

### 【ガイダンス】 No. 1

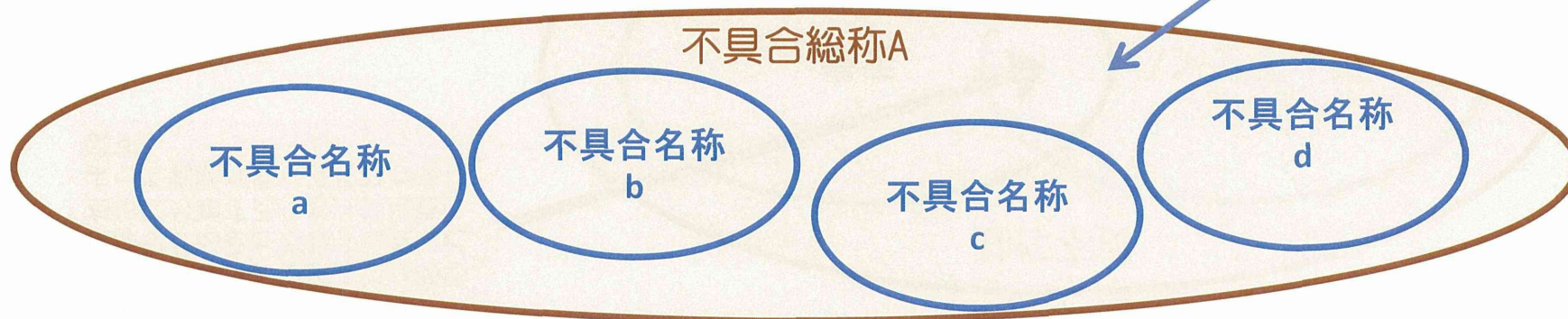
～不具合総称と不具合名称に対する考え方と定義について～

【確認事項】 不具合総称と不具合総称の関係性は以下の集合（ベン図）を参考にしてください。

#### 理想的なベン図

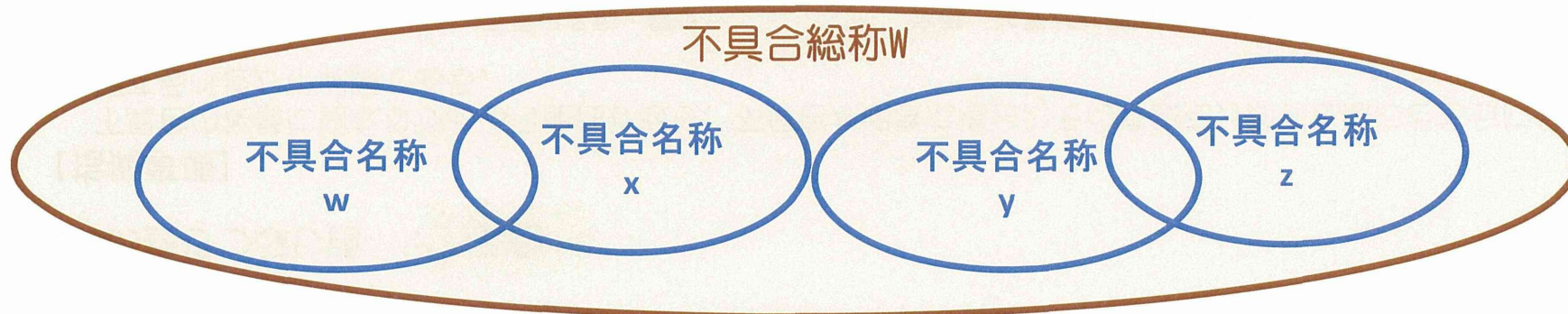
不具合名称が他の不具合名称と重なり合っていない理想的な分類状態です。

分類されていない集合を「その他の不具合A」としておくと、より理想的に分類が可能となります。



#### 重なりがあるベン図

不具合名称に重なりが発生しておりますが、運用上問題がなければ結構です  
ただし、集計は、全体の【不具合W】としてしか、処理できない可能性があります。



セルの塗りつぶし色 : **黄色**

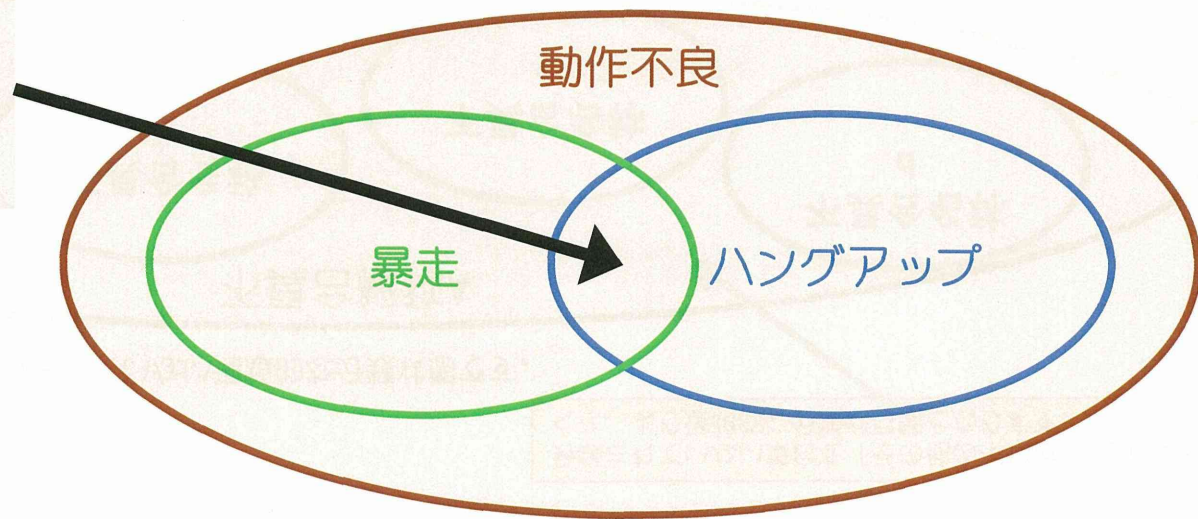
【指摘事項】

不具合の定義に重なりがある可能性があり、不具合が起きた場合にその事象を分類する際にどちらに分類すべきか不明瞭である。

例) 不具合総称：動作不良 { 不具合名称：暴走 → 定義：装置が制御不能になること  
不具合名称：ハングアップ → 定義：コンピューターが、暴走などにより入力をいっさい受けつけず、作動も機能もしなくなる。またはその状態。フリーズも含む。

