

いう名称の有限責任保証会社を直ちに設立することが決定された。議長は法律に則り、詳細な議事録を作成するとともに、MAPG の指令と CEN BT の決定に関する序文を記載するよう求められた。これは欧州委員会によって批准された。

このようにして GMDN は、「GMDN Agency」として正式に設立され、企業番号として 05392271 が割り当てられた。GMDN Agency は、特定の業務を遂行することで知られている有限責任保証会社（非営利企業/ASQL）であり、GMDN の維持に関する『手続き規則』に記された枠組みに則っている。

GMDN Agency を非営利企業として設立するにあたり、3 名の自然人を役員として登録する必要があった。役員に名乗り出た *Philippe Verdonck* 氏、*Jacob Nordan* 氏、*Maurice Freeman* 氏はいずれも、種々の手続きを伴う時間のかかる処理や、雇用者の承諾を経ずに就任することができた。役員らは委員出版物 CC3 『無報酬役員の責務』に定められた数々の法的義務に従う。

2006 年 5 月 22 日にラドリー（英国）で開催された最初の年次総会（AGM）では、GMDN Agency が完全に稼動するまでの間と、他の候補者を投票で役員に選出できるようになるまでの義務を果たすため、役員 3 名は辞職と再任を決議した。

『GMDN Agency の定款』によれば、GMDN Agency は役員に加え、役員承認を受けたメンバーで構成される。全メンバーが年次総会および臨時総会の両総会で投票することになっている。

## 4.2 GMDN Agency の責務

- GMDN が最新版に維持されるよう、適切な間隔で GMDN の維持および発行を行う。
- GMDN に対するあらゆる変更の提案を受け付ける。
- GMDN の申請に関し、ユーザーにニュースレターを用いて助言を行う。
- MA（MAPG）メンバーをはじめとする関係者との効率的な対話を維持する。
- CEN 非加盟国については CEN/CS および ISO/CS と協議のうえ、その他の諸機関の合意を得て、CEN 非加盟国が GMDN の他言語版を作成できるようにする。こうした取り決めには、英語版の用語に割り当てられた番号が他言語版でも必ず保持されるよう、他の諸機関に義務を課すことも含まれている。代替りの取り決めに MA（MAPG）の同意が得られない限り、当該機関は他言語版の発行・配布ならびに確実な維持に対し責任を負う。
- 必要に応じ、GMDN の宣伝およびその他案内の手配を行う。

#### 4.3 著作権および知的所有権

欧州委員会は『入札公告－医療機器国際統一名称の翻訳－参考：FL-GMDN/2007』の中で、以下のようにあらためて表明している。

「元の医療機器国際統一名称がGMDN Agencyに属するものであることを鑑みた場合、受託業者は作業中および作業後のいずれにおいても原本および翻訳物を極秘扱いしなければならない」

技術報告（CEN 報告－CR 14230 および ISO－TS 20225）の発行以降の GMDN に関する全作成作業は GMDN Agency の知的財産（Intellectual Property：IP）である。ソフトウェア開発のためのあらゆる技術的仕様書および GMDN データベースは、MAPG および GMDN Agency を代表して ET が作成する。同様に、ET の標準操作手順書（Standard Operating Procedure: SOP）および GMDN の使用説明書も ET が作成し、以降は GMDN Agency の IP となる。ここに言及したすべての作業と Eurosoft が実施する IT 作業は、主にライセンス販売から得られる収益を通じて GMDN Agency から資金提供される。

#### 5. GMDN 維持機関政策グループ（Maintenance Agency Policy Group：MAPG）

CEN 承認文書「近刊予定の EN/報告および ISO/技術報告『医療機器国際統一名称』の維持機関に関する手続き規則についての 1999 年 7 月 7 日の提言」（本文書では『手続き規則』と言う）に従い、GMDN 維持機関政策グループ（MAPG）が 2001 年 7 月 19 日および 20 日に設置された。

MAPG は上述の規則を順守することによって作業と指令にあたるものとされた。過半数の票を得て選出される議長には、Maurice Freeman 氏（CEC および CEN の両者と良好な関係を有する自然候補）が任命された。

『手続き規則』によれば、MAPG のメンバーには以下の各機関の指定代表者を 1 名含めることとされていた：

- 医療機器規制国際整合化会議
- 欧州委員会（医療機器部会が代表）
- 食品医薬品局（FDA）－米国
- 厚生労働省（MHLW）－日本

さらに、製造業者の利益と機器使用者の利益を網羅するため、CEN および ISO またはそのいずれかの中から最大 10 名を指名しなければならない。これらの者は、医療機器業界や適合性評価機関をはじめ、その他の関連する専門家や他の規制当局の利益など、種々の関係者の利益を説明する代表者であることが望ましい。

注：全メンバーは 5 年毎に見直しされ入れ替えが行われる。

アジア、南米、中東、南アフリカなど、その他の未来の GMDN ユーザーは、MAPG 会員資格または提携資格の付与が見込まれる。

## 5.1 MAPG の責務

MAPG の責務を以下に示す：

- GMDN が第一参照資料として、また規制情報の交換のための実用的な名称集として、規制当局や産業界をはじめとするユーザーの要求に国際的に応えられるようにする。
- ISO/TC 210/WG3 と連携して作業する CEN/TC 257/SC 1 が発行した規格、EN ISO 15225、および全ガイダンスに則って GMDN が構築されるようにする。
- 用語の追加、訂正、保存ならびに医療機器の定義に対して責任を負うほか、規格 EN ISO 15225 の仕様書に従い、必要に応じて番号の割り当てを行う。
- CEN/TC 257/SC 1 および ISO/TC 210 WG3 と連携し、GMDN の申請についての返信を行うとともに、規格 EN ISO 15225 を最新の状態に保ちユーザーのニーズに応えられるようにする。
- GMDN の国際的な使用を促すため、適切な組織と協同して他言語への翻訳を行う。

