

No.	レベル3 健康被害名 (包括疾患、患者訴え)	レベル4 疾患名 (添付文書に記載の健康被害)	定義	Patient Problem	Code
8	外傷	外傷	外的要因による組織または臓器の損傷症例		
9	損傷	損傷	正常な組織を損ない、傷が付く症例	Injury	2348
10	裂傷(切り傷)	裂傷(切り傷)	皮膚や肉が裂け、傷を受けた症例	Laceration(s)	1946
11	出血	出血	血管からの血液の漏出する、失血する症例	Hemorrhage	1888
12	穿孔	穿孔	穴があいてしまう症例	Perforation	2001
13	火傷(熱傷)	火傷(熱傷)	熱、湿式加熱、炎、化学物質、電気、摩擦または放射、および電磁エネルギーとの接触による組織の損傷症例 (第1度熱傷は発赤、第2度熱傷は水泡形成、および第3度熱傷は皮膚全体に渡る壊死を伴う。)	Burn(s)	1757
14	感染	感染	微生物が人体に侵入、増殖、何らの症状が出現する症例	Infection	1930
15	痛み	痛み	組織が損傷した結果から表現される不快な感覚のこと	Pain	1994
16	アレルギー反応	アレルギー反応	免疫反応が、特定の抗原に対して過敏反応が起きること	Allergic reaction	1701
17	皮膚炎	皮膚炎	皮膚に赤くてかゆみのある発疹等の炎症を引き起こす症例(湿疹)	Skin inflammation	2443
18	痒み	痒み	皮膚、粘膜に生じる不快で引掻きたくなる感覚のこと	Itching	1943
19	かぶれ	かぶれ	皮膚に化学物質が触れる等の外的刺激を受け、炎症を起こす症例	Skin inflammation	2443
20	睡眠障害	睡眠障害	睡眠の量や、睡眠の質に關係する「睡眠障害」「深夜に何度も目覚めてしまう」、「眠りが浅く、いくら寝ても日中、眠くならない」などの症状が見られることが特徴		
21	打撲	打撲	転倒やものに強くぶつかると体外からの力による、傷口を伴わない軟部組織の損傷		
22	血行障害	血行障害	炎症や動脈硬化により血管がつまってしまうものと、血管が強く収縮するために血液の流れが悪くなるもの		
23	窒息	窒息	呼吸ができなくなること。また、血液中の酸素が減少し二酸化炭素が過剰になる状態。気道の閉塞、呼吸筋の麻痺、呼吸中枢の障害、気胸、外気の酸素欠乏などが原因。		
24	循環不全	循環不全	手足の循環障害。冷え性など。		

健康被害用語 1. JEITA

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(12) 理学診療用器具			
レベル2 一般的名称(JMDN)		汎用超音波画像診断装置 (JMDNコード:40761000) 産婦人科用超音波画像診断装置 (JMDNコード:40762000) 循環器用超音波画像診断装置 (JMDNコード:40763000) 乳房用超音波画像診断装置 (JMDNコード:40764000) 手持型体外式超音波診断用プローブ (JMDNコード:40768000) 非血管系手術向け超音波診断用プローブ (JMDNコード:40770002) 腔向け超音波診断用プローブ (JMDNコード:40771000) 食道向け超音波診断用プローブ (JMDNコード:37891000)			
No.	レベル3 健康被害名 (包括疾患、患者訴え)	レベル4 疾患名 (添付文書に記載の健康被害)	定義	Patient Problem	Code
1	重篤な健康被害	重篤な健康被害	死亡、障害、死亡又は障害につながるおそれのある症例、治療のため病院又は診療所への入院又は入院期間延長が必要とされる症例、上記に準じて重篤である症例、後世代における先天性の疾病又は異常		
2	非重篤な健康被害	非重篤な健康被害	重篤、死亡以外の症例		
3	誤診による健康被害	誤診による健康被害	画像、測定値、計算値等の誤りによる不正な診断、または誤った診断による症例	Misdiagnosis	2159
4	死亡	死亡	死亡症例	Death/expired	1802
5	感電死	感電死	電撃、電気ショック(感電)による死亡症例	Electrocution	1827
6	電気ショック(感電)	電気ショック(感電)	不適切な使用、漏電等により人体に電流が流れ、生理学的影響や傷害を受ける症例	Electric shock	2554
7	流産	流産	受胎産物、胚、または生育不能の胎児が子宮から早期に娩出される症例	Abortion	1688
8	失明	失明	病気またははげが等によって視力を失う症例	Blindness	1742
9	骨折	骨折	骨が持つ強度以上の外力が加わり、ひびが入る、折れる又は砕ける症例	Fracture(s)	1870