問題点

数学の《集合》で重なりがある。重なりがあると分類する際にどちらに分類すべきか担当者によって判断が異なる恐れがあります。



解決策

重ならないように、定義を修正していただく、または、不具合名称を変更していただく。しかしながら、このままの状態では分類上問題ないと判断される場合にはそのままでも結構です。



【ガイダンス】 No. 2  
 ~同義語の運用について~

【確認事項】 不具合名称に対し、同義語は完全に一致していなくても良いものとする。



例)

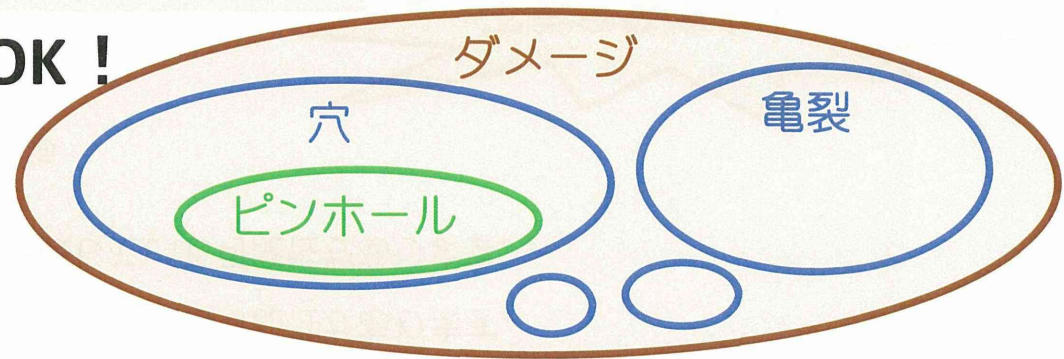
不具合名称：「穴」

→ 定義：気密性が損なわれる突き抜けた状態。針で突いたような微小な穴は「ピンホール」とする。

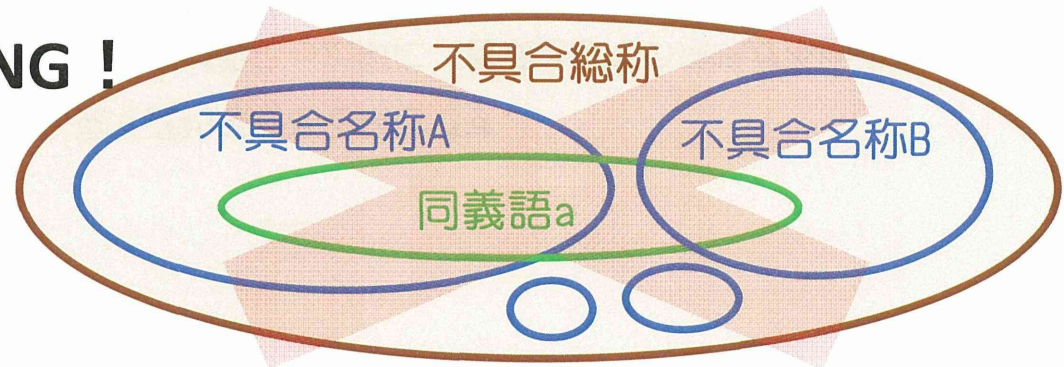
同義語：ピンホール

この定義では、「ピンホール」は「穴」の一部（部分集合）であると思われます。その場合、「ピンホール」を定義する方法もありますが、「ピンホール」を別に定義せず、同義語として設定することによって運用する方法の方がデータ構造が複雑にならずに済みます。不具合をピンホールとして報告を出した場合は「穴」として集計されます。

OK !



NG !

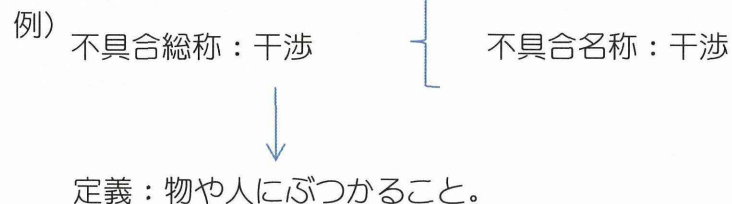


ただし、同義語と設定した用語が不具合名称の部分集合である必要があります。同義語が不具合名称の集合からはみ出していたり、他の不具合名称に重なるような場合はNGです。

セルの塗りつぶし色 : **青**

【指摘事項】

- ・ 不具合名称の定義が、専門外の人間から見て違和感がある場合です。
- ・ 言葉の問題ですが、誤解を招く表現や、不具合が起こった際に、言葉としての意味が不明瞭または定義が不明確なため、分類上問題が生じる可能性があります。
- ・ 「不具合の名称」に不具合の原因を記載している可能性があります。
- ・ 「不具合の名称」に調査結果用語を記載している可能性があります。



**問題点**

定義上の不具合が発生した場合に、不具合名称が連想出来ず、担当者によっては用語の選択が分類することが不能となる場合があります。同じ用語集に「衝突-定義：ぶつかること。（機械が動いて人や物にぶつかること）」という用語があります。

**解決策**

不具合名称を定義から連想しやすいものに変更するか、定義を明確にすることをお勧めいたします。ただし、この分野の担当者がこのままの状態ですと十分に連想することが可能であり、業務上支障を来さないと判断される場合にはそのままでも結構です。



人にぶつかるという事象が発生！



???