## 6. GMDN の管理体制

### 6.1 GMDN Agency

GMDN の法人組織の構成を以下に示す：

役員 3 名－（無報酬）

責務：法的小および財政的要件の監督。

MAPG への報告。



## 6.2 GMDN 維持機関政策グループ (MAPG)

メンバーは規制当局とユーザーの世界規模の利益に仕えるよう任命される。通常、年 2 回の総会を開催する。方針、戦略、ならびにその他の重要な問題について GMDN Agency に助言を行う。このグループの構成を以下に示す：

GHTF 設立グループの代表：

- 欧州委員会
- 米国 FDA
- 日本の厚生労働省 (MHLW)
- GHTF の指定代表者

産業界および商業界の代表者：

- 命名実績のある専門家
- 規格制定の実績がある専門家 (CEN、ISO など)
- 規制当局の代表者、約 2 名

合計で最大 14 名。なお、ET のコアメンバーは常任となっており、GMDN の IT 専門家が出席することがある。

## 6.3 MAPG のコアグループ (運営チーム)

議長 + GMDN の役員 + ET のコアメンバーを含む  
+ 関連する専門家 (IT など) - 約 8 名

このグループは MAPG の利益を代表し、総会が必要であると判断されなかった場合は会合が開催されることがある。

## 6.4 議長の技術グループ

議長 + 専門家チームのリーダー + ET のコアメンバーおよび各専門家を含む。  
- (約 5~8 名)

必要に応じ、このグループは技術的問題や MAPG およびコアグループへの報告について議長に助言を行う。

## 6.5 専門家チーム (ET)

ET の共同リーダー（最大 3 名のトップレベルの命名/GMDN 専門家）から成り、GMDN のデータファイルおよびデザインの管理・維持のほか GMDN データベースの作成機能全般に対し責任を負う。医療機器専門家は永続的ないし一時的に ET の作業の支援に携わることができる。

