

令和元年（2019年）10月

各位

一般社団法人 日本医療機器産業連合会  
PMS委員会 委員長 奥貫 一道  
不具合用語WG 主査 田村 俊文

## 医療機器不具合用語集の公表及び活用に係る質疑応答集 Q&A について（その2）

平素より一般社団法人日本医療機器産業連合会の活動にご協力を賜り御礼申し上げます。

用語の統一化を図ることを目的として用語集が作成されその実運用に資するべく、平成 27（2015 年）年 3 月 30 日付けで厚生労働省より発出された事務連絡「医療機器不具合用語集の公表及び活用について」で示された不具合報告時に使用する不具合用語、部品・構成品用語、健康被害用語をまとめた用語集が使用されて約 4 年が経過しました。使用開始の 1 年後、平成 28 年（2016 年）4 月に利用者からのご質問、ご要望をまとめた「医療機器不具合用語集の公表及び活用に係る質疑応答集 Q&A について（その1）」を PMS 委員会、不具合用語 WG 連名で発出し、当連合会の Website に掲載されております。

その後 3 年間で蓄積された質疑応答を業界団体及び行政とも協議の上とりまとめができましたのでこの度のご案内の運びとなりました。また、Q&A に合わせ一部の用語集の改訂を実施しました。検討に時間を要し公表が遅れましたことを深くお詫び申し上げます。

今まで用語集を活用して不具合報告を実施していただいている会員企業の皆様には引き続きのご利用をお願い申し上げます。

まだ用語集が設定されていない一般的名称の医療機器に関しては今後関係団体と連携し、作成していく予定です。

今までご使用されていない企業におかれてもこの Q&A をご参考として頂き、用語集がすでに設定されている医療機器をお取り扱いの企業の皆様には積極的にご利用頂きたくお願い申し上げます。

不具合用語集の使用に際しての疑問や用語追加や定義修正のご要望については、以下の指定アドレスにメールにてご連絡頂きますよう宜しくお願いいたします。

指定アドレス：[f-yougo@ifmda.gr.jp](mailto:f-yougo@ifmda.gr.jp)

■用語集活用に関するQ&Aについて（その2）

質 問		回 答
1	事務連絡の手順にしたがって用語集を選択し、当該用語集に該当する用語がない場合、不具合等報告書の備考欄には何を記載したらよいのか？既知/未知それぞれの場合について、例示してほしい。	<p>「H.28.4 付 医機連不具合用語集の公表及び活用に係る質疑応答集 Q&amp;A について(その 1)」の No.3 に記載してあります。また、不具合報告等の手引書（第7版）の Q&amp;A36にも記載してあります。</p> <p>以下に「Q&amp;A その1 No.3」を再掲します。</p> <p>不具合状況欄には報告企業が妥当と考えた不具合用語を記載してください。備考欄には当該製品の該当する用語集コードを記載し、続けて「該当用語なし」と記載してください。</p> <p>また、将来的に再発の可能性が考えられる場合は、不具合状況欄に記載した不具合用語を追加するための要望書を医機連の指定アドレス宛に提出してください。健康被害状況欄についても同様です。</p>

質 問		回 答
2	用語集「E37-1 心臓弁」には不具合用語として「自己組織の増殖」、同義語として「パンヌス」、また健康被害用語として「パンヌス増殖」があるが、これらはどのように使い分けたらよいのか？	用語集「E-37 心臓弁」の次版改訂時に、健康被害用語集の「パンヌス増殖」を削除します。改訂後は、不具合用語集から「自己組織の増殖」を使用いただくこととなります。

質 問		回 答
3	用語集「E37-1 心臓弁」には不具合用語として「血栓付着」、健康被害用語として「血腫」、「血栓症」があるが、これらはどのように使い分けたらよいのか？	<p>(1) 用語集「E37-1 心臓弁」を改訂します。</p> <p>(2) 不具合用語集にある「血栓付着」にその他の血栓関連用語（「弁血栓」、「血栓弁」等）を同義語として含めます。</p> <p>(3) 健康被害用語：「血栓症」は「血栓」に修正します。定義を「血管内で血液が凝固してかたまり（血塊）ができ、血流を阻害している状態。」とします。「血腫」の定義を「血管外（体内）で血液が凝固した状態」、同義語の「弁血栓」を削除します。</p>

