

## 第6回不具合コーディングWG議事録

1. 日時： 2008年11月13日(木) 14:00~17:10
2. 場所： 医機連第2会議室
3. 出席者： 香川大学：横井先生 /  
(敬称略) JIRA：石川、二又 / 日医工：白神、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(記録) / JMDN分科会：中崎(欠) / 日医光：河西(欠) /  
歯科商工：古山 / 分析工：近藤 / コンタクト：鈴木  
医機連：長谷川

### 4. 配布資料

- 6-1 第5回不具合コードWG議事録
- 6-2-1 不具合用語(コード)調査\_歯科商工
- 6-2-2 不具合用語(コード)調査\_コンタクト
- 6-2-3 不具合用語(コード)調査\_ベースメーカー
- 6-2-4 不具合用語(コード)調査\_JIRA
- 6-2-5 不具合用語\_医器工

### 5. 第5回WG議事録(案)の確認

- ・前回分議事録は、今回分に集約する。
- ・ISO19218用語の取扱いについては基本的に合意。
- ・FDA各種コードの和訳について。  
デバイスプロブレム、ペイシャントプロブレムの2コードは厚科研より費用捻出して翻訳見積もり作業中。翻訳版についてはWGで報告へ。  
横井先生意見→ペイシャントプロブレムについては「抜く」ということもできる。翻訳見積もりについては見積額によっては翻訳の取扱いなどの再検討もある。
- ・ISO19218/FDAのLevel1/2 codes案へのSG2フィードバック(オタワ会議)  
使用者側の原因(ヒューマンファクター)があっているか?  
曖昧な表現(difficult)等レベルの高い部分では掘り下げる必要性はない雰囲気。
- 代表的なデータのまとめ方
  - ① 類義語、同義語をまとめる・・・
  - ② 資料6-2-2不具合用語(コード)調査\_コンタクトでまとめているような「レベル分け」された用語が必要・・・

### 6. 各工業会の代表品目の不具合用語の定義の掘り下げ

各工業会の説明。

JIRA：

- 資料6-2-4-1の1/10頁②について、問題点記述に「原因」。事象が簡潔すぎる。
- 定義(例題に見合った定義)を設定すること。
- 例として、人工呼吸器の「アラーム」の問題。「アラームがなった」→外れた(原因→不具合)など。  
※コードをFDAと同じにしたい・・・。

医器工：

- 資料6-2-5次のイメージではレベル4を決定させていく予定。
- 不具合の多いものは分類も多くなる傾向。例としては、「穴」。

コンタクト：

- 「部品」とするか「回路」とするか検討が必要。

ベースメーカー：

- 同義語、類義語など、用語を統一する必要がある。
- レベル5に具体的な用語を記載すること。

歯科商工

- 「誤作動」「誤操作」「誤動作」についての論議があった。

●まとめ

- JMDNとプロブレムコードをリンクさせる。このため、第1回WGに提示した資料1-1 不具合用語コーディングの進め方(案)をあらためて参照すること。
- 各工業会では類義語等について、同等製品を取り扱っている各社が分かるように意識づけて活動してほしい。
- JIRA資料(6-2-4-1)を紹介しているのはまとめ方にヒント\*があるため(この資料をベースとすることで)各工業会におけるプロブレムコードに関する議論を本日で終結としたい。  
\*ヒント・・・問題点記述欄に原因と健康被害(有害事象)にフォーカス、整理されている。  
このJIRA資料には次のステップのトリガーがあり、また医器工資料にもそれ(時系列と原因)がある。

ある。

- 作業上の注意点としては、用語定義における「重複した内容」に注意し、「定義が重複しているもの」は後の統計処理ができないので避けること。
- レベル5：部品・構成品に関して：製品の外から見えない「部分」は部品・構成品の用語としないほうがよい。※使用者には分からないため。  
ただし、添付文書に部品等が記載されている場合は部品としての用語設定可能とする。
- レベル0～5までの再確認！  
資料6-2-2-3の構成のようにすること。ただし、定義が重複していないことがポイント。  
レベル0：製品群名称(大分類)  
レベル1：製品群名称(中分類)  
レベル2：一般的名称(JMDN)  
レベル3：不具合総称  
レベル4：不具合名称(添付文書に記載の不具合用語)  
レベル5：部品・構成品名称
- 健康被害(有害事象)の用語定義作成に関する今後の進め方として添付文書に立ち返り・・・
  - ・各工業会の代表品目について有害事象をピックアップする。
  - ・疾患名だけでなく、医療機器に特有な名称の収集も重要な目的。
  - ・当該作業では「重篤度」は問わないこと。つまり、非重篤(軽微・中程度)の健康被害も対象とすること。レベル0：製品群名称(大分類)  
レベル1：製品群名称(中分類)  
レベル2：一般的名称(JMDN)  
レベル3：健康被害 ← この部分のみでOK

(横井先生)

- ・(用語について)全会一致の意見統一は必ずしもない。一致すればハッピーだが、もし日本とFDAが合致せず、日本の概念が大きいのであれば、これをやればよい。
- ・一つひとつの定義をきっちりとしていくことが重要。
- ・「回路」は外から見えないので何が原因か分からない。分析するうえで必要性をどのように記述するか？
- ・患者に苦痛が伴わない「健康被害」、例えば「体内遺残」のような事例を含めて検討したい。

