

Problem Code	Problem	問題	Definition	定義
2446	Wound infection, post-operative	創感染、術後		
2447	Wound infection, post-traumatic	創感染、外傷後		
2613	Wrinkling	しわ		

### 3. Manufacturer Evaluation Method Codes

Evaluation Method Code	Evaluation Method
11	A device from same lot of the actual device involved in incident was evaluated
10	Actual device involved in incident was evaluated
36	Analysis of labeling performed
39	Chemical tests; e.g. corrosion, reaction
21	Computer hardware performance tests conducted
22	Computer software performance tests conducted
20	Device evaluated with respect to operational environment
13	Device from controlled/non-released inventory evaluated
12	Device from reserve sample evaluated
99	ERRONEOUS DATA
25	Electrical tests of all specifications performed
23	Electrical tests performed
82	Environmental tests; temperature, humidity and vibration
89	Filter testing
*	INVALID DATA
30	Mechanical tests of all specifications performed
26	Mechanical tests performed
27	Mechanical tests, dynamic - fatigue test
28	Mechanical tests, static - tension or compression failure
NI	NO INFORMATION
NA	NOT APPLICABLE
84	Optical tests of all specifications performed
86	Other (code unspecified, describe in H.10)
83	Pathological evaluation of returned device (i.e. vascular grafts, heart valves, etc.)
33	Performance tests of all specifications performed
31	Performance tests performed
34	Performed test to determine if incident was the result of interaction with another device(s)
37	Photographic images made during evaluation
U	UNKNOWN
35	User-device interface test performed
38	Visual examination

## 4. Manufacturer Evaluation Result Codes

Evaluation Result Code	Evaluation Result	評価結果
89	FILTER TESTING	フィルター試験
99	ERRONEOUS DATA	エラーのあるデータ
100	Other (code unspecified, describe in H.10)	その他 (コード不特定、H.10に記載)
101	Component/subassembly failure (select specific code from Category D)	部品/付属品の不具合 (カテゴリDから特定のコードを選択)
102	Incompatible components	部品不適合
103	Computer hardware problem	コンピュータハードウェアの問題
104	Computer software problem	コンピュータソフトウェアの問題
105	Computer/human interface problem	コンピュータ/人間のインターフェイスの問題
110	Design (unspecified)	デザイン (不特定)
111	Design - packaging deficiencies	デザイン - 包装の欠陥
112	Design - not fail safe	デザイン - 安全装置ではない
113	Design - user interface	デザイン - ユーザーインターフェイス
114	Design - operational context	デザイン - 操作状況
115	Design - maintenance difficult	デザイン - メンテナンスが困難
120	Electrical problem (unspecified)	電気的問題 (不特定)
121	Electrical problem - short circuit	電気的問題 - ショート
122	Electrical problem - open circuit	電気的問題 - 開回路
123	Electrical problem - operating outside specifications	電気的問題 - 仕様に沿わない操作
131	Premature power source depletion	早期の電源枯渇
132	Premature RRT indicator (recommended replacement time)	早期の推奨交換時期 (RRT) 指標
133	End of life - expected	耐用寿命 - 予想されたもの
134	End of life - premature	耐用寿命 - 予想より早期
135	Material degradation/deterioration, anticipated or expected	材料の劣化/変質、予測または予期されるもの
136	Material problem - post production	材料の問題 - 製造後
137	Material degradation/deterioration, unanticipated or unexpected	材料の劣化/変質、予期または予測されないもの
138	Exceeded expected life of device	機器の耐用寿命を超過
140	Expected wear/deterioration	予期された磨耗/変質
141	Failure to cycle	反復操作の失敗
142	Foreign material contamination	異物混入
143	Inadequate quality assurance/control	品質保証/品質管理不十分
144	Insulation degradation/deterioration	絶縁体の劣化/変質
145	Lubrication excessive	注油過剰
146	Lubrication insufficient	注油不十分
147	Lubrication, loss of	潤滑油なし
148	Lubrication, wrong SAE (specifications)	注油、誤ったSAE番号 (規格) の油を使用
149	Lubrication, wrong type used - oil vs grease	注油、誤った種類の使用 - オイルとグリースの
150	Labeling problems (unspecified)	ラベリング (添付文書、表示) の問題 (不特)
151	Labeling difficult to read/see	ラベリング (添付文書、表示) の読み取り/判読困難
152	Labeling difficult to understand	ラベリング (添付文書、表示) が理解できない
153	Labeling does not provide necessary	ラベリングに必要な情報がない
154	Labeling contains inadequate instructions for use/maintenance	ラベリング (添付文書、表示) 中の使用/メンテナンスに関する説明が不十分
156	Labeling is incomplete	ラベリング (添付文書、表示) 不完全
157	Labeling contains incorrect instructions for use/maintenance	ラベリング (添付文書、表示) 中の使用/メンテナンスに関する説明が不正確
159	Labeling is not available	ラベリング (添付文書、表示) がない
160	Package insert information	添付文書情報が不十分/不適當
162	Package labeling inadequate/incorrect	包装表示が不十分/不適當
163	Package mislabeled	包装表示の不備
164	Service manual (use in conjunction with another labeling code)	サービスマニュアル (他のラベリングコードと共に使用)
165	User instruction manual (use in conjunction with another labeling code)	ユーザーマニュアル (他のラベリングコードと共に使用)
167	Package insert missing	添付文書紛失
168	Instructions not available	説明書がない
170	Manufacturing	製造
171	Manufacturing - packaging	製造 - 包装
172	Manufacturing - process	製造 - 行程
173	Manufacturing - quality control	製造 - 品質管理
174	Manufacturing - materials	製造 - 材料
175	Manufacturing - user interface	製造 - ユーザーインターフェイス
176	Tolerance stack-up (hardware/software)	許容限界に達した (ハードウェア/ソフトウェア)
180	Mechanical problem (i.e. pump, motor, wiring, cable, battery, parts, friction, etc.)	機械的問題 (ポンプ、モーター、ワイヤ、ケーブル、バッテリー、部品、摩擦、など)
190	Out of specification	規格不適合
191	Quality assurance	品質保証
192	Shelf life exceeded	保管期限超過
193	Storage/shipment	保管/輸送
194	Telemetry failure	遠隔測定の不具合
195	Sterilization	滅菌
196	Inadequate optical transmission	光伝送不十分
197	Electro-magnetic interference problem	電磁干渉の問題
198	Electro-static interference	静電干渉
200	Other (code unspecified, describe in H.10)	その他 (コード不特定、H.10に記載)
201	Cleaning error	クリーニングの過誤



