

### 3. 本研究における用語の統一化

東レ㈱ 武田 裕

用語の統一化を進める上で、その統一化された用語が実際の不具合報告に活用できるか、すなわち不具合報告時に必要な用語の検索が容易で使いやすいかという観点から考察すると、GMDNに整合させた医療機器群(サブカテゴリー)に基づく用語の体系化というアプローチが現実的な解決法であるという結論に至った。本研究では、2002年9月にベルリンで開催予定であったISO/TC210 WG 3の会合に「日本からの提言」という形で、どのように医療機器群のサブカテゴリー化を提案すべきかについても視野に入れ、本研究を進めた。

#### 1) サブカテゴリーの選択と不具合報告用語集の雛形作成の経緯

サブカテゴリーをどのように選択していくかの作業においては、ある程度のロジックが必要であった。これまでの検討で、ISO 14971(医療機器のリスクマネジメント)に掲載されたハザードによる分類は、実用性に難点があるとの結論に達していたため、すでに提案されているいくつかのサブカテゴリー案についてそのサブカテゴリーの数、分類のロジックについて検討してみることにした。

その結果、欧州標準化機構(CEN)の専門家が作成したサブカテゴリーの作業文書(案)が本研究のサブカテゴリー選択のベースとなった。

参照: IV. 資料編 3. CEN サブカテゴリー案

これは、約120個のサブカテゴリーを提案しており、

- (1) Common Technology applied
- (2) Similar Medical Procedure
- (3) Similar Manufacturing/Technical Requirements
- (4) Similar Materials used
- (5) Similar Risk-Associated Considerations
- (6) Other Family-Related Considerations

という6つの考え方をベースに分類されたものであり、サブカテゴリーの数、分類のロジックともに、本研究の目的にもっとも合致するものであるとの結論になった。

本研究では、これをベースに、日本の「医療機器一般的名称(赤本)」の大分類、中分類とGMDNの12 Categoryと各用語数の整合性を加味しながら、サブカテゴリーの統合・再分類を検討していった。

また、同時に不具合報告用語集の雛形作成にも着手した。具体的には、GMDNの医療機器一般的名称(約7000語)を一定のサブカテゴリーに分類し、それぞれに応じた不具合事象用語をリストアップするというものである。これらの用語は、主としてMedWatchの機器コード(医療機器の不具合事象)と患者コード(患者又は使用者への有害事象)から採用した。患者コードについては、MedDRAとの整合性も考慮した。

## 2) サブカテゴリー最終案と不具合報告用語集

以上のような経緯をたどり、最終的に、本研究では、100個のサブカテゴリーを作成した。

参照: IV. 資料編 1. 医療機器のサブカテゴリー (100種)

また、これらのサブカテゴリーの中のいくつかについて代表的な医療機器を抽出し、関係工業会の協力を仰ぎながら、不具合事象用語のリスト化を進め、部分的ながらも不具合報告用語集を作成した。抽出した17個の医療機器群は、以下のとおりである。

ペースメーカー、眼内レンズ、人工呼吸器、麻酔器、レーザー、内視鏡、歯科用器具及び材料、生体情報モニタ、人工股関節、ステント、カテーテル、エックス線診断装置、保育器、人工心肺装置、輸液ポンプ、注射器、手術用手袋

参照: IV. 資料編 2. 代表機種の不具合事象用語 (17機種)

## 3) 海外への展開、提案

GMDNのサブカテゴリー化は、欧州及び米国FDAにおいてもその必要性が高まっていたこともあり、本研究は時宜を得たものであった。わが国の研究方法は、国際的にも整合性を図る必要があることから、2002年9月にベルリンで開催されたISO/TC210 WG3でそれまでの研究結果に基づき、提案した。最終的に、その提案趣旨がWG3にも理解され、今後のWG3の研究課題として検討を進めていくことになった。

#### 4. 統一用語と国際整合性

日本光電工業㈱ 内藤 正章

国際的に医療機器の市販後の規制に関しては、GHTF (Global Harmonization Task Force 医療機器規制国際整合化会議) という官民共同の国際フォーラムで扱われている。GHTF の目的は医療機器の安全性・有効性および品質の確保、規制整合による貿易の促進、官民の規制コストの削減、健康被害からの保護、技術革新の促進をすることにある。

この中の研究グループ (Study Group, SG と略) の SG2 が市販後監視の規制の整合化を議論している。ここで市販後の有害事象報告 (Adverse Event Reporting) の検討が行われている。

