

との説明。

- 医器工については代表品目と類似品目の選定の考え方が独自であり他の団体とは異なるため改めて検討する。
- JIRA/分析工/歯科商工の間で X 線関連品目（ラジオイム/アッセイ用シンチレーションカウンター、ラジオイム/アッセイ用装置）が重複してカウントされていたが、JIRA の取扱品目となった。横井先生/有馬主査より品目により検討対象がオーバーラップするのはあっても良いものと考えられるが関連団体のいずれかが担当して頂きたい。放射線関連品目を持つ会社は複数の団体に所属しており放射線関係は JIRA を問合せ窓口とするなど、請負元を明確化したい。今後、取扱い団体が複数存在する品目について取扱い品目毎に検討して行く。
- 網羅性を確認しやすくするために、取扱品目の列に①未着手（報告実績なし、または報告対象でないと思像される品目）、②進捗状況（未完了品目数のカラムを作ると網羅性を確認できる）のカラムを追加。横井先生より報告実績のない品目については後回しにして後日議論すればよく今は使用可能性の高い品目から取り組むことが望ましい。また、製品の性質としては複数の一般的名称の組合せであるが便宜的に一つの一般的名称を選択している品目については入力方法を検討したい。
- 眼医器協は眼医器協、日医光、眼内レンズ、JEITA の品目を含んでいる。用語選出品目 106 は作業着手品目であり、未完了品目は 51 で、未着手は 103 ある。
- 日医光の用語選出品目の 5 は消化管系の品目であり、眼科用内視鏡など眼関係内視鏡は眼科関連 4 団体での取扱いが妥当と日医光では考えていたため未着手。横井先生より、不具合は器械の問題であり日医光で対応し、健康被害は眼科領域でカバーするなど得意とする分野を選択する等の調整をして頂けると良い。事象によってカバーする事象が工業会で別になることがあるかも知れず、柔軟に考えたい。
- 網羅性に関して一般的名称と関連付けて横井先生よりコメントがあった。①現時点では一般的名称を指標としたカバー率だけで作業進捗を評価することはあまり意味を為さない、②実際に現場からの不具合報告の対象となっている製品品目名称に対する用語集の作成とその取扱いが大事である、③JMDN コード 4100 の内 1000 品目位が揃えば運用上の不都合はさほど出てこないのではないかと考えている、④マルチカウントとなっているものは現時点では OK とし、今後カウントの仕方を検討する、⑤団体毎の取りまとめを行ってきたので団体毎の品目の境界領域の取扱い方も今後の検討課題となる、これらについては柔軟に検討して行きたい。
- 総品目数は、各団体において自らの工業会品目であると認識している場合にはカウントし、他団体と重複するときは協議の上いずれかの団体の品目とする。次回の WG にて確認し、これまでの作業も見直したい。

3. 各工業団体での取扱い品目（一般的名称）の確認

- 本日の検討作業によりズレがあることが確認されたので、改めて各品目について検討したい。次回の検討とする。

4. 眼科 4 団体の不具合用語テーブル、健康被害用語テーブルの進捗報告【資料 29-6-1、29-7-1】

- 眼医器協の川崎氏より、眼科 4 団体で健康被害用語のレベル 3・4 の考え方を統一する方向性が説明された。用語辞書の問題、添付文書記載の問題については、横井先生より添付文書の記載は企業にて自由にできるものであり用語辞書との一致性は求められておらず、用語は他の工業会でも使用できる用語を準備し、粒度を考えて使用勝手に配慮した用語集が良い。また、用

語の定義はぼやかしたもので有って良い。

- コンタクトより前回配布の用語改訂方針に基づいて改訂されたテーブルの説明。
- 健康被害用語テーブルは前眼部の角膜、結膜、眼瞼などの部位別疾患をレベル 3 とし、角膜炎、角膜びらん等の診断名はレベル 4 とした。眼科 4 団体の検討でこの形式を元にして、内眼部などの特化した健康被害用語を追加することとなっている。なお、患者の訴えは、レベル 3 に「患者の訴え」とする。アレルギーについて巨大乳頭結膜炎もアレルギー疾患であるがとの横井先生の質問に対して、コンタクトではアレルギーとの報告が多いことから別途項立てし、巨大乳頭結膜炎は結膜疾患のレベル 4 とした旨説明し了解。
- コンタクト不具合用語テーブルは概ね良いが、欠けや欠損など同じ用語があり、個別に検討する。

5. GHTF-SG2ーキャンベラ会議の報告【資料 29-4】(有馬主査、横井先生)

「N111：回収を含む市販後正措置の定義とクラス分類」案の GHTF-SG2 審議状況のフィードバック

- 有馬主査より資料に沿って会議内容の説明。横井先生の不具合用語コード化の発表に対してアジア圏では興味を持たれて早く実施してほしいとの要望があった。日本での産業界ごとのコード化作成の取組みに理解を示して進捗に期待する声が多かった。今回の日本の雛型は有用なツールとなるとの声が多く、他国では日本式のコード化を採用されて行くことも期待される。ステアリング委員会へ働きかけることとなった。
- 横井先生からは、発表に対して参加者より手ごたえがあり日本で行っていることが他国で称賛され、WG 各位の協力の賜物であり成果であるとの言葉を頂いた。今後も推進させて行きたい。
- GHTF 委員長の中崎氏より GHTF は現在活動中のものは 2012 年末で終了の話があるが不確定な要素も幾分残っている。GHTF は名称変更の予定。日本の不具合コード用語化について、グローバルとしては内容を精緻に詰めてゆくことは歓迎され、スタンダードになってゆくことが期待される。WHO も関心を示してくることが予想される。

