

資料 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^々/ 総合機構：石井^々、木村^々、松井
主査：有馬^々(医器工)
JIRA：山村、高野^々 / JEITA：内山、安江^々/ 日医工：山崎(記録)、古田^々 /
医器工：加納、三田^々、飯村 / ホームヘルス：小林^々/ 歯科商工：櫻井、寺澤/
眼医器協：川崎、浦部/ 日医光：小山/ 分析工：小塚 / コンタクト：鈴木/
日理機工：那須/ 日衛連：郡司^々
オブザーバー：疋田^々(日補工)、成沢^々(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定めることとし、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記載していい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、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の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 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[△]/ 総合機構：石井[△]、木村[△]、松井
 シェフツワウエフ：尾藤、竹居(厚科研関連外部委託業者)
 JIRA：山村[△]、高野 / JEITA：内山、安江 / 日医工：山崎[△]、古田 /
 医器工：加納、三田[△]、飯村(記録) / 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：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)、東川[△](JADIA)、
 中崎(GHTF 委員長) / 医機連：栢村

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。
- 蘇生バック（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。どっち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[△]、石川[△]（厚科研）
厚生労働省：高畑、中常[△]/ 総合機構：石井[△]、木村[△]、松井[△]
シーフィックワウトワ：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[△] / 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（記録）/
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[△]
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：柄村

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 番号	不具合用語(38)
	1(改1)

第 37 回不具合用語コードWG 議事録

日時： 2013 年 3 月 14 日（木）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、石川（厚科研）
厚生労働省：高畑、中常^々/ 総合機構：石井^々、木村^々、松井
ソフィックスワフエア：尾藤、竹居（厚科研関連外部委託業者）
JIRA：山村、高野^々 / JEITA：内山、安江 / 日医工：山崎、古田 /
医器工：加納、三田、飯村^々 / ホームヘルス：小林^々 / 歯科商工：櫻井、寺澤 /
眼医器協：川崎（記録）、浦部 / 日医光：小山 / 分析工：小塚 /
コンタクト：鈴木、栗原 / 日理機工：那須 / 日衛連：郡司^々
オブザーバー：足田（日補工）^々、成沢（日補工）、清水（JADIA）^々、東川（JADIA）、
中崎（GHTF 委員長）^々 / 医機連：栃村

配布資料（メール事前配信資料）：

- 37-0 第 37 回不具合用語コードWG 議題と資料番号
- 37-1 第 36 回不具合用語コードWG 議事録（案）
- 37-4-4-1 医器工_新用語集フォーマット(医器工_フォーリー)130125
- 37-4-4-2 医器工_新用語集フォーマット(医器工_呼吸器チューブ)130124
- 37-4-6-1 歯科商工_新用語集フォーマット 20130308(歯科商工器械)修正版
- 37-4-6-2 歯科商工_新用語集フォーマット 20130308(歯科商工材料)修正版
- 37-4-6-3 歯科商工_新用語集フォーマット 20121001(歯科商工器械)_コメント 1221 修正
- 37-4-6-7 歯科商工_新用語集フォーマット 20121001(歯科商工材料)_コメント 1221 修正

審議・報告事項：

議題 1 前回議事録（案）確認【資料 37-1】

（追加・修正点）

- 横井先生のご指摘に沿って一部修正をして後日、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

- コンタクトの鈴木氏が退任しボシュロム・ジャパンの栗原氏に交代。

議題 3 新たな記入上の留意事項に沿った様式での入力状況確認（事務局、横井先生、大桃先生）

検討中のフォーマットであり今後も修正を加える可能性がある。

個々の団体から提出戴いたフォーマットについては後日個々にお答えする。（横井先生）

本年 2 月に医器工内で説明会を実施し、今後の統計等を考慮した際、総称のカテゴリ分類をどうすべきか団体内部で議論した。本日の提出物に現時点での医器工としての考え方を示した。（医器工）

