

## 第 39 回不具合用語コードWG 議事録 (案)

資料 番号	不具合用語(40)
	3

日 時： 2013 年 6 月 21 日 (金) 10:00~12:00

場 所： 医機連 第 1 会議室

出席者： 主査：有馬 (医器工)

(敬称略)

香川大学：横井 (厚科研)、大桃

国立医薬品食品衛生研究所：中岡、石川欠 (厚科研)

厚生労働省：高畑、中常欠 / 総合機構：石井欠、木村欠、松井

JIRA：山村欠、高野 / JEITA：内山欠、安江、工藤欠 / 日医工：山崎欠、古田 /

医器工：加納欠、三田、飯村 / ホームヘルス：小林欠 / 歯科商工：出口欠、寺澤 /

眼医器協：川崎、浦部、高田 / 日医光：小山 / 分析工：小坪 (記録) /

コンタクト：栗原 / 日理機工：那須 / 日衛連：郡司欠

オブザーバー：疋田欠 (日補工)、成沢欠 (日補工)、清水 (JADIA)、東川 (JADIA)、

中崎欠 (GHTF 委員長) / 医機連：瀬下

配布資料 (メール事前配信資料)：

- 39-0 第 39 回不具合用語コードWG 議題
- 39-1 第 38 回不具合用語コードWG 議事録
- 39-① 調査結果用語 (JEITA)\_20130621
- 39-② 日医工 不具合用語コード WG1306
- 39-③ 不具合用語コード宿題 (歯科商工) 2013 06 20
- 39-④-1 不具合情報活用アンケート調査結果 (日医光 20130618)
- 39-④-2 【日医光追加】 調査結果用語共通化 20130618
- 39-⑤ 調査結果用語シート (分析工) 1

審議・報告事項：

議事に先立ち、有馬主査よりコメント

- 本年は厚科研 3 年目の最終年であり、早めに纏めていきたい。不具合用語テーブルと健康被害テーブルに加え、調査結果用語を新しくして全体のブラッシュアップを図る。
- 電子報告のパイロット実施：電子報告対応でのデータ化は無いことを確認済。電子報告のパイロットを実施する会社数を増やしていきたい。
- データの活用法：厚科研 3 年の纏めを優先し、活用方法については親会の PMS 委員会にフィードバックする。

WG メンバー変更確認

- JEITA 内山様から工藤様に変更になる。本日は欠席。
- 眼医器協 高田様が新たに参加。

議題 1 前回議事録 (案) 確認【資料 39-1】

- 議事録の内容を確認。記載内容が細かすぎるため、丸める方向で修正する。

## 議題2 新様式を用いた不具合・健康被害用語テーブルの確認 (39-①~39-③、39-④、39-⑤)

### 2-1 用語集管理シートについて (横井氏、大桃氏)

これまでの用語集編集において1団体で複数の用語テーブルを作成しているものがあり、管理が困難な状況。このため管理シート(エクセルファイル)を用いて管理するようにしたい。管理シートは各団体で1つ。管理シートのルールは以下の通り。

- ・シートファイル名：ファイル更新年月日+団体名。
- ・用語集は1ファイル/用語集とする。ファイル内の1シート目を正式版とし、2シート目以降は自由に使用しても良い(例えば指摘などの履歴や変更分のコメントなどの記載など)

運用方法：

- ① 各団体から大桃氏にメールを送付⇒用語集の数、各団体の担当者名・会社名、メールアドレス等を連絡。
  - ② 大桃氏から管理シートファイル付きでメールを返信する。
  - ③ コメントしていないシートは大桃氏よりコメント付きで返信されるので、修正して返信する。  
コメントを既に修正されたものはそのまま返信する。
- ・眼医器協とは直接打合せしている。他団体も要望があれば打合せするので連絡欲しい。
  - ・ガイダンスもアップデートしているので、一緒に送付する。
  - ・本日休んでいるホームヘルスには事務局より連絡する。

