象計測・監視システム	生体物理現象検査用機器	04 Electro mechanical medical devices	04 医用電子機器	Stethoscopes	聴診器
06 生体現象計測・監視システム	生体物理現象検査用機器	08 Ophthalmic and optical devices	08 眼科及び視覚用機器	Ophthalmological Equipment	眼科用器具
08 医用検体検査機器	臨床化学検査機器	06 In vitro diagnostic devices	06 検体検査機器	In Vitro Diagnostic Equipment	検体測定装置
10 処置用機器	チューブ及びカテーテル	10 Single used devices	10 デイスポ機器	Tracheostomy Tubes	気管切開チューブ
10 処置用機器	チューブ及びカテーテル	10 Single used devices	10 デイスポ機器	Catheters - cardiovascular	心血管カテーテル
10 処置用機器	チューブ及びカテーテル	10 Single used devices	10 デイスポ機器	Catheters - urological	泌尿器カテーテル
10 処置用機器	チューブ及びカテーテル	10 Single used devices	10 デイスポ機器	Catheters - various	各種カテーテル
10 処置用機器	チューブ及びカテーテル	10 Single used devices	10 デイスポ機器	Angioplasty Devices	血管形成術用器具
10 処置用機器	チューブ及びカテーテル	10 Single used devices	10 デイスポ機器	Catheters - cardiac - ablation	アブレーション用カテーテル

10 処置用機器	チューブ及びカテーテル	10 Single used devices	10 デイスポ機器	Fluid Drainage Devices	体液ドレナージ器具
10 処置用機器	チューブ及びカテーテル	10 Single used devices	10 デイスポ機器	Ostomy Appliances	ストーマ器具
10 処置用機器	チューブ及びカテーテル	10 Single used devices	10 デイスポ機器	Cell & Tissue Collection Devices	生体組織採取器具
10 処置用機器	外科・整形外科用手術材料	10 Single used devices	10 デイスポ機器	Wound Dressings	創傷被覆材
10 処置用機器	外科・整形外科用手術材料	10 Single used devices	10 デイスポ機器	Haemostatic Materials	止血材
10 処置用機器	結さつ(糸)・縫合用器械器具	09 Reusable instruments	09 再使用可能機器	Skin & Tissue Stapling / Suturing Devices	皮膚・組織ステープリング/縫合機器
10 処置用機器	結さつ(糸)・縫合用器械器具	10 Single used devices	10 デイスポ機器	Suture	縫合糸
10 処置用機器	結さつ(糸)・縫合用器械器具	10 Single used devices	10 デイスポ機器	Absorbable Implants	吸収性インプラント
10 処置用機器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	01 Active implantable devices	01 能動埋込	Implantable Infusion Pumps	植込み型輸液ポンプ
10 処置用機器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	04 Electro mechanical medical devices	04 医用電子機器	Infusion Pumps	輸液ポンプ
10 処置用機器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	10 Single used devices	10 デイスポ機器	Intravenous Administration Sets	輸液セット

10 処置用機器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	10 Single used devices	10 デイスボ機器	Blood Donor Set	採血器具
10 処置用機器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	10 Single used devices	10 デイスボ機器	Blood Transfusion Set	輸血器具
10 処置用機器	注射器具及び穿刺器具	10 Single used devices	10 デイスボ機器	Needles	針
10 処置用機器	注射器具及び穿刺器具	10 Single used devices	10 デイスボ機器	Syringes & Injectors	シリンジ及びび注入器
12 施設用機器	医療用吸引器	05 Hospital hardware	05 院内設備	Suction and Drainage Devices, Aspirators	吸引・ドナージ機器
12 施設用機器	医科用洗浄器	05 Hospital hardware	05 院内設備	Irrigation & Lavage Equipment	洗浄装置
12 施設用機器	医薬品噴霧、吸入器具	05 Hospital hardware	05 院内設備	Nebulisers for liquid or powder Dispersal, Inhalers	液体又は粉末投与用ネブライザ、吸入器
12 施設用機器	診療施設用機械装置	05 Hospital hardware	05 院内設備	Operating Theatre Tables & Powered Furniture for Diagnosis/Treatment	手術台/診断・治療台
12 施設用機器	診療施設用機械装置	05 Hospital hardware	05 院内設備	Operating Theatre Lighting	手術室照明器
12 施設用機器	診療施設用機械装置	05 Hospital hardware	05 院内設備	Sterilizer / Disinfection Devices	滅菌器及び消毒器
14 生体機能補助・代行機器	生体機能制御装置	01 Active implantable devices	01 能動埋込	Implantable Defibrillators	植込み型除細動器

