

- 有馬主査：2)は秋の安全性情報講習会に報告してもらいよう既に医器工(三田氏)に依頼済み。
- 有馬主査：1)は色々あると思うが、各企業でやるより、業界で出したほうがやり易いのではないかと思う。
- PMDA 松井氏：不具合報告を出していないのが問題なので、多く出ている分にはそれなりの情報収集と相談にも乗っている。
- 有馬主査：講習会でも言っているが迷ったら出すのが前提でその環境を作るのが大事。
- 有馬主査：各団体で細分化した Decision Tree を作る価値をどう考えるか。作れないとすると理由はどんなことが挙げられるか。どの製品群に特化するかを各団体毎の次回までの宿題とする。
- 有馬主査：前回 JIRA 菊池氏から提起された医療事故収集制度との連携に関して、皆さんはどうお考えか。連携をもっと取った方が良いという団体があればまずは WG 内での勉強会を考えてもよい。
- PMDA 松井氏：医療事故収集制度は施設、使用者の名前を問わないので上げて欲しいという制度なので、検討会において毎回もっと詳細情報が欲しいとの要望は出されているが制度趣旨から非常に難しい。
- 有馬主査：要望は特段無いようなので医療事故収集制度との連携については現状では追加の調査、説明会等を行わない。但しまた要望があればその時点で随時取り上げていきたい。

## 8. 不具合、健康被害用語、調査結果用語の進捗報告

【資料 32-4-1-1~10、32-5-1-1~10、32-6-1-1~10】

- 医器工より資料に基づき 10 品目の用語についての作成経緯について説明あり。各専門の会社で作成したものを集めた。一部の製品はまだ、調査結果用語ができていないので、今後作っていく。
- 有馬主査：何社でお作りになりましたか。
- 医器工：5社くらいで作成したものを集めた。
- 有馬主査：中身を拝見すると、どんな言葉を選び、どんな仕分けをしたかが特徴的なものが含まれている。現状はこのままでよい。
- 横井先生：詳細にお作りいただき感謝する。内容を確認させていただき、適宜いただいた方と議論をして我々の考えをご理解いただき、修正が必要などころについては我々が早い段階で修正案を提案しそれを加味して修正をお願いして行くことになると思われるので是非ご協力頂きたい。

## 9. 次回の活動の課題

### 1) 細分化した Decision Tree 作成

(各団体をお願いした次回までの宿題)

- Decision Tree を作る価値があるか？難しい場合にはその理由(何を乗り越えたら出来るのか、建設的な意見を)。
- どの製品群に特化すると作りやすいか。

### 2) 電子報告の仕方等の詳細の啓蒙活動

- もう一度、有馬主査の方から三田さんに今年の課題としてお願いする。

### 3) 不具合報告要否判定に関する経営者への啓蒙活動

- アンケートを作成したい。有馬主査が既に雛型を考えている。

協力する方：(眼医器協)川崎氏、(JEITA)安江、(JIRA)山村氏、(医器工)飯村氏、

(分析工)小坪氏

- 「不具合報告要否決定のアンケート」について、事務局より上記メンバーにメール発信し、主

査より、何をどんな予定でやるか返信する。

◆次回予定

日時：2012年5月25日(金) 14:00～17:00

場所：医機連第1会議室

以上

|          |           |
|----------|-----------|
| 資料<br>番号 | 不具合用語(34) |
|          | 1         |

第 33 回不具合用語コードWG議事録（案）

日時： 2012 年 6 月 22 日（金） 10:00～13:00

場所： 医機連 第 1 会議室

出席者： 香川大学：横井、長井  
（役職・敬称略） 国立医薬品食品衛生研究所：中岡  
厚生労働省：高畑、中常/ 総合機構：石井<sup>△</sup>、木村<sup>△</sup>、松井  
主査：有馬（医器工）  
JIRA：山村、高野 / JEITA：大須賀<sup>△</sup>、安江（記録） / 日医工：山崎、古田 /  
医器工：加納、三田<sup>△</sup>、飯村 / ホームヘルス：小林<sup>△</sup>/ 歯科商工：櫻井<sup>△</sup>、寺澤/  
眼医器協：川崎、浦部/ 日医光：小山/ 分析工：小坏 / コンタクト：鈴木/  
日理機工：今田、那須/ 日衛連：郡司<sup>△</sup>  
オブザーバー：疋田（日補工）、成沢（日補工）、清水（JADIA）、谷田（JADIA）、  
中崎（GHTF 委員長）<sup>△</sup> / 医機連：栃村

配布資料（メール分及び当日配布資料）

- 33-0（改 1） 第 33 回不具合用語コード WG 議題と資料番号
- 33-1 第 32 回不具合用語コードWG議事録 Final 見え消し\_v1.0
- 33-3-1 新用語集フォーマット(1)\_20120622
- 33-3-2 新用語集フォーマット(2)\_20120622(コンタクト)
- 33-4-2 取扱い団体違い【日医光】日医光⇒他の団体へ希望
- 33-8-1 【日医工】Decision Tree 宿題
- 33-8-2 【日医光】ディシジョンツリー回答
- 33-8-3 歯科商工 Decision Tree 2012.06.15
- 33-8-4 不具合等報告の基準案（分析工）2
- 33-8-5 眼医器協ディシジョンツリー宿題-20120620
- 33-8-6 JIRA デシジョンツリー（宿題）
- 33-8-7 医器工ディシジョンツリー
- 33-11-1 医機連の節電対策へのご協力依頼

審議・報告事項

1. 有馬主査から報告
  - 昨日開催された PMS 委員会で本委員会の今年度の活動が認められた。
2. 前回議事録(案)確認【資料 33-1】
  - P.4 項目 8 医器工→日医工に修正
2. メンバー変更確認
  - 日理機工でメンバー追加有り：オージー技研 那須様
  - 他団体では変更無し
  - 日衛連委員の不参加の取扱いについて議論が行われた。
    - ・日衛連は不具合報告がほとんどなく、また既に不具合・健康被害のテーブル案を作成しひと段落ついた感あり。この活動成果の利用を急ぐ状況にない。