どの不具合名称を使ったらいいのだろうか？干渉？衝突？



## セルの塗りつぶし色 : オレンジ

### 【指摘事項】

エクセルの使用方法に問題があります。以下の点に留意して入力をして下さい。

#### 問題点

セルのコメント欄に記載したものは、用語集には反映されず、また印刷にも出ません。

で認識されること	取込み共吊	こつこめいしよつ								1228
放射線が意図せずに過剰に照射されること (7)セルにコメント記載がある										2313
放射線が意図せずに少なく照射されること (7)セルにコメント記載がある										
放射線が意図しない部位へ照射されること										
誤った操作を行い、期待した動作が行われないこと。取り扱い不良を含む。(11)ハンダアップ参照										

日立 モリさん:放射線過少照射:FDA患者不具合コード2166 Radiation underdoseのJFMDA訳語、放射線医療過誤の事故調査報告書、医政局の医療機関に対する医療事故報告に関する通知、PMDAの基本要件適合性チェックリストの解説で使用されている用語です。「患部に意図した線量より過少に照射された」ときに使用しているようです。

#### 解決策

コメント欄に記載のある内容は、作成者同士の情報共有のみという位置づけでよろしいでしょうか？実際の用語集への反映が必要であれば、定義欄等に移動して下さい。



資料6.

不具合用語コーディングシステムへの用語登録方法



1. csv ファイルを作成する。

(ア) csv ファイルのカラムは左の 1 列目から以下の内容とする。

- ① 用語
  - ・ 入力必須
- ② コード
  - ・ 入力必須
- ③ 定義
  - ・ 必須ではないが、「不具合用語」「健康被害用語」では内容が表示されるので、入力することが望ましい。
- ④ 親コード
  - ・ 各用語の親用語のコードを入力
  - ・ 最も上位の用語の場合、「root」を入力
- ⑤ コードタイプ
  - ・ 現時点では 3 階層目に設定した用語（一般的名称）の場合「JMDN」を付与することのみ有効。「一般的名称一発入力」が可能となる。
- ⑥ データセット
  - ・ 本システムでは一般的名称毎に用語セット（「不具合用語」・「健康被害用語」・「調査結果用語」・「部品・構成品用語」）を準備可能だが、複数の用語に対して同じ用語セットを使用することができる。
  - ・ 複数の用語に於いて同じ用語セットを使用する場合には、基準となる用語の場合「original」と入力する。基準となる用語と同じ用語セットを使用する用語の場合、基準となる用語のコードを入力する。

(イ) 各カラムのデータは全て文字列とする。Excel で作成するときは、使用するセルの書式設定：表示形式を全て「文字列」とする。しない場合、Excel の設定に応じて表現が自動的に変更される可能性がある。

## 2. 不具合用語集の階層構造

### (ア) 基本ルール

三階層の医療機器分類の元、三階層目の一般的名称に対して「使用する用語集名称」を設定する。用語集のノードを設定し、「用語集分類」「担当業界」「用語集名称」の元、個別の用語セット（「不具合用語」・「健康被害用語」・「部品・構成品用語」）を作成する。

### (イ) 階層構造

※「」の付いている用語は予約語で、下位の用語の特性を示すために必ず作成しなくてはならない。

医療機器の分類

医療機器の中分類

一般的名称

使用する用語集名称

用語集分類

「個別用語集」

「作成担当業界」

作成担当業界

「用語集名称」

用語集名称

「不具合用語」

不具合用語総称

不具合用語名称

「健康被害用語」

健康被害用語総称

健康被害用語名称

「調査結果用語」（共通項目とする予定）

「部品・構成品用語」

部品・構成品用語

「共通用語」

「健康被害用語」

「不具合用語」

「調査結果用語」



資料7.  
不具合報告に対するディシジョンツリー



資料番号	不具合用語(33)
	8-3

**歯科商工** 宿題: Decision Treeについて

歯科器械では、重篤な健康被害が起こる確率が低く実際に不具合報告自体を理解していない場合が多いし、電子報告についても、報告頻度が少なく検討していないという意見がありました。過去の不具合報告の大半は材料に関係するもので、細分化した「Decision Tree」として案がありませんでした。不具合報告と回収(改修)措置を含めた市販後安全を啓蒙することが必要ではないでしょうか。※下記は、求められている内容とは違いますが市販後安全措置についての内容です。

**市販後・安全管理措置フロー**

**【情報入手】**

- (1)医療関係者情報
- (2)学会報告、文献報告などの情報
- (3)行政(国内)情報—総合機構、検査所等からの情報
- (4)外国政府、外国法人等の情報
- (5)他の製造販売業者
- (6)他の販売業者の情報
- (7)他の修理業者情報
- (8)その他の情報

**【安全管理責任者・品質保証責任者】**  
報告を受け、下記の指示をする/総括製造販売責任者へ報告  
【営業部等】健康被害等の詳細情報の入手/安責・品質への報告  
訪問可否の確認(可:日時の決定)/総括へ報告

**【調査】** 緊急対応の実施/不具合品の回収等  
不具合原因の調査/安責・品質・総括へ報告

**【安全管理責任者】**1. 安全管理情報報告書の作成:保管  
市販後安全対策委員会を開催する/総括製造販売責任者へ報告

**【市販後安全対策委員会】※**

2. 医療機器不具合・感染症症例報告書(別紙様式第⑧)の要否の判定
  - 要 → 県の薬務課(畜産安全課)に相談  
不具合報告書の作成/総合機構へ提出  
検査所へ提出 ⇒ ※1
  - 否 →
3. 上記、報告書以外の安全確保措置の要否の決定
  - 要 → 安全確保措置の立案  
安全確保措置案検討書の作成  
安全確保措置の決定  
安全確保措置決定書の作成  
再検討の場合は2項へ戻す/安責へ指示 ⇒ ※2
  - 不要 →
4. 「措置不要」の場合は措置案検討書を作成し、処理終了とする