6. 今後の進め方

- 横井先生より不具合用語コード、健康被害用語コード、調査結果用語コードをどのように活用するか議論をお願いしたい。これまで健康被害を伴う不具合症例の増減の把握や医療機器の改良への反映については了解されているところであるが、データをどのように使っていくのかについて次回の議論としたい。例えばコードは市販後のみの使用に限定されるのか等。
- 医機連 PMS 委員会では、未だ議論されていないが不具合用語等コード化について推進して行く。健康被害用語は市販後での使用のみならず、拡張して使用成績調査、特別調査などの統計が必要な領域まで広げることの意味があると思われる。
- 厚生労働省瀧岡氏より厚科研の検討は 2 年半残っているが、良い成果を出せる様にして頂きたいとの要望があった。

◆次回予定

日時：2012 年 1 月 16 日(月) 15:00~17:00

場所：医機連第 1 会議室

次回議事録担当：日理機工

以上

資料 番号	不具合用語(31)
	1

第30回不具合用語コードWG議事録(案)

日時： 2012年1月16日(月) 15:00~17:10

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：小坪 / コンタクト：鈴木 / 日理機工：今田(記録) / 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)

- 30-0(改1) 議題と資料番号
- 30-1 第29回不具合用語コードWG議事録(案)
- 30-2 各団体集計(新フォーマット)提出状況
- 30-3-3-1 JMDN_コードとの対応表 20120112(日医光-内)
- 30-3-3-2 移管品目(日医工⇒JADIA)
- 30-3-4 不具合用語 JEITA 品目調査_20120105
- 30-4-1 医器工 GW&カテ調査票_集約(提出版)
- 30-8-1 不具合用語集の作成方針(案)
- 30-8-2 追加 JMDNコード表 V1.0

審議・報告事項

1. 年初開会あいさつ

- 有馬主査(医器工)：1月から年末までに不具合用語コードの大枠を決めておきたいと考えています。今年の追い込みをご協力頂きたいと考えています。
- 横井先生(香川大学)：今年1年は具体的な調整作業を行い、来年、いかに実証していくか。電子報告に、この仕組みを取り込む。PMDAのシステムを改修する必要も考えられ、今年中に提案を纏める。各団体の参加者の方は検案事項を今年中に取り纏めて戴き、最終年度は実使用をイメージできるようにしたいと考えています。
- 瀧岡氏(厚生労働省)：今年中の取り纏めより、使用できるシステムとして頂きたい。
- 中岡氏(国立医薬品食品衛生研究所)：途中からの参加になりますが、皆さんにご協力できるように頑張ります。

2. 前回議事録(案)確認【資料 30-1】

開催日時を 15:00~15:20 ⇒ 15:00~17:20

- 眼医器協：「日医光、眼内レンズ、JADIAの品目を含んでいる。」
⇒「日医光、眼内レンズ、JEITAの品目を含んでいる。」に修正された
以上、修正のうえ、承認された。

- 有馬主査(医器工)：改正薬事法に応じた骨子は発出され、添付文書の取り扱いについては医薬品に限定されていた。添付文書は市販後安全の推進のための作業であり、不具合用語に関連する表の完成が重要な要素となる。
- 淵岡氏(厚生労働省)：医薬品の用語は確定してきているが、機器の不具合用語はまだ十分出来上がっていない。
- 有馬主査(医器工)：有害情報についてSG2、SG5では承認前と市販後の特性からその位置付けが多少違ってくる。承認前の治験等ではその国の状況に応じて起こりうるすべての有害事象が検討される対象となる。市販後は実際に発生したもの、起こる可能性が高いと想定されるものが対象となるが添付文書への記載に際してはその必要性の有無が十分検討されるべきである。
- 中岡氏(国立医薬品食品衛生研究所)：12月26日の審議会の議事録が公表されている。
- 横井先生(香川大学)：医療機器の用語集を添付文書に活用するのも一つの応用である。現象を表現できる程度の用語の粒度はどうしても必要であるが、かといって用語の分類を細かくし過ぎると使用者にとって選択し難い等の問題も生じる恐れがあるのでバランスを取ることが必要であろう。

3. 各工業団体での取扱い品目の確認【資料 30-2】

- 有馬主査(医器工)：作成されている品目数と類似品目、未完了品目が整理されている。
- 横井先生：当面の達成率を出せるように、以下のように定義する。
代表品目⇒用語集を作成している。
類似品目⇒代表品目の用語集を流用すると報告できる。
- 横井先生：不具合用語方針(案)が配布、説明された。【資料 30-8-1】
各団体の取扱い品目を作業対象品目と当面对象とする必要がないと考えられる作業対象外品目、未検討品目に分離する。作業対象品目は代表品目と類似品目により構成される。
他の団体に作成を依頼した品目については[作成団体名]に記載する。作成状況の記載は不要となる。
類似品目は[用語集名]に記載する。対象とする用語集が完成していない場合はJMDNコードを記載する。
- 有馬主査(医器工)：不具合用語方針(案)の図では、作業対象外品目に作業対象品目が含まれると見られるので、作業対象品目と作業対象外品目を検討品目と、分けていただきたい。そして、作業対象外品目とした理由を「不具合報告の実績が無い」、「緊急で表を用意する必要性が無い」などの記載としたほうが分かり易い。
- 浦富氏(医器工)：組み合わせ品目は対象、対象外または製造していないなど、報告数が少ない。
- 横井先生：組み合わせ品目は対象外品目としてください。
- 横井先生：推奨方針、作成上の注意事項について異論があれば問い合わせてください。
- クラス分類表【資料 30-8-2】については、担当団体が検討された。
その他の画像診断用X線関連装置及び用具(17437000) ⇒ J I R A
ハイパーサーミア装置(36921000) ⇒ 日医工
その他の画像診断用X線関連装置及び用具(37110000) ⇒ J I R A
診断用核医学装置及び関連装置(38314000) ⇒ J I R A
診断用核医学装置及び関連装置(38315000) ⇒ J I R A
その他の治療用又は手術用機器(38723002) ⇒ 医器工、日医工、J I R A
撮影用具(40899000) ⇒ J I R A
撮影用具(40900000) ⇒ J I R A

