



	報告無し	汚染報告の確認	Sterilization	195	滅菌
当該ロット細菌・原生動物汚染確認 ⇒ 苦情履歴に含まれるので不要	報告無し	汚染報告の確認			
当該ロット苦情履歴確認 ⇒ 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	なし	—	—
治療経過確認(入院・外来・治療経緯・発生時期・レンズ使用歴) ⇒ 患者の臨床経過の追跡調査	入院	報告された眼障害により入院治療が必要であった	なし	—	—
装用者コンプライアンス確認 ⇒ 使用方法の遵守状況の調査	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	Failure to follow instructions	205	指示順守せず
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 ⇒ 不要では?	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 ⇒ 不要	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 ⇒ 添付文書の記載の有無の確認	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 ⇒ 添付文書での注意喚起の有無・適切性の確認	警告欄、使用上の注意	添付文書にて注意を喚起している個所を記載する	なし	—	—
警告 ⇒ 不要。上記でカバーする	警告欄の確認	調査結果を踏まえて添付文書上での記載個所を当該症例の特性を踏まえて記述する	なし	—	—
禁忌・禁止 ⇒ 不要。上記でカバー	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個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 ⇒ 不要。上記でカバー	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個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 ⇒ 不要。上記でカバー	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 ⇒ 調査結果ではなく措置	市場からの回収	市場からの回収	なし	—	—
使用停止依頼 ⇒ 調査結果ではなく措置	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 ⇒ 調査結果ではなく措置	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 ⇒ 調査結果ではなく措置	追加情報の提供	追加報告の場合に記載	なし	—	—

当該ロット以外も、過去の傾向や隣接するロット等での履歴確認が考えられる。

CL以外も使用できるような共通の名称にした。

上の項目の「担当医師意見」でカバーされている。不要では?

社内の委員会での検討自体は調査ではない。不要。

添付文書による既知・未知の確認

添付文書の注意喚起の記載があるか、適切か、十分か、の確認

添付文書の注意喚起の記載の確認でカバー

添付文書の注意喚起の記載の確認でカバー

添付文書の注意喚起の記載の確認でカバー

添付文書の注意喚起の記載の確認でカバー

D

# 調査結果用語調査シート

団体名:		JIRA		管理医療機器	
レベル0	製品群名称(大分類)				
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 調査結果	説明	Manufacturer Evaluation Method Codes	Code	Definition (和訳)
	製造記録確認	異常なし			
	苦情履歴確認	外国においても既知の頻度を超えるものではなかった			
	添付文書に基づく適正使用	想定外の使用状況であった			
	故障解析		なし	-	-
	ログ解析		なし	-	-
	コードレビュー		なし	-	-
	ソフトウェア開発メーカーの調査		なし	-	-
			Manufacturer Evaluation Result Codes		
	ソフトウェア	不具合	ソフトウェア不具合	104	コンピュータソフトウェアの問題
	画像表示処理ソフトウェア	バグ	画像表示処理ソフトウェアの問題	104	コンピュータソフトウェアの問題
	常駐プログラム	起動失敗	常駐プログラムの一つの起動失敗	-	-
	フィルム出力	フィルムング	フィルムング(フィルム出力)	815	フィルム
	ディスク	容量オーバー	ディスク容量の問題(ディスクフル)	791	ディスク
	撮影データ	保存されない	撮影データが保存されない	-	-
	システム	ハンガアアップ	ハンガアアップ	-	-