【注】安全確保措置の実行を安責が安全管理実施責任者に依頼する場合

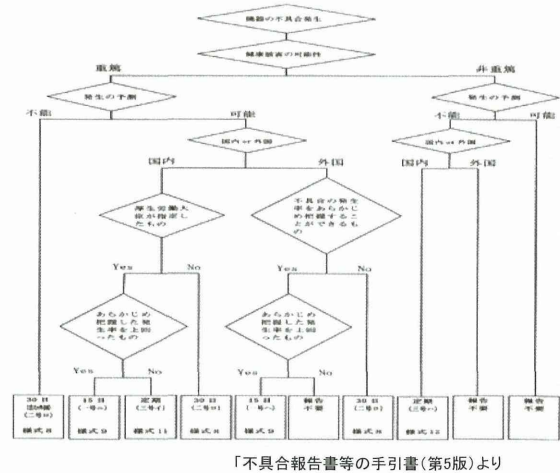
4. 安責は安全確保措置実施指図書を作成し、その写しにて実施責任者に指示すること。(下記の内容を指示すること)
- ①安全確保措置の概要(種類)
  - ②具体的な措置の実施内容
  - ③完了時期(納期)
  - ④完了の確認の方法

(措置完了後)

4. 実施責任者はその実施結果を、安全確保措置実施確認書により完了後7日以内に安責に報告のこと。(安責:保存)

**※1 不具合報告書・処理フロー**

デザインコンタクト  
1. 不具合報告書(機器に不具合発生)  
(健康被害が発生している場合は、同時に他のツリーも確認すること)



- 様式⑧⑨は、外国症例を含む  
様式⑩以下の外国症例は、報告不要  
様式⑧ 医療機器不具合・感染症症例報告書  
様式⑨ 医療機器に係る不具合の発生率変化調査報告書  
様式⑩ 医療機器品目指定定期報告書  
様式⑪ 医療機器未知非重篤不具合定期報告書

- 【第一報】** ※電子報告も検討  
・不具合報告、資料(カタログ、添付文書、取説)を総合機構にFAXする(重篤の場合は、TELもする)  
・機構より登録番号が付与された不具合報告が届く(上記、期限内に)  
・未完了報告を郵送する
- 【追加報告】**完了まで、登録番号の枝番を挙げながら中間報告を実施  
・機構とヒアリング(面会)を繰り返し、追加報告を実施

- 【結果報告】**  
・当社の対応、原因、新規性、措置内容の評価が機構において確定したら、最終の報告書を郵送する

- 【郵送内容】**  
・正、副(返送用)+FD 各一部  
・資料(カタログ、添付文書、取説) 各一部  
・返信用封筒(宛名記載、切手貼付)  
朱書き: 『不具合・感染症症例報告書』在中

(注)上記報告書の年号の記載は、『西暦』のこと  
(注)施行規則第253号に該当しないと判明:取下げ願いを提出

**※2 安全確保措置フロー**

- 【措置の種類】**  
・市場に影響を及ぼさないと判断
- ①経過観察措置  
原因が特定できない、事象を再現できない等で不具合の発生の可能性が無い場合  
再発時に、左記処理を再開する
  - ②改善措置  
今後の製品ののために、設計変更等を実施
  - ③情報提供措置  
特に処理は発生しないが、市場への注意喚起が必要と判断した場合  
添付文書の改版等で情報提供
- ・市場に影響を及ぼすと判断
- ④回収(改修)措置  
詳細 ⇒ ※3

**【安責】**5. 安全確保措置実施結果等報告書の作成  
:品質に回付後、総括へ報告する(保管)

**【総括】**6. 上記報告書の検討。追加の措置が必要と判断  
安全確保措置追加実施検討指示書により、安責に検討の指示をする ⇒ 3. 項に不要と判断された場合、全ての措置が完了となる

**※3 回収(改修)措置フロー**

- 【第一報】**インターネット原稿(医療機器回収の概要)作成  
・県と相談しながら、原稿案の作成(県が承認するまで)  
機種名、数量・Ser.No.・出荷時期、改修理由、改修開始日  
予想される健康被害の程度等を纏める  
・県が承認したら、県から機構へ提出(訂正があれば遣り直す)
- 【着手報告】**改修着手報告書を県に提出  
・概要の内容に、予定期間、確認方法、措置内容を加える  
添付資料: 製販業の許可証のうつし  
機器の許可証の写し  
試験検査記録(県が10機種程を指定)  
納入先リスト  
ユーザー通知文の写し  
回収作業終了報告

- 【改修措置】**回収品の現品管理を要す(隔離すること)  
Ser.No.別に仕分け、数量確認をする
- 【中間報告】**トラブルや納期延長等が発生すれば、報告する

- 【終了報告】**改修終了報告書を県に提出  
(改修品があれば:保管状態も確認される)  
・県の薬務課により現品の全数確認が実施される  
・廃棄処分終了報告書の提出  
添付資料: 写真(保管状況・産廃業者への引渡し)  
産廃廃棄物管理表(マニフェストD票)

- (薬事違反があれば)  
・報告書を県に提出  
違反となった薬事法の項目、是正・予防等を記載



資料 番号	不具合用語(33)
	8-4

## (分析工) 不具合等報告の基準案について

### 1. 不具合デシジョンツリー

①健康被害発生の恐れありとは：

- ・「検査項目と重篤度/健康被害の可能性」により、健康被害の発生の可能性がありと判断できる基準の作成が必要である。
- ・医療機器の不具合が安全性へ影響すると考えられる場合、健康被害の発生の可能性は、発生した不具合の現象から判断する。