7. 次回会議予定

日時：12月25日(木) 10:00-13:00

場所：医機連第2会議室

以上

## 第7回不具合コーディングWG議事録

- 日時： 2008年12月25日(木) 10:00~13:20
- 場所： 医機連第1会議室
- 出席者： 香川大学：横井先生 / 主査：有馬  
(敬称略) JIRA：石川、二又 / 日医工：白神、新井(欠) / ベースメーカー協議会：奥田(記録)、掛水/  
医器工：浦富、三田(欠)、飯村 / JMDN分科会：中崎(欠) / 日医光：河西(欠) /  
歯科商工：古山、小松 / 分析工：近藤 / コンタクト：鈴木 / オブザーバー：中崎/  
医機連：長谷川
- 配布資料 メール及び当日配布分  
7-1 第6回不具合コードWG議事録 7-2-1\_不具合用語(歯科商工 古山)  
7-2\_健康被害用語調査シート(JFMDA) 7-3\_FDAによる5つの用語テーブルの和訳版  
7-2\_健康被害用語調査シート(JIRA 二又) 7-3-1\_FDA用語Device Problem Codesテーブルの和訳  
7-2\_健康被害用語調査シート(コンタクト 鈴木) 7-3-4\_FDA用語Results Codesテーブルの和訳校正  
7-2\_健康被害用語調査シート(歯科商工 小松) 7-4\_不具合用語FDA和訳の校正担当割り  
7-2-1\_不具合用語(JIRA 二又)  
7-2-1\_不具合用語(コンタクトレンズ 鈴木) 医器工 資料1、2、3  
7-2-1\_不具合用語(ベースメーカー 奥田) FDA-MedDRA マッピングテーブル
- 第6回WG議事録(案)の内容確認
  - FDAコーディングと不具合コーディングを紐付け 4桁コード  
不具合コードは工業会ごとにまとめてひとつにする。コンタクトを参考とする。
- 各工業会による「添付文書に記述されている健康被害名称」の発表  
医器工：
  - 製品起因の合併症 or 手技起因など範囲が広い。製品によって違う。発生機序が違う。
  - 例) 針の場合；かゆみ・かぶれは針なのか葉なのか？血管破れは針か手技か？
  - 横井先生より；有害事象すべてを表記し、統計的に考えたい。MedDRAの方は表記あいまい。Cause codeは現時点ではこれ以上掘り下げる必要はなさそう。
  - 葉の因果関係。薬剤は禁忌少ない。
  - アレルギーは添付文書にも記載しておく。それ以外は手技・外科教書を用いる。
  - 製品群・工業会毎に決定し、新たな現象は足すが、文言を外す時は記録を残す。基本的には減ることはほとんど無い。コンタクト：
  - 眼感染症や角膜潰瘍などの用語が混在しており、レベルを細分化する必要がある。
  - 国内とFDAの報告基準の違いが説明され、FDAへの報告が多い現状である。
  - 使用者の訴えと医師の診断名が混在しているが、そのままコード化することとなる。
  - 使用方法の問題が使用者側に有ったとしても因果関係を否定しきれないため、発生した事象は報告判断の対象と考えるのが妥当である。歯科商工
  - アレルギー・過敏症の違いを明記する。BPA・環境ホルモンはレベル4で記載する。
  - 為外作用・為外反応；歯科領域では広く一般的に使用される。  
横井先生より；定義が必要(レベル不明)。アレルギーとの違いを明記し概念と文言を一致させる。  
健康被害を表現する用語については、各工業会と関連の深い学会のコンセンサスも必要かもしれない。Code化させる活動を業界内で引き続き行っていくことが重要。ベースメーカー：
  - 頻脈とベースメーカー起因性頻拍を分けた意味は？患者固有問題とベースメーカー起因とで分けた。JIRA：
  - 組み合わせ医療機器の場合、どこまで書けば良いか？ベースメーカーとの関係、MRIとやけどの関係など。

#### 分析工：

- オペレータのミスによる場合。体外診断薬による影響。過剰投与・過剰診断。
- False/True Positive/negative. 正しさ・数値異常
- 責任を問うのでは無く、何が発生しているかを記述する。

#### 横井先生より:FDA Code と MedDRA Code のマッピングテーブルの解説

- ・ MedDRA のテーブル上に FDA の用語が全て載っていないようである。最新版の使ったのかどうか? MedDRA 側に照会予定である。
- ・ 一部、うまくマッピングができていない物がある。また、そもそも一対一の概念を表す用語が MedDRA になく、大きな概念を表す MedDRA 用語にマッピングされている物がある。
- ・ 日本語が一致しない物についての多くは、医学用語として MedDRA の方が正しく、こなれている印象である。
- ・ Low Level Term (LLT) のマッチは英文で比較した方が良いのでは。
- ・ MedDRA の医療機器関連用語が少なく、医療機器特有の健康被害用語をカバー出来ない。MedDRA は分類には活用できそうかも。単語の意味自体が異なるものもある。例) MedDRA では、バルブは心臓弁を指している。
- ・ 医薬品側の公定書協会のように、適切な維持管理組織が医療機器業界には見当たらないのであれば、業界からの意見をハーモナイズした上で、最終的には機構でまとめていく形になるのが自然と思われる。

#### 7. FDA による5つの用語テーブルの和訳版の校正内容の読み合わせ

- 担当を決めて和訳原案の校正を行った。元の翻訳にもバラつきがあるため、重要な単語を抽出して、訳語を統一しておく事が重要と考えられた。以下の単語の和訳を統一する予定。

Failure	失敗・不具合・不全 (Patient) ・ ----せず。
Defective	欠陥
Error	エラー・誤差・屈折異常 (Patient) ・ 過誤
Problem	問題
Issue	問題
Adequate	不十分・機能不良 (Patient)
Intermittent	間欠的
Unintended	非意図的
Difficult	困難
Loss	損失のみ
Failsafe	二重安全装置のみ

- 和訳の校正は一旦終了とする。
- 例) Audible は定義が無い。聞くのか音かも不明。

#### 8. その他

- 不具合用語コードの取り纏め  
各工業会が作成した代表品目を対象とした不具合用語のテーブルはほぼ完成に近づいた。各工業会の資料様式を整える。エクセルシートで当初アンケートに使用した様式を基本とし、FDA の Product Problem Code (数字4桁) はレベル5の右側に記載。1月末までに完成予定。取り纏めは JFMDA 長谷川さんが行うこととなった。
- 健康被害用語にも階層化が必要な場合が存在することが判明した。その場合には、暫定的に、レベル3の下にレベル4として部位・原疾患等を記述する構造とする。

#### 次回会議予定

日時：2月3日(火) 14:00-17:00  
場所：医機連第1会議室

以上

第8回不具合コーディングWG議事録

1. 日時： 2009年2月3日(火) 14:00~17:00
2. 場所： 医機連第1会議室
3. 出席者： 香川大学：横井先生 / 主査：有馬  
(敬称略) 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(欠) / 医器工:浦富、三田(欠)、飯村 / 日医光:河西(欠) / 歯科商工:古山、小松 / 分析工:近藤 / コンタクト:鈴木(記録) / オブザーバー:中崎 / 医機連:長谷川

4. 配布資料 メール配布分

- |                                 |  |
|---------------------------------|--|
| 8-1_第7回不具合コードWG議事録              | 8-4-1_健康被害用語調査シート (JIRA 二又)            |
| 8-2_FDA/MedDRA Codes シート (横井先生) | 8-4-2-1_FDA/MedDRA Codes シート (コンタク 鈴木) |
| 8-3-1_不具合用語調査シート (JIRA 二又)      | 8-4-2-2_健康被害用語調査シート (コンタク 鈴木)          |
| 8-3-2_不具合用語調査シート (コンタク 鈴木)      | 8-4-3_健康被害用語調査シート (ベースメーカー 奥田)         |
| 8-3-3_不具合用語調査シート (歯科商工 小松)      | 8-4-4_健康被害用語調査シート (医器工 浦富)             |
| 8-3-4_不具合用語調査シート (分析工 近藤)       | 8-5-1_直訳色分けチェック版 (ベースメーカー 奥田)          |
| 8-3-5_不具合用語調査シート (ベースメーカー 奥田)   |  |