- ・本来はきちんと活動に参画し協力すると共に業界団体の受け持ち分に関して必要な作業、情報提供を継続すべきであるが、日衛連からは上記背景・理由から①辞退、②議事録だけの入手、③必要な場合に限っての招集・参加といったやり方ができそうなのでいずれかにできないものかとのお願いが事務局に届き、主査と検討してきた。通常であれば脱退して頂き、PMS委員会からの年次報告内容の一環としてWG活動成果を事後になって他の加盟企業と同じタイミングで周知される場所だが、今迄の資料作成の成果を鑑み今回は単なる脱退指示ではなく、今後のこともあるのでWG全体に諮ることとした。(主査)
- ・窓口だけ明確にしておいてもらい、連絡が付き受け答えしてもらえ体制ならそれでよい。(横井先生)
- ・結論として日衛連事務局に医機連事務局から議事録と関連資料を送付することとした。なお、窓口担当者としては現状の担当者を継続登録しておくこととした。

### 3. 用語集作成状況表記入状況確認【資料 33-3-1、33-3-2】

- 横井先生から資料について以下の説明があった。
  - ・意図が伝わりにくいところがあったので、フォーマットを作成し直した。
  - ・入力する内容は以前のものと大きくは変わっていない。
  - ・代表品目と類似品目の概念は、分かりにくかったので、中止した。
  - ・作成した用語集が使用できる医療機器（適用医療機器名称）は、類別がまたがって記載されても良い。JMDNコードは記入すること。
  - ・グレー部分は記入しないこと。白色部分のみ記入すること。
  - ・同義語の扱いを明確にしたいので、レビューも兼ねながら作業をお願いしたい。
  - ・FDAのコードの記入欄があるが、とくに追加して記入する必要は無い。あまり関連性を考慮しなくても良い。
  - ・部品構成品については別立てにした。不具合にぶら下げた方がいいならば、また仕組みを改訂する。
  - ・不具合用語と健康被害用語は2階層で記入し、同義語があれば3つまで選択して記入すること。
- 具体的な記入方法についてコンタクトレンズを例に用いて長井さんから説明が行われた。
- 部品・構成品欄の記入について議論があった。
  - ・コンタクトレンズでもハード、ソフトがありJIRAでは数万点の部品がある。
  - ・どこまで詳細に記載するか議論の余地があるが、最初から丸めない方がよいか？(主査)
  - ・粒度についてはあとで解析する場合に必要な情報が得られるかどうかによる。(横井先生)
  - ・不具合、健康被害との紐付けが重要なので、全ての部品を記載する必要は無く関連部品だけ記載しておくことにしてはどうか。(中岡先生)
  - ・機種、メーカーによって構成は異なるが、共通して壊れる部品、ユニット等が明確になればよい(横井先生)
  - ・各団体ごとに検討しながら進めればよい。(PMDA)
- 完璧に仕上げる必要は無い。試行錯誤しながら進めていきたい。書ききれないケースも出てくるのでケースバイケースで相談しながら進めてほしい(横井先生)
- 立上げの現時点においては全ての用語について他団体も含めた業界全体の総意を得るとか了

解を得るということは無理があると思われる為、今迄通り団体の特殊性を考慮しつつ進めることが望ましい。設立当初から今まで検討してきたメンバが現状に至った経緯をよく理解している。そろそろ全体の調整時期に入っているので横井先生の進める考え方や修正方針については前向きに協力して欲しい。(主査)

- 出来上がった姿を想定しデータベースの活用に関して中岡先生から以下のご提案があった。主旨はメーカだけでなく現業（医師）からも見えるような形にしたい為との由。具体的には以下。
  - ・入力項目を増やしたい。医師らの活用に便利な紐付けのジャンルをもう少し増やしたい。例えば診療科とか。
  - ・今のままでは一般的名称でしか検索できず、どの診療科のどんな使用状況において重大な不具合や健康被害が発生したのかを包括的に検索することは困難であり、利用者の利便性に問題が残る可能性がある。
  - ・反対意見なく了解された。
- 現状のコーディングシステムと石川先生に作成を依頼している報告システムを結びつける作業を秋頃に予定している。(横井先生)
- 報告数の多いものから新しいフォーマットに入れ直して行ってほしい。(主査)  
7月末もしくは8月初旬に次回開催するので、各団体は新フォーマットに記入して提出すること。最低二つは準備すること。不具合報告の多いものから行うこと。
- 不明な点は個別に横井先生に問い合わせること。

#### 4. 各工業団体での取扱い品目の確認【資料 33-4-2】

- 日医光から提出された資料に基づき個別に討議したが、出席者ではわからない製品が多々あるため、持ち帰って各団体で製造販売している企業があるか確認してくることとした。また、これらの製品について不具合が発生しているか PMDA（松井さん）にて確認していただけることになった。不具合発生していなければ特に急いで団体の割り振りを決める必要は無い。

#### 5. Decision Tree の要否と先行着手製品群候補について

- 各団体から以下の資料に基づいて説明が行われた  
日医工：【資料 33-8-1】、日医光【資料 33-8-2】、33-8-3 歯科商工【資料 33-8-3】、分析工【資料 33-8-4】、眼医器協【33-8-5】、JIRA【資料 33-8-6】、医器工【33-8-7】  
コンタクト：資料はないが下記の説明があった。
  - ・未知、非重篤の考え方については業界内で整合している。
  - ・感染症等あるので業界内での見解を統一するため、活動を始めたところ。ペースメーカー（不整脈デバイス工業会）：資料はないが下記の説明があった。
  - ・不具合コード一覧（20～30 項目）を元に既知か未知か、重篤か非重篤かを判断しながら、作成していく方向。デシジョンツリーではなく表を作成する。立ち上げたところなので具体的なスケジュールは7月に決まる。
- 判断のポイントをどこに置くのか？なぜ重篤なのか？発生頻度、健康被害発生の恐れをどのように判断しているかを中心に討議した。概要は以下の通り。
  - ・重篤、非重篤については工業毎、各社毎に見解が異なり、PMDA との判断も一部異なっている場合がある。各企業毎に個別でご相談頂いても構わない。また製品を熟知している工業会でま

