

て使用した Excel のマクロプログラムに対するものであったが、その中のコメントにはウェブサイトに対応可能なものもあったので、それらを含め以下にコメントを列挙する。

- ・入力日の日付を自動化、あるいは選択式にする
- ・販売名を入力すると承認番号が自動的に出てくる
- ・入力欄に応じて、自動的に入力形式が「全角」、「半角」、「英数字」に変更される
- ・入力矛盾に対してエラーメッセージが出るようにする
- ・ID と入力者情報とを紐付けし、自動的に入力者情報が入力されるようにする
- ・推奨ブラウザの検討
- ・データ送信前、確認のためのプリントアウトができると便利になる
- ・再入力時に入力システムと再連動できるようにならないか

これらに加えて、模擬システム全体に寄せられたコメントを基に、今後あるべき医療機器不具合電子報告システムについての検討を行った。

D. 考察

1. 電子報告を浸透させる上での問題点

得られた回答の内容を考慮すると、最大の問題点は各企業に「不具合の電子報告化」に関する各種の情報が周知されていないことであることが示された。例えば、電子認証を問題点に挙げた企業も多かったが、電子認証を法務局で得るための手続きがほとんど社内で完結するものであり、費用もそこまで高価なものでないことから、具体的に把握した上で問題視している企業は少な

いことが予想された。

また、現在、各企業において、インフラとしてのインターネットや情報発信が可能なコンピュータ（公開ホームページ用サーバー）は必須となってきたことから、経費を伴う新規システム導入が新たに必要な企業は非常に少ないと思われる。よって、電子認証が問題点に挙げられた理由としては、

- ・電子認証を理解、把握していないこと
- ・特に、社判と同等になる電子証明書の具体的且つ安全な保管方法が不明であること

から生じる不安によるものと思われる。この不安は未体験のことを始めて行う際に生じるものであるから、企業内での情報セキュリティがルール化されているかどうかを確認した上で必要な具体的情報を提供することで解決すると思われる。

以上のことから、規制側が想定している電子化の具体像が企業にはあまり伝わっておらず、むしろ誤った形で認識されている現状が浮かび上がってくる。この両者の間にある理解の溝を埋めていくことが、電子化を推進していく上で必須であることが分かる。

2. 収集した不具合データの活用方法について

アンケートの結果から、実質的に企業が期待するものは、企業が利用できる不具合データベースの構築と、そのデータを利用した不具合に対する事前・事後の対策の2つに絞られると判断したが、そのためには

不具合報告の電子化が必須であることを理解している企業は少ない可能性が考えられる。そこで、電子報告を普及させるための問題点の種類毎に、その企業が期待する活用方法を検討してみた。図5から7までに、電子化に関する問題点として20以上の回答があった分類毎に検討した結果を示す。興味深いことに電子認証を問題視した企業からは、活用方法としてデータベースの構築は挙げられず、また、情報検索を挙げた企業の割合が減っている。一方、システムを問題視した企業からはデータベース構築や情報検索を活用方法としてあげてきていることから、前者の企業は「電子化」というものに対して期待をしていない、あるいはそのメリットを理解していない可能性が考えられる。これらの企業は、電子化の利点を理解すれば、その利用に積極的になる可能性がある。なお、回答数は20に満たなかった、問題点をメリット不明とした企業群でも、情報不足を解消すれば電子化に対して協力的になることが大いに予想されるアンケート結果が得られたと考えられる。

データベースの構築には不具合情報の収集が必須であるが、構築に際しての利便性を考慮すると、それらの情報はそのままデータベースに入力可能な電子情報として提供されることが望ましい。その意味では、データベース構築を念頭に不具合情報の電子報告化が速やかに進行することは、規制側、企業側双方にとって好ましいことであることは間違いない。

これらのことから、不具合報告の電子化普及にあたり、その利便性を実体験できるデモンストレーション用模擬ウェブサイトを利用してもらうことは非常に有力な手段

だということが、改めて明らかとなった。

3. 医療機器不具合報告デモンストレーションサイトの構築とパイロットスタディ実施

ここまでの結果から、企業が医療機器不具合報告の電子化によるメリットを直接体験できる機会が、その普及には必要であることが明らかとなったため、医療機器部のサーバーを利用したデモンストレーションサイトの構築を試行した。現在、存在する医療機器不具合電子報告システムが普及していない原因の一つとして、未体験のシステムに対する不安・不信が考えられることから、その模擬ウェブサイトに必要な条件としては

- ・入力の手軽化
- ・電子証明書添付の不要化

であることが予想される。そこで、デモンストレーション用ウェブサイトでは、実際の電子報告システムに必須の電子証明書の代わりに、こちらで用意したIDとパスワードを使用して入力画面へと移るシステムを採用した。

パイロットスタディ前にIDとパスワードを配布するため事前説明会を開催する必要はあったものの、これらの準備とその説明会での説明により、パイロットスタディに対する不安はある程度払拭することができたと考えている。特に、暗号化通信を可能にしたことにより、インターネットのセキュリティに敏感な企業からもパイロットスタディへの協力を得ることができた。

これらの結果、ある程度のボランティア企業がパイロットスタディに参加したが、もし、現行のシステム通り、電子証明書の

添付を必須としたシステムを構築した場合、ボランティア企業数が著しく減っていた可能性は十分に考えられる。PMDA等の規制当局が電子報告システムを運用することを念頭におくと、現時点で、報告時の電子証明書の添付は避けられない。まず、ボランティア企業がパイロットスタディによりどの程度不具合電子報告に前向きな姿勢を見せているか、さらに、今回のシステムに、現行のシステム同様、電子証明書の添付を義務付けた場合でも電子報告に前向きな姿勢を見せるかについての調査は今後の課題になると思われる。