②重篤と非重篤の判断：「検査項目と重篤度/健康被害の可能性」によるが、検査項目毎に定めた重篤度により、重篤又は非重篤を判断する。

③発生予測の不能は「未知」、発生予測の可能は「既知」とする。

- ・添付文書等（場合により取説）に記載があれば既知、記載がなければ未知とする。

④厚生労働大臣の指定したものは、現在の所は「該当なし」である。

⑤外国で発生の可能性ありの場合は、発生率の算出が必要である。

輸入元からの不具合（有効性・安全性に関するもの）の連絡や指示についても、この不具合デシジョンツリーで扱う。

⑥装置の単発故障で、健康被害の拡大がないと判断した場合は、報告不要とする。

装置全体の問題で、健康被害の拡大の可能性がある場合は、不具合デシジョンツリーに従い、報告する。

- ・分析装置に不具合があり、健康被害が発生していない場合でも、不具合と健康被害の関連が根拠を持って否定できない場合は、健康被害の可能性がありとする。
- ・プログラムバクでは、明らかに健康被害の事実がないことを前提に、全施設の使用条件を確認し、プログラムバクの影響が及ぶ同一条件がない場合は、健康被害の発生/拡大の可能性はないと考え、報告不要とする。

### 2. 健康被害デシジョンツリー

①重篤と非重篤の判断：原因に関係なく、医療機器の影響による症状により決定する。

- ・非重篤な健康被害とは：重篤以外で健康被害となるもので、軽微（症状が軽く容易に治癒するもの）と中程度（重篤ではなく軽微でもない）の健康被害とする。
- ・健康被害の対象は、使用者（検査技師などの医療機関従事者）も含むとする。

- ②発生予測の不能は「未知」、発生予測の可能は「既知」とする。  
・添付文書等（場合により取説）に記載があれば既知、記載がなければ未知とする。
- ③厚生労働大臣の指定したものは、現在の所は「該当なし」である。
- ④外国で発生の可能性ありの場合は、発生率の算出が必要である。  
輸入元からの不具合（有効性・安全性に関するもの）の連絡や指示についても、この健康被害デシジョンツリーで扱う。
- ⑤医療機器の単発故障が発生、且つ当該施設のバックアップ体制の不備があっても、死亡及び重篤な健康被害が発生した場合は「報告する」こととする。
- ⑥医療機器の承認範囲外や添付文書の操作方法の逸脱であっても、死亡及び重篤な健康被害が発生した場合は「報告する」こととする。

### 3. 感染症デシジョンツリー

- ①現在の所は「該当なし」である。

### 4. 外国措置デシジョンツリー

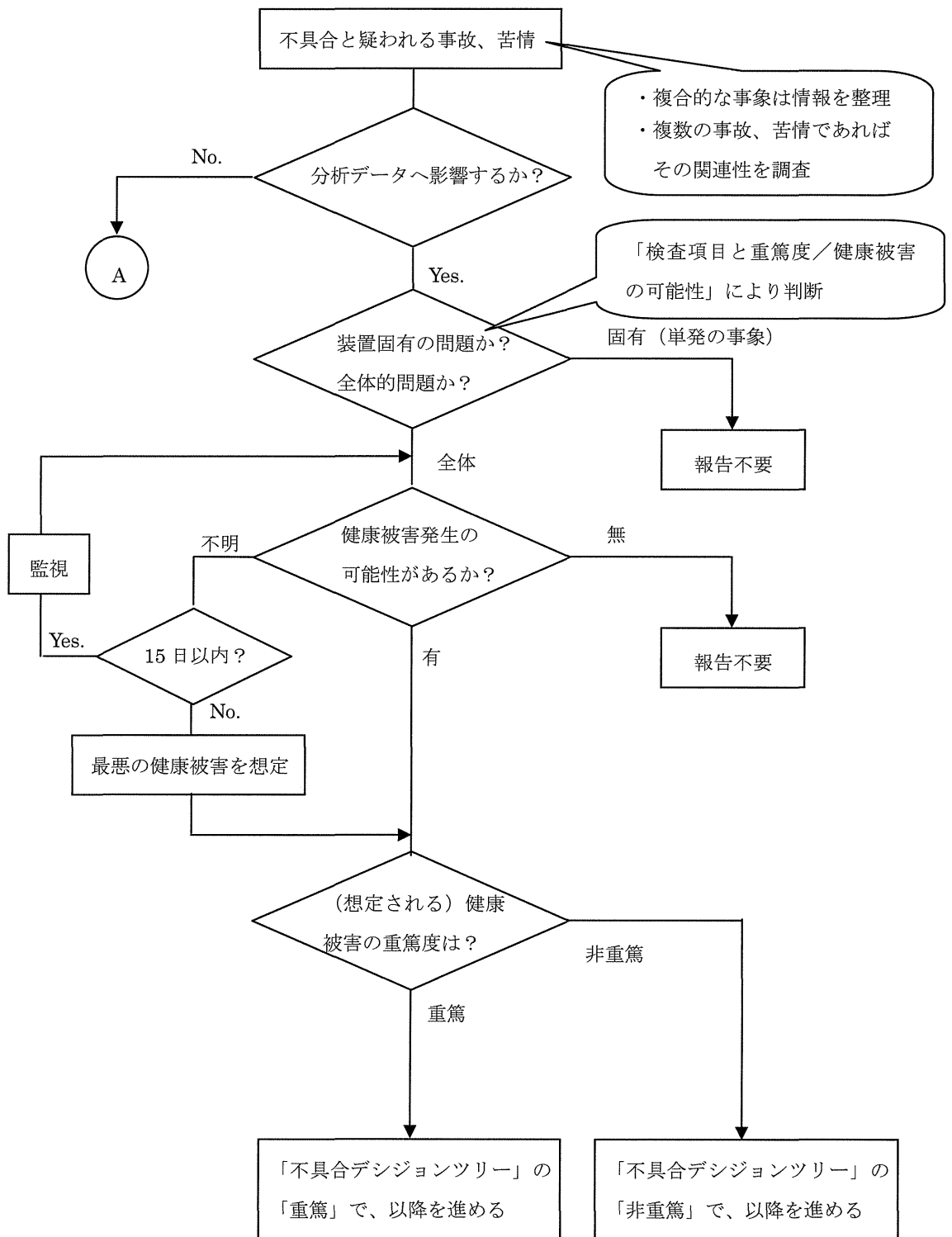
- ①その国の行政への報告は、全て該当するとし、「報告をする」こととする。
- ・ EU : Incident Report、FDA : Enforcement Report は対象となる。
  - ・ その国で回収報告があり、且つ人種的な差により国内では不具合の発生から健康被害の発生はないという根拠が説明できないのであれば、「報告をする」こととする。
  - ・ 外国で使用されているもので、且つ同一と判断されたものが、行政への報告や回収等が実施された場合は、「報告をする」こととする。
- 体外診断用医療機器：形状、構造、原材料、使用方法、効能、効果、性能等が同一と認められるもの

