

不具合用語集の活用について

<背景>

- 医療機器の不具合報告において用いられる用語は、企業ごとばらつきがみられ、当部会においてもたびたび指摘されてきたところ。

- 国内における不具合用語の統一を図るべく以下の厚生労働科学研究（以下「厚科研」という。）が実施された。（研究代表者：香川大学医学部附属病院 医療情報部教授 横井 英人）
 - ・平成 20～22 年度「医療機器の不具合用語の標準化及びコード化に関する研究」
 - ・平成 23～25 年度「医療機器安全情報の電子化推進に関する研究」

- 厚科研においては、これまでの企業からの不具合報告で用いられた用語をベースに関係業界団体の協力を得ながら、不具合用語集を作成した。

<現在の状況>

- 13 工業団体分、89 用語集を作成（不具合用語集の一例は別添のとおり）。

- 業界団体が主体となり、厚科研の成果物として得られた不具合用語集のさらなるブラッシュアップを行っているところ。

<今後の予定>

- 年度内をめどに厚科研の成果物として不具合用語集を参考配布し、不具合報告の際の参考とするよう企業及び医療関係者に周知する予定。

ステントの用語集の一部

	不具合総称	不具合名称	定義	同義語1	同義語2	同義語3
1	ダメージ	穴	気密性が損なわれる状態を来す連絡口のこと。	孔	ピンホール	
2	ダメージ	折れ	チューブなどの管状のものが折れ曲がること。	キンク	折損	
3	ダメージ	貫通	医療機器又はその部品が、壁などを貫いた(突き抜けた)状態又は突かれた状態。	突き抜け	穿孔	
4	位置	移動	留置位置が本来の部位から別の部位へ移動すること。装置の場合は、設置位置から移動してしまうこと。	迷入	マイグレーション	バックアウト
5	気密	液漏れ	液体が流路又は医療機器外部に漏れること。			
6	機能	拡張不能	バルーン、ステントが膨らまない(展開しない)こと。	拡張不良	膨張不能	
7	機能	過剰突出	内部より針、チューブ、ワイヤ等を突出させる際に、出過ぎること。	突出異常	カットアウト	
8	流量	狭窄	すぼまって狭いこと。カテーテル・チューブなどの内腔が何らかの原因で狭くなること。			