入力データのデータベース化（検索システム構築）により、各企業が今後の対策のために欲しい情報を検索できるようになればより望ましいことは、これまでの研究結果から予想されていた。そのため、入力データがデータベース化を念頭においた形式で保存されているかどうかを確認したところ、テストデータは適切に保存されていることが分かった。今後は、このデータを検索可能とするためのシステム構築を進めていかなければならない。しかしながら、それらの情報をどの程度公開すべきかについては、未だに議論の余地がある。

しかしながら、企業のみならず、アカデミアにとっても、詳細な医療機器の不具合情報を入手できるようになれば、基礎及び開発研究の進展や展開に有用であることは明確である。不具合対策の面においても、情報収集及び発信の面で医療機器不具合情報のデータベース化は非常に有用であることは間違いない。産官学、いずれの立場から見ても、より安価で安全かつ優れた医療の開発・普及のために不具合情報の電子化

を普及させる必要性は明らかであり、そのことにより国民が受ける恩恵は多大なものとなることが予想される。にも関わらず、企業によっては自社情報が公開されることに関して抵抗を感じることは想像に難くない。公開範囲をどこまで広げるか、あるいは検索情報のどの部分をどのように匿名化するかについての議論が、今後、問題となる可能性は未だに変わっていない。この問題の解決のためには、産官が忌憚のない意見交換を繰り返して行く、あるいは規制当局からその有用性を企業上層部に啓蒙して行くしか方法はないと思われる。

E. 結論

アンケートにより、医療機器不具合報告の電子化が進まない理由は、主にその報告の利便性や手順など、その電子化に関する情報発信が不足していることであり、また、企業の理解不足であることが明らかとなった。また、電子認証に対する理解不足に由来するアレルギーも、大きな要因であることが認められた。

そこで、電子化普及策の一つとして考えられる、不具合報告電子化の利便性を実験するためのデモンストレーション用ウェブサイトを利用したパイロットスタディを実施した。今回、医療機器部のサーバー上にデモンストレーション用模擬ウェブサイトを構築し企業ボランティアの協力を得てパイロットスタディを行ったところ、得られたコメントから医療機器不具合の電子報告化を普及するための問題点として、

- ・システムの簡便化
- ・電子証明書の普及、あるいは別のシステムでその報告の正当性を証明できるように

すること

であることが明確になった。

一方、構築した模擬ウェブサイトに入力されたデータは、データベースに適用可能な適切な形式での保存が可能であることが確認できた。

また、入力データのデータベース化とその公開が、企業だけでなく、研究者、さらには国民全体にも有用となる可能性が考えられるものの、そのためには情報公開に対する企業からの理解が必須であることが示唆された。

F. 研究発表

1. 論文発表（総説）

中岡竜介、TC 150 の動向について：SC 7「再生医療機器」の動向を中心に、*Pharm stage*, 11(12), 1-3 (2012).

2. 学会発表

中岡竜介、「最新技術の標準化に関する課題と今後の展望について」、平成24年度第1回 ISO 上層委員会報告会、東京（2012年7月）

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

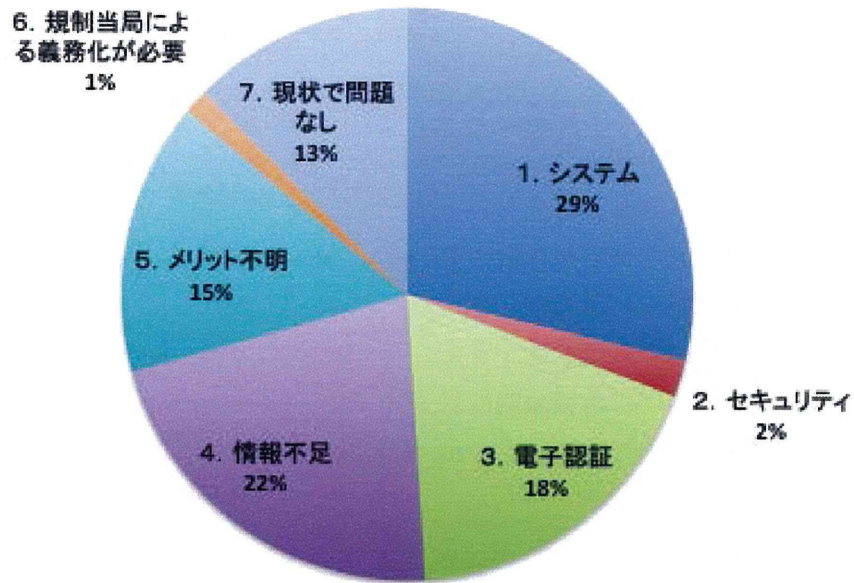


図1 医療機器不具合報告の電子化に関して各企業が感じる問題点

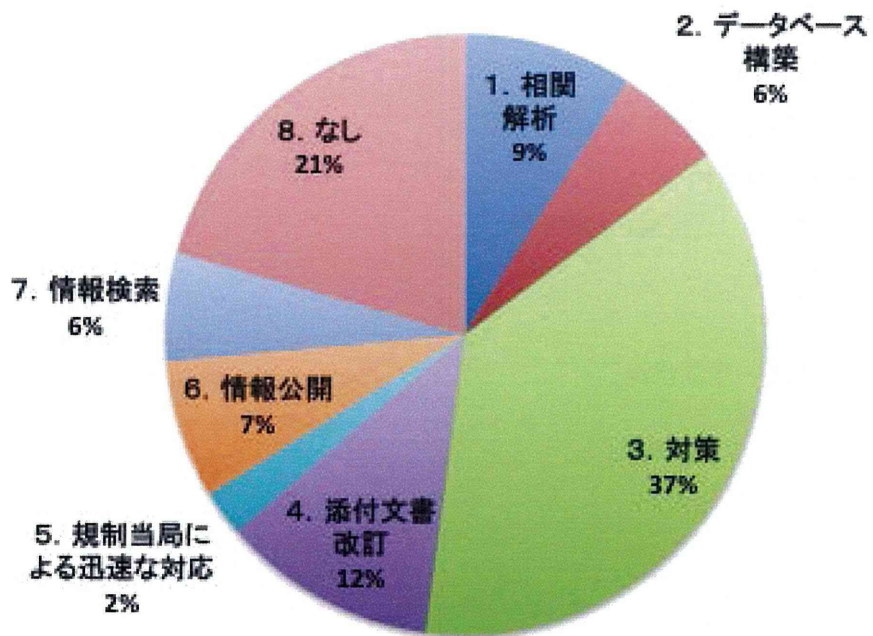


図2 集積された不具合データに対して期待する活用方法

(資料)

資料1.