### 5. 研究デシジョンツリー

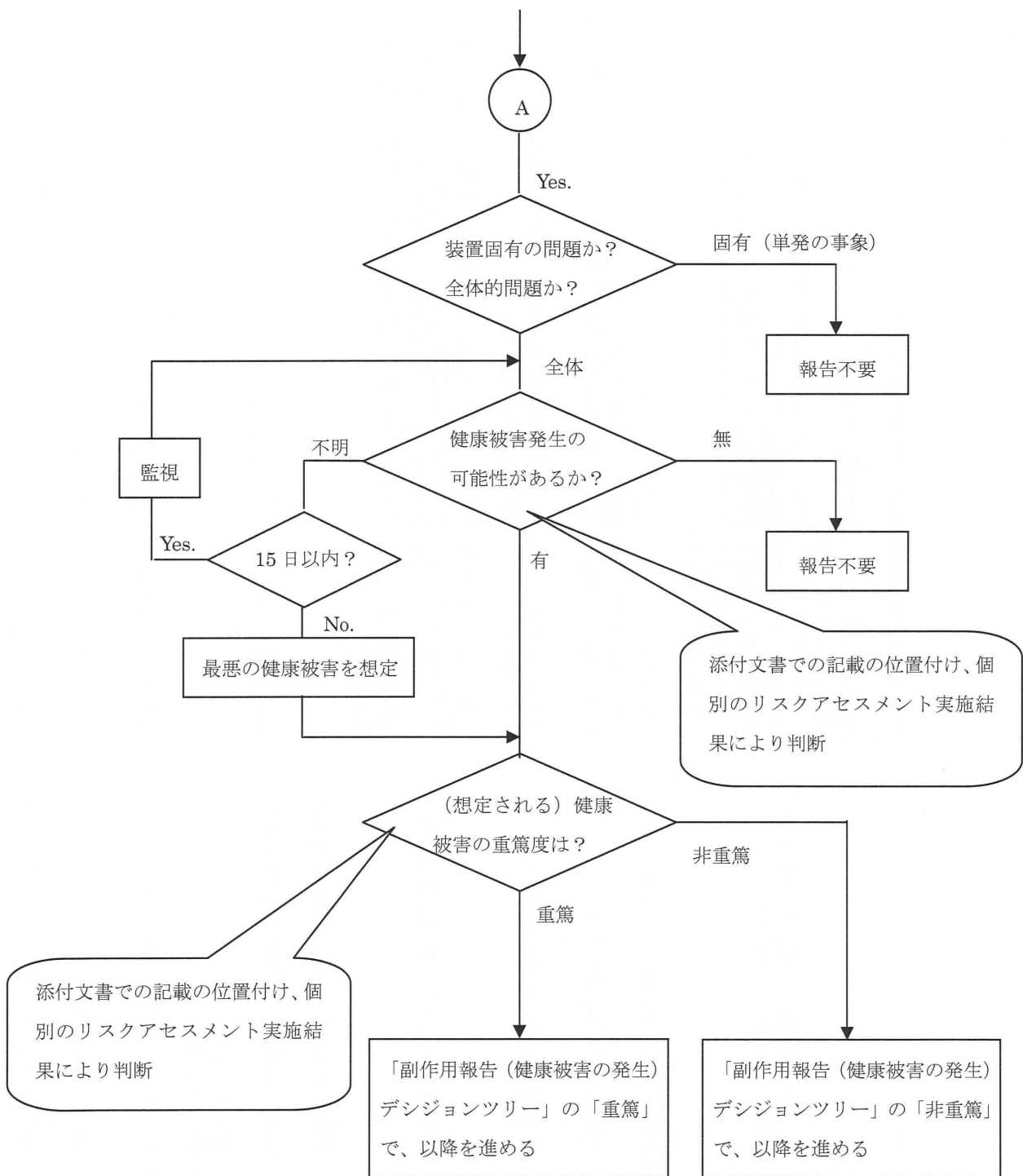
- ①承認・認証・届出申請書記載事項以外の研究に関する報告は、「対象外」とする。

補足

1) 体外診断用医療機器の「不具合デシジョンツリーの補完ツリー」







資料 番号	不具合用語(33)
	8-5

2012/06/20時点

デシジョンツリー詳細化に関する問い

日本眼科医療機器協会安全情報委員会意見

- 1 不具合報告時の「デシジョンツリー」は、現行の内容で満足していますか？  
満足していない場合は、その理由も教えていただけますか？

満足している(含む、概ね満足)：8社  
満足していない：2社  
\*出来れば各アイテムごとに法令根拠等を小さく記載してもらいたい。  
(詳細な判断の参照先を記載してもらいたい)  
\*多種多様な医療機器の種類によって、不具合やトラブルの発生状況は様々であるにも関わらず、全ての医療機器を共通の判断基準によって処理しようとしている。