Evaluation Result Code	Evaluation Result	評価結果
202	Device used with inappropriate material	機器を不適切な材料とともに使用
203	Device used with incompatible	デバイスを適合しない媒体/材料とともに使用
204	Disinfection error	消毒の過誤
205	Failure to follow instructions	指示順守せず
206	Failure to remove packaging per use	指示に従って開封せず
207	Failure to service/maintain according to manufacturer recommendations	製造業者の推奨に従ったサービス/メンテナンスをしない
208	Incorrect technique/procedure	不正確な技術/処置
209	Misapplication/misuse of device	機器の適用外使用/誤使用
211	Timing error	タイミングのエラー
212	Unapproved use of device	機器の承認外使用
213	Device used according to labeled indications	機器を表示された指示に従って使用
214	Device used in appropriate environment	機器を適切な環境で使用
215	Device used with incompatible equipment	機器を適合しない媒体/材料とともに使用
220	Modification of device - unspecified	機器の改造 - 不特定
221	Modification of device - by user/user facility biomedical engineering department	機器の改造 - 使用者/使用施設の生体医用光学部署による
223	Modification of device - by authorized service organization	デバイスの修正 - 公認サービス機関による
224	Modification of device - by other service organization	機器の改造 - 他のサービス機関による
225	Modification of device - by distributor	機器の改造 - 販売業者による
230	Reuse of device - unspecified	機器の再使用 - 不特定
231	Reuse of disposable device	使い捨て機器の再使用
232	Reuse of device beyond labeled	表示の仕様に従わない機器の再使用
233	Reuse of single use device	単回使用機器の再使用
234	Reuse of device without following disinfection/sterilization instructions	消毒/滅菌の指示に従わない機器の再使用
235	None	なし
236	Negative results of device testing	機器の試験結果は問題なし
300	Other (code unspecified, describe in H.10)	その他 (コード不特定、H.10に記載)
310	Anticipated or known (physiological / procedural related, but code unspecified)	予測される又は既知 (生理学的/処置的に関連性があるが、コード不特定)
311	Anticipated adverse reaction - long term	予測される有害反応 - 長期
312	Anticipated adverse reaction - short term	予測される有害反応 - 短期
313	Inherent risk of procedure	処置の固有リスク
314	Known long term complication of procedure	既知の長期処置合併症
315	Known short term complication of procedure	既知の短期処置合併症
316	Patient's condition - predisposed event	患者の状態 - 発生しやすい事象
317	Patient's condition affected effectiveness of device	患者の状態がデバイスの効果に影響
318	Patient's condition contraindicated use of	患者の状態に対しデバイスの使用が禁忌
321	Caused by another drug/device	他の薬剤/機器に関連性あり
322	Related to another drug/device	他の薬剤/機器に関連性あり
323	Caused by magnetic field - MRI	磁場に関連性あり - MRI
324	Caused by metal - microwave	金属に関連性あり - マイクロ波
325	Caused by operational context	操作状況に関連性あり
326	Related to operational context	操作状況に関連性あり
331	Environmental factors	環境因子
332	High/low temperature or humidity	高温/低温又は高湿/低湿
333	Patient diagnosis contraindicated use of	使用禁忌である疾病の患者への使用
334	Support system problem (e.g., facility oxygen flow system, electrical Failure of entire)	サポートシステムの問題 (施設の酸素供給システム、施設全体の電氣的不具合など)
340	Unanticipated (physiological / procedural related, but code unspecified)	予測できない (生理学的/処置に関連性があるが、コード不特定)
341	Unanticipated adverse reaction - long term	予測されない有害反応 - 長期
342	Unanticipated adverse reaction - short term	予測されない有害反応 - 短期
343	Unanticipated long term complication of	予測できない長期の処置合併症
344	Unanticipated short term complication of procedure	予測できない短期の処置合併症
345	None	なし
346	Negative results of device testing	機器の試験結果に問題なし
400	Other (code unspecified, describe in H.10)	その他 (コード不特定、H.10に記載)
401	Absorber (CO2)	吸収器 (二酸化炭素)
402	Actuator	作動装置
403	Alarm	アラーム
404	Alarm, assembly	アラーム、アセンブリー
405	Alarm, audible	アラーム - 可聴式
407	Alarm, high inspiratory pressure	アラーム、高吸気圧
408	Alarm, LED	アラーム、LED
409	Alarm, low inspiratory pressure	アラーム、低吸気圧
410	Alarm, oxygen pressure	アラーム、酸素圧
411	Alarm, power	アラーム、電源
412	Alarm, pressure	アラーム、圧力
413	Alarm, visual	アラーム、視覚警報
414	Alarm, volume	アラーム、ボリューム
416	Display	ディスプレイ
417	Bacterial filter	バクテリアフィルター
418	Ball	ボール
419	Balloon	バルーン
420	Battery	バッテリー
422	Breathing circuit	呼吸回路
423	Cable	ケーブル
424	Cap	キャップ