No.	レベル3 健康被害名 (包括疾患、患者訴え)	レベル4 疾患名 (添付文書に記載の健康被害)	定義	Patient Problem	Code
10	外傷	外傷	外的要因による組織または臓器の損傷症例		
11	損傷	損傷	正常な組織を損ない、傷が付く症例	Injury	2348
12	裂傷(切り傷)	裂傷(切り傷)	皮膚や肉が裂け、傷を受けた症例	Laceration(s)	1946
13	出血	出血	血管からの血液の漏出する、失血する症例	Hemorrhage	1888
14	穿孔	穿孔	穴があいてしまう症例	Perforation	2001
15	火傷(熱傷)	火傷(熱傷)	熱、湿式加熱、炎、化学物質、電気、摩擦または放射、および電磁エネルギーとの接触による組織の損傷症例 (第1度熱傷は発赤、第2度熱傷は水疱形成、および第3度熱傷は皮膚全体に渡る壊死を伴う。)	Burn(s)	1757
16	感染	感染	微生物が人体に侵入、増殖、何らの症状が出現する症例	Infection	1930
17	痛み	痛み	組織が損傷した結果から表現される不快な感覚のこと	Pain	1994
18	アレルギー反応	アレルギー反応	免疫反応が、特定の抗原に対して過敏反応が起きること	Allergic reaction	1701
19	皮膚炎	皮膚炎	皮膚に赤くてかゆみのある発疹等の炎症を引き起こす症例(湿疹)	Skin inflammation	2443
20	痒み	痒み	皮膚、粘膜に生じる不快で引っこ掻きたくなる感覚のこと	Itching	1943
21	かぶれ	かぶれ	皮膚に化学物質が触れる等の外的刺激を受け、炎症を起こす症例	Skin inflammation	2443

健康被害用語
1. JEITA

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(16) 体温計	
レベル2 一般的名称(JMDN)		熱流補償式体温計 (JMDNコード:70043000) 連続測定電子体温計 (JMDNコード:140320) 再使用可能な体温計プローブ (JMDNコード:37340001) 再使用可能な能動型機器接続体温計プローブ (JMDNコード:37340002) 電子体温計 (JMDNコード:14032010) 耳赤外線体温計 (JMDNコード:17887000)	
No.	レベル3 健康被害名 (包括疾患、患者訴え)	レベル4 疾患名 (添付文書に記載の健康被害)	定義
1	重篤な健康被害	重篤な健康被害	死亡、障害、死亡又は障害につながるおそれのある症例、治療のため病院又は診療所への入院又は入院期間延長が必要とされる症例、上記に準じて重篤である症例、後世代における先天性の疾病又は異常
2	非重篤な健康被害	非重篤な健康被害	重篤、死亡以外の症例
3	誤診による健康被害	誤診による健康被害	画像、測定値、計算値等の誤りによる不正な診断、または誤った診断による症例
4	死亡	死亡	死亡症例
5	感電死	感電死	電撃、電気ショック(感電)による死亡症例
6	電気ショック(感電)	電気ショック(感電)	不適切な使用、漏電等により人体に電流が流れ、生理学的影響や傷害を受ける症例
7	外傷	外傷	外的要因による組織または臓器の損傷症例
8	損傷	損傷	正常な組織を損ない、傷が付く症例
			Code
			Patient Problem
			Code
			2159
			Misdiagnosis
			1802
			Death/expired
			1827
			Electrocution
			2554
			Electric shock
			2348
			Injury