14 生体機能補助・代行機器	生体機能制御装置	04 Electro mechanical medical devices	04 医用電子機器	Defibrillator	徐細動器
14 生体機能補助・代行機器	生体機能制御装置	02 Anaesthetic and respiratory devices	02 麻酔・呼吸	Analgesia devices	麻酔器
14 生体機能補助・代行機器	生体機能制御装置	02 Anaesthetic and respiratory devices	02 麻酔・呼吸	Anaesthesia - Gas Supply Equipment - Work Stations	麻酔-ガス供給装置-ワークステーション
14 生体機能補助・代行機器	生体機能制御装置	02 Anaesthetic and respiratory devices	02 麻酔・呼吸	Ventilators / Respirators & Ancillary Equipment	人工呼吸器及び関連装置
14 生体機能補助・代行機器	生体機能制御装置	02 Anaesthetic and respiratory devices	02 麻酔・呼吸	Oxygen Supplier	酸素供給装置
14 生体機能補助・代行機器	生体機能制御装置	04 Electro mechanical medical devices	04 医用電子機器	Incubators	保育器
14 生体機能補助・代行機器	血液体外循環機器	04 Electro mechanical medical devices	04 医用電子機器	Cardiopulmonary By-Pass Equipment	人工心肺用装置
14 生体機能補助・代行機器	血液体外循環機器	10 Single used devices	10 デイスポ機器	Filters - various	各種フィルタ
14 生体機能補助・代行機器	血液体外循環機器	10 Single used devices	10 デイスポ機器	Haemodialysis / Haemofiltration Equipment + Accessories	血液透析 / 血液濾過装置及び付属品
14 生体機能補助・代行機器	生体内移植器具	07 Non-active implantable devices	07 非能動埋込	Prostheses for Augmentation of Body Parts	体内部位用補綴材
14 生体機能補助・代行機器	生体内移植器具	07 Non-active implantable devices	07 非能動埋込	Bone Cement	骨セメント

14 生体機能補助・代行機器	生体内移植器具	01 Active implantable devices	01 能動埋込	Implantable Cardiac Pacemakers	植込み型心臓ペースメーカー
14 生体機能補助・代行機器	生体内移植器具	04 Electro mechanical medical devices	04 医用電子機器	External Cardiac Pacemaker	体外型心臓ペースメーカー
14 生体機能補助・代行機器	生体内移植器具	07 Non-active implantable devices	07 非能動埋込	Prosthetic Heart Valves	人工心臓弁
14 生体機能補助・代行機器	生体内移植器具	07 Non-active implantable devices	07 非能動埋込	Prostheses - Vascular	血管用補綴材
14 生体機能補助・代行機器	生体内移植器具	07 Non-active implantable devices	07 非能動埋込	Stents	ステント
14 生体機能補助・代行機器	生体内移植器具	08 Ophthalmic and optical devices	08 眼科及び視覚用機器	Intraocular Implants	眼内インプラント
14 生体機能補助・代行機器	生体内移植器具	07 Non-active implantable devices	07 非能動埋込	Prostheses - Breast	人工乳房
14 生体機能補助・代行機器	腹膜灌流用機器及び関連器具	10 Single used devices	10 デイスポ機器	Peritoneal Dialysis Devices	腹膜透析器具
16 治療用又は手術用機器	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	12 Diagnostic and therapeutic devices	12 放射線 / 画像	Radiotherapy Equipment	放射線治療装置
16 治療用又は手術用機器	ハイパーサーミア装置	04 Electro mechanical medical devices	04 医用電子機器	Hyperthermia Apparatus	ハイパーサーミア装置
16 治療用又は手術用機器	レーザー治療器及び手術用機器	04 Electro mechanical medical devices	04 医用電子機器	Lasers - Medical	レーザー機器