5. 第7回WG議事録(案)の内容確認

- ・ 各工業会による「添付文書に記述されている健康被害名称」の発表
- ・ 横井先生より:FDA Code と MedDRA Code のマッピングテーブルの解説
- ・ FDAによる5つの用語テーブルの和訳版に関する校正内容の読み合わせ
- ・ 不具合用語コードの取り纏め(完成に近い)
- ・ 健康被害用語も階層化が必要

6. FDA/MedDRA Codes: 横井先生からの資料解説:資料8-2. Patientproblem(yokoi\_comment)

- ・ FDAのpatient problem codesとMedDRA codesを系統的にマップしたものを表とし、match in Japanese!はexcel マクロを使用し一致させた。
- ・ 結論として語句の表記は良いと考える。EvaluationのOKはほぼ問題なし。使われていない語句が色々あり、Antibioticsのように定義がはっきり示されていないものがある。FDAは読み替えている。
- ・ 問題点は黄色ライン。MedDRA側に語句がなかったもの。ソースが異なるようであり、MedDRAに確認する。
- ・ FDAから公式に用語として公開しているNCIのweb siteを対象に調べているが、FDAのは古いようだ。
- ・ FDAデータには28件追加し、黄色ラインの179件は削除しているが、フォローして行く予定である。
- ・ 各工業会への依頼: Evaluation欄で横井先生が関連が深いと思われる工業会(臨床領域)について記述して頂いているので、用語、定義そして日本語訳で同じ言葉なのかも含めて検討をお願いしたい。フリーでコメントが欲しい。最終的には纏めていきたい。
- ・ 具体例として眼科の語句について検討。:①problem code1823;microcytic/microcyclicは、ひも付きがおかしい。②1874; hazeとopacityは、かすみと混濁であり異なるのでは。③1986; damageとinjuryが同じでよいのか。Injuryは外部からのキズの意味であるが、FDAはinjuryを人体への損傷として広い意味に取っている。④1447; パンヌスは癒痕であるが、血管新生は進行中の病態。整形外科と眼科での用語概念が一緒になっている。⑤夕暮れ症候群について、調べて欲しい。

7. 不具合コードの業界ごとのまとめの確認

- ・ FDAの4桁コードの確認:JIRA、コンタクト、歯科商工、分析工、ベースメーカーはOK。医器工、日医工は検討中。次回までにJFMDA長谷川さんに提出頂き、取りまとめいただく。

8. 健康被害用語の下部階層を設定した工業会からの報告

#### JIRA:

- 結果的には全てOKで定義には問題なし。レベル4, 5の掘り下げも必要なし。

#### コンタクト:

- レベル6とした患者からの訴え(主訴, 自覚症状)はレベル3に移動。患者からの訴えは, cause codeの議論が次のステップで必要となる。
- レベル4と5は4に集約できると考える。次回までにFDA patient problem/code/定義を整備する。

#### 医器工:

- 透析の関係では因果関係判定が困難である。レベル3のみでよく、階層を作っても意味がない。FDAも部位や透析の時点について細かく定義していない。
- 医薬品の例であるが、診断名が見つからない症状(主訴)だけの場合は多くあり、カテゴリに入れるときも有るが、そのままにしている場合もある(横井先生)。
- 血液・血管の分野では、診療科、診療分野毎に使えるコード表を作る予定である。
- インプラント物は時系列的だし、一時的な使用のものは時間に関係なく事象が発現する場合がある。
- 時間によって分類されるものは不具合報告を書く時の要因と思うので、無くとも良いのではないかと(石川)
- 時系列で規定される事象(術前・術中・術後)で分類可能なものは、サブクラスを作るのはどうか。(有馬)
- 宿題として: 一過性の症状を示すTIAとか、これとは反対に永続的な症状を示す用語などは、巧く分類できる可能性がある。時系列での観点からの提案を頂きたい。コメントを入れておくと議論し易いし、統合できるかどうかは分からないが、コードして成り立つと良い。(横井先生)
- 傾向を掴めればと考える検討している。分類が困難・判断に苦慮したものはそのまま残した。感染など多岐に分かれるものは、纏める前に抽出しておく事が必要で、横の展開・使い方が必要と考える。
- 器具が持ち込んだものなのか、院内感染、術中感染のものをどう扱うか、加味できることを考えるべきでしょう。(有馬) cause codeへ行くのでしょうか。(横井先生)

#### ベースメーカー:

- 添付文書よりレベル3を作成。全て定義でくくられると考えられ、主訴・自覚症状(不定愁訴、違和感、火照り)などの残りの症状はベースメーカー症候群としてレベル4に入れる。Globalにも使用されている。
- その取り扱いでOK。透析時の血圧低下、気分の悪さなど一過性の症状は当然起こりえるものであり、カテゴリとしてXXX症候群として扱うのは巧い方法です。(横井先生)

#### 歯科商工:

- 為害作用はレベル3とし、金属滲出、アレルギー反応、皮膚炎などはレベル4とした。FDAに併せて作成。
- 統合する、分類する事の意味付けを考え、括りを考えるべきでしょう。大括りにし過ぎると発生頻度を把握しようとした際に事象を構成する条件が消えてしまって、本質的な原因や症状などの分析に支障をきたす可能性が否定できないため。(有馬)
- 分類は次のアクションで行なう事が大切で、ユーザーが使用しない言葉はまとめても良く、必要なものは独立させることで良いでしょう。(横井先生)
- コード表を将来何に使用するかを考慮し、分類をどうするかについては検討では120点を目指し、公開する時の事を考えて公開時には50-70点のレベルでOKです。(石川)

#### まとめの方向性:

- 自覚症状はレベル3に、疾患に特有のものはレベル4に記載。各工業会で次回までに確認する事。
- FDAコード番号を適用し、MedDRAのコードも参照して定義文を検討すること。問題点は、patient problem codeの右側に欄を作ってコメントを入れること。

#### 9. その他

- FDA用語の和訳原案のうち、元の翻訳にもバラつきがあることから重要な単語を抽出して訳語統一の確認のため、話題となった語句を色分けチェック版として作成した。(奥田)
- Failure, Error, Adequateは訳が多かった。訳としては、失敗・不具合の二つに集約して使用してはどうか。
- 不良・不全・故障については使いにくい言葉ではなく、あまり拡張しないで現時で使用している言葉として使用して良いと考える。しかし、齟齬は避けたい。使用に当たってはそれぞれの分野で違和感が無ければOK。引用できるものになれば良い。
- 宿題は議事録で確認しましょう。厚生労働省へは、現状を報告する予定です。(横井)

次回会議予定

日時：3月17日（火）14:00-17:00

場所：医機連第1会議室

以上

第9回不具合コーディングWG議事録(案)