Evaluation Result Code	Evaluation Result	評価結果
425	Cassette	カセット
426	Charger	チャージャー
427	Circuit board	回路基板
428	CO2 monitor	二酸化炭素モニター
429	CO2 monitor subassembly (only use when part of another device)	二酸化炭素モニターのサブアセンブリー (他のデバイスの一部である場合のみ使用)
430	Wire	ワイヤ
431	Adapter	アダプター
432	Seal	シール
435	Connector	コネクタ
436	Control switches	制御スイッチ
437	CPU (central processing unit) board	CPU (中央処理装置) ボード
438	CRT (cathode ray tube)	CRT (ブラウン管)
439	Cusp	カスプ
440	Cylinder	シリンダー
441	Cylinder valve	シリンダー弁
442	Defibrillator paddles	除細動器のパドル
443	Defibrillator subassembly (only use when part of another device)	除細動器のサブアセンブリー (他のデバイスの一部である場合のみ使用)
444	User interface	ユーザーインターフェイス
445	Diaphragm	ダイヤフラム
447	Diode	ダイオード
448	Discrete component/device (resistor, capacitor, diode)	個別の部品/デバイス (抵抗器、コンデンサー、ダイオード)
449	EKG/ECG subassembly (only use when part of another device)	心電図のサブアセンブリー (他のデバイスの一部である場合のみ使用)
450	EKG/ECG monitor	心電図モニター
451	Electrode	電極
452	Electrical lead	電気リード
454	EPROM (erasable programmable read only memory)	EPROM (消去プログラム可能読み取り専用メモリ)
455	Exhalation filter	呼気フィルター
456	Fail-safe system	フェールセーフシステム
457	Flange	フランジ
458	Flowmeter	流量計
459	Foot switch	フットスイッチ
460	Function indicator	機能表示器
461	Gas scavenging	ガス排除装置
462	Gauges/meters	ゲージ/メーター
463	Guidewire	ガイドワイヤ
464	Header	ヘッダー
465	Heart valve cage	心臓弁ケージ
466	Heart valve leaflet	心臓弁弁葉
467	Heater	ヒーター
468	Hollow fiber	中空糸
469	Hub	ハブ
470	Humidifier	加湿器
471	Hybrid circuit	ハイブリッド回路
472	IC (integrated circuit) chip	IC (集積回路) チップ
473	Insulation	絶縁体
474	IC (integrated circuit)	IC (集積回路)
475	Keyboard	キーボード
476	Lead conductor	リード導体
477	LED (light emitting diode)	LED (発光ダイオード)
478	Limit switch	リミットスイッチ
479	Lithium iodide battery	ヨウ化リチウムバッテリー
480	Logic board	ロジックボード
481	Luer valve	ルアーバルブ
482	Magnet	磁石
483	Manifold	マニフォールド
484	Membrane	膜
485	Mother board	マザーボード
486	Motor	モーター
487	O2 monitor subassembly (only use when part of another device)	酸素モニターのサブアセンブリー (他のデバイスの一部である場合のみ使用)
488	Obturator	栓塞子 (閉塞物)
489	Oximeter	オキシメーター
490	Oximeter (only use when part of another device)	オキシメーター (他のデバイスの一部である場合のみ使用)
491	Oxygen analyzer	酸素分析装置
492	PC (printed circuit) board	PC (プリント回路) 板
493	Pilot balloon valve	パイロットバルーンバルブ
494	Pivot	ピボット
495	Port	ポート
496	Potentiometer	電位差計
497	Power cord	電源コード
498	Power supply	電力供給
499	Power switch	電源スイッチ
500	Pressure sensor	圧力センサー
501	Pressure tubing	圧力管
503	PROM (programmable read only memory)	PROM (プログラム可能読み取り専用メモリ)
504	Prong	ブロング
505	RAM (random access memory)	RAM (ランダムアクセスメモリ)



Evaluation Result Code	Evaluation Result	評価結果
507	Recorder (tape, stripchart, etc.)	レコーダー (テープ、ストリップチャート、など)
508	Relay	リレー
509	ROM (read only memory)	ROM (読み取り専用メモリ)
510	Sensor	センサー
511	Solder joint	はんだ接合
512	Solenoid	ソレノイド
514	Spirometer	肺活量計
515	Stent	ステント
516	Stepper motor	ステッパモーター
517	Stopcock	活栓
518	Stylet	スタイレット
519	Switches	スイッチ
520	Telemetry equipment	テレメトリー機器
522	Transducer	トランスデューサー
523	Transformer	トランス
524	Transistor	トランジスター
525	Tube	チューブ
527	Valve	弁
528	Valve (one-way, hemo, stopcock, etc.)	弁 (一方向、止血、活栓、など)
529	Valve, control	弁、制御
530	Valve, directional	弁、方向制御
531	Valve, exhalation	弁、呼気
532	Valve, flap	弁、フラップ
533	Valve, flow	弁、流量
534	Valve, inhalation	弁、吸気
535	Valve, inlet port	弁、入口
536	Valve, inspiratory	弁、吸気
537	Valve, outlet port	弁、出口
538	Valve, PEEP (positive end expiratory)	弁、PEEP (終末呼気閉圧)
539	Valve, pressure limit	弁、圧制御
540	Valve, relief	弁、リリーフ
541	Valve, safety	弁、安全
542	Valve, selector	弁、切換
543	Vaporizer	気化器
544	Wiring harness	ワイヤハーネス
545	Y-piece connector	Yピースコネクター
546	Optical fiber	光ファイバー
547	Thermocouple wire	サーモカップルワイヤ
548	Accumulator	蓄電池
549	Air pump assembly	空気ポンプアセンブリー
550	Alarm, self	アラーム、自動
551	Servo	サーボ
552	Air cleaner	エアクリーナー
553	Bags	バッグ
554	Bottom dead center sensor bracket	下死点センサーブラケット
555	Capacitor (ceramic chip)	コンデンサー (セラミックチップ)
556	Cascade	カスケード
557	Compressor (air pump)	コンプレッサー (エアポンプ)
558	Concentrator	コンセントレーター
559	Conductor coil	導体コイル
560	Connecting rod	コネクティングロッド
561	Crank arm assembly	クランクアームアセンブリー
562	Cuff	カフ
563	Cup seal	カップシール
564	Function lid	機能蓋
565	Gears	ギア
566	Heater rod	加熱ロッド
567	Helifix coil	Helifixコイル
568	Screw	ねじ
569	Interconnection board intubate	接続板挿管
570	Line cord	ラインコード
571	Locking sleeve	ロックスリーブ
572	Lower piston bearing	下部ピストン輪受
573	Meter needle	メーター針
574	Motor roll pin	モーターロールピン
575	Overlay	オーバーレイ
576	Piston guides	ピストンガイド
577	Piston heads	ピストンヘッド
578	Piston Pads	ピストンパッド
579	Plug	プラグ
580	Power lamp	電源ランプ
581	Pressure signal	圧力信号
582	Reed (electrically open)	リード (電氣的に開)
583	Retaining pin	保持ピン
584	Seal tracheal	気管シール
585	Terminal assembly	ターミナルアセンブリー
586	Tip conductor coil	チップ型導体コイル
587	Tube capillary	毛細管
588	VDT (video display terminal)	VDT (ビデオディスプレイ端末)
589	Valve, dump	弁、放出
590	Alternator	交流電源
591	Altimeter	高度計
592	Amplifier	増幅器