とめてもらい、行政と調整の上、合意していくこともやり方としては可能である（PMDA）。

- ・カテーテルの誤挿入や耳たぶ穿刺等意図しなくても結果として起きた事例も報告してほしい。これを吸い上げるような用語がほしい（PMDA）。意図した誤使用・目的外使用・適用外使用は報告不要となっている。「使用者が意図しないで生じた結果としての健康被害」を示す不具合用語・健康被害用語があると便利。例えば「錯誤」はどうか？次回までに各団体持ち帰り提案を用意する。
- ・どのような判断を行うかを明確にしていくのがディシジョンツリーの役割（主査）
- ・症例、事例の多いものについてリーズナブルに報告できる体制をどう作るかが重要。同一製品であっても企業により対応が異なる。頻度、影響の少ないものに労力を割く必要は無い。そういう観点で考えてほしい。（横井先生）
- ・発生頻度の多い不具合：針折れのディシジョンツリーについて主査から説明があった。判断のボックスは非常に多い。これは多くの情報を元に判断条件に沿った適切な仕分けができるように配慮されて作成されたものである。施行規則で規定された重篤の定義に基づきより詳細なディシジョンツリーを作成し、社内で共有の上活用すれば個別案件の報告要否判断がぶれることなく報告期限内にスムーズに対応できるだけでなく統計的にデータも把握できる。また異動等に際しても担当者が容易に判断できる。（主査）

6. 「不具合報告要否決定のアンケート」について（主査）。

主査から以下の報告があった。

- ・数人の社長にヒヤリングした結果、じっくりと考える方が良いという結論になった。
- ・アンケートの骨格の形成に時間が必要。主査の預かりとする。

◆次回予定

日時：8月1日（水）15:00～17:00

場所：医機連第1会議室

※宿題：新様式を用いて用語集の記入をしてくること

以上

|          |           |
|----------|-----------|
| 資料<br>番号 | 不具合用語(35) |
|          | 1         |

第 34 回不具合用語コードWG議事録（案）

日時： 2012年8月1日（金）15:00～17:00

場所： 医機連 第1会議室

出席者： 香川大学：横井、長井  
（役職・敬称略） 国立医薬品食品衛生研究所：中岡、石川  
厚生労働省：高畑、中常<sup>△</sup>/ 総合機構：石井<sup>△</sup>、木村<sup>△</sup>、松井  
主査： 有馬<sup>△</sup>(医器工)  
JIRA： 山村、高野<sup>△</sup> / JEITA： 内山、安江<sup>△</sup>/ 日医工：山崎（記録）、古田<sup>△</sup> /  
医器工： 加納、三田<sup>△</sup>、飯村 / ホームヘルス： 小林<sup>△</sup>/ 歯科商工： 櫻井、寺澤/  
眼医器協： 川崎、浦部/ 日医光： 小山/ 分析工： 小坏 / コンタクト： 鈴木/  
日理機工： 那須/ 日衛連： 郡司<sup>△</sup>  
オブザーバー： 疋田<sup>△</sup>(日補工)、成沢<sup>△</sup>(日補工)、清水(JADIA)、東川(JADIA)、  
中崎(GHTF 委員長) / 医機連： 栃村

配布資料（メール事前配信及び当日配布資料）

- 34-0(改1) 第34回不具合用語コードWG議題と資料番号\_v1.2
- 34-1 第33回不具合用語コードWG議事録（案）
- 34-3-1 用語集作成状況表 20120207 日理機工対象外
- 34-3-2 過去の不具合報告調査結果（PMDA様 宿題調査結果）
- 34-4-1-1 新用語集フォーマット JIRA 案\_(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他)
- 34-4-1-2 JIRA への質問（香川大学）
- 34-4-2-1 新用語集フォーマット JEITA（超音波、モニター）
- 34-4-2-2 JEITA への質問（香川大学）
- 34-4-3-1 新用語集フォーマット\_日医工（電気手術器）
- 34-4-3-2 新用語集フォーマット\_日医工（人工呼吸器）
- 34-4-3-3 日医工への質問（香川大学）
- 34-4-4-1 不具合用語・健康被害用語案 医器工（誤った使用に関する不具合用語）
- 34-4-4-2 新用語集フォーマット 医器工（フォーリー）
- 34-4-4-3 新用語集フォーマット 医器工（呼吸器）
- 34-4-4-4 医器工への質問（香川大学）
- 34-4-6-1 新用語集フォーマット 歯科商工材料
- 34-4-6-2 新用語集フォーマット 歯科商工器械
- 34-4-6-3 歯科商工への質問（香川大学）
- 34-4-7-1 不具合用語・健康被害用語案（眼医器協）
- 34-4-7-2 新用語集フォーマット事例 眼医器協（理学診療用器具）
- 34-4-7-3 新用語集フォーマット事例 眼医器協（視力補正用レンズ）
- 34-4-7-4 眼医器協への質問（香川大学）
- 34-4-8-1 新用語フォーマット【日医光-①】（軟性・硬性内視鏡）
- 34-4-8-2 新用語集フォーマット【日医光-②未完成】（1-① プロセッサ・光源）
- 34-4-8-3 日医光への質問（香川大学）
- 34-4-9-1 新用語集フォーマット 分析工
- 34-4-9-2 分析工への質問（香川大学）
- 34-4-10-1 新用語集フォーマット（コンタクト）
- 34-4-11-1 不具合用語・健康被害用語案（日理機工）

- 34-4-11-2 新用語集フォーマット\_(日理機工、低周波治療器、赤外線治療器、間欠型空気圧式マッサージ器、ベッド型マッサージ器)
- 34-4-11-3 日理機工への質問 (香川大学)
- 34-4-14-1 新用語集フォーマット\_JADIA (ドラフト版)
- 34-4-14-2 JADIA への質問 (香川大学)
- 34-5-1 未知非重篤不具合定期報告 記載例(コンタクト)

## 審議・報告事項

1. 議事進行の件
  - 有馬主査欠席のため横井先生が本日の議事進行を行うこととなった。
2. 前回議事録(案)確認【資料 34-1】
  - 特に異議なく承認された。
3. メンバー変更確認
  - JADIA 谷田 ⇒ 東川
  - JEITA 大須賀 ⇒ 内山
4. 用語集作成状況表記入状況確認【資料 34-3-1、資料 34-3-2】
  - 日理機工対象外製品
    - ・ リスト(資料:34-3-1)よりエアパッド関連5品目、電気パッド加温2品目については、日医工が認証基準作成を行ったことから日医工担当とした。また再使用可能な採血針と体内固定用プレートは医器工、細隙灯顕微鏡は眼医器協とし、その他については前回同様にPMDAにて不具合報告事例を調査して、事務局にて調整することとした。
  - 前回日医光よりの提案事項
    - ・ 前回提案(前回資料:33-4-2)のあった日医光対象外製品について、PMDA 松井氏より不具合報告調査結果(資料:34-3-2)が報告され、不具合実績のある製品のみ取扱い団体を決めることとし、内視鏡用トロカール(⇒日医工)、紫外線治療器(⇒日理機工)、線形加速器システム(⇒JIRA)及び整形外科用骨セメント(⇒医器工)とした。
5. 新様式を用いた不具合・健康被害用語の確認【資料 34-4-1~34-4-14】
  - 前回宿題事項とされた新様式による各団体よりの用語集について香川大学よりコメントがあったが、それぞれの団体に対しては個別にフィードバックが行われているため、会議では共通する注意点、修正点について香川大学長井さん及び横井先生よりコメントがあり、次回までに個々の団体宛に出しているフィードバックに基づいて修正することとなった。
  - 他の用語集への展開にあたっては、他の団体へのフィードバックも参考として作成して欲しいとの要望があった。