日本医療機器産業連合会
不具合コーディングワーキンググループ議事録

第 26 回不具合用語コードWG議事録（案）

日時： 2011 年 6 月 24 日（金） 14:00～16:30

場所： 医器工 201 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：澁岡、前田[△] / 総合機構：石井[△]、木村[△]、谷城[△]、松井

主査：有馬（医器工）

JIRA：石川、菊地 / JEITA：大須賀[△]、安江 / 日医工：山崎、柴田 / 医器工：浦富[△]、三田[△]、

飯村 / ホームヘルス：小林 / 日医光：浅見（記録） / 歯科商工：櫻井[△]、寺澤 /

分析工：小坏 / コンタクト：鈴木[△]、羽部[△] / 日理機工：今田[△] / 眼医器協：川崎[△] /

日衛連：郡司[△] / 眼内レンズ：浦部[△]

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） / 医機連：渡辺

配布資料（メール分及び当日配布資料）

- 26-0(改1) 議題と資料番号
- 26-1 第 25 回不具合用語コードWG議事録（案）
- 26-2(改) 各団体提出状況
- 26-3 平成 23 年度 厚科研 「医療機器安全性情報の電子化推進に関する研究」
- 26-4-1 GHTF-SG2 マドリッド国際会議参加報告
- 26-4-2 N111R6:市販後安全確保措置（他の市販後措置と回収含む）の定義とクラス分類
- 26-5-1 JIRA 取扱品目
- 26-5-2 JEITA 取扱品目
- 26-5-3 日医工 取扱品目
- 26-5-4-1 医器工（不具合提出リスト）
- 26-5-4-2 医器工（網羅一覧表）
- 26-5-5(改) 歯科商工 取扱品目
- 26-5-6-1 日医光（不具合提出リスト）
- 26-5-6-2 日医光 JMDN
- 26-5-7 分析工 取扱品目
- 26-5-8 コンタクト 取扱品目
- 26-5-9 眼医器協+医用光 取扱品目
- 26-5-10-1 眼内レンズ 取扱品目
- 26-5-10-2 眼内レンズ（不具合用語未作成）
- 26-5-10-3 眼内レンズ（不具合用語作成）
- 26-5-11 日補工 取扱品目
- 26-5-12 不整脈デバイス工業会 取扱品目
- 26-6-1-1 歯科商工 歯科商工（不具合コード）（歯科用ユニット）
- 26-6-1-2 歯科商工 歯科商工（不具合コード）（歯科用ハンドピース）
- 26-6-2 医器工 不具合用語マスタ
- 26-7-1 医器工 有害事象用語
- 26-8-1-1 眼医器協 調査結果用語基本シート
- 26-8-1-2 眼医器協 調査結果用語

※CD-ROM 及び USB メモリースティック（当日配布）：

審議・報告事項

1. 前回議事録(案)確認【資料 26-1】

前回議事録については誤字修正をしたうえで承認された。

2. 各団体提出状況の確認【資料 26-2 (改)】

- 日補工の調査結果用語の空欄は「○」に修正する。
- 積み上げた総品目数と JMDN のコード数が合わない可能性はあるが、現時点では不具合報告が多いものを中心に品目を足していき、カバー率の高い用語集を作る方向でよい。(有馬主査)

3. 新年度厚科研での取り扱いに関して【資料 26-3】

- 今後 3 年間の研究計画においては、以下の 3 項目を中心に進める予定である。(横井先生)
 - ・ 不具合用語集の準備及び再編集(当方での検証結果に基づいて各団体に再編集などの作業をお手伝いいただくかと思います)
 - ・ 用語集ハンドリングシステムの改良(昨年度までに行えなかった、マッピングツール(他の用語集との連携をスムーズにする)などを追加予定)
 - ・ 用語集配布体制・配布規格の確立(上記用語集ハンドリングシステムを用いて、各団体に担当分を配布する予定です。配布規格は現在検討中(これ自体が科研のテーマの一つです)です。)

4. GHTF-SG2 での進捗【資料 26-4-1、26-4-2】(石川委員、横井先生)

- ISO19218 と FDA による健康被害用語と評価用語のコード化に関する GHTF-SG2 での議論について報告があった。ISO は大分類のイメージで粒度が荒いため、現場で使われているより細かい粒度での国際整合化を日本より提案している。日本側としては FDA と同じような形態で進め、日米協力のもとグローバルスタンダード化する狙いもあり。
- XML による不具合報告の電子化は、欧州、豪州でのパイロットが終了している(日本は参加していないが様式は類似している)。アメリカ標準規格(HL7)の問題はあるものの、GHTF としては Final Document とする方向。

5. 各工業団体での取り扱い品目(一般的名称)の確認【資料 26-5-1～26-5-12】(変更箇所のみ)

- 医器工は、一般的名称を精査して追加、修正した。見直しの結果、資料 26-2 の用語選出は 45 品目、類似品目は 973 品目となる。(医器工)
- 歯科商工は、歯科用ユニット及び歯科用ハンドピースを追加した。この 2 つが不具合報告のメインとなっている。(歯科商工)