No.	レベル3 調査結果		説明	Manufacturer Evaluation Method Codes	Code	Definition (和訳)
	メモリ	不正書き込み	不正なメモリ書き込み	Memory access errors	654	メモリアクセスエラー
	X線管	冷却不良	X線管の冷却	なし	-	-
	撮影位置情報		撮影位置情報	なし	-	-
	高圧スイッチング素子	破損	高圧スイッチング素子の破損	なし	-	-
	カバー	プラズマ放電	カバーと素子でプラズマ放電	なし	-	-
	コンデンサ	焼損	コンデンサ焼損	Capacitor	751	コンデンサー
	コンデンサー	発煙	発煙	なし	-	-
	XX素子	熱ストレス	熱ストレス	なし	-	-
	XX素子	放熱不十分	放熱不十分	なし	-	-
	放熱用部材	容量不足	放熱用部材の特性に問題	なし	-	-
	撮影生データ	保存されない	撮影された生データが保存されない	なし	-	-
	マウス	操作のタイミング不良	マウス操作のタイミング	Timing error	211	
	ソフトウェア	インストール失敗	ソフトウェアインストール	Computer software problem	104	コンピュータソフトウェアの問題
	PCユニット	機能不良	PCユニット交換	なし	-	-
	XX部品	損傷	部品の損傷が激しく、原因特定できず	なし	-	-
				Manufacturer Conclusion Codes		
	ユニット製造メーカー	ユニット製造メーカー	ユニット製造メーカー	DEVICE NOT MANUFACTURED BY FIRM	97	当社で製造されたのではないデバイス
	現象再現せず	現象再現せず	現象再現せず	Device evaluated and alleged failure could not be duplicated	71	評価で不具合とされたデバイスの再現ができなかった

調査結果用語 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)	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 調査結果	定義	Code	Evaluation Method	Definition (和訳)
1	CPUの負荷100%でデータが書き込まれない場合がある				
2	再現試験				
3	リトライ処理				
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

## 調査結果用語調査シート

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 調査結果	説明		Manufacturer Evaluation Method Codes	Code	Definition(和訳)
1	故障解析 実施	報告された故障を確認し、電氣的測定および科学的な多くの解析技術を用いて故障モードあるいはメカニズムを明らかにすること		なし	—	—
2	ログ解析 実施	処理内容、警告などの履歴を参照して現象を解析すること。		なし	—	—
3	コードレビュー 実施	ソフトウェア開発工程で見過ごされた誤りを検出・修正するためにソースコードの体系的な検査(査読)を行うこと。		なし	—	—
4	ソフトウェア開発メーカー 調査	ソフトウェア開発メーカーへ調査を依頼		なし	—	—
5	ユニット製造メーカー 調査	ユニット製造メーカーへ調査依頼		DEVICE NOT MANUFACTURED BY FIRM	97	当社で製造されたのではないデバイス

			Manufacturer Evaluation Result Codes			
6	ソフトウェア	不具合	Computer software problem	104	コンピュータソフトウェアの問題	
7	素子	破損	なし	-		
8	コンデンサ	焼損	Capacitor	751	コンデンサー	
9	コンデンサ	発煙	Capacitor	751	コンデンサー	
10	基板	放熱不十分	なし	-		
			Manufacturer Conclusion Codes			
11	現象	再現せず	Device evaluated and alleged failure could not be duplicated	71	評価で不具合とされたデバイス の再現がで なかつた	

## 調査結果用語 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(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 調査結果	説明	Manufacturer Evaluation Method Codes	Code	Definition (和訳)	
1						
2						
3						
4	取扱説明書	記載不十分	取扱説明書に注意喚起を追加	Labeling is incomplete	156	ラベリング(添付文書、表示)不完全
5	ソフトウェア	不具合	フィルム出力処理におけるソフトウェア不具合 画像の回転/反転を組合せる特定の操作で不具合 画像の順番が誤って表示される。	Computer software problem	104	コンピュータソフトウェアの問題
			Manufacturer Conclusion Codes			

# 調査結果用語 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)	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフィ(JMDNコード:70026000) 据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置(JMDNコード:37623000) 電子管出力読取式デジタルラジオグラフィ(JMDNコード:70025000)				
No.	レベル3 調査結果	説明	Manufacturer Evaluation Method Codes	Code	Definition (和訳)
1					
2					
3					
4	ソフトウェア	不具合	Manufacturer Evaluation Result Codes	104	コンピュータソフトウェアの問題
5	基板	不具合	Computer software problem	427	回路基板
			Circuit board		
			Manufacturer Conclusion Codes		

## 調査結果用語 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(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 調査結果	説明	Manufacturer Evaluation Method Codes	Code	Definition(和訳)	
1						
2						
3						
4	ソフトウェア	不具合	Manufacturer Evaluation Result Codes Computer software problem	104	コンピュータソフトウェアの問題	
5	取扱説明書	記載不十分	Labeling does not provide necessary information	153	ラベリングに必要な情報が無い	
6	注意ラベル	ない	Labeling is not available	159	ラベリング(添付文書、表示)がない	
			Manufacturer Conclusion Codes			