### 2-2 調査結果用語 (JEITA)

- ・発生要因の記載で「仕様設定ミス」の記載があるが見直す。これは最悪条件を想定できていなかったという理由での表現である。・当初の設計段階では想定していなかったが、使用条件など変わってくる場合もある。できるだけ共通項目としての表現を用いた方が良いので、ミスといった用語は使用せず、仕様検討不足や検討不十分の表現が良いのではないかと？
- ・リスクアセスメント実施した後で発生原因を追及すると、幾つかの要因が挙げられる。その中で発生要因として重要なモノを挙げることも一つ。最初の段階で要因として取り上げたものを発生要因とする場合と頻度も含めた発生要因と考える場合がある。
- ・不具合要因をどこまで深く掘り下げて調査結果の識別として発生要因の管理に記載するかが課題となる。発生した不具合に対して、発生した事象についての直接原因を発生要因とするのも手段としては良いと考えられる。状況によってはクローズできない様な不具合症例が出る可能性があるのではないかと？どこまで深く踏み込むかは企業の判断になる。
- ・宿題：調査結果の内容での発生要因について、個別の不具合でどこまで深く掘り下げた原因究明を不具合様式の中に盛り込むことが妥当かを検討する。直接的な要因(だれしもが見てわかる事実)と根本的な要因(現物やその場では分らず調査結果を基にしてわかること)の考え方がある。
- ・当初、発生要因として具体的な例を記載すると不具合用語と同じになってしまうことも想定されたので、不具合用語の重複的な記載は避けるべきとしてきたが記述の意味が通じるようにすることを重視し重複記載も否定せずに検討していく。

### 2-3 前回の宿題に関する報告

#### ➤ 日医工

- ・「行政からの不具合・副作用等安全性情報で公開される情報で欲しい情報は何か？」という質問に

対して、特に活用できるものは無く、回収着手・終了報告情報の方が回収理由の記載があるので有用で有るというコメント有り。

➤ 歯科商工

- ・ちょっとした情報「ヒヤリハット」的な事例があると、有効。
- ・家庭用医療機器で入れ歯安定剤などの不具合では消費者からの情報のため詳細な情報を追えないことがあり、「不明」となる項目がある。この場合不具合の結果想定される健康被害等は「x xの恐れあり」などの可能性を示す表現でも良いのではないかというコメントがあった。

➤ 日医光

- ・「使える情報は何か」に対して、情報提供として警告文書や取説、添付文書改訂など対処の内容を知りたいとのこと。

➤ 有馬主査コメント

- ・団体によって使いたい情報が違うことが分かった。設計や改善につなげたい団体もあるが今までの既存情報では足りないことや、使用上の問題や事実関係の状況を詳しく知りたいという団体もある。
- ・今後データベースを作って拾い上げられる情報はどこにあるのかを織り込んでいけるかいけないかも検討する価値がある。

## 2-4 分析工

- ・分析工は調査結果用語テーブル作成段階において当初は不具合用語それぞれに発生要因があると考え記載してきたが、これまでの他団体での議論を参考にすると原因となる部位や現象の記載であったため、今後は発生要因の深掘りをした記載に修正する。
- ・発生要因が不具合そのものの記載となっている場合もある為、不具合が発生した原因は何かをもっと踏み込んで検討し記載する必要がある。リスクアセスメントをすると深く原因追究できる。どこまで掘り下げるかは検討の余地があるが意味ある原因究明のためには深掘りは必要。
- ・不具合報告で未知と既知の議論があるが、発生傾向や重要な情報が併記されていないと既知とはならない場合がある。既知の場合であっても記載の仕方でも不具合が発生することがある。書いてあるから終わりではなく更に深掘りする必要がある場合もある。

## 2-5 今後の進め方

- ・パイロットテストを夏の間を実施したい。新しい機能等もあるので、参加企業には直接説明する。不具合用語、健康被害用語のアップデートや新規の調査結果用語も使えるようにする。用語集テーブルについては既存のテーブルを使用する。

## その他

事務局メンバの変更

事務局長：栃村様から瀬下様。担当：松本様から村田様

## ◆次回予定

日時：H25年8月30日（金）14:00～

場所：医機連第1会議室

以上

第 38 回不具合用語コードWG 議事録（案）

資料 番号	不具合用語(39)
	1

日時： 2013 年 4 月 19 日（金）10:00～12:00

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）、大桃  
 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>  
 JIRA：山村、高野 / JEITA：内山<sup>△</sup>、安江 / 日医工：山崎<sup>△</sup>、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：出口<sup>△</sup>、寺澤 /  
 眼医器協：川崎、浦部 / 日医光：小山（記録） / 分析工：小坏 /  
 コンタクト：栗原 / 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（日補工）、清水<sup>△</sup>（JADIA）、東川<sup>△</sup>（JADIA）、  
 中崎<sup>△</sup>（GHTF 委員長） / 医機連：栃村