ET の義務を以下に示す：

全力を尽くして GMDN に仕える

新規用語の申請など GMDN データファイルの維持と更新を行う

問い合わせなどテクニカル・サポートについての GMDN Agency のニーズに応える

GMDN データベースファイルおよびデータベースの作成を支援する

議長および MAPG への報告。

## 6.6 GMDN Agency 事務局

事務局は GMDN Agency を代表して GMDN 業務にあたる。

日常の管理業務を以下に示す：

財務管理

ユーザーなどとの意見交換

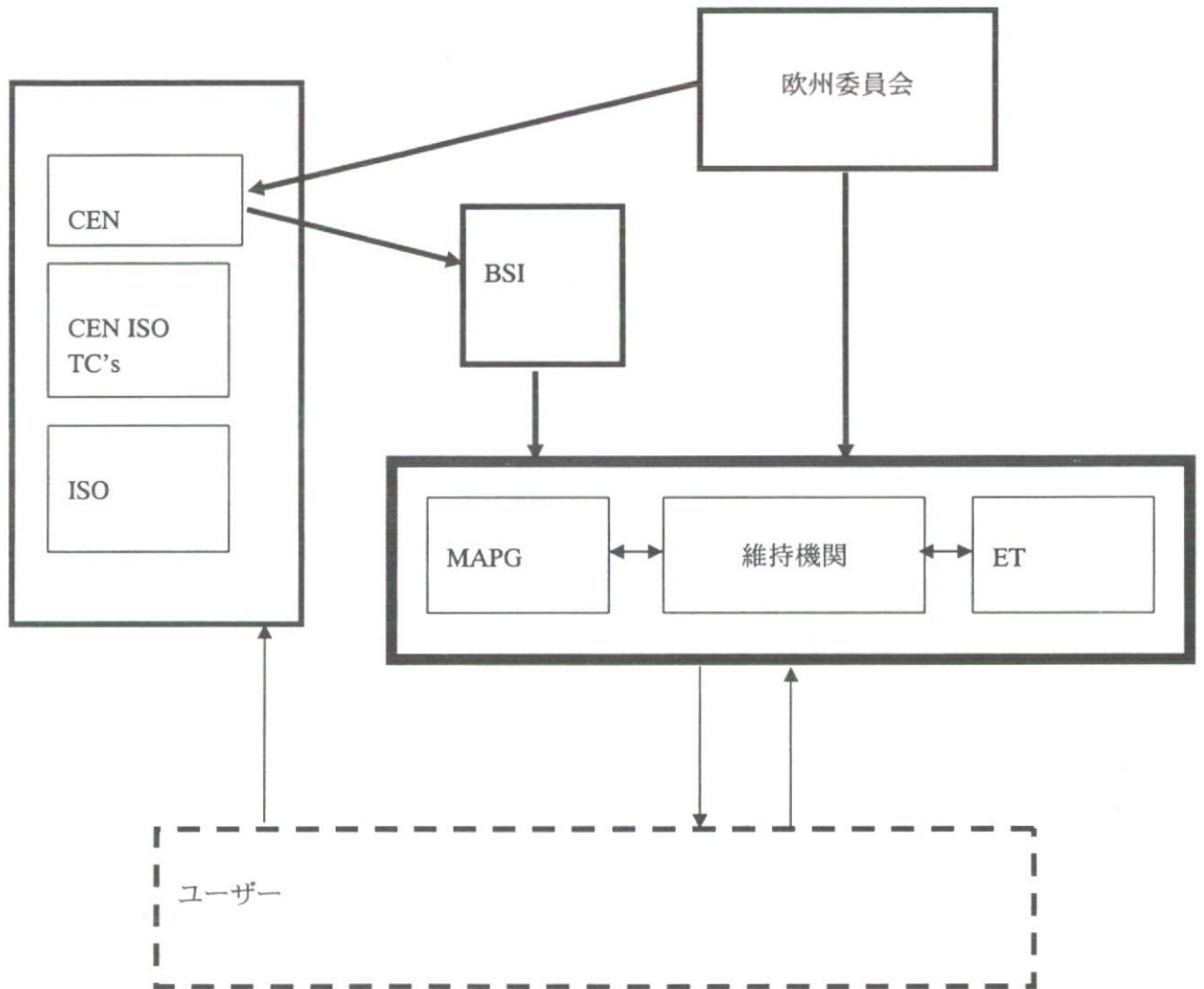
販売－広告

技術的問題

会議の開催

用語の新規制定/改訂

図1-GMDN の処理過程と関連する組織と指令の関係図



**GMDN, MAPG**  
(Global Medical Device Nomenclature, Maintenance Agency Policy Group)  
**会議報告**

2007.7.20  
GMDN 分科会 主査  
中崎知道

**日程**

2007年7月9日 11:00 - 17:00  
2007年7月10日 9:30 - 16:00

**場所**

'The Stable' Sugworth Lane, Radley, Oxford, United Kingdom, OX14 2HX

**参加者**

Maurice F Freeman	Chairman, MAPG of GMDN
Jacob W. Nordan	Trustee, MAPG of GMDN
Alan Fields	European Expert to GMDN
Larry G. Kessler	Director, Office of Science and Engineering Laboratories, FDA
Brockton Hefflin	Medical Officer, Office of Surveillance and Biometrics, FDA
Leighton Hansel	RA Director, Abbott Laboratories
David Graham	National Manager, Therapeutic Goods Administration, TGA
Paolo Catalani	Assistant, Cosmetics and Medical Devices, EC
Bjorn Fahgren	Technical Officer, Devices and Clinical Technology, WHO
中崎知道	JFMDA

(以上 10名)

**1. 開催挨拶及び謝辞**

- ・ JFMDA の代表として中崎が初参加した事より紹介された。
- ・ また吉田正人氏の GMDN に対する長年の貢献に対して Maurice より感謝の辞が述べられ、全員より拍手による感謝の意が示された。

**2. GMDN 技術会議報告****3. Eurosoft 会議報告(資料 1)**

- ・ 技術会議とは MAPG の実務者会議である。メンバーは
  - 3 Trustees (Maurice, Alan & Jacob)
  - Philippe Verdonck (Baxter, Europe)
  - Brockton Hefflin
  - Leighton Hansel
- ・ GMDN ウェブサイトの運営は英国の Eurosoft へ委託している(担当者は John&Tanya Brightwell 夫妻)。
- ・ GMDN の追加・削除などの作業はこの技術会議のメンバーが行い、最終的に Alan が承認する手順となっている。

**4. 年度報告事項****収入(資料 2、3)**

- ・ メンバー・フィーと名称追加費による収入は 2005 年度 163,500 ユーロ、2006 年度 289,330 ユーロであった。
- ・ 2007 年度は約 500,000 ユーロが期待される。



#### CTの活用状況(資料4)

- ・ BS EN ISO の各規格において GMDN が Collective term(CT)レベルで使用されている事が紹介された
- ・ CTとは GMDN 分科会においてサブ・カテゴリーとして議論していたものである。当初は 100 個であったが、現在は 590 個となっている。
- ・ ナビゲーションの役目をする用語であり、複数の PT にリンクしている。日本人が考えていた「中分類」とは概念として異なる。
- ・ CT 自身も Preferred Term(PT)と同様、複数のカテゴリーにリンクしている。

#### データベースの状況

- 15 の大分類
- 20,000 の名称(10,000 の PT + 10,000 synonyms/templates)
- 590 の CT
- ・ 大分類 16 として Laboratory Equipment「試験設備(仮称)」が設定された。遠心機など IVD 関連機器が当てはまり、現在 252 の TP/templates がリンクされている。
- ・ Larry より、GMDN の米国への導入について説明があった。
  - GMDN は常に修正や追加が発生するため、法規制として取り扱わない。
  - Manufacturer が適切な code を選んでいなければ、GMP の観点から FDA が直接指導する。
- ・ 修正は GMDN から MAPG のメンバーへ連絡される。
  - 日本の JMDN においても、それらを反映させる必要がある。

### 5. 各組織の状況報告

#### 英国厚生省

- ・ 医薬品との組み合わせ医療機器の場合は意図される用途(intended use)を用いて特定の code へリンクさせている。

#### mDRA(欧州域内のバーコードを標準化する組織)

- ・ 製品コードに GMDN を使用する予定である。

#### ISO

- ・ ISO15225 (Nomenclature. Specification for a nomenclature system for medical devices for the purpose of regulatory data exchange)は CD(Committee Draft; 委員会原案)が出ている。

#### FDA

- ・ FDA には 350 名の審査官がいるが、pro-code (product code…米国の一般的名称)を追加するリエゾンとして 1 名をアサインしている。
  - 現在は承認前のプロセスで pro-code を設定する gatekeeper である。510(k)であっても新しい pro-code を作成する必要がある場合があり、審査官も見てはいるが、最終的にこのリエゾンがハンドリングするようになる。
  - 2008 年より承認後の GMDN の提案・メンテナンスの仕事を行う事になる。
- ・ FDA は pro-code を regulation のレベルにしていけない。それは柔軟性がなくなるからであり、nomenclature はそのような性格のものではない…個人的な質問に対する Leighton の意見。現在、彼が米国における GMDN のメンテナンスをしている。
- ・ FDA が GMDN を導入する一番の興味は Post-market vigilance information における Device identifier としての役割である。
- ・ 一方、Healthcare provider organization:は Supply chain への利用に興味を持っている。