# 調査結果用語 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)	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 調査結果	説明	Manufacturer Evaluation Method Codes	Code	Definition(和訳)
1	電気試験	実施	IEC規格適合の電気試験を実施	23	電気試験を実施
2					
3					
4	取扱説明書	記載不十分	取扱説明書に注意喚起を追加	156	ラベリング(添付文書、表示)不完全
5	ソフトウェア	不具合	CPUの負荷100%でデータが書き込まない	104	コンピュータソフトウェアの問題
6	インタロック	不具合	ソフトウェアによるインタロック不具合	612	セーフティインタロック/安全機能の不具合
7	保護接地	接触不良	ねじ締め付け不良	-	-
			Manufacturer Conclusion Codes		

団体名	医器工		原因	不具合報告での原因	調査	措置
不具合用語(レベル4)			原因	不具合報告での原因	調査	措置
(製品)移動			ステム打ち込み不足	同左		
エアリーク ※通気漏れ、リーク			製品不良	接着不良		
(製品)折れ			製品不良	熱処理の不良		
(バルーン)拡張不能			製品不良 術中: ・引張応力によるチューブ等の変形 ・流路の狭窄			
(チューブ)亀裂			使用者の取扱い	不適正使用		
(製品)位置のずれ、移動			(手技中) ・位置確認不良 ・挿孔確認不良 (留置中) ・ストツパの緩み			
(製品)位置のずれ、移動			製品不良 ・ストツパのサイズ ・検査漏れ			
(製品)ずれ、変形			アライメントの崩れ 不適切な負荷 挿入位置 不適切な固定	固定位置のズレ		
(バルーン)収縮不能			製品不良 術中: ・引張応力によるチューブ等の変形 ・流路の狭窄			
(スクリュー)折損			・スクリューの挿入位置 ・骨に対するスクリューサイズの誤選択 ・Ptへのインフォームドcの不足 ・Ptの活動性	金属疲労による折損		

不具合用語(レベル4)	原因	不具合報告での原因	調査	措置
切断	操作中の破損	<ul style="list-style-type: none"> <li>・硬膜外針先端による傷つけ/損傷</li> <li>・過挿入による屈曲、反転等で硬膜外針先端に接触し損傷</li> <li>・棘突起等に絡まったカテーテルを無理に抜去</li> <li>・硬膜外針に通った状態で引き戻し</li> <li>・硬膜外針の押し進め</li> <li>・椎骨間による圧迫のため相当な抵抗</li> <li>・棘間からの圧迫</li> <li>・通常と異なる使用方法</li> <li>・カテーテルのみを引き抜き方向に動かしたため、硬膜外針の刃先と接触して傷</li> <li>・カテーテルが引き戻された結果、硬膜外針の刃先がカテーテルに食い込み</li> </ul>		
切断	<ul style="list-style-type: none"> <li>・操作中の破損</li> <li>・併用医療機器</li> <li>・背髄骨による損傷</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・他社硬膜外針アゴによる損傷</li> <li>・脊椎間で受けた圧迫による損傷</li> <li>・針管への過剰な負荷</li> </ul>		
(ガイドワイヤ)挿入不能	製品不良 術中: <ul style="list-style-type: none"> <li>・引張応力によるチューブ等の変形</li> <li>・病変部等の性状、形態の影響</li> </ul>			
損傷	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製品不良(術中):</li> <li>・病変部等の性状、形態の影響</li> <li>・引張応力</li> </ul>			
(製品コーティング)剥離	不明	同左		
(製品)破損	<ul style="list-style-type: none"> <li>・挿入位置</li> <li>・骨に対するサイズの誤選択</li> <li>・患者へのインフォームドコンセントの不足</li> <li>・患者への活動性</li> <li>・他社製品との併用による、・固定力等の不足</li> <li>・(製品の)アライメント不良</li> <li>・(製品)の設置不良</li> <li>・溝への転落による過度の衝撃</li> </ul>	金属疲労による折損		