配布資料（メール事前配信資料）：

- 38-0 第 38 回不具合用語コードWG 議題と資料番号
- 38-1 第 37 回不具合用語コードWG 議事録
- 38-3-1 調査結果用語共通化サンプル 20130416.xls
- 38-4-9 新用語集(分析工)\_201304 見直し 1.xls
- 38-4-11 新用語集フォーマット\_まとめ(日理機工提出分)20130411.xls
- 38-4-13 新用語集フォーマット 日補工 再修正版(補聴器)0416.xls

審議・報告事項：

議題 1 メンバー変更確認

- なし

議題 2 前回議事録（案）確認【資料 38-1】

- 議事録の内容は承認されたが、記載内容が細かすぎるため、丸める方向で修正する。
- 議事録には、中岡先生が「様式の鑑を公開する」となっていたが、ホームページ上で確認できなかった。⇒ホームページ上に公開するのではなく、メンバー全員にメールにて送付してある。

議題 3 新様式を用いた不具合・健康被害用語テーブルの確認

- 医器工 新用語集フォーマット 医器工フォーリー  
 医器工)
  - ・ 指摘されたところを忠実に修正した。
  - ・ 不具合総称と一対一の関係になっている項目は一旦削除した。
  - ・ しかし、一対一対応の個所を別の総称に入れると、たとえば、総称：「使用問題」に用語「誤注入」があるものがあつたり、無かつたりと、ひも付けがばらつく可能性がある。

横井先生)

- ・ 横断的に使っているのであれば、現状のままでよい。

有馬主査)

・ いろんな製品群をカバーする総称にする考えはいいと思う。違う製品群の用語集で総称から用語を探しに行ったら見つからないとのことにならないか？

医器工)

まさにその点が問題となっている。

医器工からの悩みをまとめたもの

- 1) 医器工の 1400 ある品目を約 50 のシートに集約しようとしている。
- 2) 横断的に水平展開できるように整備していたところ、一対一対応のところがでてきてしまった。そのような事情なので、一対一のところを残したい。
- 3) 使用者起因による不具合用語の整備を検討したい。
- 4) 後々の変更管理の統一的なルールを決めた方がよい。
- 5) どのシートに割り振ったらよいかわからない品目が 900 位ある。迷子になりそうな状況であり、近い用語に入れられるような道しるべとなるルールを検討している。

横井先生)

- ・ 用語集のメンテナンス作業のシステムを考えたい。
- ・ 迷子になってしまいそうな品目は以前に進めていた代表品目と類似品目との考え方でよい。

現在ある 50 の品目に放り込んでみてはどうか。明らかに、入れられないものは独立して作ればよい。

数人のメンバーでポリシーを固め、それから下に流すのがよい。

有馬主査)

残している課題だけ確認しておきたい。本当は持っている課題ではあるが、わざと触れていない。たとえば、用語の定義は団体に預けてあり、鑑になる法律用語の類も預けてある。

定義を統一させることは、この WG ではやらない。やるには、この人数では無理なので。

医器工)

後回しになっているが、組合せ医療機器の場合、どちらで報告するのか。

有馬主査)

案件ごとに判断は異なると思うが、因果関係が否定できないのであればみんな出せになってしまう。リスクレベルが高い方は出した方がいい。

この WG では結論は出せない。各団体に考えを任せたい。

その団体が適正と思っているやり方を紹介してほしい。団体間での情報共有はしておきたい。

横井先生)

可能性が高い方は言及するしかない。

有馬主査)

組合せたから出る新たな不具合はやってみないとわからない。

医器工)

例えば輸液セットの場合、「チューブ外れ」などの不具合用語とするならどちらに書くか？チューブ外れはポンプに関係ないので、ポンプとしては不具合用語は無いになってしまう。

横井先生)

関与の有無を個別に検討せざるを得ない。

デバイスの持っている重大性を鑑みて、個別に可能性を議論すべきである。

なんでも、かんでも報告するということはあり得ない。

有馬主査)