撮影用具(40901000)	⇒ J I R A
撮影用具(40902000)	⇒ J I R A
生体検査用機器(40907000)	⇒ 医器工、日医工、J I R A
生体検査用機器(40908000)	⇒ 医器工、日医工、J I R A
歯科診療室用機器(40958032)	⇒ 歯科商工
X線撮影用品(40979000)	⇒ 日医工
X線撮影用品(40980000)	⇒ J I R A
X線撮影用品(40982000)	⇒ J I R A
X線撮影用品(40983000)	⇒ J I R A
X線撮影用品(40984000)	⇒ J I R A
放射線治療用関連装置(42268000)	⇒ J I R A
ハイパーサーミア装置(42455010)	⇒ 日医工
ハイパーサーミア装置(42455020)	⇒ 日医工
診断用X線関連装置(70032000)	⇒ J I R A
生体検査用機器(70084000)	⇒ 医器工、日医工、J I R A
診療施設用機械装置(70470000)	⇒ J I R A
生体機能制御装置(70575022)	⇒ 日医工
理学療法用器械器具(71029000)	⇒ 日医工

- JMDNコードとの対応表 20120112【資料 30-3-3-1】が紹介された。
- 代表品目を決めて「用語選定済み品目」に“日医光1”として用語集の名称を記載している。
- 横井先生：便宜的に代表品目を決定してください。

- 移管品目(日医光⇒JADIA)【資料 30-3-3-2】が紹介された。
- 日医光担当となっているが JADIA に移管を希望する品目を黄色、既用語作成品目を緑色にセルを着色している。⇒JADIA が持ち帰り検討される事となった。
- 横井先生：両方の団体に有る物はどちらの団体で作成するかを確認して、漏れの無いようにしてください。

- 不具合用語 JEITA 品目調査 20120105【資料 30-3-4】が紹介された。
- JEITA 加盟会社が現在製造販売している 139 品目中、不具合報告の有る 33 品目を最優先で検討する。
- 有馬主査(医器工)：JEITA が現在製造販売していない 217 品目について、担当団体の漏れが無いように確認してください。

4. 不具合用語テーブルの進捗報告について

- 医器工WG & カテ調査票集約版【資料 30-4-1】が紹介された。
心臓系のガイドワイヤー、カテーテルの不具合発生時には重篤な状況となる製品について医器工加盟会社より使用している用語を調査しました。カテーテルについて質問内容が12項目あり、切断、離断、破断など、どれを選択しているか。体内遺残が多い。
- 横井先生：医薬品では MedDRA での報告がルールとなり、医師の使用する言葉の用語登録の要

請がある。医師の言葉をそのまま使用するものではない場合がある。言葉の定義を決めて不具合報告の運用を進める。

- 浦富氏(医器工)：カテーテルのコーティングの「剥離」、「剥がれ」などの言葉の区別はどのようにすれば良いのでしょうか。

横井先生：無理に縮めると分かり辛くなり、概念を明確にするために場合によっては伸びることも良いのではないのでしょうか。例えば「バルーンが膨らまない」、「膨張」。

言葉は簡潔で明瞭な方が良いが、定義を確定できれば、表現、語句は変更できる。

有馬主査(医器工)：現時点で無理に結論を出す必要はなく今後の検討の中でも随時調整していきましょう。

5. 健康被害用語テーブルの進捗報告について

6. 調査結果用語テーブルの進捗報告について

7. 用語テーブルの活用法検討

活用方法について、各団体からの追加の意見なし。

横井先生：内容と不具合用語の関連性を纏める。

中岡氏(国立医薬品食品衛生研究所)：電子報告の企業の考える問題点は、情報不足、認識不足、導入よりメリットがあるのかに関する情報を入手していない。不具合のデータベース、添付文書の改訂に関するシステムを作成して、利用していただく。利用方法の説明会により紹介、情報提供を行う。

8. 今後の進め方

有馬主査(医器工)：ワーキンググループの中に、2、3のタスクフォースを作ります。タスクフォースの指名、編成については改めて事務局より連絡します。調査だけでは進展が難しく、課題を持つタスクフォースを準備します。

◆次回予定

日時：2012年3月2日(金) 14:00~17:00

場所：医機連第1会議室

以上

第 31 回不具合用語コードWG議事録 (案)

日時： 2012年3月2日(月) 14:00~17:17

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：淵岡[△]、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：小坪 / コンタクト：鈴木 / 日理機工：今田 / 眼医器協：川崎(記録) /

日衛連：郡司[△] / 眼内レンズ：浦部

オブザーバー：足田[△](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)

31-0(改1) 議題と資料番号

31-1 第30回不具合用語コードWG議事録(案)

31-3-1 各団体非該当品目一覧(日医工)