質 問		回 答
4	用語集「001-1 埋め込み型心臓ペースメーカー」には健康被害用語として「ペースメーカー症候群」があるが、担当医が「ペースメーカー症候群」と診断していないような場合は、同定義に記載している「VVI ページングの患者で胸部違和感や息切れなど」を選択して記載してもよいのか？	<p>用語の選択は、担当医の診断のみによって判断するものではないため、「ペースメーカー症候群」についても、担当医の診断も含む総合的な情報に基づき、報告企業の責任において用語の選択をお願いいたします。</p> <p>なお、この他の健康被害として用語集に設定されている「めまい」、「失神」等も確認されている場合は、合わせてご記載ください。また、「ペースメーカー症候群」に加えて確認されている症候、例えば「息切れ」、「胸部違和感」等を併記いただくこととなります。</p>

質 問		回 答
5	事務連絡の手順にしたがって選択した用語集に使用したい用語がなく、他の用語集にある場合は、使用してもよいか？	<p>「H.28.4 付 医機連不具合用語集の公表及び活用に係る質疑応答集 Q&amp;A について(その 1)」の No.3 に記載してあります。</p> <p>以下に「Q&amp;A その 1 No.3」を再掲します。</p> <p>「不具合状況欄には報告企業が妥当と考えた不具合用語を記載してください。備考欄には当該製品の該当する用語集コードを記載し、続けて「該当用語なし」と記載してください。</p> <p>また、将来的に再発の可能性が考えられる場合は、不具合状況欄に記載した不具合用語を追加するための要望書を医機連の指定アドレス宛に提出してください。</p> <p>健康被害状況欄についても同様です。」</p> <p>また、不具合報告等の手引書（第7版）の Q&amp;A36 にも記載してあります。</p>

質 問		回 答
6	<p>患者の健康被害状況において、「〇〇の疑い」（健康被害が起きている可能性が考えられる（疑われる）が、確定できる情報を把握してない場合）と記載するのは、具体的にどのような場合か？</p> <p>患者から直接健康被害の情報を入手したが、医師には確認できていない場合は、「〇〇の疑い」となるか？</p> <p>また、発生した不具合が、過去の情報の集積から健康被害の一因となっており、発生の可能性があると判断される場合は、「〇〇のおそれ」ということでよいか？</p>	<p>「〇〇の疑い」については、不具合報告等の手引書（第7版）の Q&amp;A31 に記載してあります。以下に「Q&amp;A31 の回答」を抜粋します。</p> <p>「医師より事象の発現を明確に確認できていない場合は「〇〇の疑い」としても良い。例えば、患者から直接健康被害の情報を入手したが、医師には確認できていない場合など。」</p> <p>また、「〇〇のおそれ」については、不具合報告等の手引書（第7版）の第3章第4節の5. 重篤度に記載してあります。以下に本文を抜粋します。</p> <p>「医療機器を使用して発生した不具合により想定される健康被害が、使用目的、使用部位、蓋然性等を総合的に判断した場合、重篤に至る可能性があるものをいう。」</p>

質 問		回 答
7	用語集「001-1 埋め込み型心臓ペースメーカー」を活用した事例に関する質問。ペースメーカーを埋め込みした症例で、ポケット部感染のためペースメーカー及びリードを摘出した事例があるが、この場合の記載方法として、健康被害状況欄に「感染症」だけでなく、「再手術」の記載も必要となるのか？	<p>「H.28.4 付 医機連不具合用語集の公表及び活用に係る質疑応答集 Q&amp;A について(その 1)」の No.11 に記載しておりますが、以下に再掲します。</p> <p>「健康被害状況欄には主要な健康被害用語を漏らさず記載してください。本症例のように重篤な健康被害として複数ある場合には、「感染症」、「再手術」のみならず、ほかにも生じている健康被害の記載も必要となります。」</p>

質 問		回 答
8	用語集「001-1 埋め込み型心臓ペースメーカー」の不具合用語として「製品に由来しない感染」があるが、こういった症例(状況)に使用するのか？	「製品に由来しない感染」の定義においては「製造工程由来ではない感染」と記載されていますが、ペースメーカー等のインプラント製品においては当該製品を使用する際に避けて通れない術式上生じ得る術野、手技関連起因の感染症と疑われる場合等が該当します。