作業量が増えることに対する抵抗かもしれない。

稼働数、稼働率が高いところは気にしないと困る話。今までずっと使っていて報告しなくてよいとしていたが根拠が希薄である。

併用医用機器の場合は相手側の問題として報告しないと判断していた。

しかし、その判断が否定された例として、MRI の場合はエネルギーを与える側も エネルギーの影響を受けて壊された側も、どちらも安全に使えるなければならないと指導された。

横井先生)

行政側としては、いい悪いは別として、報告してもらいたい。情報を正確に速く集めるという目的として、片方が気が付いていない不具合を少しでも早く気がつかせるという意味もある。

有馬主査)

相談には乗るが、このような案件はこの WG では結論は出さない。話題を出し議論する場とする。各団体で議論する際の資料として欲しい。

使用問題についての定義は適正かどうかの議論はしない。(わかった上でしない)

分析工)

指摘事項を直した。

主に不具合総称と不具合名称が同一になっている点を修正した。

不具合総称を見直したときに、分析工では代表品目を一つにしているので部品名(例えば分注ノズル)や状態などが不具合総称に入ってきている。見直しが必要だと感じている。

総称と不具合名称の関係が逆になっている部分がありそうなので見直ししたい。

不良と異常のシステムチックな定義に出来たら良い。不良は人為的な問題、異常は人為的なものを介さないものにしてはとの意見が出ている。

不具合総称と不具合名称の部品とその状態ガイダンス的なものがあればそういうものを参考にしたい。

有馬主査)

用語集を利用する現場では、まず「分注ノズル」を見てから、そこから何が起きたかを考えるのでこの方がわかりやすいともいえる。

「分注異常」の不具合総称に入っていて、「分注不良」が不具合の個別の名称に入っている。異常は広くて不良は狭いとこの表では定義されている。

他の団体はどう考えるか?

横井先生)

不良と異常に定義についてよく検討してもらいたいのは人為的かというのは調査した結果でわかるもので、追加報告で徐々にわかってくるものでは。この過程で初めてわかるもの。

最初から分けると、原因が判らない時のコーディングがし難くなるのではないか?

有馬主査)

この団体では異常と不良を違うと定義している。異常と不良の差は議論していない。

調査してみないと人為的か判らないので、判らない用語を入りに持ってくるとつけられないという可能性が出てくるので、目の前で客観的に見ている状態を示す単語の方がよい。調査している内に最初に選んだカテゴリーが変わってくるが、変わってもよいと認めているので、入り口では状態を示す用語の方がスムーズに入れる。

医器工)

製品群によっては扱うものを頭にしたりの方がわかりやすい場合もある。

有馬主査)

総称、個別の用語の階層構造を作ったり、部品名の考え方を各々の団体に教育訓練する場合、今までの考え方でなじみやすいか？それとも抵抗されるか？の議論となる。

日医光)

共通の用語集を作成し、約 20 の用語集の星取りをし、それぞれに共通に使用できるように定義を工夫した。

後日、用語を追加するようなことが出た場合、ほかの用語集にも共通に入れるべき内容のものが抜けたりする恐れがあるのでこのようは方法をとった。

総称に「何とかの\*\*」となっていると共通で使いにくいので、部品、場所の特定は部品用語にまとめ、総称にはなるべく部品名は入らないようにした。

有馬主査)

製品群のバリエーションが少ない場合は良い手段と思う。

横井先生)

不良と異常の定義の仕方など、工業会の中で定義が明確化されていれば良い。

同義語は下位概念として使用してもよい。包含関係が成り立てばよい。

日理機工)

直すための履歴をファイルに入れていたが、そのシートを削除した。

不具合総称に部品をメインにした部品の不良が多くなりすぎたので、今回外した。

すべての適用医療機器が入っていなかったので増やしていく過程で用語集の名称が不適當ではとのことになったので変えたい。

横井先生)

現在は変える際は何かから変えたか知らせてくれればよい。

大桃殿)

ファイルが欠損しているのか、来ていないのかが判らなくなっている。

ファイル名の付け方とシート名の付け方のルールを検討している。

用語集の統合、名称を変更したときのルールを検討している。

ファイル名、シート名、作成団体名、用語集の数、用語集のバージョンなどのルールを作っている。

なるべく早くに展開する予定。

有馬主査)

変えたいときは制限しない。

変更ルールに従って変えてください。

日補工)