#### 香港厚生省

- ・ GMDA の検索が可能となっている。  
[http://search.mdco.gov.hk/english/sd/sd\\_gmdn/sd\\_gmdn.php](http://search.mdco.gov.hk/english/sd/sd_gmdn/sd_gmdn.php)



## EU

- EU 域内で 21 の言語がある。
- 翻訳は PT しか行っていない。
  - Synonym も訳す必要があるのではないかと提案したが、それは dangerous であり、あくまで用語は一つであるとの事であった。
- Bjorn より翻訳の問題が想定されると意見が出た。
  - 文化の違いから同じ用語が違う翻訳になってしまう。
  - 日本より「Transducer, pressure, catheter tip: 先端トランスデューサ付カテーテル」の翻訳について説明をした。用語はトランスデューサーであるが、定義(A catheter containing a micro-miniature pressure transducer incorporated into the distal end of the catheter)を読むと明らかにカテーテルであるため、日本ではカテーテルとした。これを例示したら議論になった。このケースではカテーテルが適切であると結論され、修正する事が結論された。
  - この例示より、EU 内での翻訳でも同様の問題が発生する事が懸念された。もしイタリアの翻訳者が、この事に気付いて日本と同様に翻訳において変えたとしても、ドイツ人は正確に訳す事になると EU 内でも用語の違いが出て来ってしまう。→結論は出ず。
- 翻訳の問題は各地域で発生し、それは米国においても例外ではない(スペイン語)。

## GS1(グローバルに物流の国際標準化を進める組織)

- Larry より説明された。Health users group があり、独自の名称を作成する動きが米国で出ている。
  - 独自の Classification system の構築…GPC (Global Product Classification)
  - Sophisticated system
  - Unique identify system
  - 第一段階として病院への物流を検討している
  - J&J が影のスポンサーである
  - Infrastructure の構築→実はこれがメインの目的

## WHO

• 下記の3点について興味があり、その中で GMDN についてはサポートする積もりである

1. Medical Device Nomenclature
    - GMDN Code
  2. Inventory Management System
    - National procure…Nomenclature が関係する
  3. Standardized Glossary
    - Clinical procedure
    - GHTF で作成したものを duplicate すれば良い
- これらについて Lunch-time seminar in WHO をする必要がある。
  - また、Centralized drug monitoring (vigilance) center の構想もある。

## GHTF

- Chairman の Larry より説明があった。
  - 現在の GMDN の透明性(Governance)に対して懸念がある。
  - 資金繰り(Budget)に対して懸念がある。
- それらに対して Maurice より説明がされた。
  - GMDN は非営利団体である。
  - 去年は 30,000 ユーロを Eurosoft へ支払っている。
  - 来週 Audit が実施され、4・5 週間後に報告が出る。
- 上記に対して GHTF より正式な質問状(formal questions)を出す。
  - SC が 9/30-10/2 にあるので、その際に説明できるようにして欲しい。

## EDMA

- TGA/Canada と一緒に IVD の term, CT 作成に協力している。

## 6. GMDN Collective Term Hierarchy(資料 5)

- ・ Brockton より CT の階層構造の作成について説明があった。
- ・ 590 CTs + IVD の約 1,000 語と 500-600 Template terms について作業を進めている。
- ・ 以下の4種類の階層構造作成を 2・3 ヶ月前から始めており、数ヶ月で仕上がる予定である。
  - Clinical Specialties
  - Device Attributes
  - General Technologies
  - Device Applications
- ・ 目的は Search mechanism であり、分類体系ではない。

## 7. その他

- ・ CT330 にリンクされている PT は無い。
- ・ 材質における Plastics の表現は synthetic polymer とすれば良いと日本より提案し、受け入れられた。
- ・ 使用する英語が American と British が併用されている。
- ・ TGA はいくつかの Template Term を registration に使用している。42418, 37790 など
- ・ Template Term を CT と比較する必要がある。

## 8. 次回会議予定

- ・ 2007 年 12 月 米国 Washington DC、小グループ会議
- ・ 2008 年 1 月 米国 Washington DC

## 9. 感想

- ・ 3 名の trustee(理事)は英国 2 名、ノルウェー 1 名であり、欧州の文化が感じられる考えを持っている。
- ・ 一方、米国から 3 名が参加しており、さらに FDA の Larry が GHTF の Chairman である事からも、場の流れが米国中心になりつつある事が感じられた。
- ・ さらに米国においては物流の観点から統一化を進める動きが顕著であり、そちらの classification が de-facto standard になる懸念もある。FDA は医療機器の registration おいて GMDN を導入するか確認する必要がある。
- ・ GMDN において用語の追加要請は 2 件/日のペースであり、修正作業も常に発生している。
- ・ 欧州において作業は BSI がベースで行っている。米国では業界の Leighton がおこなっているが、上記のように 2008 年からは FDA においても専任者を置く予定である。
- ・ 翻訳業務がかなりの負担となるため、日本が GMDN の状況を確認しながら JMDN のメンテナンスをするには専任者が必要であると思われた。
- ・ GMDN における Category、CT は PT を characterize し、Hierarchy は検索システムある。日本で考えている旧赤本のような分類体系は、図書分類法のように一冊の本は必ず一ヶ所にあるという概念であり、思想が全く異なっているため、そのまま応用する事は難しい。
- ・ GMDN は変化に富んだ柔軟性の高いものである。一方、JMDN はそれを特定の時点で告示によって固定化させてしまったわけである。それらの根本的な概念の違いが今回、明白になった。すなわち、JMDN の問題を解決するには根本的に検討しなければならないと思われる。