質 問		回 答
9	皮下注シリンジでは、針キャップの密着性が強く、「針キャップが外れない」という不具合が発生しているものの、当該製品の用語集「E29-1 針・注射筒」には該当する不具合用語がない。どのような用語を使用すればよいか？ 現行の用語集には掲載されていないものの、使用実績のあるもの、新たに作成されているもの等があったら教えてほしい。	<p>用語集「E29-1 針・注射筒」の次回改訂時(E29-2)に「脱着困難」の追加を行います。</p> <p>H.28.4 付 医機連不具合用語集の公表及び活用に係る質疑応答集 Q&amp;A について(その1)」の No.3 に関連の記載があります。以下に「Q&amp;A その1 No.3」を再掲します。</p> <p>「不具合状況欄には報告企業が妥当と考えた不具合用語を記載してください。備考欄には当該製品の該当する用語集コードを記載し、続けて「該当用語なし」と記載してください。</p> <p>また、将来的に再発の可能性が考えられる場合は、不具合状況欄に記載した不具合用語を追加するための要望書を医機連の指定アドレス宛に提出してください。</p> <p>健康被害状況欄についても同様です。」</p> <p>また、不具合報告等の手引書(第7版)の Q&amp;A 36 にも記載してあります。</p>

	質 問	回 答
10	<p>不具合報告書等の手引書（第 6 版）の「備考」欄の記載方法（p46、49、54、56、60）において用語集未設定の機器について各種報告書の備考欄へどのように記載すべきか明記されていない。また、用語集コードの参照先（PMDA の HP）を示した方がわかりやすい。用語集が未設定の場合、医療機器不具合・感染症例報告書等の「備考」欄への記載方法について教えてください。</p>	<p>各様式の「備考」欄の記載方法は、不具合報告等の手引書（第 7 版）をご確認ください。</p> <p>用語集未設定の機器に関しては、不具合報告等の手引書（第 7 版）の Q&amp;A37 に記載してあります。</p> <p>以下に「Q&amp;A37 の回答」を抜粋します。</p> <p>「用語集の設定の無い一般的名称の製品の場合は、備考欄へ「当該一般的名称の不具合用語集の設定なし」と記載することが望ましい。将来的に再発の可能性が考えられる場合は、新たに不具合用語集を追加するための要望書を提出することが望ましい。健康被害用語においても同様である。なお、要望書の提出先は、総合機構ホームページの「不具合等報告時における医療機器不具合用語集の使用方法について」の問い合わせ先（以下）を参照すること。</p> <p>問い合わせ先：一般社団法人 日本医療機器産業連合会 事務局 <a href="mailto:f-yougo@ifmda.gr.jp">f-yougo@ifmda.gr.jp</a></p> <p>また、用語集コードの参照先については、不具合報告等の手引書（第 7 版）の Q&amp;A38 に記載してあります。</p> <p>以下に「Q&amp;A38 の回答」を抜粋します。</p> <p>「事務連絡「医療機器不具合用語集の公表及び活用について」にて確認することができます。また、総合機構ホームページ、又は医機連ホームページ「医療機器不具合用語集の活用について」の項に医療機器不具合用語集が ZIP ファイルで格納されているので確認することができます。</p> <p><a href="http://www.pmda.go.jp/safety/reports/mah/0013.html">http://www.pmda.go.jp/safety/reports/mah/0013.html</a>」</p>

	質 問	回 答
11	<p>医療機器不具合用語集のアクセス先を記載して欲しい。</p>	<p>用語集の参照先については、不具合報告等の手引書（第 7 版）の Q&amp;A38 に記載してあります。</p> <p>以下に「Q&amp;A38 の回答」を抜粋します。</p> <p>「事務連絡「医療機器不具合用語集の公表及び活用について」にて確認することができます。また、総合機構ホームページ、又は医機連ホームページ「医療機器不具合用語集の活用について」の項に医療機器不具合用語集が ZIP ファイルで格納されているので確認することができます。</p> <p><a href="http://www.pmda.go.jp/safety/reports/mah/0013.html">http://www.pmda.go.jp/safety/reports/mah/0013.html</a>」</p>

質 問		回 答
12	不具合用語、健康被害用語のいずれか該当用語がない場合、『該当用語なし』と記載しているが、どちらの用語に該当用語がないのかが不明であり、分かり難い。分けて記載するようできないか？	不具合か健康被害のいずれか一方の用語が存在すればそれを記載してください。それにより、他方の用語に用語集が存在しないことを見分けることができます。  用語集や当該用語がない場合の対応については、不具合用語 WG 内の用語集メンテナンス Sub-WG において検討する仕組みがありますので、新たな用語集または用語の設定を希望する場合は、要望書を医機連の指定アドレス宛に提出してください。