### [新フォーマットによる用語作成上の一般的注意点]

- ・ 不具合総称と不具合名称を一對一とすることは避ける。グルーピングされていた方がシステムとしたときに使い易い。用語が定まっていないときなど報告システムで検索機能を使用するときに、いくつか類似の用語が並んでいる方が便利である。
- ・ 不具合名称の定義に他の不具合名称(動作不良など)となるものが含まれると概念がわからなくなる。例えば、「故障」は、「動作不良や損傷である」など。収集された報告内容の精度がよくないなど、今後不都合が生じるため、定義に他の用語の内容が入らないようする。



- ・「その他の故障」として、動作不良や損傷であるか不明ではあるが故障しているときの用語とすることも良いのではないか。(横井先生)
  - ・FDAコードとの関係でセルの結合をしている場合があるが、システムの運用上問題となるので避ける。これに関連してFDAコードの記入については事務局で精査し、追加情報として提供する。(横井先生)
  - ・不具合名称と同義語の重複は避ける。このような場合は、ある用語を優先用語として残して、他を同義語にするか、再度検討して、同じでない判断できれば、同義語の箇所を削除する。
  - ・整形や循環器など分野によって使用する用語の意味が多少異なり、現時点ではどのように収載しているかわからず重複する形となった。(医器工：飯村)
  - ・定義の内容がオーバーラップしても現時点ではしょうがない。対応策として、用語にそれぞれの定義をつけて欲しい。また、整形分野や循環器分野などを総称にして分けても構わない。(横井先生)
  - ・炎症、腫れなどが多く使われているが、腫れの下部名称として化膿による腫れを入れているものがある。アレルギー反応による腫れもありうるので、「腫れ」の名称が「化膿による腫れ」のみでは、アレルギーによる腫れ(腫脹)の時に選ぶ用語がないので追加して欲しい。また、健康被害用語で、感染とアレルギーと患者の訴えでカテゴリー分けに苦労されている団体の方が多くみられる。これは、今後用語の定義をどう作成するかなどの団体や、そこにかかわる医療者のポリシーにも影響される問題なので個別に相談願いたい。
  - ・( )で用語を示さない。( )に同義語をいれるのは、前回までのフォーマットで、今回からは同義語欄か、3つ以上になる場合は、現状の措置としてコメント欄に入れて欲しい。また用語としては日本語表記を原則とし、( )として表す英略語などは同義語にする。
  - ・ある不具合名称を複数の不具合総称の下位で使用しない。今のところ報告システムの仕様でそのような用語集への対応が現状のところ出来ないのでは、重複した用語名称は使用しない。
  - ・「検体飛び散り」「感染物質飛散」の関係など同じ定義で異なる名称は使用しない。この場合、定義から互いに「感染」と「検体」を削除する。また飛び散りと飛散は同じことなので、どちらかに統一して、必要ならば片方を同義語とする。
  - ・8割方重複する品目であるならば、今後のメンテナンスなどの管理が大変になるので一つの用語集にまとめる。
  - ・死亡、手術時間延長など、医療機器分野に関係なく必要で定義が普遍的な名称については、統一用語として事務局で作成する。でき次第通知し、差し替えをお願いすることになる。
- いつ頃、用語集のフォーマットは最終形になるかとの眼医器協よりの質問に対して、ほぼ最終形ではあると思うが、今回のFDAコード欄のようなこともあるので今後お伝えするとコメントが横井先生よりあった。

## 6. 不具合コード一覧を元とした報告要否判断表の進捗報告【資料 34-5-1】

- コンタクトより未知非重篤不具合定期報告記載例について説明があり、重篤性の判断についてもまとめた方がよいとのことで、現在協会でも検討中であり、出来次第報告するとの説明があった。

## 7. その他

- ・今後の進め方等については次回持ち越し。
- ・今後のシステム作成の日程については、不具合報告システムのトライアルバージョンを石川先生

に作成いただき、9月期にお見せできればと考えており、それに不具合報告用コンテンツをリンクさせるので積極的に利用願ひ、使ってみることで不具合報告のイメージを作って欲しいとのコメントが横井先生よりあった。

◆次回予定

日時：10月1日（月）15:00～17:00

場所：医機連第1会議室

以上

|          |           |
|----------|-----------|
| 資料<br>番号 | 不具合用語(36) |
|          | 1         |

日時： 2012 年 10 月 1 日（月） 15:00～17:00

場所： 医機連 第 1 会議室

出席者： 主査： 有馬(医器工)  
 (役職・敬称略) 香川大学：横井(厚科研)  
 国立医薬品食品衛生研究所：中岡、石川(厚科研)  
 厚生労働省：高畑、中常<sup>△</sup>/ 総合機構：石井<sup>△</sup>、木村<sup>△</sup>、松井  
 シェックアウト：尾藤、竹居(厚科研関連外部委託業者)  
 JIRA：山村<sup>△</sup>、高野 / JEITA：内山、安江 / 日医工：山崎<sup>△</sup>、古田 /  
 医器工：加納、三田<sup>△</sup>、飯村(記録) / ホームヘルス：小林<sup>△</sup>/ 歯科商工：櫻井、寺澤/  
 眼医器協：川崎、浦部 / 日医光：小山 / 分析工：小坪 / コンタクト：鈴木/  
 日理機工：那須 / 日衛連：郡司<sup>△</sup>  
 オブザーバー：疋田<sup>△</sup>(日補工)、成沢<sup>△</sup>(日補工)、清水<sup>△</sup>(JADIA)、東川<sup>△</sup>(JADIA)、  
 中崎(GHTF 委員長) / 医機連：栃村