31-7 「不具合報告活用促進チーム」及び「電子報告活用促進チーム」の新設について
(有馬主査)

31-9-1 不具合用語の標準化・統一化に対する医器工における検討の概要(案)

審議・報告事項

1. 前回議事録(案)確認【資料 31-1】

➤ 修正なく承認された。

2. 用語集作成状況表記入状況確認(横井先生、中岡先生)

➤ 平成24年3月2日時点で次の各団体が未提出。

1	医器工
2	ホームヘルス
3	日医光
4	日理機工
5	日衛連

➤ 中岡先生：自身の取扱い品目ではないと回答があったが、業界ごとの考え方の違いだと認識している。

3. 各工業団体での取扱い品目

➤ 前回からの宿題と成っていた品目について取扱い団体を検討した【資料 31-3-1】。

	一般的名称	取扱い団体
1	再使用可能なマイクロ波尿道前立腺肥大症用 ハイパーサーミア装置カテーテル (36921000)	JIRAでは該当がなく、日医工が該当するのではないかと 思われ、日医工が欠席の為に次回 まで保留とした。
2	手術用ナビゲーションユニット (36723002)	JIRA

3	X線CT診断装置キセノンガス管理システム (40907000)	J I R A
4	核医学診断用キセノンガス管理システム (40908000)	J I R A
5	単回使用マイクロ波マイクロ波尿道前立腺肥大症用ハイパーサーミア装置カテーテル (42455010)	日医工
6	単回使用高周波・ラジオ波尿道前立腺肥大症用ハイパーサーミア装置カテーテル (42455020)	日医工
7	イオン浸透式経皮的局所麻酔器 (70575022)	日医工
8	体外衝撃波疼痛治療装置 (71029000)	医器工での取扱いはなく、日医工とJ I R Aとで再度検討とした。

- 本検討中に「熱ルミネセンス線量計用コンパクト電位計 (37110000)」について取扱い団体不明との報告があったが、今後、重篤な不具合発生の可能性が低い事から後日、用語集作成の最終段階で再度検討することとした。

4. 不具合用語テーブルの進捗報告について

- 進捗報告なし。

5. 健康被害用語テーブルの進捗報告について

- JIRA) 菊地氏：「健康被害なし」等の用語の削除を行い、用語の整備を行った。

6. 調査結果用語テーブルの進捗報告について

- 進捗報告なし。

7. 「不具合報告活用促進チーム」及び「電子報告活用促進チーム」の新設について【資料 31-7】

- 有馬主査：今回の提案には個人的な意見も含まれている。
不具合用語を選定する作業の結果を有効的に活用する為にチームを新設したい。
例えば、不具合報告件数を増加させる為に不具合報告を提出し易い方法を検討したいと考える。
日本では米国と比べると件数がかかなり下回っている。
- 総合機構) 松井氏：年間で、およそ1万5千件から1万6千件の報告がされている。
- 有馬主査：不具合報告が減っている理由は「安全性情報」に基づく使用者側の努力があるのは明らかだが、不具合減少に対する業界団体の努力も明らかにしたい。
- 有馬主査：不具合報告例の多い団体を主としてTF-A(不具合報告活用促進チーム)に配し、電子報告の実績が多い団体と電子報告の実勢のない団体の方を主としてTF-B(電子報告活用促進チーム)に配したらどうかと考えている。
電子報告についてはその価値が判らない為に使用していないのではないかと。
- 医器工) 浦富氏：医器工は不具合報告件数がとても多いが、不具合報告を出し易くするには、「手順の効率化」と「定期報告制度」の活用を図る事が必要だと思う。
ただ、重要な内容であり、取り扱いも難しい事から活動期間が6ヶ月では短く感じる。
- 有馬主査：6ヶ月に拘ってはならず、例えば、6ヶ月をマイルストーンとして考えても良いと思う。
この件は親会であるPMS委員会で検討しても良いかも知れないが、それでも広過ぎるので本WGで検討したいと考えている。
不具合報告が何故少ないのかは世の中の考え方とのギャップがあるのではないかと。米国ではラインレポートシステムが確立されており、どの製品をどの期間で報告させるかを定めている。
- 総合機構) 松井氏：日本では「未知・非重篤」事象では定期報告としている。
- 医器工) 浦富氏：この件は「まず議論を始めましょう」のスタンスで良いのではないかと。
- 有馬主査：不具合報告に慣れた企業と不慣れた企業の間にもギャップがあると思う。
まずは「出来る所」から入りたい。
医療機器は改良があり、新製品も出されるので、それに伴って不具合報告は増えるはずである。
統計学的に考え、その改善策を講ずる環境も整えたい。
- JEITA) 安江氏：コールセンターの人員不足もあり、コールセンターに入って来た内容で不具合報告するかしないかの判断は難しい。