16 治療用又は手術用 機器	結石破砕装置	04 Electro mechanical medical devices	04 医用電子機器	Lithotripters	結石破砕装置
16 治療用又は手術用 機器	手術用電気機器及び 関連装置	04 Electro mechanical medical devices	04 医用電子機器	Electrosurgical Units	電気手術ユニット
16 治療用又は手術用 機器	手術用電気機器及び 関連装置	04 Electro mechanical medical devices	04 医用電子機器	Cryosurgical Apparatus	冷凍手術装置
16 治療用又は手術用 機器	理学療法用器械器具	04 Electro mechanical medical devices	04 医用電子機器	Massage Equipment	マッサージ器
16 治療用又は手術用 機器	理学療法用器械器具	04 Electro mechanical medical devices	04 医用電子機器	Stimulators - Muscle / Nerve	筋肉/神経刺激装置
16 治療用又は手術用 機器	理学療法用器械器具	04 Electro mechanical medical devices	04 医用電子機器	Diathermy Equipment	高周波治療器
16 治療用又は手術用 機器	理学療法用器械器具	04 Electro mechanical medical devices	04 医用電子機器	Low Frequency Therapy Equipment	低周波治療器
16 治療用又は手術用 機器	理学療法用器械器具	04 Electro mechanical medical devices	04 医用電子機器	Ultrasonic Therapy Equipment	超音波治療器
16 治療用又は手術用 機器	理学療法用器械器具	04 Electro mechanical medical devices	04 医用電子機器	Magnetic Therapy Units	磁気治療ユニット
16 治療用又は手術用 機器	理学療法用器械器具	04 Electro mechanical medical devices	04 医用電子機器	Phototherapy Devices	光線治療器
18 歯科用機器	歯科診療室用機器	03 Dental devices	03 歯科	Dental Equipment - non powered	歯科用装置－手動

18 歯科用機器	歯科診療室用機器	03 Dental devices	03 歯科	Dental Equipment - powered	歯科用装置－電動
20 歯科材料	歯科用金属	03 Dental devices	03 歯科	Dental Materials	歯科材料
22 鋼製器具	整形外科手術用器械器具	09 Reusable instruments	09 再使用可能機器	Surgical Instruments	手術用器具
24 眼科用品及び関連製品	コンタクトレンズ	08 Ophthalmic and optical devices	08 眼科及び視覚用機器	Optical Products - Contact lens - Correcting lens	視覚用製品－コンタクトレンズ、補正レンズ
26 衛生材料及び衛生用品	衛生材料	10 Single used devices	10 デイスポ機器	Bandages - Compresses, Gauze, Swabs	包帯－圧迫包帯、ガーゼ、綿棒
26 衛生材料及び衛生用品	衛生用品	10 Single used devices	10 デイスポ機器	Protective Clothing - Gloves	保護衣－手袋
26 衛生材料及び衛生用品	衛生用品	10 Single used devices	10 デイスポ機器	Contraceptive Devices	避妊用器具
28 家庭用医療機器	家庭用電気・光線治療器	04 Electro mechanical medical devices	04 医用電子機器	Electric Therapy Devices for Home Use	家庭用電気治療器
28 家庭用医療機器	家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置	04 Electro mechanical medical devices	04 医用電子機器	Massager for Home Use	家庭用マッサージ器
28 家庭用医療機器	その他の家庭用医療機器	10 Single used devices	10 デイスポ機器	Condoms	コンドーム
28 家庭用医療機器	補聴器	11 Technical aids for disabled persons	11 身体障害補助	Hearing Aids	補聴器

薬事法上の医療用具 に該当しない	—	11 Technical aids for disabled persons	11 身体障害補助	Patient Support Devices: - Hospital / Other Beds for Medical Purposes	患者支援機器－病院・その他の 医療用ベッド
薬事法上の医療用具 に該当しない	—	11 Technical aids for disabled persons	11 身体障害補助	Patient Support Devices: - walking and other mechanical aids for disabled	患者支援機器－身体障害者用歩 行器及びその他の機械的補助具
薬事法上の医療用具 に該当しない	—	11 Technical aids for disabled persons	11 身体障害補助	Patient Support Devices: - Wheel Chairs	患者支援機器－車椅子