配布資料(メール事前配信及び当日配布資料)

- 35-0 第 35 回不具合用語コードWG議題と資料番号\_v0.1
- 35-1 第 34 回不具合用語コードWG議事録(案)
- 35-3-1 第 34 回「不具合用語コードWG」における香川大学 長井様コメント
- 35-3-2 不具合報告調査依頼結果【PMDA】
- 35-4-1 新用語集フォーマット\_画像診断機器(修正案)【JIRA】
- 35-4-4-1 新用語集フォーマット\_フォーリー(修正案)【医器工】
- 35-4-4-2 新用語集フォーマット\_呼吸器チューブ(修正案)【医器工】
- 35-4-6-1 新用語集フォーマット\_歯科用ユニット【歯科商工】
- 35-4-6-2 新用語集フォーマット\_歯科材料(例)【歯科商工】
- 35-4-11 新用語集フォーマット\_マッサージ器【日理機工】※シートに資料番号表示なし
- 35-4-12 新用語集フォーマット\_救急絆創膏【日衛連】
- 35-4-13-1 新用語集フォーマット\_補聴器【日補工】
- 35-4-13-2 新用語集フォーマット\_補聴器(修正版)【日補工】
- 35-5-1 健康被害デシジョンツリー(DT)の報告判断目安【コンタクト】
- 35-5-2 コンタクトレンズ装用による健康被害報告【コンタクト】

審議・報告事項

議題 1 前回議事録(案)確認【資料 35-1】

(追加・修正点)

- 追加・修正は特になかった。

◆行政からのお願い(PMDA：松井さん)

- 並行で進んでいる厚科研・「医療機器の添付文書のあり方に関する研究」(九州大学・外先生)では「使用者が読んで分かる添付文書」の作成を目的に【警告】、【禁忌・禁止】、【使用上の注意】の見直しをしている。
- 【使用上の注意】〈不具合・有害事象〉については記載している/いない企業があるなどバラツキがあるので、ここでのWG成果をぜひ反映してほしい。

- 成果を反映する特別WGは7つ（①輸液ポンプ/注入ポンプ、②パルスオキシメータ、③ダイアライザ、④X線透視装置、⑤MR装置、⑥気管切開チューブ、⑦蘇生バッグ）あるので不具合用語関係の現時点成果物を提示してほしい。
- そのうえで添付文書の在り方研究班にも反映させたいので協力いただきたい。
- 蘇生バッグ（日医工）については作業されていないので検討いただきたい。
- ここで説明した別の厚科研の活動があることを説明したが、横井先生の厚科研以外からも関与されてくる可能性がある。

◆有馬主査コメント

- ・ 只今、行政からの二つの厚科研のコラボレーションをして欲しいとの正式な申し出（協力要請）があった。

◆横井先生コメント

- ・ 情報集約用ツールの要素を添付文書へ反映することは要素に入れていなかった。
- ・ 用語集は最初に「目的」を明確にしてなければならない。「目的」によって作り方が変わる。用語・定義を反映する…。結果として同じ単語を同じツールで整理（統計的ピックアップ）できる。
- ・ 用語集の目的は重い。
- ・ 目標は作り方を意識している。どう使われるか、適用対象によって作成方法は変わってくる。

議題2 メンバー変更確認

- 香川大学 長井 → 株式会社シーフィックソフトウェア:尾藤、竹居
- 事務局 林 → 松本

議題3 用語集作成状況表記入状況確認（事務局、横井先生、中岡先生）

- ・ 35-3-1 第34回不具合WGコメント(香川大学 長井様)関連事項を各工業会で用語集作成する際に反映検討してほしい。
- ・ フォーマットの取扱い方法（セル結合はしないなどの注意事項）について説明した。
- ・ フォーマット運用上のルールを次回以降で詰めていく。
- ・ 宿題事項であった調査結果用語や共通用語(死亡、手術時間の延長など)については準備していく。
- ・ 提出された用語集についてはレビューできしだい個別に回答していきたい。
- ・ 各団体で用語集をまとめるうえでの疑問点は挙げてほしい。

(質問)

- ・ 健康被害用語の定義はどうしたらよいか？医学的な用語を考慮(医学用語と定義)するのか？  
(日医光)

→眼科4団体で調整をすること。新しい定義を作成する必要はない。MedDRAは医薬品の用語集でありながら実は定義はない。医療機器が介在することで起きることが「従前からあることか？」議論していく必要がある(横井先生)。

◆横井先生コメント(前回提出物に関するコメント)：

- ・ (前回より更新しているかもしれないが)日医工の人工呼吸器の新しい用語フォーマットで総称(上位)として「ショック」を指定していたが、名称(下位)ではアレルギー反応を置き、さらに同義語でもショックを記載していた。言葉を整合させてほしい。
- ・ 同じ日医工の例では、発熱、熱傷、かぶれ、が色んな所で記載され、オーバーラップしている。この辺も整理して欲しい。

- ・横並びで見て行った時に、用語の定義が重複しないようにして欲しい。どちらの用語を採用すれば良いか迷うようなことがないようにして欲しい。

#### 議題4 新様式を用いた不具合・健康被害用語テーブルの確認

- ・個別検討はなし。
- ・新様式の記入方法が詰め切れていない部分がある。そこで、対策を次回のWGまでに立て報告する。また、気を付けて欲しい記入方法も明記する予定。

#### 議題5 不具合コード一覧を元とした報告要否判断表の進捗報告

##### 資料5-1について

- ・資料5-1「～の恐れ」について、恐れのあるものをどのように捉えていくか？  
→ 社内検討をおこなう。詳細は調査する(コンタクト:鈴木)。

##### 資料5-2について

- ・説明
- ・詳細調査をどのようにするかがポイントと考えている。
- ・日本コンタクトレンズ協会としては、詳細なデシジョンツリーを作成することには反対する。

#### ◆今後の進め方(横井先生コメント)

- ・電子報告の普及のためにeGOVトライアル用システムの準備について
- ・試作フォームを作成した。
- ・現状ではフォームに入れるのみでデータベースには反映できていない。
- ・独自システム。厚生労働省システムとのインターフェース。  
しかし、あくまでも電子申請の頭紙だけであって、その他の部分は従来通りの電子申請と同様である。
- ・メドは4月以降。詳細はまだ分からないので次回報告する。
- ・未提出のシートがあれば作業を進めてほしい。