6. 不具合用語テーブルの進捗報告【資料 26-6-1-1～26-6-2】

- 歯科商工は、不具合を機能ごとに分けた。特別に歯科だからという用語はない。(歯科商工)

- ・ 「誤使用」は不具合報告の報告対象外である。用語のところではなく、原因を述べるところではあり得るかもしれないので、場所と言葉を考えていただけないか。(PMDA)
機器自体に不具合があり、かつ誤使用もあった場合など、いくつかのファクターが重なる場合を考えると「誤使用」はあってもよい。(横井先生)
このような議論自体に価値はあるが、不具合報告時に安易に「誤使用」に落とし込もうという癖をつけてしまう方向へ行ってしまうのはよろしくない。
- ・ 「添付文書への記載不備」は情報提供不備であり、誤使用ではない。入れるのは違う場所になる。認められている誤使用は目的外使用と禁忌・禁止違反である。
- ・ 「腐食」には「腐食するガスに暴露されるような使い方」と「機器の腐食」の2箇所で行われている。近い範囲で使われると混乱するので、工夫されてはどうか。(横井先生)
- 医器工は、製品分野（単回使用製品、機械的な製品）で層別して整理、追加した。(医器工)
 - ・ 「未発鳴」は、業界内で標準的な用語であるかを確認してはどうか。他の工業会で引用する場合も注意が必要。(
 - ・ 「パナマス増殖」については、このまま不具合報告に記載されると、行政側もまとめようがなくなるので、どの製品群のどの部位でこの不具合が悩ましい状況なのかを確認し、考え方を整理できるとよい。生体弁に特有の現象であり機器自体の問題と捉えられるならば、特殊なパターンとしてあり得るかもしれない。(横井先生)
 - ・ 「自己組織の増殖」と「パナマス増殖」は概念が重複する。「自己組織の増殖」が上位概念と考えられるので整理してはどうか。(横井先生)
- 用語集の整理は「これで終わり」ということはなく、変更されることも多い。後々の議論の蒸し返しを防ぐために、議論の経過を備考としてメモしておくのがよいのでは。(横井先生)

7. 健康被害用語テーブルの進捗報告【資料 26-7-1】

- 医器工は、製品分野（血液・血管系、関節系など）に分けて絞りこんだ。(医器工)
 - ・ 一分野での有害事象名が多い場合は、プルダウンでの選択が難しいため、階層化することも検討してほしい。(横井先生)

8. 調査結果用語テーブルの進捗報告【資料 26-8-1-1、26-8-1-2】

- 眼医器協の委員が欠席のため、次回の報告とする。

9. 不具合用語入力フォームのパイロットテスト進捗報告

- 横井先生からご提示いただいた入力フォームに従って J&J から電子報告システムにて 23 報告提出いただいたが、特に問題はなかった。作業員からは「なし」、「不明」のコードがあるとよいとの意見をいただいた。不具合電子報告システム上に不具合用語コードと健康被害用語コードを記載して企業が行政にデータ送信することは現実的に可能であることが確認された。(PMDA)

10. 今後の進め方

- パイロットの数を増やしたいが、電子報告をしている企業が少ない。過去の事例、現在動いている事例のどちらで行うのが良いかについても議論の余地がある。企業・業界にとっての目的、何に役立つかを考えつつ議論を進めたい。(主査)
- 作成したテーブルをどのように活用していくか、役に立つデータベースにできるかという観点

で、次回までに各業界にて以下を検討する。

- ・ 有効なデータベースにするためには電子報告件数が増えることが重要だが、どのようにしたら電子報告が早く浸透するか。
- ・ まずは各団体は加盟企業の中で電子報告をしている企業を調査する。その後パイロットプログラムへの参加を申し入れる。その後事務局から団体経由で参加の依頼を実施。
- ・ 統計的にデータが集まったときに何に活用できるのか。また、不具合報告基準の解釈のばらつきは報告件数に直接反映されるため収集されたデータの質に影響を与えるが、業界各社で報告基準の解釈をどのように統一できるか。

◆次回予定

日時：2011年8月29日(月) 15:00~17:30

場所：医機連第1会議室

以上（文責：日医光）

第 27 回不具合用語コードWG 議事録 (案)

日時： 2011 年 8 月 29 日 (月) 15:00~17:45

場所： 医機連第一会議室

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： 瀧岡、中常 / 総合機構：石井[△]、木村[△]、谷城[△]、松井

主査： 有馬(医器工)

JIRA： 菊地 / JEITA： 大須賀[△]、安江 / 日医工：山崎、柴田 / 医器工： 浦富、三田、飯村[△]

/ ホームヘルス： 小林[△] / 日医光： 浅見、小山 / 歯科商工： 櫻井(記録)、寺澤[△] /

分析工： 小坏 / コンタクト： 鈴木、 / 日理機工： 今田 / 眼医器協： 川崎 /

日衛連： 郡司[△] / 眼内レンズ： 浦部

オブザーバー： 疋田(日補工)、成沢[△](日補工)、清水[△](JADIA)の代理出席として山下、谷田(JADIA)、

中崎(GHTF 委員長) / 医機連： 渡辺

配布資料(メール分及び当日配布資料)

27-0(改 2)	議題と資料番号
27-1	第 26 回不具合用語コードWG 議事録(案)
27-2(改)	各団体提出状況
27-6-1-1	眼医器協 調査結果用語基本シート
27-6-1-2	眼医器協 調査結果用語
27-8	N111R8(July2011)：回収を含む市販後安全是正措置の定義とクラス分類
27-9-1	ISO_DTS_19218-2.version Aug 2011 不具合報告に使用される評価用語コード制定
27-9-2	ISO/TC210-DTS 19218-2 に対する意見募集 「ご意見提出用紙」
27-10-1	日医工 前回宿題の回答
27-10-2	JEITA 前回宿題の回答
27-10-3	医器工 前回宿題の回答
27-10-4	JIRA 前回宿題の回答
27-10-5	コンタクト 前回宿題の回答
27-10-6	眼内レンズ 前回宿題の回答