- 有馬主査：トップマネジメントの不具合報告に対する理解にもギャップがあるのではないか。例えば、ペースメーカーなどは昔から行政と話し合いを続けて来たので、社内の安全性及び品質に対する意識が高いのではないか？
- JADIA)谷田氏：リズム機器での不具合は重篤と思われるだろうが、ワールドワイドで起きている
- 事象の中でどれを報告すべきかは難しい。また、本WGでの不具合用語集の作業が終わっていない段階でのタスクフォース参加には負担を感じる。
- 有馬主査：不具合用語集の作業を仕上げてからでも良いが、仕上げてからだとその後どうするか？
- JADIA)谷田氏：我々の業界は不具合報告が多いのかも知れないが、他の分野の機器でどうしたら良いのかが判らないので我々が助言出来るかどうか判らない。
- 有馬主査：リスク程度の低い医療機器を主として取扱っている団体からは不具合報告件数は上がらないであろう。
- 横井先生：重要な事は二つある。不具合用語集の活用方法の明確化と不具合報告件数自体の増加である。活用方法の明確化には電子報告のマスターに不具合用語集を用いることで用語集作成の意味が深まると考えている。また、医療機器は医薬品と比べて電子報告が普及していない。用語集の一定の完成時期がターニングポイントだと考えている。
現在、或る程度集まった実データをまとめているが、この一年の間に「使えるという目安」が見えて来ると思っている。そこから逆算すると、もう少し後の時期から検討を始めても良いのかも知れない。現在のデータ分析は来年度上半期には終わられると思う。
- 有馬主査：多くの企業が医療機器業界への参入を望んでいるが、この業界内の制約がある事を知らず安易な参入を望んでいるが我々の活動を知らせないと変革は出来ないと思う。
- JIRA)菊地氏：現状は医療事故収集等事業があるが、その報告によって重大事故の発生に繋がる事例を防いでいると思う。不具合事例の収集はしているが、医療事故収集との関係は話し合っていない。不具合報告によるメリットの観点からそれも検討すべきかと考える。最終的に安全情報の抽出に繋がるツールとして、安全情報を出した事による事故の低下が図れないか。
- 医器工)浦富氏：どこまで開示するかは問題だ。どんな事象が起こったかだけでなく、どういう状況でどの様に使用したかが判らないと効果がない。
- JEITA)安江氏：どの事象を報告するか迷わないデータベースが必要ではないか？
- 有馬主査：デシジョンツリーが役に立つ。これを作ることは可能と考える。
- 中崎氏：国際的に行政間での不具合報告情報は共有する。不具合用語のコード化は近い将来、世界中で使用されるであろう。リスクマネジメントの様にグローバルで活用されると考えている。
- 医器工)浦富氏：不具合報告をどこまで出すかという基準がなく、不具合用語集が完成した後、不具合報告は増えると思う。
- 有馬主査：デシジョンツリーの細分化が出来れば不具合報告がし易く成るのではないか？
- 中崎氏：不具合事象の発生率のデータが重要で、不具合用語のコード化による情報が増えれば、発生率の変化が認められない医療機器は不具合報告の対象から除外出来るのではないか。
- 有馬主査：不具合報告や自主回収をし易い環境にしたいと考える。各社のデシジョンツリーの開示は難しいかも知れないが業界で作成することには意義があるのではないか？
- 分析工)小坏氏：我々の団体は体外診断の為の医療機器なので不具合報告件数は少ないが、企業毎にその判断をしているが、企業間で差がある。業界内で使える判断材料があっても良いと思う。
- コソウト)鈴木氏：不具合用語のコード化は大事だと思うが、我々の業界では症状名等により月毎の状況も把握出来ている。また、工業会として安全委員会でデシジョンツリーを作り活用しており、重篤かどうかの判断をする際にも活用している。なお、重要な事象では各社で判断している。
- 眼医器協)川崎：不具合報告をするかどうかは各社のトップマネジメントの意見が大きい場合も多いのではないかと考える。
- 有馬主査：不具合報告の件数を増やすにはトップマネジメントの教育も必要だと考える。その為のツールとしても細分化されたデシジョンツリーがあると便利ではないか。
- JEITA)安江氏：コールセンターへ掛かって来る件数とディーラーからの報告件数に違いがあり、ディーラーからの報告件数が少ない
- 有馬主査：販売業は不具合報告をする義務はないと考えている企業があるのかも知れない。
- 有馬主査：TF-Aは不具合用語集が完成してからでも良いが、不具合報告促進の為の細分化したデシジョンツリーの作成とトップマネジメントの意識改革は課題だと考える。問題も大きく色々言い難い部分もあるだろうが、自由な発言で構わないので一人ずつ意見をお聞かせ戴きたい。
- 医器工)浦富氏：有馬主査からの提案は重要な話であり、TFを止める必要はないと考える。
- 医器工)飯村氏：促進チーム発足案については発足案提案に到る目的が多岐に亘っているものと同じような困難さなどは工業会だけでなく社内でもあるかと思う。そうしたことからチーム発足の折には率先して参加していきたいと考えている。
- 眼医器協)川崎：不具合報告に活用出来る細分化されたデシジョンツリーが作れればと考える。
- 眼内(ズ)浦部氏：有馬主査のお考えは協会内で理解されるとは思う。協会内で不具合報告の際に役に立つデシジョンツリーが作れればと考える。
- JADIA)谷田氏：デシジョンツリーの共通化は可能だと考える。その作業は時期が来たらという思いだがいつかは今は決められない。TF-B(電子化促進)については経験を活かして我々からメリ