1. 日時： 2009年3月17日(火) 14:00~17:00
2. 場所： 医機連第1会議室
3. 出席者： 香川大学：横井先生 / 主査：有馬  
(敬称略) JIRA：石川、二又 / 日医工：白神(欠)、新井(欠) / ベースメカ協議会：奥田、掛水(欠)  
/ 医器工：浦富、三田(欠)、飯村 / 日医光：河西(欠) / 歯科商工：古山、小松 /  
分析工：近藤 / コンタクト：鈴木 / オブザーバー：中崎(記録) /  
医機連：長谷川

4. 配布資料 メール・当日配布分

- 9-1\_第8回不具合コードWG議事録(案) 9-3-3\_不具合調査\_有害事象(医器工)  
9-2\_不具合用語WGS2 プリュッセル会議参加報告 9-3-4\_健康被害用語(歯科商工 小松)  
9-3-1-1\_健康被害用語調査(コンタクト鈴木) 9-5-1\_不具合コード(医器工)  
9-3-1-2\_眼科用語調査(コンタクト 鈴木) 9-5-2\_FDA/MedDRACodes シート抜粋(横井先生)  
9-3-2\_健康被害用語調査(分析工 近藤)

5. 第7回WG議事録(案)の内容確認

- ・ 議事録は承認された。

6. GHTF SG2 プリュッセル会議報告

- ・ 主査より報告があった。

7. 健康被害用語の下部階層を設定した工業会からの報告

健康被害用語調査(コンタクト)：

- マッピングさせるには違和感がある。(例、眼障害と injury をマッピングして良いか)
- 眼瞼(がんけん)異常のように選択的部位を特定する単語がFDAにはない。
- FDAの term, definition が理解出来ない。(例, No. 22 Staining)
- 患者の愁訴に合う単語がFDAにはない。

作業指示：

- マッピング作業において日米の単語・定義が合わなかった所は網掛けし、コメントを記載する。
- 今後の作業は網掛け部分のみを対象に検討を進める事とする。

眼科用語調査(コンタクト)：

- 「Sunset syndrome, 夕暮れ症候群」は「眼内レンズ下方偏位」の事であるが、sunrise がない事は違和感がある。しかしマッピング自体は可能。

コメント：

- 障害(disorder)、傷害(injury) = 損傷の考え方で良いであろう。Damage は医学的にはあまり使わない。
- 添付文書で使われている単語を使用する。範囲の違いについてはコメントを記載する。
- 傷害は狭い意味になるだろう。障害は一過性のもも含まれ、永続性だけではない。

健康被害用語調査(分析工)：

- 患者に関する健康被害用語はない。

コメント：

- 使用者に関する健康被害はあるので、そこを掘り下げる。作業では「使用者の」と言葉を入れる事により、他の言葉と区別できるようにした方が良いでしょう。
- 「誤報告に起因する医療過誤」との言葉は日本では刺激的過ぎるので、他の言葉を検討する。

不具合調査\_有害事象(医器工)：

- マッピングが難しい。
- 添付文書に沿って発生部位を特定する事になるが、FDAでは範囲が広く成りすぎる。
- 事象的なものを分けていかなければならない。 疾病、症状、検査結果で判明するもの等



- 日本の添付文書から出て来た「悪性細胞の播種(はしゅ)」などは(器械の)直接的な有害事象ではないものの取扱いをどうするか。→手技・使用方法の問題として把握したい内容である。
- まだ定義まで踏み込んでいない。
- 体内遺残は日本で健康被害の定義に入るが、FDA ではない。→網掛けとし、米国のコーディングにはないとコメントを入れる事。
- 塞栓症と塞栓と言った「症」の有無の取扱いをどうするか。FDA の定義を見ても良く分からない。マッピングにおいては両者を紐付ける事で作業を進める。逆もある。
- めまいは心臓血管系のめまいであれば dizziness であろう。めまいの種類の違いは耳鼻咽喉科では重要である。
- 透析アミロイドーシスは血液検査の結果判明するものであり、患者の症状を表していないために FDA のコードにはないのではないか。日本の添付文書は書き過ぎていると思われる。
- 脳血管障害と脳障害(FDA)をマッピングしても良いか。脳血管発作の方が近いのかも知れない。

#### 健康被害用語調査(歯科商工) :

- FDA との関連もレベル3で明確に一致している。

#### 8. 不具合コードの業界ごとのまとめの確認

##### 医器工 :

- 前回の宿題、特に説明不要。

#### 9. FDA/MedDRA Codes :

##### 横井先生 :

- FDA (2006 年版) と MedDRA のマッピングデータ 60~70 の増減がある。本日は追加部分のデータ。削除データについても、今後の資料では削除されたとコメントを入れる。
- FDA ではコードを付けた後も定義を変える場合がある。→全面的に依存する必要がないと認識した。
- FDA specific な定義がある。例えば erosion やトウイッドラー症候群については医学的定義よりもかなり広く使っている。コンセンサスとして成り立っているのか?
- 完全に概念が一致していないものがある。それらは MedDRA がそれで良いと認識してマッピングしたと捕らえている。MedDRA と日本語訳を完全に一致させる事も無理であると結論付けられる。
- no known impact or consequence to patient と No patient involvement の違いは、前者は「既知のものが知られていない」かも知れない。後者は全く関与していない事。しかし MedDRA は前者を No adverse effect に紐付けており、医療機器にはしっくりこない。
- 再度レビューを行い、回覧する。

#### 10. その他

- 各工業会レベルでまとめを行う。
- 資料に関しては、有害事象、不具合コード以外にもあと4つ翻訳が終わっている。
- 3月末までに事務局からデータを配信し、総括報告書を確定する。
- 次のステップは
  - 他工業会へ幅を広げる。現在8工業会の参画のみであり、全ての工業会で代表品目を揃えたい。
  - 原因コードを検討していない不具合の原因を日本でどのように作成するか。
  - 行政を入れ、試行するためのステップを検討する。
- ◇ 来年度パイロット・ランを早く行い、使えるかどうかを確認したい。→PMDA の協同が必要であり、パイロットの受け皿になる。まずはシステムを使わずにやる事になるだろう。

#### 次回会議予定

日時: 5月20日(水) 14:00-17:00

場所: 医機連第1会議室

以上

不具合用語  
1. JIRA

資料-3

レベル0 製品群名称(大分類)	管理医療機器/高度管理医療機器
レベル1 製品群名称(中分類)	機械器具(09) 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
レベル2 一般的名称(JMDN)	アーム型X線CT診断装置 (JMDNコード:37618020) 全身用X線CT診断装置 (JMDNコード:37618010) 放射線治療計画用X線CT装置 (JMDNコード:70605000)