例えば、FDA の階層、分類と集計を参考にする等の柔軟な対応も視野に入れて進めてはどうか。

また、実際に入力作業をされる方が選択肢の分類として総称を使ってはどうかと考えている。

更に集計の時にも使えれば良いが、かなりややこしいかも知れない。ただ、総称でしか集計して

はいけない、ということではない。MedDRA 自体も階層用語集だが、別の集計方法も用いている。

アップデートは可能なので、最初の一回の提出で全てが出来上がるとは考えていない。（横井先生）

コンタクトレンズの場合は前眼部疾患だけなので細分化が可能。その部位では眼医器協と擦り合わせができないか？と考えている。（コンタクト）

用語集を作成する段階でコンタクトともシェアしたい。（眼医器協）

同じ部位であれば専門的に掘り下げられるが、医器工などは範囲が広過ぎる。

輸出する医療機器が多い団体では FDA の階層を用いた方が良いかも知れない。（有馬主査）

グルーピングについては総称と名称の中間の用語だと上手くいくのではないかとと思う。（日医工）

機器の分類を再考する時期に来ているのかも知れない。以前の様式から再分類してはどうか？

デッドラインはまだ決めていないが、来年度（2013 年度）の早い時期に設計中のシステムで試験

運用して戴きたい。（横井先生）

不具合と健康被害が直接結びつかない事例もあり、理解が難しい。（JEITA）

分析機器では機器の使用者は健康被害が起きたかどうか判らない。

インプラントでは健康被害が目前で判る事例もあるし、何年も経ってから現れる事例もある。
(有馬主査)

不具合と健康被害がリンクしないものがあるのは当然だと思う。ただ、健康被害は最悪のケースまで入れておいてはどうか？(横井先生)

新しいフォーマットで入力に問題はないか？問題がなければ作業をどんどん進めて欲しい。

この話は一度終わるが、問題があれば言って欲しい。(有馬主査)

横井先生から進捗状況についての説明あり。まず、昨年、衛生研で簡易システムを用いて試行し、紙版の報告内容に不具合コードを入力できるものにした。我々が実装している範囲に付加し、N87文書と本WGオリジナルのものを集めて通信セットを作成した。実稼働は来年度の4月以降を予定。
(横井先生)

新しい報告様式の鑑はSな甲となるのでWGにて共有化することとなった。(有馬主査)

様式内にある今後の対応欄の措置の種類に関する用語について議論があった。

情報収集活動も措置に含まれるが、収集した情報を分析・検討・評価することも一目で判る用語が設定できれば便利になる。要検討。

新しい報告様式の鑑を公開しても良いが、それがそのまま実用化されるとは限らないのは予め御承知願いたい。まだ修正が必要だと考えている。(中岡先生)

様式と用語だけは通知で良いが、その他の部分では通知だけでは済まないかも知れない。(PMDA) 調査結果用語はこれから検討する方針。(有馬主査)

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

- 医器工から提出された資料については飯村氏欠席の為に次回へ持ち越し。
- 歯科商工から提出された資料について説明があり、入力時点での問題は無かったとのこと。

議題5 今後の進め方

4月から新年度となり厚科研の最後の1年になる。

新年度の上半期中にはパイロットとして一部動作できる形にしたい。用語集の作成を推進させる必要がある。最終版の用語集作成は本年の7月か8月を目処とするがその前に小規模でトライアル実施。

(横井先生) トライアルは国立衛生研版で行なうこととなる見込み。

調査結果用語の作成は思った以上に難しい。推進する。(横井先生)

役に立つ情報にするにはどのような情報が必要か役に立つ情報にする工夫が必要である。これらの情報が早い段階で設計開発部門へフィードバックされることが望ましいと考えられるので次回もこの見当を継続する。(有馬主査)

議題6 その他(有馬主査)

- 各企業のR&Dやマーケティング部門において市場から本当に欲しい情報とは何なのかを各団体内にて確認し、次回会議にてご報告頂く。

◆次回予定

日時：H25年4月19日(金) 10:00~12:00

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[△]、石川[△] (厚科研)

厚生労働省：高畑、中常[△]/ 総合機構：石井[△]、木村[△]、松井[△]

JIRA：山村、高野 / JEITA：内山[△]、安江 / 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：出口[△]、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[△]

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)：

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、現状のままでもよい。

有馬主査)

・ いろいろ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。各団体に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と？

有馬主査)

この団体では異常と不良を違くと定義している。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で教育訓練する場合、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いう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い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なので、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。

その情報があつたとして、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。

拾え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に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。そのこのどういう風に活用するか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。