No.	レベル3 (健康被害名 (包括疾患、患者訴え))	レベル4 疾患名 (添付文書に記載の健康被害)	定義	Patient Problem	Code
9	裂傷(切り傷)	裂傷(切り傷)	皮膚や肉が裂け、傷を受けた症例	Laceration(s)	1946
10	出血	出血	血管からの血液の漏出する、失血する症例	Hemorrhage	1888
11	穿孔	穿孔	穴があいてしまう症例	Perforation	2001
12	火傷(熱傷)	火傷(熱傷)	熱、湿式加熱、炎、化学物質、電気、摩擦または放射、および電磁エネルギーとの接触による組織の損傷症例 (第1度熱傷は発赤、第2度熱傷は水疱形成、および第3度熱傷は皮膚全体に渡る壊死を伴う。)	Burn(s)	1757
13	感染	感染	微生物が人体に侵入、増殖、何らの症状が出現する症例	Infection	1930
14	痛み	痛み	組織が損傷した結果から表現される不快な感覚のこと	Pain	1994
15	アレルギー反応	アレルギー反応	免疫反応が、特定の抗原に対して過敏反応が起きること	Allergic reaction	1701
16	皮膚炎	皮膚炎	皮膚に赤くてかゆみのある発疹等の炎症を引き起こす症例(湿疹)	Skin inflammation	2443
17	痒み	痒み	皮膚、粘膜に生じる不快で引っぱらいたくなる感覚のこと	Itching	1943
18	かぶれ	かぶれ	皮膚に化学物質が触れる等の外的刺激を受け、炎症を起こす症例	Skin inflammation	2443

健康被害用語調査シート

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(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) 全身用X線CT診断装置 (JMDNコード:37618010)									
No.	レベル3 健康被害名	定義	Patient Problem	Code	Definition (和訳)	Recommended Term FDA Patient Problem Code Names	New Code	代替 Term	代替 code
1	植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器の不適切な動作	植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器の植込み部位にX線束を連続的に照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。	Twiddler's syndrome	2114	人工心臓ペースメーカー、化学療法用のポート、静脈点滴用バルブ、または類似する埋め込み式の診断・治療デバイスの、位置のずれ、破壊、またはその他の誤作動のこと。患者が無意識的または習慣的に操作して生じるもの。	Twiddler's Syndrome	2114	-	-
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									

健康被害用語調査シート

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(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) 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)		定義		Patient Problem		Code	
No.	レベル3 健康被害名										
1	植込み型心臓ペースメーカー及び植込み型除細動器の一時的にペースングレートが上昇	ピエゾクリスタル素子の圧電効果を利用した体動感知センサを搭載した一部の植込み型心臓ペースメーカー及び植込み型除細動器において、その植込み部位にパルス透視・DA撮影、又はDSA撮影等によりX線の連続照射を行った際に一時的にペースングレートが上昇する可能性が確認されている。		Twiddler's syndrome		2114		人工心臓ペースメーカー、化学療法用のポーン、静脈点滴用バルブ、または類似する理め込み式の診断・治療デバイスの、位置のずれ、破壊、またはその他の誤作動のこと。患者が無意識的または習慣的に操作して生じるもの。		2114	
2											
3											
4											
5											
6											
										Recommended Term FDA Patient Problem Code Names Twiddlers Syndrome	
										代替Term -	
										代替code -	

健康被害用語調査シート

団体名： JIRA		高度管理医療機器		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		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)		
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)	定義					
No.	レベル3 健康被害名	定義	Code	Definition (和訳)	Recommended Preferred Term FDA Patient Problem Code Names	New Code	代替Term	代替code
1	ペースメーカーの正常な動作を損なわせ、ダメージを与える	高エネルギーの照射は、ペースメーカーの正常な動作を損なわせ、ダメージを与えます。本装置の使用は、治療開始前に当該ペースメーカーの製造元からの適切な情報に基づき、適切な線量、エネルギーレベル等の条件を決定しなければなりません。又、治療前に患者の担当医(心臓内科医など)に相談してください。治療中はペースメーカーに影響を及ぼすとされる上限を決して超えない様にしてください。	2114	Twiddler's syndrome	Twiddlers Syndrome	2114	-	-
2	ペースメーカー、体内式除細動器、その他電子機器の誤動作	ペースメーカー、体内式除細動器、その他電子機器により死亡又は重篤な副作用が発現する場合があります。	2114	Twiddler's syndrome	Twiddlers Syndrome	2114	-	-
3	放射線の過剰照射等により死亡又は重篤な副作用が発現	下記事項を遵守しない場合は、放射線の過剰照射等により死亡又は重篤な副作用が発現する場合があります。 1) 線量評価パラメータを定期的に確認してください。 2) 線量評価パラメータが放射線治療計画装置に正しく入力されていることを確認してください。 治療計画データを検証の上使用してください。	1755	Burn, radiation	Burn, thermal	2530	-	-