Evaluation Result Code	Evaluation Result	評価結果
593	Analyzer	分析装置
594	Annunciator	報知器
595	Antenna	アンテナ
596	Arrester	避雷気又は拘束装置
597	Attenuator	減衰器
598	Backpanel	バックパネル
599	Backplane	バックプレーン
600	Other (code unspecified, describe in H.10)	その他 (コード不特定、H.10に記載)
601	Central processing unit/operating system - error/design	中央処理装置/操作システム - エラー/デザイン
602	Computer hardware problem	コンピュータハードウェアの問題
603	Computer - user interface	コンピュータ - ユーザーインターフェイス
605	Computer software problem	コンピュータソフトウェアの問題
606	Magnetic interference	磁気干渉
607	Medical diagnosis software	診断ソフトウェア
608	Modem/communications failure	モデム/通信の不具合
609	Poor image resolution	画像解像度不良
610	Power loss/surge related complication	電力の損失/サージに関連する合併症
611	RF interference	RF (無線周波) 干渉
612	Safety interlock/feature failure	セーフティインターロック/安全機能の不具合
613	User installation error	ユーザーのインストールエラー
614	User maintenance error	ユーザーのメンテナンスエラー
616	Computer software problem - error/design	コンピュータソフトウェアの問題 - エラー/デザイン
617	Algorithm analysis	アルゴリズム分析
618	Algorithm problem	アルゴリズムの問題
619	State machine	状態機械
620	Token	トークン
621	Kernel	カーネル
622	Real-time operating system	リアルタイム操作システム
623	Watchdog	ウォッチドッグ
624	Vector processing	ベクトル処理
625	Sequence processing	シーケンス処理
626	Data corruption	データの破損
627	I/O (input/output) integrity	I/O (入出力) の完全性
628	Communication	通信
629	Metastable state	準安定状態
630	Glitch	グリッチ
631	Deadlock	デッドロック
632	Transmission effects	伝送効果
633	Bus corruption	バスの破損
634	Timing violation	タイミングの違反
635	Calculation error (pentium)	計算エラー (ペンティアム)
636	Stack errors	累積エラー
637	Interrupt errors	割り込みエラー
638	Latch-up	ラッチアップ
639	Reset errors	リセットエラー
640	Power-up errors	出力エラー
641	Radiation effects	放射線の影響
642	Heat	加熱
643	Cold	寒さ
644	Liquid ingress	液体侵入
645	Humidity	湿度
646	Dust	ほこり
647	Dirt	ごみ
648	Electrostatic discharge	静電放電
649	Vibration	振動
650	Shock	ショック
651	Temperature fluctuation	温度変動
652	Cache controller	キャッシュコントローラー
653	Cache memory	キャッシュメモリ
654	Memory access errors	メモリアクセスエラー
655	DMA controller (direct memory access)	DMA (直接メモリアクセス) コントローラー
656	I/O (input/output) controller	I/O (入出力) 制御
657	Bus conflicts	バスのコンフリクト
658	Conducted interference	伝導妨害
659	Power fluctuation	電力変動
660	Power transient	出力過渡変動
661	Power spike	電源スパイク
662	Power sequencing	電源シーケンス
663	Compression errors	圧縮エラー
664	Electromagnetic interference	電磁干渉
665	None	なし
701	User/device interface	ユーザー/デバイスインターフェイス
702	Display hard to read or misleading	ディスプレイの読み取りが困難または誤解されやすい
703	Alarms inadequate or absent	アラームが不十分又は不在
704	Critical information not displayed	重要な情報が表示されない
705	Controls, switches, keypads difficult to read or use	コントロール、スイッチ、キーパッドの読み取りまたは使用が困難
706	Device difficult to assemble or set up	機器の組み立て又はセットアップが困難
707	Operating steps confusing	操作段階の混乱
708	Device performed according to specifications	機器を仕様に従って使用
709	None	なし

Evaluation Result Code	Evaluation Result	評価結果
710	Negative results of device testing	機器の試験結果は問題なし
730	Baffle	バフフル
731	Ballast	バラスト
732	Barrier	バリア
733	Beam splitter	ビームスプリッター
734	Bearings	ベアリング
735	Bell	ベル
736	Buzzer	ブザー
737	Belt	ベルト
738	Blower	送風機
739	Bobbin	ボビン
740	Bolometer	ボロメーター
741	Bolt	ボルト
742	Brake	ブレーキ
743	Brush	ブラシ
745	Bus	バス
746	Bushing	ブッシュ
747	Calibrator	キャリブレーター
748	Camera	カメラ
749	Cannula, inner	カニューレ、内部
750	Cannula, outer	カニューレ、外部
751	Capacitor	コンデンサー
752	Carrier	キャリア
753	Caster	キャスター
754	Cell	セル
755	Chassis	シャーシ
756	Choke	チョーク
757	Clamp	クランプ
758	Clip	クリップ
759	Clock	クロック
760	Coder	コーダー
761	Coil	コイル
762	Collimator	コリメーター
763	Comparator	コンパレーター
764	Contact lens	コンタクトレンズ
765	Controller	コントローラー
766	Converter	変換器
767	Cooling module	冷却モジュール
768	Cord	コード
769	Core	コア
770	Counter	カウンター
771	Coupler	カプラー
772	Cover	カバー
773	Crystal	クリスタル
774	Cups	カップ
775	Current limiter	電流制限器
776	Current source	電源
777	Cutter	カッター
778	Damper	ダンパー
779	Data acquisition unit	データ収集ユニット
780	Decoder	デコーダー
781	Dehumidifier	除湿機
782	Dehydrator	脱水機
783	Delay line	遅延線
784	Demagnetizer	消磁器
785	Demodulator	復調器
786	Densitometer	デンシトメーター
787	Detector	検出器
788	Device deployer	デバイス展開器
789	Dial	ダイヤル
790	Digitizer	デジタイザー
791	Disk	ディスク
792	Divider	分配器
793	Dome	ドーム
794	Doubler	ダブラー
795	Driver	ドライバ
796	Duct	ダクト
797	Dummy load	ダミーロード
798	Duplexer	デュプレクサー
799	Emitter	エミッター
800	Enclosure	エンクロージャー
801	Encoder	エンコーダー
802	Endoscope	内視鏡
803	Equalizer	イコライザー
804	Evaporator	蒸発器
805	Expander	エキスパンダー
806	Extender	エクステンダー
807	Extractor	抽出器
808	Eyelet	小穴
809	Fan	ファン
810	Fastener	締め具
811	Feedthru	フィードスルー
812	Ferrule	フェルール
813	FET (field effect transistor)	FET (電界効果トランジスター)