#### ◆次回予定

日時：12月21日(金) 10:00~12:00

場所：医機連第1会議室

以上

## 第 36 回不具合用語コードWG議事録（案）

日時： 2012 年 12 月 21 日（月） 10:30～13:10

場所： 医機連 第 1 会議室

出席者： 主査： 有馬（医器工）  
（役職・敬称略） 香川大学：横井（厚科研）  
国立医薬品食品衛生研究所：中岡<sup>△</sup>、石川<sup>△</sup>（厚科研）  
厚生労働省：高畑、中常<sup>△</sup>/ 総合機構：石井<sup>△</sup>、木村<sup>△</sup>、松井<sup>△</sup>  
シーフィックソフトウェア：尾藤、竹居（厚科研関連外部委託業者）大桃（薬剤師）  
JIRA：山村、高野 / JEITA：内山、安江<sup>△</sup> / 日医工：山崎、古田 /  
医器工：加納、三田<sup>△</sup>、飯村 / ホームヘルス：小林<sup>△</sup>/ 歯科商工：櫻井<sup>△</sup>、寺澤（記録）/  
眼医器協：川崎、浦部 / 日医光：小山 / 分析工：小塚 / コンタクト：鈴木/  
日理機工：那須 / 日衛連：郡司<sup>△</sup>  
オブザーバー：疋田（日補工）、成沢（日補工）、清水（JADIA）、東川（JADIA）、  
中崎（GHTF 委員長） / 医機連：栃村

### 配布資料（メール事前配信資料）

- 36-0(改 1) 第 36 回不具合用語コードWG議題と資料番号
- 36-1 第 35 回不具合用語コードWG議事録（案）
- 36-3-1 医療機器の不具合用語集\_指摘事項 Ver1\_3y
- 36-4-3-1 日医工\_新用語集フォーマット\_蘇生バッグ 201217 まとめ
- 36-4-3-2 日医工\_新用語集フォーマット\_人工呼吸器 20121217
- 36-4-3-3 日医工\_新用語集フォーマット(1)\_電気手術器
- 36-4-3-4 日医工\_新用語集フォーマット\_超音波手術器
- 36-4-8-1 不具合用語集\_日医光①～⑫(提出版\_Ver. 1) 20121213
- 36-4-8-2 日医光からの質問 20121213
- 36-4-9 新用語集(分析工)\_201212 見直し 1
- 36-4-11 新用語集フォーマット\_まとめ(日理機工提出分)20121215

### 審議・報告事項

#### 議題 1 前回議事録(案)確認【資料 36-1】

（追加・修正点）

- 横井先生より横井先生のコメント部分、少しニュアンスが違う部分があるので修正をして後日、事務局より配信していただくこととする。

#### 議題 2 メンバー変更確認

- 香川大学横井先生の研究室メンバーとして前任の長井さんに代わり大桃氏が参加することが了承された。薬剤師資格を有し医療用語等に詳しく今後横井先生の研究活動の一翼を担う。

#### 本日のテーマについて（有馬主査より）

- 本日は不具合用語集作成上の留意事項などについて WG とは協力体制を取って進めてきている横井先生の研究班から詳細のご説明とご協力要請内容のご説明を頂く。

### 議題3 用語集作成状況表記入状況確認（横井先生、大桃氏）

#### ➤ 36-3-1 医療機器の不具合用語集\_指摘事項 Ver1\_3y

「用語集シートへの入力ガイダンス（案）」の説明

##### ○基本的な注意事項

- ・ カラム（列）の挿入/削除/移動や、セルの結合はしないこと（データの移行ができない）  
※最終列より右のカラムは、作業用として自由に記入してもよい（無視されます）
- ・ セルに付けた「コメント」は業界内での使用は良いが提出分は削除しておく（無視されます）
- ・ 横井先生への質問は別の用紙やメールで依頼すること。
- ・ 英文及び数字はすべて半角、カタカナは全角で入力のこと。
- ・ 最下段を示すため、「DATA END」を入れることとし、それ以降の行はメモとして使用は可能とする。（すべて無視されます）
- ・ 履歴の為のシートは追加しないで医機連には最新のシートのみを提出すること。

##### ○各欄についての注意事項

- ・ 「用語集名称」は変更しないこと。同じ名称なら上書きし更新されますが名称を変えると新しい用語集として登録される。
- ・ 用語集が統合されたりなどで不要になった用語集を削除するルールが必要。
- ・ 用語集の履歴として「用語集名称」の右横のセルが使えるように検討する。
- ・ 各セル幅は自由に広げてもよい。（印刷時、注意が必要）
- ・ 業界名は医機連の案内に記載されている略称を使用すること。

##### ○FDA 用語の欄について

- ・ 事務局ではFDAコードによりFDA用語を検索し最新版とする。  
※FDAコードは改訂によりコードと用語が異なることがあり注意が必要  
FDAの情報は提供できるように検討する（横井先生）

##### ○用語集編集に関するガイダンス（総論）

- ・ 他の分野の用語集やその用語を引用することは問題ないが、引用したものは引用した業界で完結しメンテナンスすること。
- ・ 業種の近い業界（眼医器協・コンタクトなど）で用語の統一が出来る場合は調整することも問題ない。
- ・ 他業界の定義から用語を逆引きできるとありがたい。（日医光）
- ・ 一つの総称に一つの名称としている用語集があるが出来るだけグルーピングをお願いする。

##### ○ガイダンス No. 1

- ・ 不具合総称と不具合名称に対する考え方と定義について
  - ・ 不具合名称の定義に重なりがある場合は両方の定義を包含する名称を準備するか、個別の定義を重なりが無いように検討する。（包含する場合は集計するときの粒度が粗くなる為、解析する場合に必要な情報が得られるかどうか検討されたい）

##### ○ガイダンス No. 2

- ・ 同義語の運用について
  - ・ 不具合名称に対して同義語は意味が完全に一致した用語でなくてもよいと、ポリシーを変更する。しかし、が、同義語の定義の範囲は不具合名称の定義の範囲に完全に含まれる（同義語が指す対象が、不具合名称の部分集合になっている）こと。
  - ・ 以前は類義語の中から代表語を不具合名称にしていたが、同義語とは異なる意味を持つ。本来、