健康被害用語調査シート(案) 7. 日本眼内レンズ協会

団体名: 日本眼内レンズ協会										
高度管理医療機器										
機械器具(72) 視力補正用レンズ										
後房レンズ (JMDNコード: 35658100)										
No.	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 健康被害名 (包括疾患名、患者訴え)	レベル4 疾患名	定義	Patient Problem	Code	Definition	Definition(和訳)
1	角膜浮腫			角膜の組織内の水分量が異常に増加し、膨潤した状態		角膜の組織内の水分量が異常に増加し、膨潤した状態	Corneal edema	1791	Hazy, swollen cornea.	かすんで腫脹した角膜を指す。
2	角膜炎(角膜びらんを含む)			角膜に生じる炎症		角膜に生じる炎症	Keratitis	1944	Inflammation of the cornea.	角膜の炎症。
3	角膜内皮障害			角膜内皮細胞が障害を受けた状態		角膜内皮細胞が障害を受けた状態				
4	急性角膜代償不全			急性に角膜細胞が障害を受けた結果、角膜浮腫が生じた状態		急性に角膜細胞が障害を受けた結果、角膜浮腫が生じた状態				
5	デスメ膜剥離			デスメ膜と角膜内皮が実質から分離した状態		デスメ膜と角膜内皮が実質から分離した状態				
6	結膜炎・結膜下出血			結膜の炎症性疾患・結膜下の小血管からの出血		結膜の炎症性疾患・結膜下の小血管からの出血	Conjunctivitis	1784	Inflammation of the conjunctiva.	結膜の炎症。
7	前房出血			前房内に血液が貯留した状態		前房内に血液が貯留した状態	Hyphema	1911	Hemorrhage within the anterior chamber of the eye; bloodshot.	眼の前房内の出血。充血しているもの。
8	前房蓄膿			前房の下方に蓄積した白色の膿		前房の下方に蓄積した白色の膿	Hypopyon	1913	An accumulation of pus in the anterior chamber of the eye.	眼の前房における膿の集積を指す。
9	虹彩損傷			虹彩に生じた損傷		虹彩に生じた損傷				
10	虹彩炎(虹彩毛様体炎)			虹彩に生じた炎症		虹彩に生じた炎症	Iritis	1940	Inflammation of the iris.	虹彩の炎症。
11	虹彩癒着									
12	虹彩脱出			眼球の穿孔部からの虹彩の一部が眼球外に脱出した状態		眼球の穿孔部からの虹彩の一部が眼球外に脱出した状態				
13	瞳孔異常(ブロック、捕獲、変形、散大等)									
14	ぶどう膜炎			虹彩、毛様体、脈絡膜の炎症		虹彩、毛様体、脈絡膜の炎症				
15	毛様小帯断裂			チン小帯の一部が断裂したもの		チン小帯の一部が断裂したもの				
16	毛様体炎膜			強い眼内炎のあと虹彩の後方に形成される炎症細胞を含んだ線維性の膜		強い眼内炎のあと虹彩の後方に形成される炎症細胞を含んだ線維性の膜				
17	後囊破損			白内障手術の術中合併症の一つで、後囊を誤って破損すること		白内障手術の術中合併症の一つで、後囊を誤って破損すること				