No.	レベル3 不具合総称	レベル4 不具合名称	定義	レベル5 部品・構成品	Device Problem	Code
1	誤照射	正しくない部位への放射線照射	故障や位置決め(計算)の間違いによる、意図しない部位への放射線照射による被ばくの発生	操作、装置、ソフトウェア	Radiation delivered to incorrect body	1508
2	誤計測	距離の計測間違い	2点間の距離計測の間違い、目標とした位置への移動、位置決めが正しく行われぬ	装置、ソフトウェア	Measurements, inaccurate	1005
3	読み込み異常	エンコータからの出力異常、位置信号を読み込むソフトウェア上のバグ	Data、値の取込みや読み込み時に、間違った値となる、認識されてしまう	ソフトウェア	False readings	1228
4	意図しない動作	ROIのCT値を監視(モニタリングスキャン)	故障などで、目標の設定、指定値からはずれて、意図しない動作が発生することや、制御不能となる	装置、ソフトウェア	Unstable	1667
5	破損	X線高圧発生ユニット内に搭載されている基板が、X線管の放電(サージ)によって破損	機構部品、電子部品などの故障、動作不良	X線高圧発生ユニット	Components, defective	2292
6	誤計測	患者椅子が規定位置より上の位置に移動	2点間の距離計測の間違い、目標とした位置への移動、位置決めが正しく行われぬ	装置、ソフトウェア	Measurements, inaccurate	1005
7	誤計測	患者椅子が規定位置より上の位置に移動	2点間の距離計測の間違い、目標とした位置への移動、位置決めが正しく行われぬ	装置、ソフトウェア	Measurements, inaccurate	1005
8	機能停止	CT断層像の作成ができないプロトコルが入っている	ソフトウェアのバグにより、意図した機能を使えない	ソフトウェア	Program, failure to	1497
9	液漏れ	X線管球冷却オイルもれ	X線管球の故障、不具合の発生	冷却オイル	Fluid leak(s)	1250
10	誤計測	テーブル天板ロックを解除)した場合、位置表示が不正確	2点間の距離計測の間違い、目標とした位置への移動、位置決めが正しく行われぬ	装置、ソフトウェア	Measurements, inaccurate	1005
11	回路故障	X線高圧発生ユニットにおいて放熱処理が不十分であったため、	電子回路、電子部品搭載のプリント基板アセンブリの故障、不具合の発生	X線高圧発生ユニット	Circuit failure	1089
12	誤計算	X線の変動補正が正しく行なわれない	プログラミングによる計算ミスの発生	ソフトウェア	Programming calculations,	1495
13	誤表示	画像付帯情報の一部に稀に誤った値を表示	表示項目に間違い、表示が意図したものと違う、正しく行われぬ、正確に表示できない	装置、ソフトウェア	Display, incorrect	1184
14	非該当	薬事法で定める当該装置承認書に記載の無い付属品(フットスイッチ)が出荷	NA	NA	NOT APPLICABLE	NA
15	接触不良	コネクタの一部で経時的に接触不良が発生	コネクタの不具合、意図した接続が行われぬ、維持できない	コネクタ	Connection error	1116

No.	レベル3 不具合総称	レベル4 不具合名称	定義	レベル5 部品・構成	Device Problem	Code
16	意図しない動作	再構成ができなくなる	故障などで、目標の設定、指定値からはずれて、意図しない動作が発生することや、制御不能となる	装置、ソフトウェア	Unstable	1667
17	誤表示	画像の文字情報(左右又は、上下)に誤表示	イメージの説明表示の間違い(上下左右の表示などの内容説明のミス)	ソフトウェア	Image display error	1304
18	フィルター異常	X線管ウォームアップ時に散乱X線が多い	放射線等のフィルターが正しく動作しない	フィルター	Filter, inadequate	1244
19	誤照射	計画した位置と異なる撮影位置情報が設定されて撮影が行われ	故障や位置決め(計算)の間違いによる、意図しない部位への放射線照射による被ばくの発生	操作、装置、ソフトウェア	Radiation delivered to incorrect body	1508
20	誤表示	別の患者さんの情報)でフィルムが出力されることがある(ディスクの空き容量が殆ど無い状態の	対象イメージの表示を間違える(イメージそのものの取り違え)	ソフトウェア	Image orientation incorrect	1305
21	破損	コリメータの一部分に僅かな隙間がある	機構部品、電子部品などの故障、動作不良	コリメータ	Components, defective	2292
22	ミスファイル	撮影は意図した条件で実施されますが、データが保存されない	対象データが正しく記録装置に保存されない(意図しない内容となる、記録保存場所を間違える、保存記録されない)	装置、ソフトウェア	Storage, inadequate	1600
23	誤表示	直前の検査のスキヤノ像が表示、変更した撮影位置/範囲の条件が変更前のデフォルトの条件に戻る	イメージの説明表示の間違い(上下左右の表示などの内容説明のミス)	ソフトウェア	Image display error	1304
24	誤表示	PACSで確認すると、画像内に表示されている患者の氏名が直前に検査を行った被検者のものに	対象イメージの表示を間違える(イメージそのものの取り違え)	ソフトウェア	Image orientation incorrect	1305
25	誤表示	大きさを比較するための目盛りの大きさが正しく表示されない	イメージの説明表示の間違い(上下左右の表示などの内容説明のミス)	ソフトウェア	Image display error	1304
26	機能停止	システム起動後のCT透視のスキヤン回数が約160回を超えるとそれ以降スキヤンが継続できなくなる(ハングアップ)、また拡大再構成(拡大をして再構成する方法)を使用した場合に画像上で距離計測を行うと計測値が本来の値よりも小さくなる	ソフトウェアのバグにより、意図した機能を使えない	ソフトウェア	Program, failure to	1497
27	誤表示	別患者の付帯情報がフィルム出力	イメージの説明表示の間違い(上下左右の表示などの内容説明のミス)	ソフトウェア	Image display error	1304
28	誤計測	目盛間隔の異常	2点間の距離計測の間違い、目標とした位置への移動、位置決めが正しく行われない	装置、ソフトウェア	Measurements, inaccurate	1005
29	誤照射	計画と異なる部位を撮影	故障や位置決め(計算)の間違いによる、意図しない部位への放射線照射による被ばくの発生	操作、装置、ソフトウェア	Radiation delivered to incorrect body	1508
30	断続的な故障	スキヤンを継続できなくなった	システムで、故障が断続的に発生し停止に至る	装置、ソフトウェア	Failure, intermittent	1223
31	ミスファイル	画像ファイル上の患者名が異なる	対象データが正しく記録装置に保存されない(意図しない内容となる、記録保存場所を間違える、保存記録されない)	装置、ソフトウェア	Storage, inadequate	1600
32	断続的な故障	装置が止まる	システムで、故障が断続的に発生し停止に至る	装置、ソフトウェア	Failure, intermittent	1223