以上

制限付回覧

MAPG No. - 2008-01-23-24 R2

GMDN (医療機器国際統一名称) MAPGコアグループ会議議事録 - 会議番号 (08-01)  
(2008年1月23日～24日英国Radley、Sugworth通りステープルズにて開催)

編集 : Jacob Nordan

確認 : Maurice Freeman

## 出席 :

Maurice Freeman - 議長	(議長)	
Janet Trunzo	(Janet)	
Leighton Hansel	(Leighton)	
Philippe Verdonck	(Philippe)	
Brock Hefflin	(Brock)	
Alan Fields	(Alan)	
Tomomichi Nakazaki	(Tom)	
John Brightwell	(John)	Eurosoft
Jacob Nordan - 書記	(Jacob)	

## 欠席 :

Björn Fahlgren	(Björn)	
Larry Kessler	(Larry)	
Paolo Catalani	(Paolo)	
Mark Wasmuth	(Mark)	BSI
Mike Flood	(Mike)	
Hannu Seitsonen	(Hannu)	

番号は議題を表す

アクション : これにはフォローアップ義務が含まれる

## 第1日目 - 1月23日

会議開始前にGS1とUNSSPCをめぐり、その構成や医療施設製品、改良に関する区分15をGMDNに含めることに関する説明について簡単な討議があった。

**01-0801.** 議長より、出席者全員、特にJanetの「The Stables」参加を歓迎して会議が開始された。改訂版の議題が配布された。

**02-0801.** 2007年7月9日～10日のMAPG議事録について、議長より話し合いが持たれた。ここでの留意点は以下である。

- 第2項目 : 許可の期限60日警告は長すぎる、40日で十分ではないかとの意見が出た。一度に数年分の支払をすると割引が受けられる方法が奨励されるべきである。
- 第2項目 : TGAを代表してDavid Grahamにより約束された15,000ユーロの支払が未だに未払いのまま。



アクション：経過調査のため、議長はTGAに連絡を取る。

- 第7項目：BjörnよりWHO（ジュネーブ）訪問の招待については、本年第9週に開催されるセミナーで実現する予定。議長は当局を、BrockはFDAを代表して、PhilippeとLeightonとともに参加する。
- 第10項目：ほど近い将来、6桁のコードを備えることについては合意されていない。

アクション：Jacobは議事録について以下の変更を行う。

- Janetは非医用製品、特に区分15を含めることに懸念を示した。境界線は厳密に守るべきで、「あらゆる種類の製品」を含めることは避けるべきである。これらは特に病院関連機器（消耗品以外）である旨、議長より説明があった。
- 英国英語から米英語への翻訳問題については、優先順位は与えられなかった。Johnより、ここでの問題はスペルのみなので、自動訂正プログラムが問題を解決してくれるのではないかとの提案があった。
- 議事録に、より関連性のあるフォローアップ義務を行うことが提案された。

アクション：Jacobは議事録の配置を変更する。

当局とMERIDAとの、グローバルで販売する在庫管理物流システムに関する先の12月の会議について、Alanから簡単な報告があった。合意に達した場合はGMDNを埋め込むことになり、ユーザー数に従い支払いを受けることになる。

ロシア語翻訳担当のロシアグループと当局との間で、これも12月に会議が行われた旨、議長より報告があった。

**03-0801.** 正式に取り扱うべき事項なし。

**04-0801.** Leightonより最近のISO 210 WG 3会議について報告があった。ISO 15225改訂案をコメント付きで付して回覧した。英国のみが反対票を投じたため、回覧する最終案の基準はMAPGの案に沿ったものになる。

DとCHが提案した以下の決議がその会議で採択された。

「決議123 (Bnagkok-4)、WG 3報告書、医療機器の記号と名称：

ISO/TC 210は謝意とともにWG 3の報告書を改訂されたとおりに受け入れ（doc. 210 N324）WG 3の勧告を以下のように採択する。

- 1) ISO/TC 210は当該会議で事務局に対し、WG 3により改訂されたISO/CD 15223-2.2を国際規格案（DIS）として投票のため発行するよう指示する。
- 2) ISO/TC 210は当該会議で事務局に対し、WG 3により改訂されたISO/CD 15225を国際規格案（DIS）として投票のため発行するよう指示する。
- 3) ISO/TC 210は事務局に対し、7月の会議（ブリュッセル）でSymbols Alignment Task Group（記号整合タスクグループ）により改訂されたISO/WD 15223-1（ISO 15223-1:2007年とEN 980の整合）を委員会案として投票のため発行するよう指示する。
- 4) ISO 15225を適切に維持する必要性を認識し、TC 210は、適切に問題を伝え、コメントや照会事項を解決し、医療機器国際統一名称（GMDN）局との対話の糸口を一般的に維持する正式



なプロセスを作成することを公式に依頼することに合意する。当該プロセスには、GMDN局との連絡役であるWG 3からの書面による報告書が必要である。報告書の内容を以下に示す。

- 正式基準の投票プロセスに起因するコメントの伝達
  - 問題や照会事項の伝達
  - ISO 15225とGMDNとの差異の解消に対する助言
  - GMDN局から受領したすべての問題や照会事項に対する回答
- 以下の目的のため、ISO/TC 210はWG 3の連絡担当者に対しGMDN局による書面の報告書を依頼している。
- 問題や照会事項の伝達
  - ISO 15225とGMDNとの差異の解消に対する助言
  - WG 3から受領したすべての問題や照会事項に対する回答