不具合用語(レベル4)	原因	不具合報告での原因	調査	措置
破損、離断	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製品不良(抜去時)</li> <li>・牽引方向の違い</li> <li>・牽引力が強すぎ(留置中)</li> <li>・就利な刃物による傷</li> <li>・患者行動から負荷劣化</li> <li>・過剰な注入圧(術中)</li> <li>・引張応力によるチューブ等の変形</li> <li>・病変部等の性状、形態の影響</li> </ul>	カテーテル抜去時の不適切な抜去方法		
(カテーテル)抜去不能	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製品不良(術中)</li> <li>・病変部等の性状、形態の影響</li> </ul>			
(バルーン)破裂	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製品不良(術中)</li> <li>・最大許容拡張圧を超えた拡張圧適用</li> <li>・病変部等の性状(石灰化)、形態の影響</li> </ul>			
(製品)ひび割れ	製品不良	熱処理の不良		
(製品)腐食	材質の異なる製品との併用による電気化学的な作用	金属腐食		
断裂	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製品不良(術中)</li> <li>・最大許容拡張圧を超えた拡張圧適用</li> <li>・引張応力</li> <li>・病変部等の性状(石灰化)、形態の影響</li> </ul>			

調査結果用語 調査シート

団体名：		医器工		
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)		自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	—	
No.	レベル3：調査結果	説明	Manufacturer Evaluation Method Codes	Code
1	製造記録調査、規格とおり			
2	検査記録調査、規格とおり			
3	不具合品の調査、物性(耐圧)試験、異常あり			
4	使用状況の調査、不適正使用、設計限界以上の使用	耐圧性能以上の圧力による使用		
5	使用状況の調査、適正使用、使用者の手法	接続部の緩み		
6	使用状況の調査、適正使用、医薬品の影響	脂肪乳剤等使用によるポリカーボネート製部品のひび割れ		
7	使用状況の調査、不適正使用、使用期間超過			
8	使用状況の調査、不適正使用、禁忌事項	過度の引張による接続部、チューブの破断		

9	使用状況の調査、併用医療機器の影響		流路閉塞の際の輸液ポンプによる流路内 圧の上昇			
10	不具合品の調査、物性(気密)試験、正常	過少投与				
11	不具合品の調査、性能試験、正常		流量調整器(クランプ)性能			
12	使用状況の調査、使用者の手法		流量調整器の操作、輸液ポンプの流量設 定			
13	使用状況の調査、併用医療機器の影響		輸液ポンプ駆動部のチューブの閉塞			
14	使用状況の調査、医薬品の影響		配合変化によるフィルタの詰まり			
15	不具合品の調査、寸法調査、正常		チューブの内外径			
16	使用状況の調査、医薬品の影響		滴下量の制御			
17	不具合品の調査、性能試験、正常	過剰投与	流量調整器(クランプ)性能			
18	不具合品の調査、使用者の手法		流量調整器の操作、輸液ポンプの流量設 定、フリーフロー			
19	不具合品の調査、寸法調査、正常		チューブの内外径			
20	使用状況の調査、併用医療機器の影響		輸液ポンプの制御部の不具合			

医器工

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。

調査事項		調査結果		措置	事例(参考)	備考
①調査(確認)事項	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			⑤対応策		
製造記録		規格とおり製造				
検査記録		不良品の出荷 (承認書等に不 適合)		回収		
貯蔵・保管・輸送		規格とおり				
		不良品の出荷 (承認書等に不 適合)		回収		
	製造販売業・製造業	適正 不適正				
	販売業・賃貸業					
	医療機関(施設)、 患者宅					
修理		適正 不適正				
不具合品等現品の調査	外観調査	目視・拡大、 顕微鏡				
	物性調査 (気密、耐圧、強度)					
	寸法調査					
	化学試験					
	生物学的試験					
	性能試験					
	電氣的試験 (電流、電圧、EMC)					
	機械的試験					
	再現性試験 (ソフトウェアを含む)					
				回収 情報提供		