審議・報告事項

会合に先立ち、新規委員により以下のメンバーが自己紹介されました。

厚生労働省： 中常様 ・日医光： 小山様 ・歯科商工： 櫻井

1. 前回議事録(案)確認【資料 27-1】

前回議事録については、一部の誤字を修正したうえで承認された。

2. 各団体提出状況の確認【資料 27-2 (改)】

- 眼医器協及び医器工の調査結果用語の空欄は「○」に修正する。
- 各団体からの資料提出状況の表から判断すると、総品目数に対して類似品目を含めると約半数は網羅しており、用語はほぼ集約できている。
- ただ、日理機工は調査しきれていない理由を基に空欄となっている。ホームヘルスは他の団体の進捗を考慮しつつ製品の添付文書や過去の不具合報告を基に用語の調査を進められたい。

(主査)

- マッサージ器の不具合報告も提出は受けています。PMDA
3. 各工業団体での取り扱い品目(一般名称)の確認
 - 特になし。
 4. 不具合用語テーブルの進捗報告
 - 特になし。
 5. 健康被害用語テーブルの進捗報告
 - 特になし。
 6. 調査結果用語テーブルの進捗報告【資料 27-6-1-1、27-6-1-2】
 - 眼医器協より資料の説明がなされ、資料 27-6-1-1 については、基本シートでありいわば団体内での教育用シートであるとの説明であった。前回の指摘事項に基づいて変更したので添付した。
 - 調査結果用語と不具合用語を混同している業界がある。不具合を詳細に記述するよりも調査結果とその評価や対応を概念的に記載されるほうが良い。基本的な調査結果用語は統一的な物を考える必要がある。品目毎の固有の問題にはその後に対処してはどうか(横井先生)
 7. 不具合用語入力フォームのパイロットテスト進捗報告
 - 横井先生からは、PMDA に不具合を電子送信する簡易ツールであること、そして、不具合コード入力支援システムをプレゼンしながら説明がなされた。
 8. GHTF-SG2-「N111:回収を含む市販後是正措置の定義とクラス分類【資料 27-8】
 - 本件は先週 8 月 26 日に開催された PMS 委員会で報告し意見募集したところであり、この WG においてもご案内する。自主回収・改修の定義と重篤性のクラス分類に関する文書。「例題の記述に対するコメントを求めたい」(主査) ご意見あれば、各団体から選出している PMS 委員会の委員に伝達願いたい。
 9. ISO-TC210:「ISO19218-2:不具合報告時に使用される評価用語コードの制定」の DTS【資料 27-9-1、27-9-2】
 - 安全対策として最終的ターゲットは同じなので FDA や本邦の用語集とのマッピングは必要と考えている。いずれにせよ、この用語集のみで不具合報告が運用されることはないので、インパクトは薄いものと判断している。(横井先生)
 - 本件 ISO 文書は本 WG と関連が深い内容であるが当 WG は ISO 関連文書の検討機関ではないので、各工業団体において ISO 関連委員会等がある場合には担当されている部分でのご意見をそちらにお寄せいただきたい。(主査)
 10. 今後の進め方 【資料 27-10-1、27-10-2、27-10-3、27-10-4、27-10-5、27-10-6、】
 - 不具合・健康被害用語コード入力ソフトを利用し PMDA への電子報告システムを私用するパイロットテストは成功したが、今後は参加企業数を増やしたい。前回第 26 回の会合でお願いしたアンケート調査の結果より電子報告をしている企業が少ないことがわかった。アンケート項目と結果は以下。
 - 問①: どうすれば電子報告が早く浸透するか? 不具合報告は電子報告で行っているか?
 - 問②: 本 W.G. の不具合用語コード フォーム入力のパイロットテストに参加できるか?
 - 問③: 企業として不具合コードのアウトプットをどのように役立てたいか?
 - 27-10-1 日医工 前回宿題の回答 アンケート対象数/回答数: 10/7
 - 問①(電子報告): 行っている 1 社
 - 問②(パイロットテスト参加希望): 未回答 7 社

- 問③（活用）：有害事象の関係についてのデータ解析・医療機器は特有の不具合がある。一方不具合用語コード化は、決められた用語に画一化されてしまうこととなりより詳細な表現や製品に特化した用語が見つからないなど活用しにくくなってしまっているのではといった意見が寄せられた。

そういった懸念を払拭するために各業界で特有の製品群があるはずですのでその場合には個別の事案に沿った考え方（基軸）に落とし込むことが必要不可欠になると考えられます。（横井先生）

用語は制定したら固定化されるものではなく、適宜追加・修正・改訂を実施していくものであり懸念を排除するシステムは用意されている。（主査）

➤ 27-10-2 JEITA 前回宿題の回答 参加企業/回答数：14/10

- 問①（電子報告）：電子報告システムの説明や教育と使い勝手の良いシステム・ツールの導入。現時点ではゼロ。
- 問②（パイロットテスト参加希望）：10社とも参加していない。
- 問③（活用）：過去症例の検索や発生傾向の把握や分析と迅速な安全対策に活用できそう。そのために定義の明確化や、研修、教育を行い団体加盟企業のレベルアップが必要。
・厚労省ではセンチネルプロジェクトと言って、各病院の電子カルテを統合し、「薬の副作用等」の情報を検索できるようなデータベースを開発中である。医療機器に於いても、他の病院の情報が入手できることは望ましい。同様に各企業からの不具合報告が検索できるようになることも利点。（横井先生）