今回は個々の定義についてのコメントに従い見直した。

適用範囲が広すぎると指摘された部分があるが、ここは意図的に広く取っていたが、広すぎるというコメントをいただいた。

「不快感」の定義を音に対してはピンポイントで修正した。音が大きすぎることによる不快感に定

義をし直した。

#### 調査結果用語に対する提案

大桃殿)

不具合用語集と比べると、やっていることは団体ごとに同じように見えるので一つにまとめてみた。縦列の空白は全てにおいて共通に使える。

3の確認の結果と5の対応策に関して言うと、すべての調査に共通に記載できると思う。

該当品対応と顧客対応とにしたのは、不具合のあった顧客に対する対応と、それ以外の顧客に対する対応があると思いそのように分けた。

もっとあるのであれば追加して頂いて構わないが共通で使えるものと思っている。

他、JADIAのシートを元に項目に入れた根拠を説明していただいた。

有馬主査)

網羅的に見てこの様な項目が入っているのをチャートにまとめて頂いた。

横井先生)

各団体ごとにとらえ方が違う。

不具合を想定しすぎて作ってしまうと、不具合用語集と区別がつかなくなってしまう。

調査結果が出て初めて不具合が特定されるものなので明確に考え方を分けてもらいたい。

不具合用語とは考え方を分けて考える。

団体からの用語を忠実に反映しようとしたが団体ごとでの粒度が違うため無理だったので、共通に使用できるように記載した。

医器工から質問

③確認の結果と⑤対応策は①の調査事項のそれぞれの項目に共通で使えるのか？

⇒使える。

分析工)

購入品の不具合は製造工程の不具合と考えればよいのか。

ISO13485のQMSの入り口から出口までが入っていても良いのかもしれない。

横井先生)

もともと皆さんからいただいた用語をマージしたものであり、頭の中で改めて検討して作っているわけではない。頭の中で、検討して作ってしまうと現実的ではない選択肢を作ってしまう可能性があるため、実際に上げてもらったものから作成した。

途中で打ち切りになり意見を出していない団体もあると思うので、追加したい項目があれば出していただきたい。

有馬主査)

**【宿題】過不足がないか団体に持ち帰り、次回までに確認していただきたい。**

(開発やマーケティング部門に置いて必要とされる不具合報告に関連する市場情報に関する調査結果)

ラインレポートで公開されている情報が我々企業でどれだけ活用できているか、流用性があるか？  
本当に欲しいのはどのような情報か？

日理機工)

設計に確認した結果：公開された不具合は当然設計に反映させていく。ただ、それよりも、なるかならないか、社内の情報の方が設計には有効との意見であった。

医器工)

本当に欲しい情報というのは、不具合情報と健康被害情報と処置の部分であるが、さらにほしい情報としては原因の情報がほしい。

他社で出た不具合情報をもとに、自社の製品でそのような不具合が起きないようにするためのアイデア出しに出来るための情報がほしい。例えば、装置が大きすぎて操作しにくいからコンパクトにすれば使いやすくなるとか、ダイヤルを一回まわすと最後まで行ってしまうので途中で止まるようにするとかの感触がほしい。

JEITA)

品証からは、このようなことが起きていることをインプットしている。

どのような頻度で起きているのか？そのメーカーがどこの国に？どのような使われ方か？出している台数は？発生台数は？が知りたい。何万分の一しか出ていないのなら予防処置で対応するのか？但し、さらに掘り下げると国内で不具合が起きた時に、認証基準が甘かったのか？という話につながってきかねないで心配。

JIRA)

不具合報告と回収報告を比較して、不具合報告にポジティブな内容はないが、設計でそのようなことが起こらないように細かく書かれていないがために活用ができていない。不具合報告となると深掘りしようとしても出来ないので、活用のレベルが低い。

眼医機協)

輸入製品しか扱っておらず、しかも資本関係がない場合、「あっそう」で終わってしまい輸入製品へのフィードバックに生かせない。

有馬主査)

市場で起こっている不具合を、社内で「発生傾向」や「リスクの重さ」を元に設計にフィードバックかけるとき、加工しないと使えない。今ある不具合報告や自主回収の着手と終了報告を見たところで、窓口の人によって全く指導の仕方が違うので、報告内容に出来の良いのと悪いのが混在している。