①調査(確認)事項		調査結果		措置		事例(参考)	備考
同一製造番号等の見本調査	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			
外観調査	目視、拡大、顕微鏡	正常(規格とお り) 異常あり 再現あり					
物性調査							
寸法調査							
化学試験							
生物学的試験							
無菌試験							
性能試験							
電氣的試験							
機械的試験							
再現性試験 (ソフトウェアを含む)							
使用条件・使用状況の調査		適正使用	警告事項 警告に記述していたが不具合が発生した。	添付文書改訂 ／情報提供 未対応			
			使用上の注意事項 使用上の注意に記述していたが不具合が 発生した。	添付文書改訂 ／情報提供 未対応			
			使用者の特技 使用者の特技(技量)や観察が不十分で あったため不具合が発生した。	添付文書改訂 ／情報提供 未対応			
			医薬品の影響 医薬品の影響を受け不具合が発生した。	添付文書改訂 ／情報提供 未対応	三方活栓のクラック、		
			体外診断薬の影響 体外診断薬の影響を受け検査値に異常 が生じた。	添付文書改訂 ／情報提供 未対応			
			併用医療機器の影響 併用している医療機器の影響を受け不具 合が発生した。	添付文書改訂 ／情報提供 未対応	ペースメーカーのX線による誤作動		
			保守点検事項 医療機関の保守点検が適正に実施され ていなかったために不具合が発生した。	添付文書改訂 ／情報提供 未対応			

調査結果		措置		備考	
①調査(確認)事項	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)	
		使用条件の変更	当該機器の従来の使用条件とは異なる使用条件での使用により不具合が発生した。	添付文書改訂／情報提供	
		その他の影響	医療機器以外の医療施設器具、環境などの影響を受け、不具合が発生した。患者の行為により不具合が発生した。	添付文書改訂／情報提供／未対応	携帯電話による輸液ポンプの停止・誤作動。カテーテルの患者による自己抜去又は事故抜去。
		適用患者	適用してはならない患者に使用した。	情報提供／未対応	不具合報告の対 象外
		禁忌・禁止事項	禁忌禁止に記述している事項を実施したために不具合が発生した。 適用してはならない体外診断薬を使用した。	情報提供／未対応	不具合報告の対 象外
		使用目的以外	使用目的以外の用途に使用したために不具合が発生した。	情報提供／未対応	不具合報告の対 象外
		使用期間超過	使用期間を超過して使用したために不具合が発生した。	情報提供／未対応	不具合報告の対 象外
		設計限界超過	設計範囲を超えて使用したために不具合が発生した。	情報提供／未対応	不具合報告の対 象外
		医療機器の改造	医療機器を改造したことにより不具合が発生した。	情報提供／未対応	不具合報告の対 象外
患者情報の調査		警告事項	警告に記述していたが不具合が発生した。	添付文書改訂／情報提供／未対応	
		原疾患の影響	患者の原疾患により不具合が発生した。	添付文書改訂／情報提供／未対応	冠動脈ステントの閉塞、石灰化
		副作用	医療機器により副作用が発生し不具合(有害事象)が発生した。	添付文書改訂／情報提供／未対応	天然ゴムによるアナフィラキシー様症状。
		新たな疾患の影響	患者に新たな疾患が発生し、その疾患により不具合が発生した。	添付文書改訂／情報提供／未対応	
		その他の影響	植込み位置の移動などにより不具合(有害事象)が発生した。	添付文書改訂／情報提供／未対応	ペースメーカーカソードの離脱、ステントグラフトのエンドリーク

調査結果				措置	備考
①調査(確認)事項	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)
		不適正使用	禁忌・禁止事項 緊急禁止に記述している事項を実施したために不具合が発生した。	情報提供/未対応	不具合報告の対象外
			使用期間超過 使用期間(植込み期間、交換時期、電池の消耗など)を超過して使用したために不具合が発生した。	情報提供/未対応	不具合報告の対象外
			設計限界超過 設計範囲を超えて使用したために不具合が発生した。	情報提供/未対応	不具合報告の対象外
調査不要					
不明					

【入力の流れ(案)】

- ①不具合等の発生の原因究明のために調査した項目は何か
- ②どのような調査をしたか
- ③調査の結果はどうであったか
- ④調査の結果において、使用に関する要因はあったか
- ⑤調査の結果の原因(要因)に対し、必要な対応策(措置)は何か

【検討が必要】

- ・医科向け医療機器の在宅使用、患者用(家庭用)医療機器の入力について  
患者自身及び家族等が操作した際に発生する不具合等→「使用条件・使用状況の調査」に入力するか
- ・患者の健康危害となる有害事象→「患者情報の調査」に入力するか
- ・植込み医療機器(インプラント)の入力について  
医療従事者の植込み手技・操作時に生じる不具合等→「使用条件・使用状況の調査」に入力するか
- ・植込み後に生じる不具合及び有害事象→「患者情報の調査」に入力するか