➤ 27-10-3 医器工 前回宿題の回答

- 問①（電子報告）：電子承認の登録や電子印に対する抵抗感があることと、システムのセキュリティに不安があるとの理由から電子報告企業が増えていない。
- 問②（パイロットテスト参加希望）：確認中
- 問③（活用）：一定のデータが集まれば使われるようになる。・添付文書の整合化の促進が本活動を活性化する可能性がある。
・セキュリティシステムに関する内容としてはインターネットを介する限りどんなシステムでも一定のリスクは存在する。現状のシステムにおいてもセキュリティは問題が無いレベルのはずである。（横井先生）

➤ 27-10-4 JIRA 前回宿題の回答 アンケート回答数：19社

- 問①（電子報告）：行っていない19社
- 問②（パイロットテスト参加希望）：電子報告を浸透させるためには？：電子証明には手間とコストがかかり、直接的な電話での相談や指導を受けている。また、使用頻度も低く必要性を感じない。
- 問③（活用）不具合用語の活用は？：機種ごとの不具合の傾向分析や装置の改善につながる情報に結びつけることができると期待しており活用できると考える。
- その他（不具合報告基準の解釈をどのように統一するか？）：不具合報告の手引きと回収報告ガイドラインをまとめることは役立つかもしれない。本WGで作成中の不具合用語集を広く広めることは統一に役立つ。

➤ 27-10-5 コンタクト 前回宿題の回答 アンケート回答数：17社

個別企業ごとに表計算書式に上手くまとめられていた。

- 問①（電子報告）：行っている4社
電子報告の浸透：システムや電子証明の簡素化が浸透に貢献する。また、講習、教育の実施

等も役立つはず。

- 問②（パイロットテスト参加希望）： 回答なし？
- 問③（活用方法・指針）：添付文書の雛形をデータベース化し不具合予測などに活用することが可能。
- 問④（報告基準解釈の統一）：ガイドラインを作成するなどして統一を図れる。

➤ 27-10-6 眼内レンズ 前回宿題の回答 アンケート回答数：8社

- 問①（電子報告）：（電子報告を早く浸透させるためには）簡便であり、セキュリティの充実、紙報告に対してメリットがあり、電子証明を含め費用が掛からない、データベースの共有が可能などの意見が集約されていた。また、電子報告は1社が行っている。
- 問②（パイロットテスト参加希望）：参加可能 1社
- 問③（活用）：添付文書の雛形の作成に役立つ。シグナル（不具合、健康被害の発生傾向の変化等の）検出が可能。また、不具合報告基準の解釈のばらつきに対しては、ガイドラインを作成し継続的にメンテナンスを行っていくことで整合性が図られるものとする。

今後の予定

- アンケートについて、コンタクト業界が提出されたものを雛形に個別企業ごとの情報に分解して提出をお願いします。（横井先生・主査）
- 不具合用語テーブルと健康被害用語テーブル、調査結果用語テーブルを提出していない団体は継続して作業に取り組んでください。（主査）
- 各工業団体で取り扱われている製品と臨床使用上の特性に応じてある意味独自の用語選定と定義を許容するやり方を重視して用語集作成を進めてきた。用語の階層構造の考え方があまりに団体毎に差があることに気付いた為、こうしたことも踏まえて今後の委員会の進め方として、過去（口頭で）提示した用語集作成のガイドラインの見直しが必要かな？と考えている。また、別途PMDAと相談をしながらより具体的な部分でのテストを行いフィードバックしていく予定。また、それら各資料に対するサジェスションも含め実施して行く。（横井先生）：横井先生、この表現もご確認ください。
- 前回確認した通り本年度は仕上げの3年間の初年度に当たり今までの3つの用語テーブル（不具合・健康被害・調査結果用語）の成果を不具合報告様式に取り込むことを目指します。これにより、各企業においては今までの個別症例毎のミクロな視点からの市場での安全確保の計画と実施を中心に対応してきたものと思われませんが、今年度からはこれに加えてより広範囲かつ広い視点からの安全確保措置の立案に役立てつつ米・欧・豪・加・亜との連携による全世界規模での不具合・健康被害情報のタイムリーかつ精細な情報の交換の一助となることも狙いの一つとして進めます。（主査）

◆次回予定

日時：2011年10月7日（金） 14:00～16:00

場所：医機連第1会議室

以上（文責：歯科商工）

第 28 回不具合用語コードWG 議事録 (案)

資料 番号	不具合用語(29)
	1

日時： 2011 年 10 月 7 日 (金) 14:00~17:00

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

厚生労働省：瀧岡、中常^々 / 総合機構：石井^々、木村^々、松井

主査： 有馬(医器工)

JIRA：菊地、高野 / JEITA：大須賀^々、安江^々 / 日医工：山崎^々、柴田、古田 / 医器工：浦

富^々、三田^々、飯村 / ホームヘルス：小林^々 / 歯科商工：櫻井、寺澤 / 日医光：小山 /

分析工：小坪(記録) / コンタクト：鈴木 / 日理機工：今田 / 眼医器協：川崎 /

日衛連：郡司^々 / 眼内レンズ：浦部

オブザーバー：疋田(日補工)、成沢^々(日補工)、清水(JADIA)、谷田(JADIA)、

中崎^々(GHTF 委員長) / 医機連：渡辺

配布資料(メール分及び当日配布資料)