同義語はより狭い定義（意味が完全に一致すること）になる。

・指摘事項

- ・不具合名称に不具合の原因や調査結果用語を記載しているものは、調査結果用語として不具合名称からは削除する。（例：誤適用、目的外使用など）
- ・セルのコメント欄は無視される。（作成者同士の情報として使用した場合提出時に削除する）
- ・有馬主査より、不具合用語、健康被害用語の選定に関して、特に用語の粒度に関して業界団体の WG として目指すところについて再確認の発言があった。不具合用語・健康被害用語はそもそも体表語の選定から着手した経緯があり同義語作成の意図でまとめて来たことは無いため、用語定義においては用語選定に際して複数後のいずれも選定できるような定義となら内容に配慮が必要であることが改めて説明された。一方、定義の重複（ダブリ）を防止するため定義を大括りにしすぎてしまうと用語の粒度が大きくなりすぎ集計後の分析において意味を成さないデータとなる恐れが出てくる。一度大きくしてしまうと細分化した内容の分析は出来ない。従い、業界としてはダブらないように配慮するが適度な詳細さを有する粒度を維持しなければならない。

議題 4 新様式を用いた不具合・健康被害用語テーブルの確認

➤ 個別検討はなし。

➤ 36-4-8-2 日医光からの質問 20121213

Q：添付文書で使用されている語句が不具合用語/健康被害用語ではなく不具合総称/健康被害総称にしているケースが幾つかあり、用語ではあるが、似たような文言をまとめる総称の方が適当と判断し、不具合用語ではなく不具合総称にしたがよいか？

A：総称「〇〇」の用語は「その他の〇〇」としてはどうか。

しかし、用語集が更新され、その他の中から新しく用語が追加された時など、その他の定義が異なってくることも考えられるがそこまで今の段階では考えないこととする。

議題 5 不具合コード一覧（20～30 項目）を元とした報告要否判断表の進捗報告（不整脈デバイス工業会清水さんから）

・「重篤な健康被害に至る恐れ」について、恐れのあるものをどのように捉えていくかが全ての団体において重要なテーマであり、PMDA との調整において先陣を切っている JADIA さんの進捗は大変参考となる。恐れの有無の判断材料について機会があれば是非後学のために JADIA さんより情報共有頂きたい旨有馬主査よりご説明。今後進捗があれば報告して頂く事となった。

議題 6 今後の進め方（横井先生）

- 新様式の記入方法が各業界から提出されている新用語集のコメントに対して本日の説明に従って、修正したものを次回までにまとめて提出をお願いします。
- 未提出のシートがあれば作業を進めてほしい。
- 用語集シートへの入力ガイダンスは（案）は内容を更新して提供する。
- 調査結果用語集は検討しているので出来次第提供する。（横井先生）

議題 7 その他（有馬主査）

- 不具合報告の電子化において電子証明の取得について次回までに本 WG 参加の各企業内にて以下



を確認し次回会議にてご報告頂く。

- ・電子証明を取得することに抵抗を示す部門や立場、肩書き。
- ・可能であれば取得しないとする理由。

◆次回予定

日時：H25年2月1日（金）14:00～16:30

場所：医機連第1会議室

以上

資料2.

医療機器の不具合等に関する用語集の新フォーマット

新用語集フォーマット

用語集作成ルール

- ・黄色のセルの内容に該当する用語を下の白いセルに入れてください。
- ・同義語や注釈、FDAコードなど作成していない団体は、空白で構いません。
- ・必要であれば行は追加してください。ただし、列は追加しないでください。
- ・不具合用語と健康被害用語は階層構造にしています。B・C列が総称で、D・E列はその総称の下位にあたる名称です。行追加の際は気をつけてください。
- ・英数字と記号は半角で、その他は全角で記入してください。
- ・コメントは、注釈や例など自由にお使いください。
- ・今まで、定義に入れていた同義語は3つまでを分けて「同義語1～3」に記入してください。残りの同義語があれば同義語だと分かるように注釈に記入してください。

|      |           |
|------|-----------|
| 資料番号 | 不具合用語(33) |
|      | 3-1       |

| 用語集名称            | 用語集名称読み  |                     |          | 定義 | 同義語1 | 同義語1読み | 同義語2 | 同義語2読み | 同義語3 | 同義語3読み | コメント | FDAコード | FDA用語<br>(FDA Source PT) |
|------------------|----------|---------------------|----------|----|------|--------|------|--------|------|--------|------|--------|--------------------------|
| 作成担当団体           | 作成担当団体読み |                     |          |    |      |        |      |        |      |        |      |        |                          |
| 適用医療機器名称<br>(類別) |          | 適用医療機器名称<br>(一般的名称) | JMDNコード  |    |      |        |      |        |      |        |      |        |                          |
| 不具合総称            | 不具合総称読み  | 不具合名称               | 不具合名称読み  |    |      |        |      |        |      |        |      |        |                          |
| 部品・構成品           | 部品・構成品読み |                     |          |    |      |        |      |        |      |        |      |        |                          |
| 健康被害総称           | 健康被害総称読み | 健康被害名称              | 健康被害名称読み |    |      |        |      |        |      |        |      |        |                          |

     事務局が記入する部分  
     記入しない部分  
     団体が記入する部分

不具合用語集(例)