No.	レベル3 不具合総称	レベル4 不具合名称	定義	レベル5 部品・構成品	Device Problem	Code
33	発煙	発煙	ハードウェア異常の発生、部品故障、寿命などによる 発煙	装置	Smoke	1585
34	ミスファイル	データが保存されなかった	対象データが正しく記録装置に保存されない(意図し ない内容となる、記録保存場所を間違う、保存記録さ れない)	装置、ソフトウェア	Storage, inadequate	1600

団体名: JIRA

レベル0 製品群名称(大分類)	管理医療機器
レベル1 製品群名称(中分類)	機械器具(21) 内臓機能検査用器具
レベル2 一般的名称(JMDN)	超電導磁石式全身用MR装置 (JMDNコード: 37654000)

No.	レベル3 不具合総称	レベル4 不具合名称	定義	レベル5 部品・構成品	Device Problem	Code
1	ミスファイル	異なる患者画像の混入	ソフトウェア異常により、一連の画像中に他の画像が混在して出力される	ソフトウェア	Image display error	1304
2	動作不良	OSの異常により検査終了しない	ソフトウェアに起因する装置動作異常	ソフトウェア	Computer software error	1112
3	緩み	ケーブル緩み	ケーブル締結部の不良による異常	ケーブル	Connection(s), loose	1371
4	ミスファイル	異なる患者情報の出力	ソフトウェア異常により他データの付帯情報が出力される	ソフトウェア	Display, incorrect	1184
5	異常動作	高周波増幅器の異常発振	設計不良によるコンポーネントの異常動作	高周波増幅器	Transmitter failure	1647
6	誤表示	誤った位置の表示	ソフトウェア異常による誤った情報の出力	ソフトウェア	Image display error	1304
7	劣化	劣化による部品故障	部品の経時劣化による装置故障	部品	Component(s), worn	1107
8	液漏れ	冷却水漏れ	液漏れ	冷却水	Fluid leak(s)	1250
9	クエンチ	クエンチ	超伝導状態の異常による冷媒の異常蒸発	冷媒	Magnet quench, unintended	1377
10	火傷	高周波ループによる火傷	高周波ループが形成された事による火傷	ループ	Burned	1071
11	火傷	金属粉による火傷	金属などの付着による火傷	金属	Burned	1071
12	火傷	冷媒による低温火傷	冷媒の付着による低温火傷	冷媒	Burned	1071
13	火傷	信号線による火傷	高温の信号線などによる火傷	信号線	Lead(s), burn(s)	1348
14	誤表示	画像オリエンテーションの誤り	ソフトウェア異常による誤った情報の出力	ソフトウェア	Display, incorrect	1184
15	誤表示	画像表示順の誤り	ソフトウェア異常による誤った情報の出力	ソフトウェア	Display, incorrect	1184
16	吸着	磁性体の吸着	磁性体の吸着	磁場	attracted to the magnet	NA

団体名: JIRA

レベル0 製品群名称(大分類)	一般医療機器/管理医療機器
レベル1 製品群名称(中分類)	機械器具(09) 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
レベル2 一般的名称(JMDN)	X線透視診断装置用電動式患者台 (JMDNコード:40658000) 据置型診断用X線発生装置 (JMDNコード:37604010) 据置型アナログ式汎用X線透視診断装置 (JMDNコード:37644010) 据置型デジタル式汎用X線透視診断装置 (JMDNコード:37645010)

No.	レベル3 不具合総称	レベル4 不具合名称	定義	レベル5 部品・構成部品	Device Problem	Code
1	動作不良	意図しない動作	部品故障やソフトウェアのバグ等によりシステムが意図した動作と異なる動作をした。	装置、ソフトウェア	Malfunction	2409
2	傾斜	天板傾斜	部品故障やソフトウェアのバグにより装置が勝手に動作した。	装置、ソフトウェア	System motion unintended	1430
3	動作不良	意図しない動作	部品故障やソフトウェアのバグ等によりシステムが意図した動作と異なる動作をした。	装置、ソフトウェア	Malfunction	2409
4	動作不良	意図しない動作	部品故障やソフトウェアのバグ等によりシステムが意図した動作と異なる動作をした。	装置、ソフトウェア	Malfunction	2409
5	傾斜	天板傾斜	部品故障やソフトウェアのバグにより装置が勝手に動作した。	装置、ソフトウェア	System motion unintended	1430
6	破損	部品破損	部品故障等により装置が使用不能となった。	部品	Fracture of material	1260
7	誤表示	照射線量表示値過少	表示された照射線量が実際に照射された線量より少ない。	装置、ソフトウェア	Radiation overexposure	2313
8	動作不良	エラー及びアラーム機能異常動作	部品故障やソフトウェアのバグ等によりシステムが意図した動作と異なる動作をした。	装置、ソフトウェア	Malfunction	2409
9	動作不良	CPUハングアップ	部品故障やソフトウェアのバグ等によりシステムが意図した動作と異なる動作をした。	装置、ソフトウェア	Malfunction	2409
10	警告出ない	警告出ない	警告または警告音が適切でない。	警告	Warning light, incorrect	1676
11	動作不良	CPUハングアップ	部品故障やソフトウェアのバグ等によりシステムが意図した動作と異なる動作をした。	装置、ソフトウェア	Malfunction	2409
12	動作不良	天板上下動誤動作	部品故障やソフトウェアのバグ等によりシステムが意図した動作と異なる動作をした。	装置、ソフトウェア	Malfunction	2409
13	意図しない動作	意図しない動作	部品故障やソフトウェアのバグにより装置が勝手に動作した。	装置、ソフトウェア	System motion unintended	1430
14	作業ミス	設置作業ミス	作業不良、設計不良等の原因にかかわらず、装置構成部品が落下した。	設置作業	Component falling	1105
15	動作不良	CPUハングアップ	部品故障やソフトウェアのバグ等によりシステムが意図した動作と異なる動作をした。	装置、ソフトウェア	Malfunction	2409

No.	レベル3 不具合総称	レベル4 不具合名称	定義	レベル5 部品・構成品	Device Problem	Code
16	意図しない動作	意図しない動作	部品故障やソフトウェアのバグにより装置が勝手に動作した。	装置、ソフトウェア	System motion unintended	1430
17	意図しない動作	CPU誤再起動	部品故障やソフトウェアのバグにより装置が勝手に動作した。	装置、ソフトウェア	System motion unintended	1430
18	保護接地異常	保護接地抵抗異常	保護接地または機能接地異常	接地	Impedance high	1291
19	画像消失	画像消失	部品故障やソフトウェアのバグにより装置が勝手に動作した。	装置、ソフトウェア	System motion unintended	1430
20	動作不良	機器動作不良	部品故障やソフトウェアのバグ等によりシステムが意図した動作と異なる動作をした。	装置、ソフトウェア	Malfunction	2409
21	意図しない動作	意図しない動作	部品故障やソフトウェアのバグにより装置が勝手に動作した。	装置、ソフトウェア	System motion unintended	1430
22	意図しない動作	意図しない動作	部品故障やソフトウェアのバグにより装置が勝手に動作した。	装置、ソフトウェア	System motion unintended	1430
23	作業ミス	設置作業ミス	設置作業における作業誤り	設置作業	Installation error	1317
24	破損	部品破損	作業不良、設計不良等の原因にかかわらず、装置構成部品が脱落または破損等した。	部品	Fracture of device	1260
25	指挟み	操作時指挟み	構造設計の不良	構造	Design/structure problem	1161