- 2 具合報告の社内の流れを確かなものとする為に現行のデシジョンツリーの  
詳細化が必要と思われますか？  
必要と思われるならば、その理由を教えてくださいませんか？

「評価のガイドライン」は必要ではないか。  
「発生率の定義」等の明確化は必要ではないか。  
また、経営陣が理解し易いものに成れば社内運用がし易く成るのではないか。

- 3 詳細化の必要がないと思われればその理由を教えてくださいませんか？

現行のデシジョンツリーに問題があるとは思えず、各クラスで共通のデシジョンツリーを作成するのは無理なのではないか。

- 4 デシジョンツリーの詳細化を図る際に問題が起こるとすれば、どんな事が  
予想されますか？

企業によって判断基準が違い、リスクの高いクラスの医療機器を持つ企業の「判断」をリスクの低いクラスの医療機器しか持たない企業へ押し付けるとリスクの低い医療機器しか持たない企業の活動に支障を生じる恐れがある。  
また、詳細化したデシジョンツリーに基づく社内書類の改訂等各企業の負担が増える。

- 5 自社で現行のデシジョンツリーをより効果的またはより詳細なものを作成して運用されていますか？  
そうではない場合、不具合報告を決められる際にどんな手順で行なわれていますか？  
現行のデシジョンツリーに従った手順ででしょうか？  
それとも自社で別途決められた手順ででしょうか？

現行のデシジョンツリーやSOPを用いている。

- 6 自社のデシジョンツリーを作成されている場合、その内容を開示して載けますか？

自社のデシジョンツリーは作成していない。

- 7 内容公開が出来ない場合にはその理由を教えてくださいませんか？

社内規定の開示は行なえない。

- 8 デシジョンツリーの詳細化以外に不具合報告の社内の流れを確かなものとする方法があれば教えてくださいませんか？

SOPの導入や運用マニュアルの作成

資料 番号	不具合用語(33)
	8-7

## 医器工

### (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)。

①報告にあたり各社ともデシジョンツリーは参考使用していることから同ツリーは必要。

②健康被害：重篤/非重篤などの具体的な症例（事例）を明示してほしい。

（例）医薬品については「重篤副作用疾患別対応マニュアル」、「医薬品等の重篤度分類手順について」（薬安第 80 号）等により発生した副作用の重篤性について判断基準が示されているため、企業で判断する目安とすることができるが、医療機器の副作用についてはこの判断基準は目安とできない。

具体例としては、薬安第 80 号では 80mmHg がグレード 3 に分類されているが機器の副作用の場合、80mmHg 以下の場合のみを重篤症例と判断することができるか？

（例）重篤/非重篤・・死亡事故（生命存続）に至る/至らない などの判断で問題ないか？

（例）以前の説明会で「非重篤」とは最悪の事態を想定しても健康被害に至らないこととしていたが、根拠を示してほしい。

（例）使用中に当該医療機器から血液リークが発生した場合、リーク量に係わらず健康被害ありとする必要があるか？

（例）血液リークは「重篤」（またはその恐れ）となるのか？

（例）「(重篤症例)の恐れ」についてはどこまでを考慮するのか？

常識の範囲でよいのか？（使用者が医療従事者であることが考慮されない場合がある） 定義が不明確である。

（例）重篤/非重篤の判断として、手引書 Q & A 3 5 ではリスク別のクラス分類が参考としているが、報告の際にこれを説明したところ取り合ってもらえなかった。

③手引書には「不具合」についての事象例をあげて定義付けがされている。ただ、営業部門等から第一報を入手した時点では、実際に「不具合」が発生しているかは断定できないことが多いが、第一報入手時点が報告の起算日になる以上、「不具合が発生した可能性がある」症例として不具合報告対象と判断することは妥当か？

④重篤/非重篤に係わらず、分野ごとに定義づけが必要（経営報告する際などの詳細な解説が難しいため）。

⑤要否判断については、具体的症例を載せないで各社における自由度を残してほしい。



⑥選択肢の意味が分からない。

(例)「あらかじめ把握した不具合の発生率」

(例)「厚生労働大臣が指定したもの」・・・指定する際の基準は？実際に指定されたもの、指定される可能性はあるか？など。

⑦定期報告に関する説明がほしい。

⑧識別を取得するために必要な報告内容を例示解説がほしい。

➤ **どの製品群に特化すると作りやすいか。**

→特になし。

➤ **不具合報告要否判定に関する社内問題**

①営業部門、製造部門などの社内関連部門に理解してもらう必要がある。

②e-GaV電子申請システムは手間が多く、時間が必要。限られたスタッフで対応することを考慮した簡素化したシステムを望む。

➤ **その他（PMS委員会）**

①外国措置報告（当該品の出荷先国が複数ある場合）について、Q&A50では各国当局の措置情報毎に別の報告として提出することが求められているが、措置実施した国数とあわせて報告が必要になるか？

②PMDA見解（回答）については文書で回答してほしい。同じような症例でも指導事項が違ふことがあるため。

③手引書が壊れる（分解してしまう）ことがあるので耐久性を持たせてほしい。

④海外で発生した同一製品の不具合情報はどのように収集されているか？不具合情報の範囲が知りたい。

以 上

### 健康被害デシジョンツリー (DT)の報告判断目安

- ◎ CLとの関連性を否定できない健康被害情報入手後、1. A.重篤症例(定義)該当性の確認を行う。  
 なお、医学的情報のない事例(装用者が医療機関への詳細調査拒否、昔の情報など)は報告対象とはしない。  
 2. B.の参考事例に挙げた病名、診断名の発現の有無の確認を行う。  
 また、情報収集時には「標準的なコンタクトレンズの臨床評価に関する考え方(業界自主基準)附属書 C 細隙灯顕微鏡検査評価基準」を参考にすること。  
 3. 上記を含め各社 SOP 要求事項と併せて検討を実施し C.要報告、要検討の判断を行う。