| 用語集名称            | 用語集名称読み          |                       |              | 定義                             | 同義語1     | 同義語1読み      | 同義語2  | 同義語2読み | 同義語3 | 同義語3読み | コメント                       | FDAコード | FDA用語<br>(FDA Source PT)                      |
|------------------|------------------|-----------------------|--------------|--------------------------------|----------|-------------|-------|--------|------|--------|----------------------------|--------|---|
| 用語集コンタクト(例)      | ようごしゆうこんたくと(れい)  |                       |              |                                |          |             |       |        |      |        |                            |        |   |
| 作成担当団体           | 作成担当団体読み         |                       |              |                                |          |             |       |        |      |        |                            |        |   |
| 日本コンタクトレンズ協会     | にほんこんたくとれんずきょうかい |                       |              |                                |          |             |       |        |      |        |                            |        |   |
| 適用医療機器名称(類別)     |                  | 適用医療機器名称(一般的名称)       | JMDNコード      |                                |          |             |       |        |      |        |                            |        |   |
| 機械器具(72)コンタクトレンズ |                  |                       |              |                                |          |             |       |        |      |        |                            |        |   |
|                  |                  | 再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ | 32803000     |                                |          |             |       |        |      |        |                            |        |   |
|                  |                  | 再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ   | 36055000     |                                |          |             |       |        |      |        |                            |        |   |
|                  |                  | 単回使用視力補正用コンタクトレンズ     | 37581000     |                                |          |             |       |        |      |        |                            |        |   |
|                  |                  | 単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ   | 37583000     |                                |          |             |       |        |      |        |                            |        |   |
| 不具合総称            | 不具合総称読み          | 不具合名称                 | 不具合名称読み      |                                |          |             |       |        |      |        |                            |        |   |
| 破損               | はそん              |                       |              |                                |          |             |       |        |      |        |                            |        |   |
|                  |                  | 破れ                    | やぶれ          | 破れ                             | その他の破損   | そのたのはそん     |       |        |      |        | 破損として報告の場合は、同義語「その他の破損」を使用 | 1628   | Tears, rips, holes in device, device material |
|                  |                  | 欠け                    | かけ           | エッジ部の小さな欠け                     | 欠損       | けっそん        |       |        |      |        |                            | 1628   | Tears, rips, holes in device, device material |
|                  |                  | 穴                     | あな           | 穴のあいた破損                        | 穴あき破損    | あなあきはそん     |       |        |      |        |                            | 1628   | Tears, rips, holes in device, device material |
|                  |                  | 貫通した亀裂                | かんつうしたきれつ    | 貫通したひび割れ状(亀裂状)の損傷              | ひび割れ     | ひびわれ        |       |        |      |        |                            | 1628   | Tears, rips, holes in device, device material |
|                  |                  | キズ                    | きず           | 表面のキズ                          |          |             |       |        |      |        |                            | 1628   | Tears, rips, holes in device, device material |
|                  |                  | 貫通しない亀裂               | かんつうしないきれつ   | 貫通していない表面の亀裂                   |          |             |       |        |      |        |                            | 1628   | Tears, rips, holes in device, device material |
| 成形不良             | せいけいふりょう         |                       |              |                                |          |             |       |        |      |        |                            |        |   |
|                  |                  | その他の成形不良              | そのたのせいけいふりょう | 成形時に発生した異常                     |          |             |       |        |      |        |                            | 2585   | Device defective                              |
|                  |                  | エッジ部不良                | えっじぶふりょう     | 成形時に発生したエッジ周辺部の異常              | エッジ成形不良  | えっじせいけいふりょう | ラフエッジ | らふえっじ  |      |        |                            | 2585   | Device defective                              |
|                  |                  | 表面異常                  | ひょうめんいじょう    | 成形時に発生した表面の異常                  |          |             |       |        |      |        |                            | 2585   | Device defective                              |
|                  |                  | バリ                    | ばり           | 成形時に発生したエッジ周辺部の余分なバリ           |          |             |       |        |      |        |                            | 2585   | Device defective                              |
|                  |                  | 気泡                    | きほう          | レンズ内部にある気泡                     |          |             |       |        |      |        |                            | 2585   | Device defective                              |
|                  |                  | 気泡による穴あき              | きほうによるあなあき   | 気泡による円形あるいは楕円状の穴               |          |             |       |        |      |        |                            | 2585   | Device defective                              |
|                  |                  | 重合ムラ                  | じゅうごうむら      | 素材の重合不良による均一性の異常               |          |             |       |        |      |        |                            | 2585   | Device defective                              |
| 変形               | へんけい             |                       |              |                                |          |             |       |        |      |        |                            |        |   |
|                  |                  | 歪み                    | ゆがみ          | 元の形状から変化し、正常な形を保てない状態          | その他の変形   | そのたのへんけい    |       |        |      |        |                            | 2158   | Lens aberration, distortion of                |
|                  |                  | シワ                    | しわ           | 表面のこまかい筋目の縮みよったものや波打った状態       | 波打ち      | なみうち        |       |        |      |        |                            | 2158   | Lens aberration, distortion of                |
|                  |                  | 裏返り                   | うらがえり        | 表と裏が逆転した状態                     |          |             |       |        |      |        |                            | 2158   | Lens aberration, distortion of                |
|                  |                  | 縮み                    | ちぢみ          | 元の形状から縮んだ状態                    |          |             |       |        |      |        |                            | 2158   | Lens aberration, distortion of                |
|                  |                  | 折れ曲がり                 | おれまがり        | 一部が折れ曲がった状態                    |          |             |       |        |      |        |                            | 2158   | Lens aberration, distortion of                |
|                  |                  | 二つ折れ                  | ふたつおれ        | 全体がほぼ二つに折れ曲がった状態               |          |             |       |        |      |        |                            | 2158   | Lens aberration, distortion of                |
|                  |                  | カール                   | かーる          | 全体が巻物のように丸まった状態                |          |             |       |        |      |        |                            | 2158   | Lens aberration, distortion of                |
| 変色               | へんしよく            |                       |              |                                |          |             |       |        |      |        |                            |        |   |
|                  |                  | その他の変色                | そのたのへんしよく    | 全体又は一部が正常な色彩より逸脱した色合いの状態       |          |             |       |        |      |        |                            | 1362   | Lens, discoloration of                        |
|                  |                  | 脱色                    | だっしよく        | 全体又は一部が正常な色彩から色落ちした状態          |          |             |       |        |      |        |                            | 1362   | Lens, discoloration of                        |
|                  |                  | 着色                    | ちゃくしよく       | 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 | 染色       | せんしよく       |       |        |      |        |                            | 1362   | Lens, discoloration of                        |
|                  |                  | 白濁                    | はくたく         | 全体又は一部が白く濁った状態                 | くもり      | くもり         |       |        |      |        |                            | 1362   | Lens, discoloration of                        |
| 異物付着             | いぶつふちやく          |                       |              |                                |          |             |       |        |      |        |                            |        |   |
|                  |                  | 付着物                   | ふちやくぶつ       | 異物の付着                          | その他の異物付着 | そのたのいぶつふちやく |       |        |      |        |                            | 1232   | Lens deposits on                              |
|                  |                  | カビ付着                  | かびふちやく       | カビ状(菌糸状)異物の付着                  |          |             |       |        |      |        |                            | 1232   | Lens deposits on                              |
|                  |                  | サビ付着                  | さびふちやく       | サビ状異物の付着                       |          |             |       |        |      |        |                            | 1232   | Lens deposits on                              |