- 28-0(改 2) 議題と資料番号 (改 2 版は、会議後送付 (10/11))
- 28-1 第 27 回不具合用語コードWG 議事録(案)
- 28-2 各団体提出状況
- 28-3-1 各団体提出状況 (厚科研)
- 28-3-2 不具合用語集の作成方針 (案)
- 28-3-3 不具合用語コード コンタクト
- 28-3-4 JMDN コードとの対応表 (電子送信のみ。ただし、後日、改めて修正版送付予定)
- 28-5-1 歯科商工 (歯科用ユニット)
- 28-5-2 歯科商工 (ハンドピース)
- 28-5-3 医器工 (栄養用チューブ (胃瘻_腸瘻))
- 28-5-4 医器工 (栄養用チューブ (経鼻))
- 28-5-5 医器工 (血液浄化)
- 28-6-1 歯科商工 (歯科用ユニット)
- 28-6-2 歯科商工 (ハンドピース)
- 28-7-1 歯科商工 (歯科用ユニット)
- 28-7-2 歯科商工 (ハンドピース)
- 28-9-1 歯科商工 電子報告調査票
- 28-9-2 日本補聴器工業会 薬事法対策委員会
- 28-9-3(改) 「不具合用語コードWG」アンケート (日医光) (改版は会議後送付 (10/11))
- 28-9-4 JEITA 「不具合用語コードWG」アンケート
- 28-9-5 眼医器協及び日医光会員への「不具合用語コードWG」アンケート結果
- 28-9-6 分析工 アンケート結果
- 28-9-7 医器工アンケート結果
- 28-9-8 JADIA アンケート結果
- 28-9-9 眼内レンズ アンケート結果 (会議後送付 (10/11))

審議・報告事項

1. 前回議事録(案)確認【資料 28-1】

前回議事録については一部確認コメント記載を削除することで承認された。

2. GHTF-SG2-「N111：回収を含む市販後是正措置の定義とクラス分類」案へのコメントの確認【資料 28-8】

➤ 現時点で本WGでのコメントはない。PMS委員会で意見をまとめている。

3. 不具合用語コードテーブル、健康被害用語テーブルの仕上げ作業：各階層間の用語設定基準の整合性の検討

➤ 医器工の栄養用チューブ【資料 28-5-3、28-5-4、28-5-5】

今回は医器工として一般的名称に紐つくようにした。栄養用チューブ。その中で鼻用、胃／腸用に分けた。

⇒医器工の場合は品目数が多いので同じような性質を持ち、用語が共通で使用できると思われる機器をグルーピングして、見直しを繰り返しながらまとめるのが良い。健康被害として、医者診断に基づいた記載が望ましいが、自覚所見や他覚所見があるが医学的な診断を受けおらず、その医学的妥当性が判断できないものについても用語を収録しておくべきである。自覚症状については、医学的な表現でなくても構わない。その場合、例えばレベル3で、「自覚症状」という総称を作り、その下に必要な症状名を記載する方法がある。これにより、他の医学的所見とは違う（自覚症状という）用語の部類であることがわかりやすくなる。

➤ 歯科商工【資料 28-5-1、28-5-2、28-6-1、28-6-2、28-7-1、28-7-2、】

不具合用語のレベル3不具合総称で前回「誤使用」記載を「表示不良」や「不適合」に修正した。

⇒「誤使用」に関しては明らかな用途・対象患者・適用範囲の相違や禁忌・禁止からの逸脱の場合に使用され通常は不具合報告対象とならないと考えられるが、医療機器自体の不具合がない場合であってもいくつかの条件により不具合報告対象になることが考えられる。誤使用なる用語に関しては今後も他分野の医療機器にも該当する可能性があるためその都度注意して検討する必要がある。

⇒不具合名称として「製造不良」「溶接不良」などは調査結果として記載されるものもあり、業界によっても状況が異なる場合があるので更に議論が必要。不具合名称は事象が発生した時点で確認された内容として捉えたほうが自然である。その後の調査により明確となった原因等は調査結果用語として取り扱う方が解り易い。

4. 各団体提出状況の確認【資料 28-2】

➤ 前回修正したものを色分けして表示した。内容は変更なし。

(1) 各工業団体間での差異の確認と整合性に関する検討（厚科研事務局より）

➤ 各団体資料提出状況について【資料 28-3-1】

取扱い品目（一般的名称）について総品目数に対して用語選出をしてそれに対する類似品目を明確にすることで全体のカバー率が把握できると考えていたが、現時点の提出状況リストでは表現が不十分であることが判明。用語選出に関してはタイトルを作成済と作成中に分けると進捗状況が判り易くなる。

類似品目としてまとめられるかどうか検討が必要。類似品目として取り扱う場合の一つの判断基準としては例えば9割が一緒だったらほぼ類似品目に入れても良いかも知れない。

不具合報告していない品目もある。現時点では不具合報告がないものに関しては実績なしと

して取り扱うことも検討しておくことが望ましい。そうすることで、全体を埋めることができる。

JIRAは不具合用語シートを1つ作成しこれに絡む14品目を確認しその結果207品目が類似でカバーしている結果としている。

⇒案として代表品目1つを選定し参考にした品目を判るようにして類似品目に入れ込むことで他の団体の進捗状況と同様に扱える。一つの品目をオリジナルとして選出しその下に次の階層として14品目を選定して類似品目として207品目が包含される事をわかり易く示すことが大切。残り70品目をどのように分類するかが残っている。

親の代表品目とそれにぶら下がる類似品目としてまとめることで良い。様式を見直しして送付するので、登録してほしい。

(2) 手直しの方向性に関して (厚科研事務局より)