細かく掘り下げて資料を要求される担当官の指導のもと、資料をいっぱい出した時期があった。細かい要求をされた時期と、最低限の要求しかされない時期とが振り子のように来ている。

役に立つ時代の回収をやった情報は、着手、終了報告を見るととっても良く分かる。

それ以外は不具合報告と大した差はない。

クラス1の回収報告の場合は詳しく調べて書かされる。

その情報があったとして、どのようにまとめたらユーザーの安全性、使い勝手が良くなり、結果的にたくさん使われるようになり、売れていく、いい製品が増えてくることになるか。

どのように加工すると我々に役に立つかという議論にもっていききたい。

現状は公で公開されている重篤な健康被害の情報だけを追いかけており有効ではない。

重篤にはなっていないが、その兆候のサイン、シグナルは公開されていないという状況にある。

では、どのように加工すればそのようなことを推論できるかというステージにもっていききたい。

捨てる語は限られているが、健康被害を減らすという領域だけではなく、どうやったら商売につながりビジネス側をやる気にさせられるか。

健康被害を減らすという目的では、その情報が生きて回らないと思う。

やり方を変える方法を皆で考えたい。

有る情報をいかに次の改善、スペックに持ち込むかという工夫は PMS 委員会でも出来ていないと思う。我々の規模の WG なら可能と思うので、もう少し掘り下げた検討をしたい。

設計開発や保険適用の範囲を見ている薬事グループなどを、どう刺激するのか、刺激するのに必要なツールはどのようなものがあるか？

有馬主査)

フィードバックした市場からの苦情で、新たに設計開発（改良、新製品のスペック）にとりこんでもらうために必要な情報は何か？使える情報は何か？

今日の議論の中から、行政が開示している情報を拾い上げただけでは新製品の改良、スペックに何かしらのインパクトのある情報を提供するのとは極めて難しいということが確認された。

厚労省)

苦情すべてを開示している不具合報告制度ではないので、健康被害が広がらないように、それを未然に防止する、拡大しないように注力している。健康被害に至らない軽い情報にはフォーカスをしていないので、不具合に至らない情報までを不具合報告で対応するのは難しい。製品の改善、改良で命に直結するようなどころまで行かなくても、医療に貢献という意味ではそのような情報は必要であるとは思いますが、そこをこの不具合報告で担保するのは難しいと思う。

有馬主査)

苦情をどのように使われているかは興味がないのですか？企業はどういう風に活用したらいいかの考え方を行政は持っているのですか？

厚労省)

苦情は電話等でたくさん来るが、それを仮に集めて公開するとなると、皆さんから報告してもらう必要が出てくる。

苦情情報自体は行政がタッチしてもいいと思う。

有馬主査)

苦情情報は行政がタッチできるという意味であり、こちらの方が有効な設計改善情報が入っているのではと企業側は思っている。

各社は手探りまたは、外部に高い金を払って調べさせている。

法整備上からは苦情情報で拾えている情報にかなり含まれているが、各社で共有されていないから使える情報になっていない。そののどういう風に活用するかの議論を提案している。

皆さんの活動をうまく今後は製品群のうまくつなげていけるか、各社がやることが役立つことがあれば使えることを調べてもいいかなという問いかけである。

調べてみたら、その情報を特定できない、出せないといことになるかもしれないが、もう少し追いかけてみればヒントが出るかもしれないと思い、今回の宿題とさせていただいた。

【宿題】ラインレポートで公開されている情報が我々企業でどれだけ活用できているか、流用性があるか？本当にほしいのはどのような情報か？

フィードバックした市場からの苦情で、新たに設計開発（改良、新製品のスペック）にとりこんでもらうために必要な情報は何か？使える情報は何か？

◆次回予定

日時：H25年6月21日（金）10:00～12:00

場所：医機連第1会議室

以上

資料3.