Evaluation Result Code	Evaluation Result	評価結果
814	Fiber	ファイバー
815	Film	フィルム
816	Filter	フィルター
817	Flasher	フラッシャー
818	Foil	アルミホイル
819	Foot pedal	フットペダル
820	Frame	フレーム
821	Furnace	炉
822	Fuse	ヒューズ
823	Gasket	ガスケット
824	Gear	ギア
825	Generator	ジェネレーター
826	Grille	グリル
827	Grommet	グロメット
828	Ground strap	アース用ストラップ
829	Guide	ガイド
830	Handset	送受器
831	Headphone	ヘッドホン
832	Heads	ヘッド
833	Headset	ヘッドセット
834	Heart valve sewing ring	心臓弁縫合リング
835	Heat exchanger	熱交換器
836	Heat sink	ヒートシンク
837	Hinge	ヒンジ
838	Holder	ホルダー
839	Housing	ハウジング
840	Igniter	点火器
841	Imager	イメージャー
842	Impedance converter	インピーダンス変換器
843	Indexer	インデクサー
844	Indicator	表示器
845	Inductor	インダクター
846	Integrator	インテグレーター
847	Intercom	インターホン
848	Interface	インターフェイス
849	Interrupter	インタラプター
850	Inverter	インバーター
851	IOL (intraocular lens) implant	IOL (眼内レンズ) インプラント
852	Isolator	アイソレーター
853	Jack	ジャック
854	Joint	ジョイント
855	Joystick	ジョイスティック
856	Jumper	ジャンパー
857	Junction	ジャンクション
858	Keyer	キーヤー
859	Keypad	キーパッド
860	Kit	キット
861	Knob	ノブ
862	Label	ラベル
863	Laminate	ラミネート
864	Lamp	ランプ
865	Laser	レーザー
866	Lenses	レンズ
867	Limiter	リミッター
868	Line conditioner	ラインコンディショナー
869	Load	ロード
870	Lock	ロック
871	Magazine	マガジン
872	Magnetizer	磁化器
873	Magnetometer	磁力計
874	Magnetoresistor	磁気抵抗器
875	Magnifier	拡大鏡
876	Matrices	マトリックス
877	Memory	メモリ
878	Meter	メーター
879	Microcircuit	マイクロ回路
880	Microphone	マイクロフォン
881	Microscope	顕微鏡
882	Mirror	鏡
883	Mixer	ミキサー
884	Modem	モデム
885	Modulator	モジュレーター
886	Monitor	モニター
887	Mount	マウント
888	Multiplier	マルチプライヤー
889	Nebulizer (only use when part of another device)	ネブライザー (他のデバイスの一部である場合のみ使用)
890	Network	ネットワーク
891	Nuts	ナット
892	O2 sensor	酸素センサー
893	Optical disk	光ディスク
894	Optical cable	光ケーブル
895	Optocoupler	オプトカプラー
896	Oscillator	オシレーター

Evaluation Result Code	Evaluation Result	評価結果
897	Oscilloscope	オシロスコープ
898	Outlet	コンセント
899	Oven	オーブン
900	Pad	パッド
901	Panel	パネル
902	Photodetector	光検出器
903	Photomultiplier	光電子増倍管
904	Phototransistor	光トランジスタ
905	Pickup	ピックアップ
906	Pin	ピン
907	Plate	プレート
908	Plotter	プロッター
910	Pointer	ポインター
911	Polarizer	ポラライザー
912	Post	ポスト
913	Power module	電力モジュール
914	Preamplifier	前置増幅器
915	Prescaler	プリスケイラー
916	Preselector	プリセクター
917	Printer	プリンター
918	Probe	プローブ
919	Processor	プロセッサ
920	Programmer	プログラマー
921	Protector	プロテクター
922	Proximity switch	近接スイッチ
923	Pulley	プーリー
924	Pulser	バルサー
925	Pump	ポンプ
926	Pyrometer	パイロメーター
927	Rail	レール
928	Reactor	リアクター
929	Reader	リーダー
930	Receiver	レシーバー
931	Rectifier	整流器
932	Regulator	レギュレーター
933	Repeater	中継器
934	Reservoir	レザバー
935	Resistor	抵抗器
936	Resolver	レゾルバー
937	Resonator	レゾネーター
938	Retainer	リテーナー
939	Reticle	レチクル
940	RFI (radio-frequency interference)	RFI (無線周波干渉)
941	Rheostat	レオスタット
942	Ribbon	リボン
943	Ring	リング
944	Rivet	リベット
945	Robot	ロボット
946	Rod	ロッド
947	Safety interlock	セーフティインターロック
948	Scaler	スケイラー
949	Scale	スケール
950	Scanner	スキャナー
951	Scintillometer	シンチレーションカウンター
952	Scrambler	スクランブラー
953	Screen	スクリーン
954	Scriber	スクライバー
955	Shaft	シャフト
956	Shield	シールド
957	Shift register	シフトレジスター
958	Shifter	シフトレバー
959	Shunt	シャント
960	Shutter	シャッター
961	Signal conditioner	シグナルコンディショナー
962	Simulator	シミュレーター
963	Slide	スライド
964	Slip ring	スリップリング
965	Slotter line	スロッターライン
966	Socket adaptor	ソケットアダプター
967	Socket	ソケット
968	Sound absorber	消音器
969	Spacer	スペーサー
970	Spark gap	スパークギャップ
971	Speaker	スピーカー
972	Spectrometer	分光器
973	Splicer	スプライサー
974	Spooler	スプーラー
975	Spring	ばね
976	Stabilizer	スタビライザー
977	Stand	スタンド
978	Stiffener	スティフナー
979	Strain relief	ストレインリリーフ
980	Strip line	ストリップライン
981	Substrate	回路基板

Evaluation Result Code	Evaluation Result	評価結果
982	Sunlamp	太陽灯
983	Suppressor	サプレッサー
984	SAW (surface acoustic wave device)	SAW (弾性表面波デバイス)
985	Synchronizer	シンクロナイザー
986	Synthesizer	シンセサイザー
987	Syringe	シリンジ
988	Table	テーブル
989	Tachometer	タコメーター
990	Tape	テープ
991	Tee	T字管
992	Telephone	電話
993	Teletypewriter	テレタイプライター
994	Teletypewriter	テレタイプライター
995	Television unit	テレビ装置
996	Temperature compensator	温度補償器
997	Terminal	ターミナル
998	Terminator	ターミネーター
999	Thermistor	サーミスター
1000	Thermocouple	サーモカップル
1001	Thermometer	温度計
1002	Thermostat	サーモスタット
1003	Thyristor	サイリスター
1004	Timer	タイマー
1005	Trackball	トラックボール
1006	Transceiver	トランスシーバー
1007	Translator	トランスレーター
1008	Transmission line	伝送線
1009	Transmitter	トランスミッター
1010	Transponder	トランスポンダー
1011	Transport	トランスポート
1012	TRIAC	トライアック
1013	Trimmer	トリマー
1014	Tuner	チューナー
1015	Varistor	バリスタ
1016	Vibrator	バイブレーター
1017	Viewer	ビューアー
1018	Voltmeter	電圧計
1019	Washer	洗浄機
1020	Waveguide	導波路 (導波管)
1021	Window	ウィンドウ
1022	Yoke	ヨーク
1023	None	なし
1024	SWITCH, PUSH BUTTON	スイッチ、押しボタン
1025	VALVE CAM	バルブカム
1026	SOFTWARE VALIDATION ERROR	ソフトウェアのバリデーションのエラー
1027	SOFTWARE, FAILURE TO VALIDATE	ソフトウェア、バリデーション失敗
1028	JAW	ジョー
1029	KNIFE	ナイフ
1030	LATCH	ラッチ
1031	PUSHER	プッシャー
NI	NO INFORMATION	情報なし
NA	NOT APPLICABLE	適用されない
UNK	UNKNOWN	不明