質 問		回 答
13	用語集「E31-1 スtentグラフト」の健康被害用語の定義に関する質問です。血管が血栓で閉塞した場合、選択する健康被害用語としては「閉塞」、「血栓症」のどちらを選択したらよいのか？それとも両方選択したほうがよいのか？	閉塞の定義は「血管など管腔状のものが、圧迫や詰まりなどによって塞がった状態のこと。」とあり、血栓症は「血管内で血液が凝固してかたまり（血栓）ができた状態。ただし、stent内での血栓の場合には発生時期を考慮した用語（急性、亜急性、遅発、超遅発性）を選択する。」とありますので、原因が血栓のみであれば、「血栓症」のみを選択して下さい。閉塞の原因が血栓以外にも考えられる場合には、「閉塞」の記載も必要です。

質 問		回 答
14	用語集「E31-1 スtentグラフト」には、「外科的処置」、「追加措置」という用語がない。当該用語が記載されているものもあるが、ほとんどは「処置」に関する用語を記載していない。「処置」に関する用語は健康被害用語となるのか？	「H.28.4 付 医機連不具合用語集の公表及び活用に係る質疑応答集 Q&A について(その 1)」の No.6 に記載してありますが、以下に再掲します。  「そのとおりです。医療機器を使用したことにより、当初予定していなかった外科的処置、追加措置等が行われた場合に使用する用語は健康被害用語として取り扱ってください。」

	質 問	回 答
15	<p>1.用語集にない事象名、用語集に記載ある事象名を有害事象欄に記載する場合、備考欄は、記載ある事象名のコードを記載するだけで良いか？用語集に記載の有無の区別は不要か？例えば、「ST 上昇」は記載なし、「空気塞栓」記載ありの場合、備考欄は「\$E07-1\$」のみで良いか？</p> <p>2.下記のような場合、記載はどのようにすればいいでしょうか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 一般的名称から検索した用語集に報告する用語がない場合。</li> <li>• 不具合用語（または健康被害用語）はあるが、健康被害用語（または不具合用語）がない場合。</li> <li>• 複数の不具合用語（または健康被害）を記載するが、用語集にある用語とない用語がある場合。</li> <li>• 1 症例で複数の部品・構成品で不具合が発生している場合</li> </ul> <p>3.他の用語集を使用することが可能な場合、複数の用語集を用いてもいいでしょうか。</p>	<p>基本的な考えとして、該当用語が無い場合は、「H.28.4 付医機連不具合用語集の公表及び活用に係る質疑応答集 Q&amp;A について(その 1)」の No.3 に記載してあります。以下に「Q&amp;A その 1 No.3」を再掲します。</p> <p>「不具合状況欄には報告企業が妥当と考えた不具合用語を記載してください。備考欄には当該製品の該当する用語集コードを記載し、続けて「該当用語なし」と記載してください。</p> <p>また、将来的に再発の可能性が考えられる場合は、不具合状況欄に記載した不具合用語を追加するための要望書を医機連の指定アドレス宛に提出してください。健康被害状況欄についても同様です。」</p> <p>上記を踏まえ、</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 用語集コードを「\$E07-1\$」と記載し、半角スペース一文字を入力し、続けて「該当用語なし」としてください。</li> <li>2. 用語が無い場合は、上記 1. の通りです。健康被害用語、部品・構成品用語についても同様の記載として下さい。同一症例において複数の部品・構成品で不具合が発生している場合は、すべての部品・構成品を記載してください。</li> <li>3. 該当する用語が無い場合は、上述の通りです。</li> </ol> <p>なお、不具合報告等の手引書（第 7 版）の Q&amp;A 36 にも記載してあります。</p>