- ットとデメリットをご報告出来ると思う。
- 中崎氏：国際的に医療機器の輸出に関して特にアジアの市場について特に韓国では医療機器の審査が厳しい。今後アジア諸地域での審査も厳しくなるだろう。そんな中で市販後安全情報は各国が必要としており日本がアドバンテージを取って行ける分野だと思う。
 - 日理機工) 今田氏：不具合報告件数自体が少ないが努力して行きたいと思う。
 - ヨック外) 鈴木氏：今までは企業側からの話だけだったがカラーコンタクトレンズによる健康被害が明らかに成って以降、より学会が反応し医療機関からも報告する様にするとの事となった。
 - 分析工) 小坏氏：用語のコード化が充分ではないかも知れない。活用を明確化するとフィードバックが増えるかも知れない。
 - 日医光) 小山氏：集めきれなかった情報をどうするか決めないといけないと考える。
 - JEITA) 安江氏：当団体内に電子報告をしている企業は現在までのところないので推進したい。海外製造所の管理が難しく企業間の温度差を感じる。また、FDAではクラスⅢよりもクラスⅡの報告に目を向けていると聞く。
 - 有馬主査：米国においては510k 対象医療機器の見直しの議論もありミドルリスクやローリスクの医療機器による不具合の改めでの評価がここ数年来進められてきた経緯がある。
 - JIRA) 高野氏：社内で迷うのはデシジョンツリーの部分だ。そこをしっかりとさせた方が良いと思う。
 - JIRA) 菊地氏：JIRA では不具合ガイドラインを検討中であるが取りまとめが難しい。このTFで使えるデシジョンツリーにまで持って行くのは大変だと思う。また、FDAの用語はどの様に分析し、どの様に使っているのかは興味がある。医療事故収集等との違いも議論してはどうだろうか。電子報告は自社でも行っていないので付随する関連情報をもっと知りたい。
 - 有馬主査：このWGでの議論成果を各団体へ持ち帰った際のご説明は皆さんWG委員にお願いしているところである。デシジョンツリーの細分化が直ぐに可能な団体とデシジョンツリーがない団体もある。細分化されたデシジョンツリーを作成する方向性は理解を得られたと思う。菊地さんのおっしゃる通り収集された情報をどのように分析するのがやはり重要である。まずはデシジョンツリー作成に注力し情報の活用はその後で検討したいと考えるかいかがか。医療事故情報収集との関連についてはこのWGでは情報の共有を行っていないので検討課題とする前に制度に関する情報共有が必要と思われる。
 - 横井先生：用語集は団体毎で温度差があるが、来年度半ばには修正依頼等の話をさせて戴きたいと思う。
 - 有馬主査：ご議論を総合すると活用についての検討開始は年末頃に成ると思われる。
 - 中岡先生：企業が納税の際に電子認証を使用しているのであれば、それを不具合報告の電子報告の際にも使用出来る。そういった情報についてですらご理解が得られていないのであれば情報の不足が電子報告の少ない理由のひとつだと思う。
データベースは自社での対策、次の製品開発の際、他社との比較で使用出来るはず。
データベースを作り維持し使うには電子報告が簡便で有効であり、電子報告について講習会などを実施してその実態を周知する事が有効ではないか。
 - 有馬主査：親会であるPMS委員会へ上げる。
 - 医器工) 浦富氏：講習会で話をする際、電子報告のメリットはツールとして使えることしかないか。医器工内では今月末に講習会を予定しており、その中で電子報告化についても説明する。
 - 有馬主査：各工業会でも電子化登録の啓蒙活動を進めて欲しい。

8. 今後の進め方

- 有馬主査：本日のご議論を受け止め、この会議ではTFメンバーの選出等は行わない。今後はデシジョンツリーの細分化を先に検討する活動方針としたい。

9. その他

- 「不具合用語の標準化・統一化に対する医器工における検討の概要(案)」【資料 31-9-1】について医器工から報告。
医器工) 浦富氏：品目が多い為に用語を集めたシートを作成した。
また、「アーチファクト」などは医器工製品由来ではない事から掲載すべきかどうか検討をしている。
- 横井先生：厚労科研報告書を作成中だが、自己申告件数から具体的な件数になって来て、用語集作成の進捗状況が見えて来た。