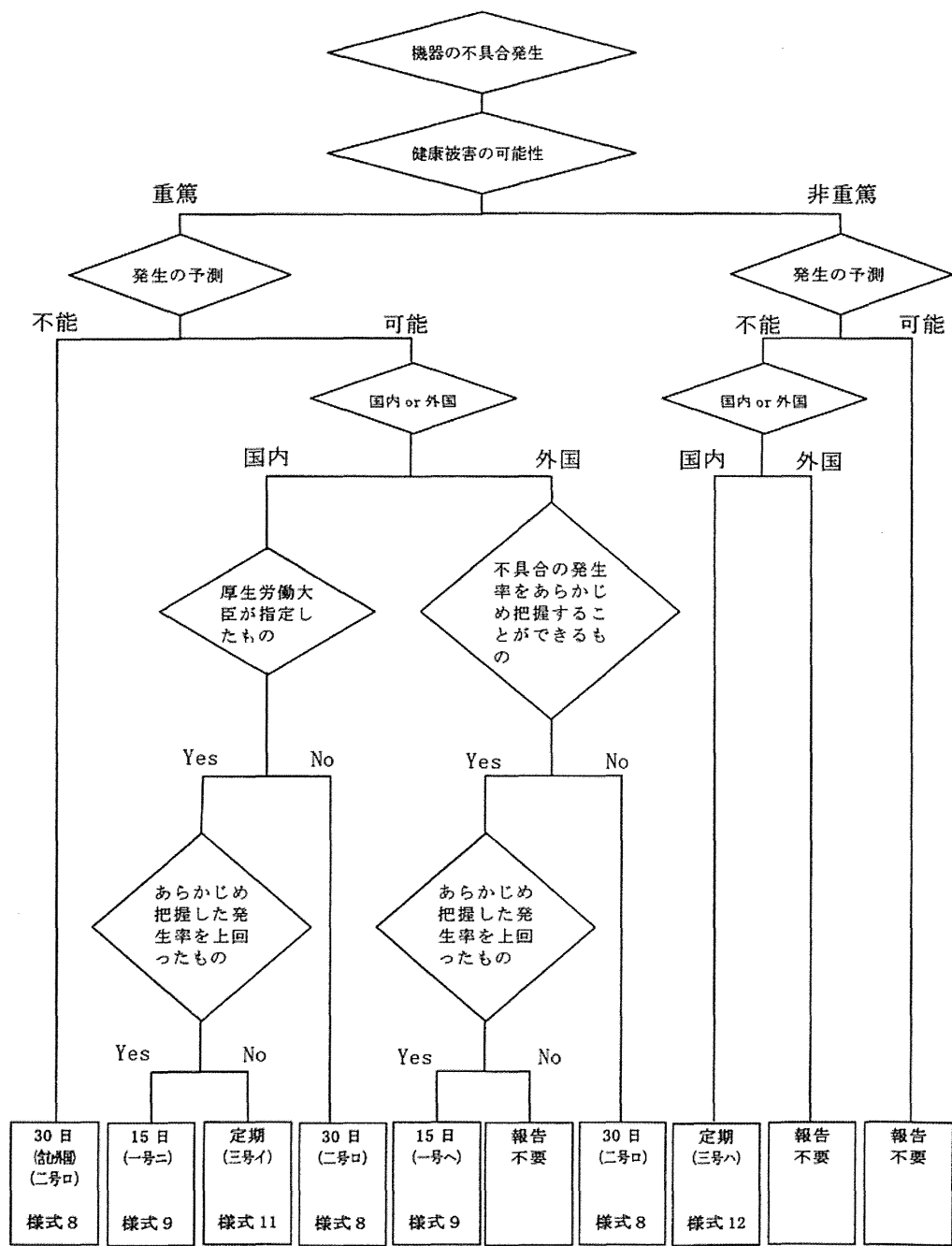
A. 重篤症例 (定義)	B. 健康被害の原因、症状診断名等 (参考事例)	C. 要報告、要検討の判断
① 日常生活に支障を来す程度の永続的視力低下の発現した症例	<u>1. 感染性角膜炎</u> ・アカントアメーバ角膜炎 ・細菌性角膜炎 (緑膿菌、黄色ブドウ球菌など) ・真菌性角膜炎 <u>2. 1. と関連のある (or 否定できない) 所見</u> ・角膜浸潤 ・角膜潰瘍 ・角膜膿瘍 ・角膜穿孔 など	要報告 (重篤、要詳細調査)
② 日常生活に支障を来す程度の永続的視力低下の発現につながるおそれのある症例	<u>3. 1. と関連のある (or 否定できない) 所見</u> ・角膜上皮混濁 ・角膜上皮浸潤 <u>4. 非感染性で CL 装用の関連が否定できない健康被害</u> ・角膜上皮びらん ・非感染性角膜浸潤 ・非感染性角膜潰瘍 ・虹彩炎 ・角膜炎 ・その他副次的所見 (角膜浮腫、前房蓄膿など) ・CL 装用による角膜外傷 (不具合のあるレンズ装用によるもの)	要検討 (要社内判断、要詳細調査)
③ 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例	<u>5. A. ①②の発現あるいはその疑いによる治療のための入院</u> <u>6. その他 CL との関連が否定できない有害事象による入院</u>	要報告 (重篤、要詳細調査)
④ ①から③までに掲げる症例に準じて重篤である症例	<u>7. 長期診療例</u> ・CL 装用後に発生した症状の長期継続 <u>8. 不具合レンズ装用の視力不良による事故で発現した身体障害</u> <u>9. 医師が重篤と判断した症例</u>	要検討 (要社内判断、要詳細調査)



【参考】

デシジョンツリー

1. 不具合報告（機器に不具合発生）  
 （健康被害が発生している場合は、同時に他のツリーも確認すること）



※日本医療機器産業連合会PMS委員会編集「不具合報告書等の手引書(第5版)」より

以上

## Ⅱ. 分担研究報告