## 5. Manufacturer Conclusion Codes

Conclusion Code	Conclusion	結論
40	Another device caused failure	他のデバイスが不具合を起こした
91	DATE-RELATED PROBLEM, NOT YEAR 2000 (Y2K)	日付関連の問題、2000年 (Y2K) 問題ではない
90	DATE-RELATED PROBLEM, YEAR 2000 (Y2K)	日付関連の問題、2000年 (Y2K) 問題
97	DEVICE NOT MANUFACTURED BY FIRM	当社で製造されたのではないデバイス
92	DEVICE NOT RETURNED - NO EVALUATION WILL BE PERFORMED	デバイス未返却 - 評価が行われない
95	DEVICE NOT RETURNED - RESERVE SAMPLES EVALUATED	デバイス未返却 - 予備のサンプルを評価
96	DEVICE NOT RETURNED - SURGERY PENDING	デバイス未返却 - 手術保留
93	DEVICE PROBLEM ALREADY KNOWN - NO EVALUATION WILL BE PERFORMED	既知のデバイスの問題 - 評価が行われない
94	DEVICE RECEIVED IN A CONDITION THAT MADE ANALYSIS IMPOSSIBLE	分析不可能となる状態でのデバイスの受領
70	Device discarded - unable to follow-up	デバイス廃棄 - 追跡不可
71	Device evaluated and alleged failure could not be duplicated	評価で不具合とされたデバイスの再現ができなかった
72	Device evaluated and alleged failure could not be duplicated - cause of event unknown	評価で不具合とされたデバイスの再現ができなかった - 事象の原因は不明
41	Device failed during assembly	組み立て中にデバイスが故障
64	Device failed during pre-test/pre-trial	試験前/治験前の期間にデバイスが故障した
42	Device failed just prior to use	デバイスが使用直前に故障した
43	Device failure directly caused event	デバイスの不具合が直接的に事象を起こした
44	Device failure directly contributed to event	デバイスの不具合が直接的に事象に寄与した
45	Device failure indirectly caused event	デバイスの不具合が間接的に事象を起こした
46	Device failure indirectly contributed to event	デバイスの不具合が間接的に事象に寄与した
47	Device failure occurred and was related to event	デバイスの不具合が起こり、事象に関連していた
48	Device failure occurred but not related to event	デバイスの不具合が起こったが、事象には関連していなかった
49	Device failure related to maintenance	デバイスの不具合がメンテナンスに関連していた
61	Device failure related to user handling	デバイスの不具合がユーザーの操作に関連していた
50	Device failure/lack of effectiveness related to patient condition	デバイスの不具合/効果の欠如が患者の状態と関連していた
51	Device maintenance contributed to event	デバイスのメンテナンスが事象に寄与した
65	Device operated according to specifications	デバイスは仕様に従って操作された
63	Device repaired and returned	デバイスは修理され返却された
52	Device was out of calibration	デバイスのキャリブレーションを行わなかった
53	Device was out of specification but this does not relate to event	デバイスが仕様に沿っていないが、事象には関連していない
54	Device was out of specification in a manner that relates to event	デバイスが事象に関連する点で仕様に沿っていない
99	ERRONEOUS DATA	エラーのあるデータ
*	INVALID DATA	無効なデータ

Conclusion Code	Conclusion	結論
55	Intermittent failure directly caused event	間欠的な不具合が直接的に事象を起こした
56	Intermittent failure directly contributed to event	間欠的な不具合が直接的に事象に寄与した
57	Labeling related	ラベリング関連
NI	NO INFORMATION	情報なし
NA	NOT APPLICABLE	適用されない
67	No conclusion can be drawn	結論が出せない
78	No device failure	デバイスの不具合はない
74	No failure detected and product within specification	不具合は検出されず、製品は仕様に沿っている
75	No failure detected but product out of specification	不具合は検出されないが、製品は仕様に沿っていない
76	Operational context caused event	操作状況が事象を起こした
77	Operational context contributed to	操作状況が事象に寄与した
68	Other (code unspecified, describe in H 10)	その他（コード不特定、H.10に記載）
58	Software/firmware caused event	ソフトウェア/ファームウェアが事象を起こした
59	Software/firmware contributed to event	ソフトウェア/ファームウェアが事象に寄与した
88	This is a report of an accidental radiation occurrence (ARO), submitted pursuant to 21 CFR 1002.20	連邦規則第21条1002.20の規定により提出された不測の放射線照射発生（ARO）報告である
U	UNKNOWN	不明
66	Unusual event	異例の事象
79	User error caused event	ユーザーエラーが事象を起こした
80	User error contributed to event	ユーザーエラーが事象に寄与した
62	User interface contributed to event	ユーザーインターフェイスが事象に寄与した
60	User-interface caused event	ユーザーインターフェイスが事象を起こした