No.	レベル3 健康被害名 (包括疾患名、患者訴え)	レベル4 疾患名	定義	Patient Problem	Code	Definition	Definition(和訳)
18	後発白内障		水晶体囊外摘出後に残った、あるいは術後に生じた後囊の混濁				
19	硝子体炎		ぶどう膜炎などが硝子体へ波及し、硝子体内に混濁や細胞成分の出現を認める状態	Vitritis	2181	Inflammatory intraocular reaction with clouding and cells in vitreous; often accompanies inflammation of ciliary body, iris, choroid, or retina.	硝子体内の混濁や細胞を伴う炎症性の眼内反応のこと。しばしば毛様体、虹彩、脈絡膜、または網膜の炎症に伴って生じる。
20	硝子体出血・混濁		硝子体腔内の出血・混濁				
21	硝子体脱出		手術創や外傷創から硝子体が眼外に脱出した状態				
22	網膜組織(黄斑等)の剥離・円孔・裂孔等			Retina, tear(s) in	2050		
23	網膜剥離		感覚網膜が網膜色素上皮から離れ、その間に網膜下液が貯留した状態	Retina, detached	2047		
24	脈絡膜剥離		脈絡膜血管からの血液成分漏出によって脈絡膜が浮腫状になり、強膜から剥離した状態				
25	脈絡膜出血		脈絡膜に生じる出血				
26	黄斑浮腫・変性		網膜黄斑部に液体成分が過剰に貯留し、その厚さが増した状態				
27	駆逐性出血		内眼手術時など、急激に眼圧が下がったときに脈絡膜血管が拡張、破裂し、大量の出血を起こすこと				
28	眼内炎		眼内のあらゆる炎症	Endophthalmitis	1835	Inflammation involving the ocular cavities and their adjacent structures.	眼腔および隣接する構造に及ぶ炎症。
29	フィブリン析出						
30	続発緑内障		眼疾患や全身疾患などの明らかな原因で生じた眼圧上昇				
31	眼圧上昇(一過性眼圧上昇、高眼圧を含む)						
32	眼圧低下						
33	色視症						
34	視機能低下(視力・コントラスト感度)						
35	予想屈折値誤差						
36	創口閉鎖不全						

健康被害用語(案) 日本補聴器工業会

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(73) 補聴器					
レベル2 一般的名称(JMDN)		ポケット型補聴器(JMDNコード:30082000) 耳かけ型補聴器(JMDNコード:34671000) フェイスプレート式補聴器(JMDNコード:33953000) 耳あな型補聴器(JMDNコード:34672000) モジュラー式耳あな型補聴器(JMDNコード:41193000) オナーメイト式耳あな型補聴器(JMDNコード:41208000) カナル型補聴器(JMDNコード:41209000) 完全耳内式耳あな型補聴器(JMDNコード:41211000) メガネ型補聴器(JMDNコード:34673000) プロگرام式補聴器(JMDNコード:17666000) 耳鳴マスカ(JMDNコード:30899000) 骨導式補聴器(JMDNコード:33993000) 骨固定型補聴器(JMDNコード:34180000) デジタル式補聴器(JMDNコード:41207000) ヘッドバンド型補聴器(JMDNコード:41212000)					
No.	レベル3 健康被害名 (包括疾患、患者訴え)	レベル4 疾患名 (添付文書に記載の健康被害)	定義	Patient Problem	Code		
1	音響性外傷	音響性外傷	過度に大きい音の暴露によって受ける聴覚機構の損傷	Acoustic trauma	1694		
2	アレルギー反応	アレルギー反応	免疫反応が、特定の抗原に対して過剰に起こること	Allergic reaction	1701		
3	熱傷	熱傷	熱によって起こる皮膚の損傷	Burn(s)	1757		
4	不快感	不快感	身体的な負荷によって不愉快に感じる感覚	Discomfort	2330		
5	頭痛	頭痛	頭部に感じる痛み	Headache	1880		
6	聴力低下	聴力低下	聴覚機能の感度や精度が低下すること	Hearing loss	1882		
7	感染	感染	病原微生物が人体に侵入、増殖することで何らかの症状が出現すること	Infection	1930		
8	かゆみ	かゆみ	皮膚に生じる掻きたくなるような不快な刺激感覚	Itching	1943		
9	損傷	損傷	傷がつくこと	Injury	2348		
10	発疹	発疹	皮膚病の症状として現れる皮膚の肉眼的変化。	Rash	2033		

No.	レベル3 健康被害名 (包括疾患、患者訴え)	レベル4 疾患名 (添付文書に記載の健康被害)	定義	Patient Problem	Code
11	皮膚炎	皮膚炎	皮膚に炎症が起こること	Skin inflammation	2443
12	痛み	痛み	組織の損傷等に伴って感じる不快な感覚	Soreness	2079
13	耳鳴	耳鳴	外界に音源が存在しないのに音が聞こえる症状	Tinnitus	2103
14	疲れ	疲れ	身体的及び精神的負荷を連続して与えられたときに身体機能が一時的に低下した状態	Fatigue	1849
15	非重篤な健康被害	非重篤な健康被害	重篤、死亡以外の症例		