## Sub-Category based on GMDN Category

2003.2.8

GMDN Category	カテゴリ	Sub-Category	サブカテゴリ
01 Active implantable devices	01 能動埋込	Implantable Cardiac Pacemakers	植込み型心臓ペースメーカー
01 Active implantable devices	01 能動埋込	Implantable Defibrillators	植込み型除細動器
01 Active implantable devices	01 能動埋込	Implantable Infusion Pumps	植込み型輸液ポンプ
02 Anaesthetic and respiratory devices	02 麻酔・呼吸	Analgesia devices	麻酔器
02 Anaesthetic and respiratory devices	02 麻酔・呼吸	Anaesthesia - Gas Supply Equipment - Work Stations	麻酔 - ガス供給装置 - ワークステーション
02 Anaesthetic and respiratory devices	02 麻酔・呼吸	Ventilators / Respirators & Ancillary Equipment	人工呼吸器及び関連装置
02 Anaesthetic and respiratory devices	02 麻酔・呼吸	Oxygen Supplier	酸素供給装置
03 Dental devices	03 歯科	Dental Equipment - non powered	歯科用装置 - 手動
03 Dental devices	03 歯科	Dental Equipment - powered	歯科用装置 - 電動
03 Dental devices	03 歯科	Dental Materials	歯科材料
04 Electro mechanical medical devices	04 医用電子機器	Endoscopes	内視鏡
04 Electro mechanical medical devices	04 医用電子機器	Respiratory System Measuring Equipment	呼吸器系測定装置
04 Electro mechanical medical devices	04 医用電子機器	Neurological Diagnostic Equipment	神経科用診断装置
04 Electro mechanical medical devices	04 医用電子機器	Blood Gas Monitors	血液ガスモニタ

04 Electro mechanical medical devices	04 医用電子機器	Respiratory System Monitors	呼吸器系モニタ
04 Electro mechanical medical devices	04 医用電子機器	Patient Monitoring Devices	生体情報モニタ
04 Electro mechanical medical devices	04 医用電子機器	Transducers & Sensors	トランスデューサ及びセンサ
04 Electro mechanical medical devices	04 医用電子機器	Electrocardiographs	心電計
04 Electro mechanical medical devices	04 医用電子機器	EEG Equipment	脳波計
04 Electro mechanical medical devices	04 医用電子機器	Electrodes	電極
04 Electro mechanical medical devices	04 医用電子機器	Clinical Thermometer	体温計
04 Electro mechanical medical devices	04 医用電子機器	Blood Pressure Measuring Devices	血圧測定器(観血式/非観血式)
04 Electro mechanical medical devices	04 医用電子機器	Internal Pressure Measuring Devices	内圧測定器
04 Electro mechanical medical devices	04 医用電子機器	Cardiac Output Measuring Devices	心拍出量測定器
04 Electro mechanical medical devices	04 医用電子機器	Blood Flow Measurement Devices	血流量測定器(超音波/電磁)
04 Electro mechanical medical devices	04 医用電子機器	Stethoscopes	聴診器
04 Electro mechanical medical devices	04 医用電子機器	Infusion Pumps	輸液ポンプ
04 Electro mechanical medical devices	04 医用電子機器	Defibrillator	徐細動器
04 Electro mechanical medical devices	04 医用電子機器	Incubators	保育器
04 Electro mechanical medical devices	04 医用電子機器	Cardiopulmonary By-Pass Equipment	人工心肺用装置

04 Electro mechanical medical devices	04 医用電子機器	External Cardiac Pacemaker	体外型心臓ペースメーカー
04 Electro mechanical medical devices	04 医用電子機器	Hyperthermia Apparatus	ハイパーサーミア装置
04 Electro mechanical medical devices	04 医用電子機器	Lasers - Medical	レーザー機器
04 Electro mechanical medical devices	04 医用電子機器	Lithotripters	結石破碎装置
04 Electro mechanical medical devices	04 医用電子機器	Electrosurgical Units	電気手術ユニット
04 Electro mechanical medical devices	04 医用電子機器	Cryosurgical Apparatus	冷凍手術装置
04 Electro mechanical medical devices	04 医用電子機器	Massage Equipment	マッサージ器
04 Electro mechanical medical devices	04 医用電子機器	Stimulators - Muscle / Nerve	筋肉/神経刺激装置
04 Electro mechanical medical devices	04 医用電子機器	Diathermy Equipment	高周波治療器
04 Electro mechanical medical devices	04 医用電子機器	Low Frequency Therapy Equipment	低周波治療器
04 Electro mechanical medical devices	04 医用電子機器	Ultrasonic Therapy Equipment	超音波治療器
04 Electro mechanical medical devices	04 医用電子機器	Magnetic Therapy Units	磁気治療ユニット
04 Electro mechanical medical devices	04 医用電子機器	Phototherapy Devices	光線治療器
04 Electro mechanical medical devices	04 医用電子機器	Electric Therapy Devices for Home Use	家庭用電気治療器
04 Electro mechanical medical devices	04 医用電子機器	Massager for Home Use	家庭用マッサージ器
05 Hospital hardware	05 院内設備	Suction and Drainage Devices, Aspirators	吸引・ドナレーション機器