## 第1回不具合コーディングWG議事録

1. 日時： 2008年3月24日(月) 14:00~16:00
2. 場所： 医機連第1会議室
3. 出席者： JIRA：石川(欠)、二又 / 日医工：白神(欠)新井(欠)、 / ベースメーカー協議会：村田、清水、/ 医器工：浦富、有馬、三田、飯村 / JMDN 分科会：中崎 / 日医光：河西 / 歯科商工：古山 / 分析工：近藤 / コンタクト：岡野 / 医機連：長谷川(記録) (敬称略)
4. 配布資料： 1-1 不具合コーディングの進め方(案)  
1-2 不具合症例の分析・評価の流れ  
1-3 不具合用語コーディングWG発足準備世話人会議事録  
1-4 医器工医療機器の不具合用語(コード)調査・レベル3(不具合総称)：機器別  
1-5 医器工医療機器の不具合用語(コード)調査・レベル3(不具合総称)：不具合用語類語
5. 議事
  - 1) WGメンバーの確認
    - ・各団体からの出席者の自己紹介を行った。
  - 2) 本WG発足の背景、目的及び進め方等
    - ・不具合用語や健康被害用語が各企業の担当者に依存することが多く、統計処理の障害になっている。
    - ・統計処理が出来ないため、不具合報告における定期報告、トレンド報告が不十分となり、またリスクの評価も困難となっている。
    - ・統計処理をするために不具合報告のコード化が必要。
    - ・不具合用語の統一化の範囲は医療機器業界全体ではなく、各団体単位とする。
    - ・FDAは既に不具合コーディング作業を進めているが日本の構想は利便性も考慮し、FDAスキームに製品分類コードを加え、部品コードも独立させる予定。
    - ・既に医器工から類似用語のグルーピング事例が提示されている。
    - ・各団体はこれを見本に同様に類似用語グルーピングシートを作成し、各々の類似語で括られた不具合が「どのような状態を示すのか」を各団体にて文章を作成し、その文章で表現された類似語が同じ括りの中でよいかどうかを各企業の確認を取ることにした。
    - ・各企業間で表現が異なることがあると思うが、不具合事象の用語の適・不適にこだわらず起こっていることの表現を示すことが大事。
    - ・既に厚科研にて研究を進めている(不具合用語と原因用語を合わせ約400語が作成されている)香川大学横井先生の指導も受けながら進める。
    - ・ベースメーカー協議会も先行して厚科研に参画しているので連携して進めていきたい。
    - ・節目毎に厚生労働省、総合機構の指導も受けながら進めていく。今後客員として行政からの参画を要請していく予定。

## 次回会議予定

日時：4月22日(火) 11:00-13:00  
場所：医機連第1会議室

以上



## 第2回不具合コーディングWG議事録

1. 日時： 2008年4月22日(火) 11:00~13:00
2. 場所： 医機連第1会議室
3. 出席者： JIRA：石川(欠)、二又(記録) / 日医工：白神(欠)、新井 /  
ベースメーカー協議会：村田、清水、/ 医器工：浦富、有馬、三田(欠)、飯村 /  
JMDN分科会：中崎(欠) / 日医光：河西 / 歯科商工：古山 / 分析工：近藤 /  
コンタクト：鈴木 /  
医機連：長谷川(敬称略)
4. 配布資料： 2-1 第1回不具合コーディングWG議事録(案)  
2-2 不具合用語の事例(医器工)
5. 議事
  - ・ 本件WGに関連する厚生科学研究課題が立ち上がった。主任研究者として香川大学の横井先生との連携が必要となる。業界からはPMS委員長の石川さんが分担研究員として参画されている。
  - ・ 今後は、横井先生にも本WGにご参加いただき、方向性並びに進捗の確認について歩調を揃えて進めていくこととなった。← 横井先生への打診(有馬)  
PMDAからも参加が期待され、本省はある程度進んでから参加の見込みとなる。
  - ・ 製品コードとして活用予定のJMDNは厚科研で見直し中のものを取り込むことを考えている。
  - ・ FDAは製品コードとしてGMDNの取り込みを計画しており、parent code数が少なく、特性を示す言葉が羅列されており、集合体の代表になっていない。遡るとき親が複数存在する形になる。
  - ・ 追加スライドにあった506項目のFDAのproduct problem codeはレベルの高い部分はいISOおの整合化が進められている。
  - ・ Event Problem codesの見直しが進められつつあるが現段階では非公開のため、入手できていない。
  - ・ いずれ着手するEvaluation Codes(Cause codeと同義となる予定との由)については時間がかかる見通しのため、現時点ではISOのものが参考になる。
  - ・ コード化されたもので統計的に数値が得られれば、変化に応じてリスクマネジメントにも活用できる可能性があるものと考えられる。
  - ・ 医器工で纏めたカテゴリーの不具合用語の統一化シートの見直しが実施され、これを元に各工業会毎に代表品目の不具合用語の調査並びに統一用語のとりまとめを行っていただくこととなった。

### 次回会議予定

日時：6月13日(金) 11:00-13:00

場所：医機連第2会議室

以上



- ・本WGに期待することは、最初から、共通項(トレンドデータ)を見出すのではなく、個別機器について、混沌ながら、事象をあげることに特化してほしい。マッピングをより正確にするためにもよいであろう。  
例：機器の場合、共通項としては基本動作不良(性能を発揮しない)、電源不良があげられる。
- ・グレーゾーンを残さないためにも、リストにある類義語ではなく、同義語ではあったほうがよい。
- ・CODING POLICYを明確にする。

### 3. その他

さらに全体的に、以下の点が議論された。

- ・ハザード・ハームの区別
- ・patient problem, problem code, cause, evaluationの区別
- ・機器の特徴に準じた、添付文書や不具合、ヒヤリハットを参考に、レベル3、4にまずとりかかり、部品レベルは無理ならあとで行う。
- ・WGルール：原因までは、追究しない。

次回会議予定；7月中旬開催予定。詳細は別途調整の上

以上



#### 第4回不具合コーディングWG議事録

1. 日時： 2008年7月17日(木) 13:00~15:00
2. 場所： 医機連第2会議室
3. 出席者： JIRA：石川、二又 / 日医工：白神(欠)、新井(欠) /  
医器工：浦富(欠)、有馬、三田、飯村(欠) /  
日医光：河西 / 分析工：近藤 / コンタクト：鈴木 / 歯科商工：古山(欠) /  
ペースメーカー協議会：奥田、掛水、 / JMDN分科会：中崎(欠) /  
医機連：長谷川(欠) (敬称略)
4. 配布資料： 4-1 第3回不具合コーディングWG議事録(案)  
4-2-1\_不具合用語の事例(日医工)  
4-2-2\_不具合用語の事例(ペースメーカ)  
4-2-3\_CODE付け作業(医器工)  
4-2-4\_不具合用語の事例(歯科商工)  
4-2-5(1\_2)\_不具合用語の事例(JIRA案)  
4-2-5(3\_4\_5)\_不具合用語(コード)調査JIRA(DPC付)  
4-2-6\_不具合用語の事例(分析工)  
4-2-7\_不具合用語コード表(コンタクトレンズ協会)  
4-2-8\_不具合用語調査(日医光)  
4-3-1\_GHTF-SG2事務局からの問い合わせの件  
4-3-2\_GHTF-SG2からの問い合わせ(JIRA追加分)
5. 議事  
議事録担当者不明にて記録無し。