健康被害用語調査シート

団体名:		分析機器工業会	
レベル0 製品群名称(大分類)		一般医療機器	
レベル1 製品群名称(中分類)		機械器具(17)血液検査用器具	
レベル2 一般的名称(JMDN)		ディスクリート方式臨床化学自動分析装置 (JMDNコード:35743010)	
No.	レベル3 健康被害名	定義	定義(和訳)
1	誤報告に起因する健康被害	分析装置に不具合により誤った結果が出力・報告され、その結果が誤りであることに気がつかないまま治療をおこなうことにより結果的に患者に健康被害が生じること。	
2	バイオハザード	機器の不具合によって、操作者や周囲の人が検体、廃液、廃棄物等の感染性物質に曝されて感染すること、または感染性物質の処理不良により環境に排出し、他の者に感染すること。	
3	感電	操作者が通電部分に接触したり、液漏れによる漏電で感電すること。	
4	火傷	操作者が高温部分に接触したり、レーザー光を直接受けたり、装置の発火により火傷すること。	熱、湿式加熱、炎、化学物質、電気、摩擦または放射、および電磁エネルギーとの接触による組織の損傷。第1度熱傷は発赤、第2度熱傷は水泡形成、および第3度熱傷は皮膚全体に渡る壊死を伴う。
5	怪我	操作者が動作部分に接触したり、メンテナンス時などに怪我をすること。	
6	炎症	操作者が試薬・洗剤等と接触し炎症を起こすこと。	

発生した不具合・有害事象の原因・要因に対し、不具合報告企業の実施した調査とその結果をコーディングする。

①調査(確認)事項	調査結果			⑤対応策	措置	事例(参考)	備考
	②調査方法	③確認の結果	④発生要因(可能性を含む)				
調査事項	調査(確認)事項の詳細						
不具合の再現試験			2つ異なる操作ボタンを同時に押した場合のソフトウェア処理不具合	ソフトウェア改修		対策ソフトウェアのインストール	
			特定の2つ異なる操作を組合せた場合のソフトウェア処理不具合	ソフトウェア改修		対策ソフトウェアのインストール	
			基板の特性と、既存ソフトウェア処理に不整合	ソフトウェア改修		対策ソフトウェアのインストール	
		コードレビューログ解析	ソフトウェア不具合	ソフトウェア改修		対策ソフトウェアのインストール	
			CPUの負荷100%時にまれにデータ書き込み不具合が発生	ソフトウェア改修		対策ソフトウェアのインストール	
			ディスク容量を多く使用する操作と、別の操作が重なったときにまれに起きる。	ソフトウェア改修		対策ソフトウェアのインストール	
		電気回路の調査	ICの端子処理不具合	設計不具合	改修		基板の改修
		組合せ医療機器との試験	原因不明	原因不明	顧客通知		当面の回避方法の情報提供
	ハードウェアの故障解析	ユニット製造メーカーの報告	素子の破損	素子の放熱不具合	改修		部品の交換
	添付文書改訂指示(厚労省)	添付文書の記載	警告事項	不具合の発生は報告されていないが、通知により改訂。	添付文書改訂		

①調査(確認)事項		調査結果			措置		備考
		②調査方法	③確認の結果	④発生要因(可能性を含む)	⑤対応策	事例(参考)	
使用状況の調査			不適正使用	警告に記述していたが不具合が発生した。 警告事項	顧客通知	取扱説明書に回避方法を追加	
使用状況の調査			適正使用	使用上の注意に記述していたが不具合が発生した。 (外国で発生。日本ではなし)	改修	安全のため、部品交換	

調査結果用語調査

2. 日本コンタクトレンズ協会

調査結果用語調査シート

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 調査結果用語名 (調査結果)	レベル4 調査結果用語名 (これまでの対応)	レベル5 調査結果用語名 (今後の対応)
1	30日報告		
2	入院		
3	重篤		
4	既知		
5	未知		
6	因果関係		
7	担当医師意見		
8	コンプライアンス		
9	当該ロット		
10	当該レンズ		
11	海外製造元		
12	出荷		
13	発生原因		
14	発生時期		
15	汚染		
16	細菌		
17	原生動物		