◆次回予定

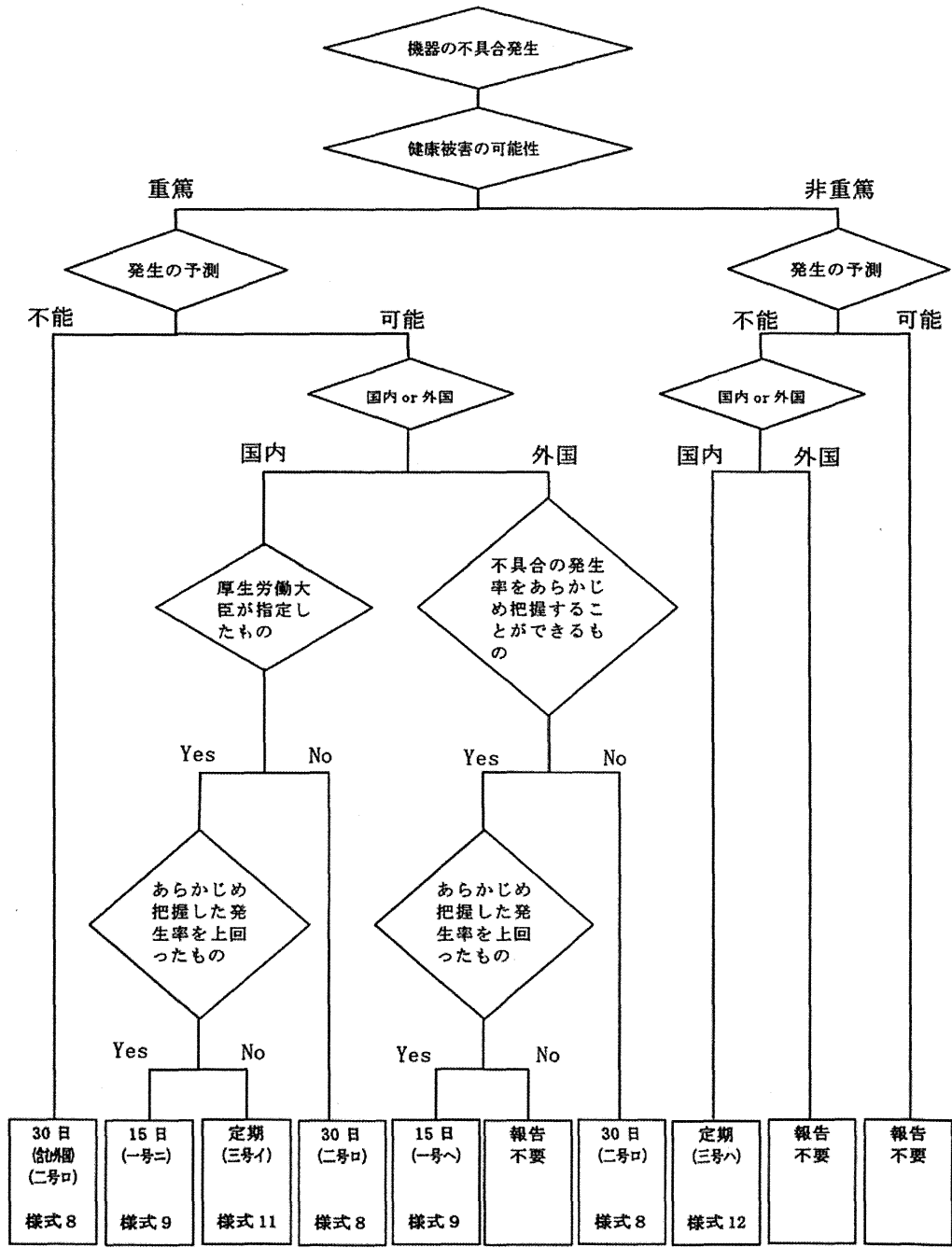
日時：2012年4月12日(木) 10:00~12:00

場所：医機連第1会議室

【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

資料 番号	不具合用語(33)
	1

第 32 回不具合用語コードWG 議事録 (案)

日時： 2012 年 4 月 12 日 (木) 10:00~12:05

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/ 総合機構：石井[△]、木村[△]、松井

主査：有馬(医器工)

JIRA：山村、高野(記録) / JEITA：大須賀[△]、安江 / 日医工：山崎、古田 /

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

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

浦部 / 日衛連：郡司[△]

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：梶村

配布資料(メール分及び当日配布資料)

- 32-1 第 31 回不具合用語コードWG 議事録(案)
- 32-4-1-1 JAMDI_06_2_一酸化窒素ガス管理システム
- 32-4-1-2 JAMDI_06_3_呼吸ガスミキサ
- 32-4-1-3 JAMDI_06_4_呼吸回路等
- 32-4-1-4 JAMDI_06_5_高圧ガスレギュレータ
- 32-4-1-5 JAMDI_06_6_酸素濃縮装置
- 32-4-1-6 JAMDI_32_1_電動式吸引器等
- 32-4-1-7 JAMDI_08_1_保育器等
- 32-4-1-8 JAMDI_38_1_鉤
- 32-4-1-9 JAMDI_58_1_整形外科用締結器具
- 32-4-1-10 JAMDI_01_1_手術台アクセサリ
- 32-4-2-1 医器工・不具合用語の標準化・コード化に関する活動
- 32-4-2-2 医器工・品目網羅一覧表(血管処置用カテーテル)
- 32-4-2-3 医器工・不具合用語(血管処置用カテーテル)
- 32-4-2-4 医器工・不具合用語検討リスト
- 32-4-2-5 医器工・有害事象用語(血管処置用カテーテル)
- 32-5-1-1 JAMDI_06_2_一酸化窒素ガス管理システム
- 32-5-1-2 JAMDI_06_3_呼吸ガスミキサ
- 32-5-1-3 JAMDI_06_4_呼吸回路等
- 32-5-1-4 JAMDI_06_5_高圧ガスレギュレータ
- 32-5-1-5 JAMDI_06_6_酸素濃縮装置
- 32-5-1-6 JAMDI_32_1_電動式吸引器等
- 32-5-1-7 JAMDI_08_1_保育器等
- 32-5-1-8 JAMDI_38_1_鉤
- 32-5-1-9 JAMDI_58_1_整形外科用締結器具
- 32-5-1-10 JAMDI_01_1_手術台アクセサリ
- 32-6-1-1 JAMDI_06_2_一酸化窒素ガス管理システム

32-6-1-2	JAMDI_06_3_呼吸ガスミキサ
32-6-1-3	JAMDI_06_4_呼吸回路等
32-6-1-4	JAMDI_06_5_高圧ガスレギュレータ
32-6-1-5	JAMDI_06_6_酸素濃縮装置
32-6-1-6	JAMDI_32_1_電動式吸引器等

審議・報告事項

1. 新メンバーの紹介

- 厚労省：高畑氏(淵岡氏の後任)
- 国立医薬品食品衛生研究所：石川先生
- 事務局：栃村氏
- JIRA：山村氏(菊池氏の後任)
- 日医工：加納氏(浦富氏の後任)
- 4/1 付で眼医器協と眼内レンズが統合され、眼医器協として 2 名が参加する。メンバーは変更なし。