団体名: JIRA

レベル0 製品群名称(大分類)	管理医療機器
レベル1 製品群名称(中分類)	機械器具(10) 放射性物質診療用器具
レベル2 一般的名称(JMDN)	X線CT組合せ型ポジトロンCT装置 (JMDNコード:70010010) ポジトロンCT組合せ型SPECT装置 (JMDNコード:70010030) 核医学診断用ポジトロンCT装置 (JMDNコード:40644000) 核医学診断用据置型ガンマカメラ (JMDNコード:40640000)

No.	レベル3 不具合総称	レベル4 不具合名称	定義	レベル5 部品・構成	Device Problem	Code
1	脱落	コリメータが脱落	設計、製造上の問題により、構成部品の締結状態に緩みが生じ落下する。	コリメータ	Component(s) falling	1105
2	データ喪失	データの喪失	ソフトウェアの誤り(バグ)により、意図しない結果が発生する。	ソフトウェア	Computer software error	1112
3	衝突	コリメータへの接触	ソフトウェア・ハードウェアの不具合により、装置が意図しない動作をして、人体、当該装置の他の部分、他の装置と接触する。	コリメータ	Collision, unintended	1429
4	アーチファクト	アーチファクトの発生	ソフトウェアあるいはハードウェアの不具合により、誤診つながるアーチファクトが発生する。	装置、ソフトウェア	Artifact	1036
5	誤計測	計測値の誤り	ソフトウェアあるいはハードウェアの不具合により、誤診つながる計測結果の誤りが発生する。	装置、ソフトウェア	Measurements, incorrect	1383
6	誤計測	計測値が不確か	ソフトウェアあるいはハードウェアの不具合により、不正確な測定結果が得られる。その結果、誤診つながる可能性がある。	装置、ソフトウェア	Measurements, inaccurate	1005



団体名: JIRA

レベル0 製品群名称(大分類)	高度管理医療機器
レベル1 製品群名称(中分類)	機械器具(09) 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
レベル2 一般的名称(JMDN)	線形加速器システム (JMDNコード:35159000) 定位放射線治療用加速器システム (JMDNコード:18054000) 放射線治療シミュレータ (JMDNコード:35294000) 放射線治療計画用X線CT装置 (JMDNコード:70605000)

No.	レベル3 不具合総称	レベル4 不具合名称	定義	レベル5 部品・構成品	Device Problem	Code
1	位置ずれ	照射位置のずれ	誤設定による意図しない放射線の照射のずれが発生する	操作、装置、ソフトウェア	Displacement	1180
2	位置ずれ	マーキングが正しく行われな	誤設定による意図しない放射線の照射のずれが発生する	操作、装置、ソフトウェア	Displacement	1180
3	インターロック異常	インターロック異常	インターロックが適切に機能しないこと	組み立て	Interlock(s), failure of	2157
4	過照射	過照射	誤設定による放射線の過照射が行われる	操作、装置、ソフトウェア	Radiation overexposure	2313
5	誤表示	警告表示異常	警告表示が異常となる	装置、ソフトウェア	Warning light, incorrect	1676
6	誤計算	計算の結果が不正	参照画像とのオフセット算出などで誤った計算結果を出すこと	ソフトウェア	Programming calculations,	1495
7	誤照射	意図しない照射	誤設定による意図しない放射線の照射が行われる	操作、装置、ソフトウェア	Radiation exposure, unintended	1509
8	誤表示	誤表示	画像の中心などの位置を誤って表示すること	装置、ソフトウェア	Display, incorrect	1184
9	誤表示	表示不正確	画像のオフセット値などの表示が不正確になる	ソフトウェア	Precision	1479
10	電磁干渉(電磁両立性)	電磁干渉(電磁両立性)	機器が発生する電磁波により、他の機器へ誤動作を惹き起こす	電磁波	Electro-magnetic interference (EMI), compatibility/incompatibility	2345
11	破壊	破壊	機器が発生する電磁波により、他の機器の破壊を惹き起こす	組合せ機器	Crush	1138
12	爆発	爆発	可燃性及び爆発性気体などの雰囲気内で装置を使用することによる引火爆発	可燃性及び爆発性気体	Burst	1074
13	誤計算	パラメータ計算異常	パラメータ計算の結果に異常があること	ソフトウェア	Parameter calculations,	1449
14	表示消失	表示消失	期待される表示が消えること	ソフトウェア	Display, failure to	1183
15	誤表示	方向表示間違い	上下、左右、前後、回転など画像の表示方向を誤って表示すること	操作、装置、ソフトウェア	Image orientation incorrect	1305
16	暴走	暴走	制御が利かずに暴走する	駆動系	Runaway	1545
17	機器・材料の破断	ボルト破断	強度不足や材質問題、設置・保守の不備などにより、機器や材料が破断する	材料や材質、設置・保守	Fracture(s) of device/	1260
18	誤動作	予期しない動作	本来期待していない不都合な動作	ソフトウェア	System motion, unintended	1430
19	ロック機構故障	ロック機構故障	ロック機構が異常となる	装置、ソフトウェア	Locking mechanism failure	2593

不具合用語

2. 日本コンタクトレンズ協会

団体名: 日本コンタクトレンズ協会

レベル0 製品群名称(大分類)	高度管理医療機器
レベル1 製品群名称(中分類)	機械器具(72) コンタクトレンズ
レベル2 一般的名称(JMDN)	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ(JMDNコード: 32803000)、再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ(JMDNコード: 36055000)、単回使用視力補正用コンタクトレンズ(JMDNコード: 37581000)、単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ(JMDNコード: 37583000)