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 (Ver. 2案\_横井\_変更案)

用語集作成ルール

- ・黄色のセルの内容に該当する事項を下の白いセルに入れてください。
- ・下記のようにセルの色で記入方法を規定しています。この内容に従って下さい。

事務局が記入する部分  
 記入しない部分  
 白 団体が記入する部分

・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。

- ・必要であれば行を追加してください。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。
- ・セルの結合はしないでください。
- ・A列はデータの識別に使用していますので、変更しないでください。
- ・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]欄は、注釈や例など自由にお使いください。
- ・同義語は3つまで「同義語1～3」に記入してください。同義語が4つ以上あるときは「同義語：「4つめの同義語」・「4つめの同義語読み」・・・・」のように「コメント欄」に記入してください。

- ・新規または更新の場合は更新区分を空欄としてください。該当用語集が不要となった場合は更新区分を「削除」とし、#1と#2のみを記入してください。
- ・[FDA用語 (FDA Source PT)]よりも右の列、また、#8より下の行は自由に使用して頂いて構いません。

資料番号	不具合用語(36)
	4-3-1

#1	更新区分	削除												
#2	用語集名称	用語集名称読み	バージョン	最終更新日	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 (FDA Source PT)
	蘇生バッグ	そせいばっぐ	Ver2.1	2013/1/1										
#3	作成担当団体	作成担当団体読み												
	日医工	にほんいりょうききこうぎょうかい												
#4	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 (06) 呼吸補助器													
			単回使用手動式肺人工蘇生器	36086000										
			再使用可能な手動式肺人工蘇生器	17591000										
#5	不具合総称	不具合総称読み	不具合名称	不具合名称読み										
	不適切使用	ふてきせつしょう												
			誤接続	ごせつぞく	意図しない接続部や周辺機器に誤って接続すること								1116	Connection error
			組み立ての誤り	くみたてのあやまり	間違った組み立てを行なうこと。									
			機器の誤使用	ききのごしょう	意図しない方法で機器を使用すること								1393	Method. Improper/incorrect
			周辺機器の誤使用	しゅうへんききのごしょう	意図しない方法で周辺機器を使用すること								1393	Method. Improper/incorrect
	接続不良	せつぞくふりょう												
			呼吸回路接続不良	こきゅうかいろうせつぞくふりょう	呼吸回路上に生じる接続状態の不良									
	動作不良	どうさふりょう												
			機能停止	きのうていし	機器の全体又は一部の機能が停止すること								1002	Abnormal
			ガス漏れ	がすもれ	構成部品からガスが漏れ出すこと									
			閉塞	へいそく	構成部品からガスが抜けないこと									
			閉鎖	へいさ	構成部品への回転方向の外力により、変形してしまうこと								1339	Kink
			換気不良	かんきふりょう	意図したとおり人工呼吸が行なわれないこと (換気量、吸気圧、回数、酸素濃度等)									
	故障	こしょう												
			ノブの故障	のぶのこしょう	操作するも反応が無くセッティングが出来ない									
			ゆるみ	ゆるみ	構成部品の固着部 (ねじ、接着等) の結合力が弱まり、正常状態に比べて部品が動いてしまうこと								1372	Loose
			がたつき、振動	がたつき、しんどう	構成部品間の隙間が揺がり、正常状態に比べて部品が動いてしまうこと								1372	Loose