一方、有害事象報告 (Adverse Event Reporting) の用語の標準化に関しては、SG2 と連携をとりながら、ISO/TC 210/WG 3 で検討されている。この WG 3 は医療機器の Nomenclature の標準化をタスクとしており、このグループで検討されることになった。

##### 1) TC210/WG3 の考え方

2002 年 9 月のベルリンの SG 3 会議で有害事象報告 (Adverse Event Reporting) の用語の標準化に関して議論がされた。すでに用語システムを持っている FDA、NKKN、日本からコメントがあった。

FDA の Ms. Herman より CODA 報告 (N78) について説明がされた。適切なコードを見つけるのが難しく、1997 年 14 の病院で 320 件のパイロットスタディなどを通して FDA の MedWatch が評価され、8 点にわたる改善 (勧告) が出されている。相容れない完全なコード、階層構造、用語の定義などが求められている。NKKN の Mr. Fields から N86 について説明がされた。この報告ではホークランド大学病院の 11,000 種の医療機器について実際のエンジニアのおこなったメンテナンス、修理のデータに基づいて作られている。抽出された 50 の Fault condition と定義が示されている。CODA についても言及し、CODA 報告の表 2 と共通点があることが述べられた。使い捨て機器、IVD については、この報告には含まれてはいない。

日本から Subcategory をベースにした使いやすいシステムの構築を提案した。

このように WG 3 では、ISO TS 19218「医療機器－有害事象報告コーディングシステム」という規格を将来作ろうとしている。以下に最初のドラフトを紹介する。

ここでは、「医療機器－有害事象報告コーディングシステム」という作業項目のタイトルから、時間をかけてコード化された事象状況の網羅的でないセットを有するシステムを開発している。

このシステムは次の図に示すように 3 から 4 層の構造をもっている。

| 機器型式 | GMDN<br>名称 | カテゴリー** | 事象<br>状況 | 結<br>果 | 理<br>由 |
|------|------------|---------|----------|--------|--------|
|      |            |         |          |        |        |
|      |            |         |          |        |        |

\*\*このカテゴリーの開発はこのシステムの可能性のある 4 番目のレベルとして日本によって検討されている。さらに、2002 年 11 月の GMDN MAPG サブグループ会議において GMDN のサブカテゴリーを立案する方針が決定された。このリストはこのシステムの 4 番目のレベルとして考慮されるべきである。

事象状況のリストは、次の 2 つの詳細を考慮して作られた。

- ・コーディング評価報告－MedWatch プログラムにおける医療機器有害事象報告に使用される機器障害及び患者への影響に関するコーディングシステムの評価
- ・ホークランド大学病院、NKKN によってまとめられた医療機器故障に関する報告

多くの類似性がある、2 つのレポートからの推奨が最初のドラフトのベースとなった。3 番目のドラフトでは、FDA/CDRH MedWatch 医療機器報告コードとユーザビリティに関して比較した。24 の事象状況を現在の FDA コーディングシステムに比較した後、さらに 3 つの状況が追加され、合計 27 の事象状況となった。ワーキングドラフト 3 の結果、WG 3 のレビューとコメントのため回付された。しかしながら、さらにもう一つの努力がこの用語と CD となっている IEC/TC62A/60601-1-6/Ed.1 のリスク分析用語との整合のためになされてきた。これら 2 つの整合の努力の結果、いくつかの変更がされ、28 の事象状況となった。

もし WG 3 から反対がなければ、米国 FDA は、この提案された医療機器有害事象報告に関するコーディングシステムを内部でスタディを行う予定である。このスタディは 2002 年 12 月及び 2003 年 1 月に統計的な分析を行い、2003 年 3 月末に終了する予定。このスタディには FDA 分析官、疫学者及び機器審査官が参加し、この事象状況を使い実際の MedWatch 報告の統計的に十分なサンプルをコ

ーディングする予定。これらの過程では、個々の対応の比較、違いの解釈及び議論が出てくると思われる。

## 2) 日本からの提案による Subcategory

日本には有害事象報告 (Adverse Event Reporting) の用語のシステムはまだない。しかし将来電子媒体による報告が求められることが必須となることから、報告者にフレンドリーなシステムが必要となる。

このシステムにとって最も重要なことは、有害事象報告 (Adverse Event Reporting) の用語の使用者、製造業者及び行政とのあいだでの共通理解である。その上、報告者にとって報告し易く、また統計的な分析がし易いことが最も大切なポイントである。