No.	レベル3 調査結果用語名 (調査結果)	レベル4 調査結果用語名 (これまでの対応)	レベル5 調査結果用語名 (今後の対応)
18	ロックアウト		
19	社内規格		
20	製造記録		
21	製品		
22	滅菌要件		
23	社内安全管理委員会		
24	ブリストター		
25	レンズケース		
26	レンズパラメーター		
27	外観試験		
28	回収		
29	問題はなかった		
30	追加情報		
31		添付文書	
32		注意喚起	
33		警告	
34		使用上の注意	
35		操作方法又は使用方法等	
36		回収	
37		使用停止依頼	
38		情報提供	
39		同様の事象の発生を注視	
40		適正使用情報の提供	
41		使用者の安全確保	

調査結果用語調査
2. 日本コンタクトレンズ協会

調査結果用語調査シート

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 調査結果	説明	FDA : Manufacturer Evaluation Method Codes	Code	Definition(和訳)
	海外製造元製造記録確認	異常なし	製造記録を確認したところレンズブリスターなどに異常は認められなかった	11	事故に関与した実際のデバイスと同じロットのデバイスが評価された
	海外製造元出荷確認	出荷済み	出荷先の確認	—	—
	外観試験確認	異常なし	別ロットと外観において違いはない	38	外観試験
	社内規格確認	異常なし	規格内のレンズパラメーターである	33	すべての仕様の性能試験を実施
	当該ロット細菌・原生動物汚染確認	報告無し	汚染報告の確認	195	滅菌
	当該ロット苦情履歴確認	国内、海外での既知の頻度を超えるものではなかった	苦情履歴を確認したところ、国内、海外においても既知の頻度を超えるものではなかった	—	—
	治療経過確認(入院・外来、治療経緯、発生時期、レンズ使用歴)	入院	報告された眼障害により入院治療が必要であった	—	—
	着用者コンプライアンス確認	装用方法の非遵守	適切なレンズケアを行っていない。装用時間が長時間であったり、指示された装用期間を超えて使用していた	205	指示順守せず

店舗販売員による装用及びケア指導有無の確認	販売店舗からの調査結果	適切なレンズの装用方法やレンズケア製品の使用方法を使用者に指導していなかった	なし	—	—
担当医師意見確認(重篤・非重篤、当該レンズと発生事象との因果関係、判断根拠)	担当医師からの調査結果	入院しており重篤である。レンズケアをせず、またレンズケースを交換をせずにレンズ装用し、装用のまま就寝しており、因果関係は否定できない。判断根拠も担当医師より意見を調査する。	なし	—	—
発生原因・要因についての確認	発生原因などについて調査確認する	担当医師およびレンズ装用者からも不具合・眼障害の発生原因などについて調査確認する	なし	—	—
社内安全管理委員会判断	会社判断	調査結果に基づいた会社判断を記載する。	なし	—	—
添付文書	既知・未知の確認	添付文書に記載された眼障害である	Package insert information	160	添付文書情報が不十分/不適當
注意喚起	警告欄、使用上の注意	添付文書にて注意を喚起している箇所を記載する	なし	—	—
警告	警告欄の確認	調査結果を踏まえて添付文書上での記載箇所を当該症例の特性を踏まえて記述する	なし	—	—
禁忌・禁止	禁忌・禁止欄の確認	調査結果を踏まえて添付文書上での記載箇所を当該症例の特性を踏まえて記述する	なし	—	—
使用上の注意	使用上の注意欄の確認	調査結果を踏まえて添付文書上での記載箇所を当該症例の特性を踏まえて記述する	なし	—	—
操作方法又は使用方法等	調査結果の確認	調査結果を踏まえて不適切な使用が有る場合には、当該症例の問題点を記述する	なし	—	—
回収	市場からの回収	市場からの回収	なし	—	—
使用停止依頼	使用の停止	市場への当該ロット製品の使用停止を情報提供する	なし	—	—
情報提供	情報の提供	同様の事象の発生を注視し、適正使用情報の提供を行い、使用者の安全確保に努める	なし	—	—
追加情報	追加情報の提供	追加報告の場合に記載	なし	—	—