- 5) ISO/TC 210は、ISO/TS 20225「規制データ交換目的のためのグローバル医療機器名称」を正式に取り下げる」というWG 3の勧告に合意する。

Leightonより、間もなくWG 3には新しい事務局が創設されるので、この事務局との必要な連絡担当者を設ける必要がある旨報告があった。Leightonに謝意を表明する。また、彼はGMDNが利用できるように書面の手順書を綿密に作成する会議を提案した。

GS1とUNSSPCは再び会議の注目を浴びた。そのデータ構成とデータセット要素が示され、協力の可能性について議論が展開した。協力については、UNSSPCが製品全体として関連する市場を圧倒しているようなので可能性があるかもしれないが、医療機器分野となるとほぼ不適格であり、これは他の特定分野でも明らかである。これはGPCの場合にも当てはまると思われる。前進する方法としては、当該分野について、UNSSPCの医療機器部分（42のコードの最初の2桁）はGMDNをモジュールとして使用することを提案することかもしれない。

**05-0801.** GMDNをEUの20ヶ国語に翻訳するという委員会のプロジェクトは進行中で、候補の評価・選定はEasterにより準備がなされているはずである。委員会は当局との会合に合意しており、人員の研修など関連するすべての必要業務の作業計画を設定している。

**アクション：** 議長はEurosoftに必要な言語情報を提供する。

ブラジルの翻訳は、GMDNのサーバーにスペースを提供する必要がある。

**アクション：** ジョンはデータ移管の方法を提案する。

香港は、いまだ同期化せず古い用語を使用して稼働中である。Philippeより海賊版について、特に香港に本拠地を置くものの警告をGMDNのウェブに掲載する案が出された。

**アクション：** PhilippeはGMDNのウェブサイトに掲載する警告文を編集し、当局に提出する。

明らかにJoel Nobleは世界中を旅して、顧客に対しECRI業務の一環としてUMDNSの使用について説得している。

最近ほとんど中国からの返答がない。アジアのグループやAWPへの参画は事態を改善し、プロセスを加速させ、願わくは当局にいくらかの支援をもたらす。BrockによるとLarryは、FDAが中国

代表とFDAで会合した際にGMDNを支援していたとのこと。

ノルウェイはウェブのトップページの翻訳をすぐにでも必要としており、Eurosoftは4月までにこれを準備すると予想している。

アクション：AlanとJacobは、NKKNのArne Boe氏とともにスペックを作成する。またこのスペックは、以降の翻訳すべての原型をなすことを考慮する。

06-0801. 会員事項について議長より、当局が欧州Notified Bodyのグループと割引価格で集団ライセンスの契約を締結した旨報告があった。さらに、ライセンサーとして参加するという目的で認可を受けた代表協会の代表、Mika Rainekainen氏との接触がある。

07-0801. b. 自動「新用語申請書」の作業はほとんど完了し、デモが行われた。

アクション：原型の試験実施中、自らのスタッフとともにLeightonが参加する。

07-0801. c. タイプリポジトリは、実際市場にある機器へのアクセスをもたらす有用なツールとして多数から要請を受け、GMDN用語にリンクさせた。この作業を簡略化するドラッグ&ドロップツールにはGMDNコードへの作成・モデルのリンクだけではなく、FDAの依頼により、510K（作成・モデル）とProcodeとの連携の可能性も含まれる。Brockは早急にGMDNの利用を開始するというFDAの意図を確認する。

アクション：BrockはFDAと資金提供の可能性を調査し、Johnは見積りを行う。

07-0801. d. 正確なラベル表示責任の一環として正しいGMDNコードの自社製品への付与は、製造業者の責任とすべきである。

08-0801. Alanより、GMDNの使用説明書の更新版（最終版ではない）-2008年1月版-の紙のコピーの提示があった。正しいコードを割り振るプロセスなど、一部の事項は拡大する必要がある。

アクション：MAPG会員はこれを精読し、2月末までにAlanに報告するよう働きかけられた。

08-0801. a. JohnはGMDNナビの現開発段階におけるデモを実施した。専門家のサイト用に事務的で統合したマッピングツール、ユーザーサイトには機能的なP用語システムで構成され、構造は、総称の層別化に基づく。

アクション：BrockはTanyaからアプリケーションを入手次第、投入する。

10-0801. Jacobの提案に基づき、Philippeが提示したGMDNのガバナンス文書に重大な変更はない。Janetへの礼儀として議長よりGMDNの履歴について説明があった。主な問題は将来のガバナンスについて当局が実際に運営する枠組み内で見ることである旨、Philippeより意見が述べられように、履歴は、別項目として含めるべきものである。改善のためのフィードバックや提案は歓迎すべきもので、Advamedは問題について詳しく検討することを約束した。E-mailによるコメントはMaurice.Freeman@btinternet.com（後述参照）まで（本件の協議は2日目も継続した）。



Alanより、ガバナンス文書確定のための予定手順に戻りたいとの要望があった。FDAはこの作業の重要な部分であり、何らかの修正を行う場合には、その他のすべてのコメントとともにこの点を考慮に入れることとする旨、合意に達した。

アクション：すべてのコメントは2月末までにe-mailでMaurice（上記参照）へ送付しなければならない。Mauriceはこれを責任編集者Philippeとその助手Jacobへ渡す。その作業と手順の詳細なインプットはETが行う。精査のためMauriceは自身の法務担当者に確認版を渡す。

文書はその後、2回目の精読のためMAPGとその他ステークホルダーへ回覧される。4月末までに小規模の会議が招集されコンセンサスを得て、最終文書は6月のMAPG全体会議でゴム印調印のために提示される。その後ガバナンス文書は公開され、ウェブに掲載される。