No.	レベル3 不具合総称	レベル4 不具合名称 (添付文書に記載の不具合用語)	定義	レベル5 部品・構成 品名称1	レベル5 部品・構成 品名称2	レベル5 部品・構成 品名称3	レベル5 部品・構成 品名称4	FDA Device Problem	Code
1	破損	破損	破れ、割れ、欠け、破損全般	レンズ				Tears, rips, holes in device, device material/ Misshaped lens (Warped, not	1628
2	破損	欠け	エッジ部の小さな欠け	レンズ				Tears, rips, holes in device, device material/ Misshaped lens (Warped, not	/ 2653
		欠損							
3	破損	穴	穴のあいた破損	レンズ				Tears, rips, holes in device, device material/ Hole(s)	1628  / 1293
		穴あき破損							
4	破損	亀裂(貫通したもの)	貫通したひび割れ状(亀裂状)の損傷	レンズ				Crack(s)	1135
		ひび割れ							
5	キズ	キズ	表面のキズ	レンズ					
6	キズ	亀裂(貫通しないもの)	貫通していない表面の亀裂	レンズ					
7	成形不良	成形不良	成形時に発生した異常	レンズ				Tears, rips, holes in device, device material/ Misshaped lens (Warped, not	1628  / 2653
8	成形不良	エッジ部不良	成形時に発生したエッジ周辺部の異常	レンズ				Optic Edge Issue	2656
		エッジ成形不良							
		ラフエッジ	成形時に発生したエッジ周辺部の異常で、形状が滑らかでないもの	レンズ					
9	成形不良	表面異常	成形時に発生したレンズ表面の異常	レンズ				Sharp/jagge d/rough/etc hed/scratch ed	2594

No.	レベル3 不具合総称	レベル4 不具合名称 (添付文書に記載の不具合用語)	定義	レベル5 部品・構成 品名称1	レベル5 部品・構成 品名称2	レベル5 部品・構成 品名称3	レベル5 部品・構成 品名称4	FDA Device Problem	Code
10	成形不良	バリ	成形時に発生した異常でエッジ周辺部の余分なポリマーがバリ(ふちから薄く不規則にひれのように出ている)となっているもの	レンズ				Optic Edge Issue	2656
11	成形不良	気泡 気泡による穴あき	レンズ内部にある気泡又は気泡による円形あるいは楕円状の穴	レンズ				Hole(s)	1293
12	成形不良	重合ムラ	素材の重合不良による均一性の異常	レンズ				Misshaped lens (Warped, not	2653
13	変形	変形	元の形状から変化し、正常な形を保てない状態	レンズ				Misshaped lens (Warped, not round)	2653
14		歪み	元の形状から変化し、正常な形を保てないようなレンズ形状の歪み						
15	変形	シワ	表面のこまかい筋目の縮みやしわがよったもの	レンズ				Wrinkling	2614
		波打ち	表面が波打った状態					Misshaped lens (Warped, not round)	2653
16	変形	裏返り	レンズの表と裏が逆転した状態	レンズ					
17	変形	縮み	元の形状から縮んだ状態	レンズ					
18	変形	折れ曲がり	一部が折れ曲がった状態	レンズ				Fold	2630
19	変形	二つ折れ	全体がほぼ二つに折れ曲がった状態	レンズ					
20	変形	カール	全体が巻物のように丸まった状態	レンズ					
21	変色	変色	全体又は一部が正常な色彩より逸脱した色合いの状態	レンズ				Lens, discoloration of	1362
22	変色	脱色	全体又は一部が正常な色彩から色落ちした状態	レンズ					
23	変色	着色 染色	全体又は一部が正常な色彩と異なった色に着色又は染色された状態	レンズ					
24	変色	白濁	全体又は一部が白く濁った状態	レンズ				Lens, cloudy	1359
		くもり							
25	異物付着	異物付着	異物の付着	レンズ				Lens, deposits on	1232
		付着物		レンズ					
		カビ付着		レンズ					
27	異物付着	サビ付着	サビ状異物の付着	レンズ					
28	異物付着	保存液成分付着	保存液析出成分の付着	レンズ	保存液	容器		Precipitate	1478
		保存液成分析出							
29	異物付着	ポリマー付着	レンズ素材片の付着	レンズ				Residue	2325
		素材片付着							
30	異物混入	異物混入	保存液中に浮遊または沈殿した異物の混入	保存液	容器			Contaminati on	1120
		浮遊物							
		保存液中異物混入							

No.	レベル3 不具合総称	レベル4 不具合名称 (添付文書に記載の不具合用語)	定義	レベル5 部品・構成 品名称1	レベル5 部品・構成 品名称2	レベル5 部品・構成 品名称3	レベル5 部品・構成 品名称4	FDA Device Problem	Code
31	異物混入	容器内異物混入	保存液以外の容器中に付着した異物又は容器素材内に入り込んで成形された異物の混入	容器				Foreign material	1259
32	異物混入	レンズ内異物混入	レンズ素材内部に入り込んで成形された異物の混入	レンズ					
33	汚れ	汚れ	汚れの付着	レンズ				Lens , deposits on	1232
		汚れ付着							
34	汚れ	装用汚れ	装用によって生じたと考えられる涙液成分の付着汚れ	レンズ					
35	容器不良	液漏れ	容器から保存液が漏れた状態	保存液	容器			Seal, defective	2301
		保存液漏れ							
36	容器不良	保存液なし	保存液がなく、レンズが乾燥した状態	レンズ	保存液	容器			
		レンズ乾燥							
37	容器不良	開封不良	シールが正しく開封できない状態	容器				Unwrap, difficult to	1668
38	容器不良	異物挟み込み	容器の密閉部分の一部に異物が挟み込まれた状態	容器				Seal, defective	2301
39	容器不良	シール不良	シールの異常	容器					
40	容器不良	容器が切り離せない	連続して繋がっている容器が正常に切り離せない状態	容器				Separate, failure to	2547
41	容器不良	密封不良	シール密閉性の異常	容器				Seal, defective	2301
42	容器不良	ミシン目不良	連続して繋がっている容器のミシン目の位置ずれや切れ、ミシン目がないなどの異常	容器				Separate, failure to	2547
43	容器不良	破損	容器の破損、欠損	容器				Packaging, tears, rips, holes in	2385
44	容器不良	汚れ	容器の汚れ付着	容器					
45	容器不良	変形	容器の変形	容器					
46	保存液不良	液性不良	保存液に変色や変質、異臭がある異常	レンズ	保存液	容器			
47	表示不良	表示不備	外箱や容器の表示に記載もれや間違いがあること	容器	包装			Mislabeled	1402
48	表示不良	表示違い	外箱や容器の表示間違い	容器	包装				
49	表示不良	ラベル表示不良	ラベルの表示間違い	容器					
50	表示不良	包装表示不良	外箱の表示間違い	包装					
51	表示不良	マーキング不良	レンズの刻印が薄い、無い、位置ずれなどの異常	レンズ				Markings, unclear/	1381
								Markings, none	1382
52	表示不良	表示汚損	外箱、ラベルの表示部分が汚れていること	容器	包装			Mislabeled	1402
53	表示不良	ラベル貼り間違い	別製品又は別規格のラベルが貼付されていること	容器					
54	表示不良	ラベル不良	ラベルの破れや汚れなどの異常	容器					