	質 問	回 答
16	<p>事務連絡で発出された用語集には自社（質問社）で従前より使用してきた用語がなく、またそれらに近しい用語もなかった。このような場合、報告書の患者等の健康被害状況欄及び医療機器の不具合状況欄には、どのように記載したらよいのか？</p> <p>ほか、関連質問</p> <p>1.一般的な名称「胎児胸水排出用シャント」に該当する品目において、健康被害として「胸郭変形」が発生しました。不具合報告を行うにあたり、E40-1 用語集ドレーンチューブ（排液用）の用語集で、健康被害名称のシートに「胸郭変形」が掲載されておりました。</p> <p>そこで確認ですが、不具合報告の「患者等の健康被害状況」欄には、どの様に記載すればよろしいでしょうか。</p> <p>2.弊社では、用語集「E10-1 吸収性骨接合材料」の品目を製造販売しています。これまで、不具合報告に際し、患者等の健康被害として「露出」の記載を用いて報告していた事例がありました。</p> <p>上記の用語集には、「露出」の用語が設定されていないため、不具合報告時に、備考欄にどのように記載すれば良いか、ご助言頂きますようお願い致します。</p> <p>弊社では、「露出」は、「健康被害総称」が「患者訴え(愁訴)」又は「その他の事象」に該当すると考えております。</p>	<p>1.「胸郭変形」が今後も発生可能性があり、報告されると想定できる場合には、E40-1 ドレーンチューブ（廃液用）の次回改訂時（E40-2 ドレーンチューブ（廃液用））に「胸郭変形」を追加します。</p> <p>2. 過去の不具合報告時に「露出」が使用されていることが確認されたこと並びに今後も発生可能性があることと想定されたので、用語集「E10-1 吸収性骨接合材料」の次版改訂時（E10-2）に「露出」を追加します。</p> <p>その間の取り扱いは、以下の Q&amp;A に沿って記入して下さい。</p> <p>「H.28.4 付 医機連不具合用語集の公表及び活用に係る質疑応答集 Q&amp;A について(その 1)」の No.3 に記載してあります。また、不具合報告等の手引書（第7版）の Q&amp;A 36にも記載してあります。</p> <p>以下に「Q&amp;A その 1 No.3」を再掲します。</p> <p>「不具合状況欄には報告企業が妥当と考えた不具合用語を記載してください。備考欄には当該製品の該当する用語集コードを記載し、続けて「該当用語なし」と記載してください。</p> <p>また、将来的に再発の可能性が考えられる場合は、不具合状況欄に記載した不具合用語を追加するための要望書を医機連の指定アドレス宛に提出してください。健康被害状況欄についても同様です。」</p>

	質 問	対 応 案
17	<p>針付きプレフィルドシリンジの用語集は未設定となっているが、未設定の場合は近そうな医療機器（プレフィル用シリンジ）の用語集を使用してもよいか？</p> <p>また、その場合「針が折れた」の不具合を報告する場合は、「折れ」を選択すればよいか？</p>	<p>担当団体にて「針付きプレフィルドシリンジ」の用語集の作成または既存用語集への一般的名称の追加を検討します。</p> <p>当面は以下の対応をお願いします。</p> <p>① 不具合用語集「E29-1 針・注射筒」をご使用ください</p> <p>② 不具合用語は「折れ」を選択し、部品・構成品は「針」または事実に合わせて「針基」を選んでください。</p> <p>不具合報告等の手引書（第7版）のQ&amp;A37に記載してあります。</p> <p>以下に「Q&amp;A37の回答」を抜粋します。</p> <p>用語集の設定の無い一般的名称の製品の場合は、備考欄へ「当該一般的名称の不具合用語集の設定なし」と記載することが望ましい。将来的に再発の可能性が考えられる場合は、新たに不具合用語集を追加するための要望書を提出することが望ましい。健康被害用語においても同様である。なお、要望書の提出先は、総合機構ホームページの「不具合等報告時における医療機器不具合用語集の使用方法について」の問い合わせ先を参照すること。</p>

Q&A（その1）回答に関連する質問集

質 問		回 答
H1	事務連絡発出前（3/30）に初回報告をおこなった報告についても追加報告時には不具合及び健康被害用語を用語集から引用する形で記載しなければならないのか？	「H.28.4 付 医機連不具合用語集の公表及び活用に係る質疑応答集 Q&A について(その 1)」の No.2 に記載しておりますが、以下に再掲します。  そのとおりです。追加報告の際には用語集をご確認の上、選択した用語を記載してください。

質 問		回 答
H2	部品・構成品コードを2つ以上選べる場合はどのように対応したら良いか？	「H.28.4 付 医機連不具合用語集の公表及び活用に係る質疑応答集 Q&A について(その 1)」の No.4 に記載しておりますが、以下に再掲します。  部品・構成品用語が2つある場合は、2つの部品・構成品用語の記載の間に「半角カンマ」を記載する。