#### 次回会議予定

日時：9月26日(金) 10:00-13:00  
場所：医機連第2会議室

以上

## 第5回不具合コーディングWG議事録

1. 日時 : 2008年9月26日(金) 10:00~13:00
2. 場所 : 医機連第2会議室
3. 出席者 : 横井先生、JIRA : 石川、二又 / 日医工 : 白神(欠)、新井(欠) /  
ベースメーカー協議会 : 奥田、掛水、/医器工 : 浦富、有馬、三田(欠)、飯村(欠) /  
JMDN分科会 : 中崎 / 日医光 : 河西(欠) / 歯科商工 : 古山(記録) / 分析工 : 近藤 /  
コンタクト : 鈴木 /  
医機連 : 長谷川(敬称略)

### 配布資料

- 5-2 ISO19218 不具合コード
- 5-4 SG2 メモ
- 5-5-1 不具合用語(コード)調査\_JIRA(DPC付)
- 5-5-2 不具合用語(コード)調査\_コンタクト
- 5-5-3 不具合用語(コード)調査\_分析工
- 5-5-4 不具合用語(コード)調査\_ベースメーカ
- 5-5-5-1 不具合用語に関する検討作業 医器工
- 5-5-5-2 不具合用語に関する検討作業 医器工
- 5-5-5-3 不具合用語(コード)調査 医器工
- 5-6 第一回研究班会議メモ

### 議 事

1. 前回議事録(案)の確認
  - ・前回分議事録は、今回分に集約する。
  - ・不具合用語についての方向性としてはISO19218は用語数が少ないので、FDA用語集に近いイメージであるが、日本独自で業界ごとに進める。ポイントとなるのは、用語の定義・説明である。
2. ISO19218の レベル1とレベル2用語FinalDraftの確認と日本での取り扱い
  - ・ISO19218について、基本的に合意するが、人為的要素(Cause Codes等との関連性を考慮する必要)やあいまいな用語(DIFFICULT等、どれほど難しいことなのかその程度をあらわす必要が残る表現の妥当性)について次回オタワでのSG2にて質問する。
3. FDA用語集 Update版
  - ・FDAが用語集をアップデートした。詳細はホームページ参照のこと。  
([http://www.fda.gov/cdrh/mdr/373\\_appdxb.html](http://www.fda.gov/cdrh/mdr/373_appdxb.html))
  - ・デバイスプロブレムコード834用語、ベイシャントプロブレムコード783用語
  - ・外注翻訳経費については厚科研予算60万円から捻出することとする。
  - ・米国のMDRにおいてFDAへ報告する際には、不具合用語集の中から最大で3つの用語を選択できる。用語集に記載されていない場合は、別紙を添付することがゆるされている。
4. GHTF-SG2との連携
  - ・10月にオタワで開催される。
  - ・上記2、3を考慮する。
5. 代表品目の不具合用語の定義の掘り下げと追加検討課題  
各団体の報告を受けて、横井先生、石川さんや有馬主査のコメント
  - 5-1 JIRA(DPC付)
    - ・過去の事例をFDAコードで分類すると、1事例を除いて該当コードの抽出ができた。
    - ・他業界でも同様展開してほしい。
    - ・超音波診断装置にも同じ手法を展開してほしい。
  - 5-2 コンタクト

・定義文が必要、レベル4で同義語(意味にずれがない。)と類義語(意味に少しずれがある。)が一緒に

なっている。

・安全項目と製造品質項目が記入されている。製造品質苦情分析に大いに役立つ情報ともなり得る。

#### 5-3 分析工

・ユーザーの問題点について整理が必要。

・「記載の不備」は、「より詳細の記載が必要」程度に押さえたかどうか。

#### 5-4 ベースメーカー

・同義語と類義語に注意が必要。取りまとめた結果である「選択された用語」の定義が類義語・同義語の意味合いをすべて包含しているか否か再検討していただきたい。

例えば、医学的には右心房と左心房は別であり一緒にできない。左右の肺も同様である。

・電気的な用語を再検討してほしい。たとえば、Short と Leakage の同義性、など。

#### 5-5 医器工

・機器の仕様にプラスして、人、環境の要素が強い。

・不具合が確認された状況(状態)、例えば、「詰まり」して「閉塞」した場合、ある時点で目で見て確認された症状を不具合とすることが望ましい。同じ用語であっても途中経過での状態を示す用語が原因として理解されるべき場合も存在する。

・不具合と苦情との分類が必要な場合がある。例えば、「挿入困難」は最終的に挿入された場合に不具合に該当しないと考えた。不具合は挿入が完全に出来ない場合として「挿入不能」とした。また、挿入困難の場合は、別の要因で挿入がし辛かった(例えば、狭窄、曲がりなど)事象を不具合とすることが適切ではないか。⇒原因により不具合と表現する場合も存在するが、「患者病態起因」によるものを区別する方法も平行して検討する必要があることが示唆された。これは原因コードで検討すべきかについてはまだ議論が十分なされていない。今後の課題ともなるが、現時点では先行して進めている不具合用語に一時的に含めて検討することに意味はあるものと思われた。

→ 横井先生の意見:医療側からすると、通常以上時間がかかった場合は、使い勝手の悪さであっても不具合と認識されがちである。(挿入困難な事例に対しての意見。)術時間の延長等は患者健康被害の状態を示す用語となり得るが、これを不具合用語に含めるか否かについては検討を要する。

#### 5-6 第一回研究会議

・MedDRA との連携は、ライセンスフリー(無料)で実施したい。行政とは横井先生が交渉中である。

(MedDRA は日米欧医薬品規制ハーモナイゼーション国際会議(ICH)での検討の結果、開発された医学用語集)

・国際的な事と国内的な事を整合させていく。特に米国FDAの動向は日本にとって大変参考になる状況である。

#### 6. 次回までの課題

・FDA 各種 Codes の和訳(コアチーム)

・ISO19218/FDA の Level1&2 Coding 案への Feedback to SG2 in Ottawa (有馬)

・上記5. にある各工業会での追加検討課題の完遂(各工業会代表)

#### 7. 今後の予定

・12月までに現在行っているデバイスプロブレムについて各業界の代表品目における定義文の掘り下げ内容を確定し、次いでベシヤントプロブレムの検討をキックオフする。

#### 次回会議予定

日時:11月13日(木)14:00-17:00

場所:医機連第2会議室

以上