➤ 不具合用語集の作成方針【資料 28-3-2】

- ・ 健康被害用語集について、レベル3は健康被害総称(グループ総称)、レベル4は健康被害名称(個別の名称)としたい。レベル3と4に分ける必要が無い場合は内容について同一でも良い。
- ・ 用語に部位が記載されている場合、製品に特異なものに関して記載が必要な場合があるが、部位を特定しない方法もある。たとえば骨折として代表できるが、品目により特定することが必要なものもあるので、検討が必要。また、備考欄などに注意書きとして記載することも可能。
- ・ 不具合報告として未知/既知を判断するために特出しにして切り分けることが必要な場合もある。添付文書に紐付けされた単語に縛られずに判りやすい代表語として登録することが大事である。また表現として区別する場合は「その他のx x」という分類で残しておくことも記載方法として有効。
- ・ 用語()「カッコ」の使い方の統一が必要。特に定義として角膜炎(角膜ビラン含む)という場合、角膜炎と角膜ビランを含む角膜炎が必要であれば別定義として対応するような方針を明確化する必要がある。
- ・ 不具合用語として修飾語がかかる表現があり、簡潔な表現として必要あれば備考に記載を検討する必要がある。簡潔にすることでユニバーサルに使用することが可能となる。
- ・ 健康被害として「手術時間延長」などは機器の不具合が直接患者に健康被害をもたらすかどうか可能性は推定されるが実際は不明。多くの団体で同様な一般的に使用できるような考え方が必要であり、指針を横井先生より提案検討する。健康被害としては「不明」として、調査結果として記載することも有効である。

➤ 不具合用語のレベル3の用語がレベル4にもある。【資料 28-3-3】

レベル3「破損」でレベル4「破損」や「欠損」など同義語の扱いに関して更に検討を進める。基本的にレベル3はレベル4の言葉を包括するようにする。同義の場合は同じ言葉を使用しても良いとしたい。

- ・ 以前調査した結果に関して粒度が荒いので、まとめ直しをどのようにすべきか方針を検討中であり、アップデートは一時保留。

5. 電子報告調査 【資料 28-9-1~28-9-8】

- 電子報告の浸透
 - ・ 紙報告に比べて電子報告のメリットがよく見えない。システムの使い勝手をよくする。
 - ・ 電子印鑑の使用できる環境整備が必要。簡素化が必要。
 - ・ 電子報告しか受け付けられない方向性もあるが、電子キーの手続きが面倒
 - 活用方法・指針
 - ・ 他社安全情報の収集、添付文書の記載用語の統一化の推進等の見直しへの活用が期待される。
 - ・ リスクマネジメントのインプットとして活用できる。
- ⇒不具合報告の電子報告の時間としては、20～30分かかかるが紙ベースにおける郵送等の手間を考慮すると電子報告の方が事務的には短時間で処理が可能であり効率的。

6. その他

- 報告基準の解釈
 - ・ 不具合報告基準は既に規定されているが個別症例に際しての解釈の仕方にまで及んだ統一的な解説は無い。不具合報告要否判断に関して、不具合報告書の手引きや講習会などで個別症例の解釈の仕方についてより具体的な説明があると役立つ。
- ⇒不具合報告に対して報告すべき基準がぶれている企業もある。安全性情報講習会などで啓蒙することが再度必要ではないか。最近では外国不具合症例の提出も多くなってきているがまだ十分とは言えない。

7. 今後の予定

- ・ 今回の会議で確認された考え方にに基づき各団体は代表品目、類似品目の見直しを行い最新の資料作成一覧表の完成を目指す。
- ・ 用語の整理に関しては各団体が個別実施し本WGにて調整する。
- ・ 電子報告の調査結果の活用に関して検討を継続していく。
- ・ 不具合用語、健康被害用語、調査結果用語テーブルが完成して不具合報告に活用されるようになった後について、どのように活用できるかをWG委員の意見を伺いながら進めていきたい。例えば、不具合事の発生件数の推移等の数値だけで行くか、個別内容に着目して不具合・健康被害に対する対策を業界でも立案するか、変化の度合いを毎月見るのか 3ヶ月ごとにみるのかなどデータ分析の仕方に関してなど上がってきたデータをどう使えるかも検討したい。

◆次回予定

日時：2011年11月28日(月) 15:00～17:00

場所：医機連第1会議室

次回議事録担当：コンタクト

以上(文責：分析工)

第 29 回不具合用語コードWG議事録

日時： 2011 年 11 月 28 日（月） 15:00～17:20

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：瀧岡、中常 / 総合機構：石井[△]、木村[△]、松井

主査：有馬（医器工）

JIRA：菊地、高野 / JEITA：大須賀[△]、安江 / 日医工：山崎、古田[△] / 医器工：浦富[△]、

三田、飯村[△] / ホームヘルス：小林[△] / 日医光：小山 / 歯科商工：櫻井、寺澤 /

分析工：小坏 / コンタクト：鈴木（記録） / 日理機工：今田 / 眼医器協：川崎 /

日衛連：郡司[△] / 眼内レンズ：浦部

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） / 医機連：渡辺

配布資料（メール分及び当日配布資料）

- 29-0(改 3) 議題と資料番号
- 29-1 第 28 回不具合用語コードWG議事録(案)
- 29-2(改 1) 各団体資料提出状況
- 29-3 代表品目と類似品目の取り扱い確認：JMDN 対比表確認状況
- 29-3-1 JIRA
- 29-3-2 JEITA
- 29-3-3 日医工
- 29-3-4 日医光
- 29-3-5 歯科商工
- 29-3-6 コンタクト
- 29-3-7 分析工
- 29-3-8 日理機工
- 29-3-9 眼医器協+日医工・眼
- 29-3-10 JADIA
- 29-3-11 眼内レンズ
- 29-3-12 医器工
- 29-4 GHTF-SG2 キャンベラ国際会議参加報告（不具合用語コード関連部分のみ）
- 29-6 不具合用語テーブルの進捗報告
- 29-6-1 コンタクト
- 29-7 健康被害用語テーブルの進捗報告
- 29-7-1 コンタクト

審議・報告事項

1. 前回議事録(案)確認【資料 29-1】

前回議事録については誤字修正をしたうえで承認された。

2. 各団体提出状況の確認【資料 29-2（改 1）】

- 有馬主査、横井先生よりキャンベラ国際会議報告とともに、本件は代表品・類似品の確認や添付文書用語との関係、各工業会の活動の網羅性について確認することで、本日の重要ポイント