質 問		回 答
H3	「不具合等報告時における医療機器不具合用語集の使用方法について」の3. (9)にある「用語集コード」とは何を指しているのか？	「H.28.4 付 医機連不具合用語集の公表及び活用に係る質疑応答集 Q&A について(その 1)」の No.1 に記載しておりますが、以下に再掲します。  各用語集（90 用語集）の左上の「記号一版」欄のコードを記載いただくことを想定しておりましたが、欄名が事務連絡の記載と異なっておりました。次版改訂時に整備する予定ですが、不具合報告時には「記号一版」欄のコードを記載してください。

質 問		回 答
H4	同じ症例で複数の事象(不具合)が発生した場合、報告書の備考欄はどのように記載したらよいのか？	「H.28.4 付 医機連不具合用語集の公表及び活用に係る質疑応答集 Q&A について(その 1)」の No.5 に記載しておりますが、以下に再掲します。  同一症例で複数の事象(不具合あるいは健康被害)が発生している場合は、すべての事象について記載してください。

質 問		回 答
H5	備考欄に記載する順序などルールはあるか？	「H.28.4 付 医機連不具合用語集の公表及び活用に係る質疑応答集 Q&A について(その 1)」の No.7 に記載しておりますが、以下に再掲します。  特に決まりはありませんが、他の記載内容と区別がつくように記載してください。

質 問		回 答
H6	企業または工業会から提出された質問や要望はどのような形で反映されるのでしょうか？	<p>「H.28.4 付 医機連不具合用語集の公表及び活用に係る質疑応答集 Q&amp;A について(その 1)」の No.8 に記載しておりますが、以下に再掲します。</p> <p>医機連の指定アドレス宛に提出された質問及び要望は、用語集メンテナンス SWG において協議したうえで当該の用語集に反映することになります。なお、同 SWG で結論が出せない場合は、所管工業会に協議・調整をお願いすることになります。質問者等に対しては、メールでフィードバックして、別途、医機連の指定サイトに公開いたします。</p>

質 問		回 答
H7	用語集に記載されている不具合及び有害事象は既知になりますか？	<p>「H.28.4 付 医機連不具合用語集の公表及び活用に係る質疑応答集 Q&amp;A について(その 1)」の No.9 に記載しておりますが、以下に再掲します。</p> <p>いいえ。用語集に記載があるだけでは既知とはなりません。用語集は一般的名称に該当するすべての製品において確認されているか、あるいは想定されている不具合を記載したものであり不具合を生じた当該医療機器の不具合として開示されているものとは解されません。用語集に掲載されている不具合・健康被害用語が添付文書等に記載されている場合は、既知となります。</p>

質 問		回 答
H8	<p>下記のような場合、記載はどのようにすればいいでしょうか。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 一般的名称から検索した用語集に報告する用語がない場合。</li> <li>2. 不具合用語（または健康被害用語）はあるが、健康被害用語（または不具合用語）がない場合。</li> <li>3. 複数の不具合用語（または健康被害）を記載するが、用語集にある用語とない用語がある場合。</li> <li>4. 1 症例で複数の部品・構成品で不具合が発生している場合。</li> </ol>	<p>「H.28.4 付 医機連不具合用語集の公表及び活用に係る質疑応答集 Q&amp;A について(その 1)」の No.3 に記載してあります。また、不具合報告等の手引書（第 7 版）の Q&amp;A 36 にも記載してあります。</p> <p>以下に「Q&amp;A その 1 No.3」を再掲します。</p> <p>不具合状況欄には報告企業が妥当と考えた不具合用語を記載してください。備考欄には当該製品の該当する用語集コードを記載し、続けて「該当用語なし」と記載してください。</p> <p>また、将来的に再発の可能性が考えられる場合は、不具合状況欄に記載した不具合用語を追加するための要望書を医機連の指定アドレス宛に提出してください。健康被害状況欄についても同様です。</p> <p>また、一部の用語が無い場合は上記 15 の 2 の質問と回答をご参照ください。</p> <p>加えて、複数の部品・構成品の用語を記載する場合には上記 H2 の質問と回答をご覧ください。</p>

質 問		回 答
H9	<p>特定の用語集に対する用語の追加に関するリクエストや質問がある場合は、所属団体を通じて提出してもよいか？それとも各社で提出したほうがよいのか？</p>	<p>「H.28.4 付 医機連不具合用語集の公表及び活用に係る質疑応答集 Q&amp;A について(その 1)」の No.10 に記載してありますが、以下に再掲します。</p> <p>用語集に関する質問・要望等については、各社で提出をお願いします。</p> <p>また、意見等の提出にあたりましては、当該用語集の所管団体の会員であるかについても問いません。</p>

以 上