2. 前回議事録(案)確認 【資料 32-1】

- 誤字修正(「精度」→「制度」P4 中段の有馬主査コメント内)。内容の修正はなく承認された。

3. 医器工「安全管理に係る説明会」の状況説明 【資料 32-4-2-1】に基づき飯村氏説明

- 3/23 説明会の中で、不具合用語の標準化・コード化に関する今まで行ってきた活動を紹介。
- 医器工の会員に提出して、問題点の抽出や関連企業のから意見を集約して最終的に意見としてまとめようとしている。最終的な成果物については医器工のHPに掲載して、意見を募ろうとしている。
- 事例として、カテーテルを上げ、作業の状況の経緯を説明。最後に不具合報告の電子化への取り組みに協力を求めた。
- 有馬主査：期待していた電子化に対する反応はあったか。
- 医器工：全然なかったが、HPでは多分出てくるのではと思っている。
- 有馬主査：医器工の活動含め、全体の枠組みの再確認ができたと思う。

4. 今までの作業の振り返り

- 横井先生：現在の報告の 85%をカバーするような用語集が出来上がった。我々で内部を検討している。昨年度の厚科研の報告は作成してあるので、DVD にまとめて提供させていただく。あくまで中間報告なので、各団体で検討いただき、ご意見をお寄せいただき、議論を進めていただきたい。電子化に際してのハードルと各企業が感じている部分について、今後どうすればよいかを中岡先生が考察されているので、ご覧頂きたい。いただいている用語集をレビューしている。ここ 2~3 カ月で団体ごとに修正内容等を提案する予定である。企業内では用語がまとまっているが、企業間ではまとまっていない状況が多くみられる。これが企業による対応の差を生んでいる。
- 横井先生：医器工(飯村さん)の説明会資料は示唆に富んでいるので、ぜひ安全管理者講習会等で報告してほしい。

5. 今後の課題について

- 横井先生：有馬主査にも意見をいただき、今年度の予定を立てたので報告する。現在実施してい

る用語の問題点抽出を2~3ヶ月で行う。フォーマットも昨年度の作業内容を鑑み、変える必要があり、考えていきたい。また、用語集の編集システム、コーディングシステムの改良も行う。電子化の啓蒙活動にも力を入れていきたい。

- 中岡先生：電子化のケーススタディの実験については、皆さんにメリットがないといけないので、フォーマットはWGで相談しながら決めていきたい。今考えているのは、Webベースで簡易的に入力してお送りいただき、データベースとして蓄積して、それを公開する事を考えている。現時点ではそのまま正式な不具合報告になる訳ではない。検索で項目を選んだら出てくるような、プロトタイプを作りたい。

6. 用語集ハンドリングシステムの紹介

- 横井先生：現状の用語集作成は代表品目を設定いただき、その品目で必要となる不具合や健康被害を準備する仕様であった。それ以外の品目は類似品目として、代表品目の用語を使用できるという宣言していただくという形を考えていたが、御理解いただくのが難しかった。ざっくりとした表現方法で用語集を作り、その用語を使える機器を並べて書いていく形にしたい。詳しい説明は内容が固まったら説明する。用語集作成に用語集ハンドリングシステムを用いるとドラッグ&ドロップ機能等があるので、作成の効率化になると考えている。
- 有馬主査：用語集の組み換えが楽なツールになった。これらが出来上がると、一気にデータが活用できるようになるので、我々がどう乗るか、どう活用するかを考える時期がすぐ来る。
- 横井先生：協力される団体(企業)には、要望に沿えるよう、なるべく相談に乗っていきたい。

7. WG今後の課題の再確認

- 1) 細分化した Decision Tree 作成 ⇒ 各団体にて作成する上で便利な道具立てを用意する段取りを検討する。
 - 2) 電子報告の仕方等の詳細の啓蒙活動 ⇒ 今年度の安全性情報講習会で説明の場を頂戴するよう親会である PMS 委員会の長である三田さんに相談する。
 - 3) 不具合報告要否判定に関する経営者への啓蒙活動
→ アンケートを取る 内容：誰が要否の判断をしているか、実態を出したい。
- 有馬主査：前回話した内容を整理すると上記のようになる。3)は話していないが、何もやらないと社内に戻って言いづらいという認識をお持ちの方が複数いらっしゃる事が判明したので、会社に向けてアンケートを取ろうと考えている(誰が不具合報告要否の判断をしているか等)。
 - JADIA 清水氏：アンケートでコンプライアンス部門の立場を知らしめるきっかけになればよい。
 - 眼医器協浦部氏：アンケートは誰に送られるかで決まる。建前の回答になる可能性があるので、工夫が必要。
 - 有馬主査：何か突破口を作らないとだめだと思う。このアンケートはそれにならないか。
 - JEITA 安江氏：不具合報告が法律/法令違反だとか、県の担当者等を入れて積極的に指摘しないと火は付かない。また報告件数が多ければなおさらのことで、企業において対応する仕組み、データベースに残す作業、査察への対応をしようとするとお金も手間暇もかかる。これがなかなか片付かない。
 - 有馬主査：何か言いにくい事を脱却するために、役立つアンケートにしたい。表面上の回答ではなく本音に近いものをもらうのであれば無記名式(企業名を出さない)で出してもらうのも手段の一つ。

- 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、説明会等は行わない。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、修正が必要なと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)小坏氏

- 「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 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[△]、木村[△]、松井
主査：有馬(医器工)
JIRA：山村、高野 / JEITA：大須賀[△]、安江(記録) / 日医工：山崎、古田 /
医器工：加納、三田[△]、飯村 / ホームヘルス：小林[△]/ 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：今田、那須/ 日衛連：郡司[△]
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：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 ディシジョンツリー(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委員会では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ところだが、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

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。医師らの活用に必要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欲しい。(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