## 第2日目 - 1月24日

会議は、どのようにしてユーザーガイドをウェブに掲載するかの協議から開始した。

アクション：議長は「第5章-目的」を拡大する。

アクション：LeightonはMedDRAシステムの情報を提供する。

議長は特にJanetをAdvamedの代表として定期的に招待した。

アクション：この点についてJanetは組織と明確にした後、返事する。

Alanは会議の注意をCTと層別化構造の適用規則へと向けた。ETについて、その後続いた討議により、最も有用ならばどのような方法でも自由にこのタスクを実施できることが明らかになった。

第9.6項ナビゲーター部分についての使用説明書は、ETが詳細を詰める。

09-0801. NLM契約：会議前に提案書が回覧された。多くの会員が全体の取り決めに当惑している：なぜGMDNをNLMのウェブに掲載しなければならないのか？ 誤用をどのようにして防ぐのか？ この評価の結果はどうなるのか？ 当局にとっては何があるか？ FDAはGMDNの開発を通じて積極的に参画してきたので、このNLMアクションがなぜFDAにとって必要なのか？

コードには何の情報もないにもかかわらず、NLMよりすべて閲覧したい旨主張があった。ダミーコードが何かの役に立つのか？ GMDNをNLMにデータ転送すると、ISO 15225規格に沿って作成されたサーバー上に平坦なデータファイルが掲載されることになる。

会議では契約案の内容について討議され、その討議の関連事項に基づき当該契約案はPhilippeとAlanより照合がなされた。

アクション：議長はすべてのMAPG会員に文書を回覧し、NLMおよびFDA提出前の最終確認を受ける。

アクション：BrockはNLMと話し合いを持ち、解決策を模索する。

**11-0801.** 日本はJMDNをGMDNに合わせていただきたい。Tomより、日本の手法や法的根拠の要件についての説明の試みがあった。いずれにしても日本には、4段階の階層とリスクのクラス分類を盛り込む必要があるようだ。明らかに、Category（区分）、Collective Term（総称）、Preferred Term（基本語・推奨語）、Risk Class（リスククラス）は別々の階層であるみなされる。

Leightonより、GMDNをクリーンに保つ重要性について意見があり、また、特別な国のあらゆる種類の希望への対応を開始すべきでない旨も述べられたが、一方でLeightonは、GMDNの使用は様々な国に規制方法を指導するものでないことも認識している。MAPGは国の規制の特性を考慮しつつ、GMDNの最良の使用方法を指導できる準備をしておかねばならない。結局のところGMDNは素晴らしいツールである！

Tomより、日本は早急に規則を変更するだけでなく、将来的には当局への出資も可能になる旨述べられた。

**アクション：**本件についてTomは厚生労働省と協議する。

**12-0801.** Johnより申請書式の作業についてあと数週間必要との報告があった。World Payはもうすぐ運用可能になり、Stream Lineについては検討した。この作業をメモにまとめられる。翻訳ウェブページの仕様を受領後、2か月は必要とのこと。

オーストラリアのIVDの改良と非専門家向けの情報を含む定義の品質について、Brockより報告があった。IVDの定義に製品例の限定的な一覧表を作成することについて、TGAから反対があった。

TGAのIVDデータセットをGMDNデータベースに取り込む前に、試験用のデータベースにインポートし、そこからGMDNデータベースに適切にインポートできるように取り扱う。

**13-0801.** その他の問題の中でもガバナンス文書の対処について、本年4月後半に小規模の会議が開催される。全体のMAPG会議は6月か7月に予定しており、当局の理事会と合わせて開催される。

**ΩJWN2008-02-06Ω**



#	Name	Definition
1	Active implantable devices	Devices that operate with an integral power source (i.e., independent of energy from the human body or gravity), that are totally or partially introduced, surgically or medically, into the human body or body-orifice, where they are intended to remain temporarily or permanently. Examples of devices in this category include cochlear implants, implantable defibrillators, implantable infusion pumps, implantable stimulators, pacemakers, and their accessories.
2	Anaesthetic and respiratory devices	Devices used to supply, condition, monitor, dispense, or deliver respiratory or anaesthetic gases, vapours or other substances to provide and/or control respiration and/or anaesthesia. Examples of devices in this category include airways, anaesthesia systems, breathing circuits, humidifiers, tracheal tubes, ventilators, and their accessories.
3	Dental devices	Devices used to diagnose, prevent, monitor, treat, or alleviate oral, maxillo-facial, and dental disease/disorders. Examples of devices in this category include dental amalgam, dental cements, dental hand instruments, dental implants, dental materials, dental tools/laboratory devices, and their accessories.
4	Electro mechanical medical devices	Devices that operate on electrical energy (electromedical) and/or through some integrated physical mechanism or machinery (mechanical). Examples of devices in this category include specialized beds, defibrillators, dialysis systems, electrocardiographs (ECG), electroencephalographs (EEG), endoscopes, infusion pumps, lasers, operation/examination tables/lights, suction systems, and their accessories.
5	Hospital hardware	Treatment-related devices that typically are not directly or actively involved in the diagnosis or treatment of patients, but that support or facilitate such activities. Examples of devices in this category include air cleaners, baths, detergents, disinfectants, removable floor coverings/mats, portable incinerators, patient beds, patient transfer equipment, sterilizers, and their accessories.
6	In vitro diagnostic devices	Devices used to examine clinical samples taken from the human body to evaluate physiological or pathological conditions. Examples of devices in this category include analysers, blood glucose monitoring devices, in vitro diagnostic (IVD) test kits/calibrators/controls, dedicated laboratory equipment, microbial sensitivity systems, and their accessories.