		呼吸数、減少	こきゅうすう、げんしょう		呼吸数が減少すること												2485	Respiratory rate, decreased
		換気困難	かんきこんなん		換気の回路上に漏洩あるいは遮断があり、患者に到達すべき換気量が得られない状態													
		無酸素症	むさんそしょう		酸素の不在または欠如で、体組織内の酸素が正常値未満の値に減少するもの。												1711	Anoxia
		低換気	ていかんき		肺胞に入る空気の量が減少した状態。												1916	Hypoventilation
肺の圧損傷	はいのあつそんしょう																	
		気胸	ききょう		胸腔における空気やガスの集積で、自然に発生する場合、外傷による場合、病気のプロセスによる場合、または故意に誘発される場合がある。												2012	Pneumothorax
		皮下気腫	ひかきしゅ		空気が皮下組織に異常に侵入し貯留した状態													
		縦隔気腫	じゅうかくきしゅ		気管・気管支、食道の穿孔や肺胞破裂により漏出した空気が縦隔内に貯留した状態													
気道、回路に関連した障害	きどう、かいるにかんれんしたしょうがい																	
		気管支肺炎	きかんしはいえん		肺の炎症で、通常は末端の細気管支から発生するもの。												2437	Bronchopneumonia
		気管支攣縮	きかんしれんしゆく		喘息で発生するような気管支平滑筋の痙攣性収縮のこと。												2598	Bronchospasm
		気道閉塞	きどうへいそく		換気の回路上に漏洩あるいは遮断があり、患者に到達すべき換気量が得られない状態												1699	Airway obstruction
意識障害	いしきしょうがい																	
		意識レベルの低下	いしきレベルのていか		意識の清明度が低い状態のこと	意識混濁	いしきこんだく										1720	Apnea
		意識不明	いしきふめい		意識を失った状態のこと	失神	しっしん	意識消失	いしきしょうしつ								1720	Apnea
無呼吸	むこきゅう																	
		呼吸停止	こきゅうていし		呼吸の停止。												2044	Respiratory arrest
		窒息	ちっそく		呼吸ができなくなる。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。												2088	Suffocation
誤嚥	ごえん																	
		誤嚥	ごえん		吸入性の吸引等で、液体または異物が気道に入ること。												1725	Aspiration
損傷	そんしょう																	
		損傷	そんしょう		正常な組織を損ない、傷がつくこと	組織損傷 粘膜損傷 傷つけ 粘膜の巻き込み 血のにじみ	てんさそんしょう ねんまくそんしょう うきずつけ ねんまくのまきこみ まのにじみ										2348	Injury
ショック	しょくく																	
		アレルギー反応	あれるぎーはんのう		過剰な免疫反応。以前に曝露し感作した特定のアレルゲンと接触した後に生体に発生する局所または全身の反応	ショック	しょくく										1701	Allergic reaction
		アナフィラキシーショック	あなふいらきしーしょくく		反応の激しい、全身性のアレルギー。												1703	Shock, anaphylactic
見逃し	みのがし																	
		見逃し	みのがし		医師による不正な診断、または誤った診断	誤診	ごしん										2159	Misdiagnosis
		使用者瑕疵	しょうりゃかし		使用者側に欠点、欠陥のあること。													
死亡	しぼう																	
		死亡 心停止	しぼう しんていし		生命活動が止まること 心臓が停止すること												1802	Death/expired
その他の健康被害	そのたのけんこうひがい																	
		その他の健康被害	そのたのけんこうひがい		不適切な使用や、機器の異状に伴い健康を害すること												2200	Other (for use when an appropriate patient code cannot be identified)
適用外使用	てきようがいししょう																	
		適用外使用	てきようがいししょう		不適切な使用												NA	NOT APPLICABLE



資料4.  
用語集作成ガイド

# 用語集シートへの入力ガイダンス

- 基本的な注意事項
  - カラムの挿入/削除/移動や、セルの結合はしないで下さい。
    - 用語集データをシステムに移行するときに問題が発生してしまいます。
  - 用語の数が多い場合、行の挿入は可能です。
  - Excelのセルにつけた「コメント」(吹き出し)は、印刷されず、正規の記載として扱われません。印刷に反映したい記載はセルの中に入力して下さい。
  - その他
    - 英文の中で、全角と半角が混在しているものが散見されます。英文では全て半角文字を使用して下さい。
    - 全ての欄で、半角カタカナは使用しないで下さい。全角カタカナをお願いします。

- 各欄についての注意事項

- [用語集名称]の欄について

用語集名は異なるものに同じ名前をつけられません。

名称が重複しないように、用語集の名称は

[担当業界団体]\_[名称](" "は半角)

とします。(例: JFMDA\_電気メス)

改訂するとき、元と違う名称に変更すると、違う用語集として認識されることがありますので、注意して下さい。

- [FDAコード]の欄について

日本側で準備した一つの事象用語が複数のFDAコードに該当する場合、半角スラッシュ("/")を用いて併記して下さい。セルの追加、結合、改行等をしないようにして下さい。

- 例: 1024/2048 (数値は実際のコードと関係ありません)

## – [FDA用語 (FDA Source PT)]の欄について

- 本欄は今後、入力を必須とはいたしません。FDAコードを入力したとき、コードだけでは何を指しているのか分からないので、見やすくするために入れて頂くのは結構です。
- ただし、事務局ではFDAコードの方を優先してシステムに登録しますので、もしコードと本欄の用語が食い違っていた場合、本欄の用語よりも、コードから検索されたFDA用語の方が優先されます。
- また、前項のように複数のFDAコードを入力した場合の入力方法は、原則的にはそれぞれの用語の間を"/" (半角スラッシュ2個)で区切ることにします。