7	Non-active implantable devices	Devices without an integral power source that are totally or partially introduced, surgically or medically, into the human body or body-orifice, where they are intended to remain for longer than 30 days. Examples of devices in this category include cardiovascular clips, embolization implants, orthopaedic fixation systems, intrauterine devices, heart valves, bone prostheses, and their accessories.
8	Ophthalmic and optical devices	Devices used to diagnose, prevent, monitor, treat, correct, or alleviate diseases or disorders related to the eye. Examples of devices in this category include contact lenses, keratomes, intraocular lenses, slit lamps, ophthalmic test instruments, phacoemulsification systems, tonometers, and their accessories.
9	Reusable devices	Devices that can be used for more than one application period, often involving cleaning and/or sterilization between the periods. Examples of devices in this category include drills, elastic bandages, haemostats, medicine administration kits, saws, scar management garments, reusable surgical instruments (chisels, scissors, retractors, scalpels), and their accessories.
10	Single-use devices	Devices intended to be used only once, or for only one patient during one medical procedure. Examples of devices in this category include adhesive tapes, bandages, blood collection devices, catheters, condoms, dressings, electrodes, kits/sets (biopsy, intravenous infusion), needles, single-use surgical instruments/products (cannulae, scalpels, absorbents), and their accessories.
11	Assistive products for persons with disability	Devices specially produced or adapted which compensate for, relieve, prevent, or neutralize an impairment, disability, or handicap. Examples of devices in this category include artificial limbs, audiometers, crutches, hearing aids, lifts, orientation aids, rehabilitation devices, wheelchairs, and their accessories.
12	Diagnostic and therapeutic radiation devices	Devices that use radiation energy including in vivo isotopes, excited particle energy, magnetic resonance imaging, nuclear energy, ultrasound, and x-ray for the purpose of providing diagnostic imaging and/or therapeutic radiation treatment. Examples of devices in this category include accelerator systems, bone absorptiometric systems, accelerator systems, computed tomography (CT) systems, magnetic resonance imaging (MRI) systems, positron emission tomography (PET) system, X-ray systems, and
13	Complementary therapy devices	Devices that use traditional or alternative methods to diagnose or treat illness. These devices may be used alone or to complement allopathic medicine. Commonly their use is related to the body's innate energy system. Examples of devices in this category include acupuncture needles/devices, bio-energy mapping systems/software, magnets, moxibustion devices, suction cups.

14	Biologically-derived devices	Devices incorporating human and/or animal tissues or cells, or tissue-derived products (excluding in vitro diagnostic products). Examples of devices in this category include tissue heart valves, biological products for tissue regeneration, and natural grafts.
15	Healthcare facility products and adaptations	Building-related products and furnishings for the function and utilization of healthcare facilities, or for home healthcare, which are not involved in patient diagnosis or disease-related treatment. Examples of products in this category include electrical outlets, safety systems (e.g., electrical fail-safe systems, personnel assistance warning systems), fixed generators, sanitation products (e.g., special toilets and baths for routine hygiene), permanent floor/wall coverings, goods transportation systems, adapted
16	Laboratory equipment	Devices used to contain, handle, process, measure, examine, and identify clinical specimens or other substances typically in the evaluation of physiological and pathological conditions. Examples of devices in this category include analysers, microscopes, microtomes, centrifuges, scales and balances, test tubes, pipettes, cabinets, containers, and the equipment necessary to manage a laboratory.



Code	Name	Definition
CT101	Hearing aids/Hearing restoration/Assistive listening devices	Devices to aid/restore hearing that are used/worn by, or implanted (e.g., cochlear implants) into the user and that are intended to compensate for impaired hearing and that typically operate through air- or bone
CT102	Beds for medical purposes and ancillary devices	Devices containing a mattress and/or support platform used for sleeping/resting of an occupant during a period of diagnosis, monitoring, prevention, treatment, or alleviation of disease, or compensation for an
CT103	Assistive products for personal mobility	Assistive devices used to provide a person with a disability the ability to move, or be moved, from one position to another, with or without assistance from an attending person.
CT104	Radiological diagnostic systems and ancillary devices	Devices that use x-rays and radioactive materials in the diagnosis of disease.
CT105	Magnetic resonance imaging (MRI) systems and ancillary devices	Devices that use strong magnetic fields and computer-controlled pulsed radio-frequency radiation to produce differences in magnetic resonance properties of targeted nuclei found in the body.
CT106	Nuclear medicine systems and ancillary devices	Devices using imaging and non-imaging analogue or digital radiation detection used to locate, record, quantify and analyse radioactive emissions from the human body after the injection or ingestion of a radioactive
CT107	Ultrasonic diagnostic systems and ancillary devices	Devices that use ultrasound to reproduce images of the internal body that are used in the diagnosis of target area of interest.
CT108	Protective radiation devices	Devices used to protect personnel, other persons or devices that may be damaged from unnecessary radiation exposure used in medical/dental/research procedures and provides a barrier from the source of primary
CT109	Radiotherapeutic systems and ancillary devices	Devices using alpha or beta particles emitted from an implanted or ingested radioisotope, radioisotope, or high-energy beam radiation used for the treatment of disease, especially cancer.
CT110	Stimulators/Stimulation systems, implantable and ancillary devices	Implanted devices that are used to apply electrical stimuli (e.g., direct current or pulses of current) to a nerve, muscle, a discrete area of the central nervous system (CNS), or other tissue to give a diagnostic or a therapeutic
CT111	Syringe pumps	Devices used for infusion when the solution must be administered with a high degree of volume accuracy and rate consistency due to the low flow settings and flow resolution (e.g., 0.1 ml/hr); used (e.g., for neonatal, infant, and