そのためには、ある機器のカテゴリー毎に有害事象報告 (Adverse Event Reporting) の用語のリストを作ることである。この用語は機器の故障状況を示す Failure term と患者の状況を示す Patient term で構成される。

そもそも、医療機器の範囲が広く、カテーテル、IVD、MRI など大きく異なる機器の特性から、発生する有害事象報告 (Adverse Event Reporting) の用語がそれぞれ異なることは明らかである。従って使いやすい有害事象報告 (Adverse Event Reporting) の用語はそれぞれ類似の機器毎のリストを作る必要があるとの結論に達した。

我々は、医療機器の GMDN を約 100 のサブカテゴリーに分類し、その代表するものの有害事象報告 (Adverse Event Reporting) の用語のリストを作成することを提案している (参照: IV. 資料編 1. 医療機器のサブカテゴリー(100 種))。

## 3) 具体例

我々はすでに 17 種類のサブカテゴリーのリストの具体化を検討した。報告すべき製造業者は、自らの型式を認識し、GMDN に機器名称を特定し、そこからサブカテゴリーを知る。そのサブカテゴリーをクリックすると対象となる有害事象報告 (Adverse Event Reporting) の用語のリストが出てくる。製造業者はそのリストから適切な用語を選び、報告することが出来れば望ましい。

WG3 の考え方は、言ってみればリスクベースのアプローチであり、日本は機器ベースのアプローチであり異なる方法である。しかしこれらの融合は可能である。お互いの長所を組み合わせることにより、よりすぐれた有害事象報告 (Adverse Event Reporting) の用語の標準化が達成できる。

## 5. MedDRA の活用方法

(財)日本薬剤師研修センター専務理事 平井 俊樹

### (1) はじめに

利用しやすい不具合用語システムとするために、医療機器分類のサブグループ毎に「機器の不具合用語」リストと「患者への影響用語」リストを作成し、あらかじめ選定されている数10の用語の中から起こった事象に該当する用語を選択することとした。患者への影響については、MedWatchで使用されている患者コードの日本語訳を利用して検討を進めてきた。

医薬品の副作用報告では MedDRA が使用されるので、医療機器の患者に対する影響についても MedDRA を利用すれば同一の用語を使用できるので、今回の計画でも最終的には MedDRA を利用する予定となっている。昨年度 MedWatch の患者コードと MedDRA を機械的に対応させ、半分程度が共通していることが分っている。MedDRA の用語は全体で5万語以上あるので、機械的にマッチしない用語でも、同じ意味の用語や似た用語があり、これを手作業で調整すれば大部分の用語が MedDRA で表現出来ることが期待される。むしろ MedDRA の用語は多すぎてどれを選ぶべきか迷うことが問題になってくる。

今回医療機器サブカテゴリーの中からペースメーカー、眼内レンズ、人工呼吸器、麻酔器、眼科レーザー手術装置、内視鏡、歯科用器械・歯科材料、生体情報モニター、人工股関節、コロナリーステント、フォーリーカテーテルについて作成された「患者への影響用語」リストに対し、MedDRA Ver.6.0 を用いて MedDRA 用語をコーディングしてみたので、その結果を報告する。

添付資料1「医療機器別 Patient Code と MedDRA との比較」を参照。

また、これから進むであろう電子カルテにおいては、MEDIS の標準病名マスターが使用されるので、これに対しても機械的マッチングのみ試みた。

### (2) 「患者への影響用語」へのメドラ用語の当てはめ

#### 1) ペースメーカーについては、17語検討した。

「筋刺激」に対しては、適当な MedDRA 用語が見つからず、「筋緊張」をあてはめてみた。「圧迫壊死」については MedDRA にぴったりの「圧迫壊死」という用語があるが、この語の属する PT は「褥創性潰瘍」であるので意味が違ってくる可能性がある。類似の用語に「心筋壊死」があるがこれは、「心筋梗塞」による壊死を示すのでこれを使うと、ペースメーカーで心筋梗塞が起きたという報告になる恐れがある。

「感染」については、MedDRA に対応する「感染」があるが、より詳しい「心

感染」という語があるので、これを利用することも考えられる。  
ペースメーカーに対してリストアップされていた「患者への影響用語」に対応する語意外に MedDRA には、「心臓ペースメーカーバッテリー交換」「心臓ペースメーカー機能不全」「ペースメーカー合併症」などの用語があるので、これらの利用も検討すべきである。

2) 眼内レンズについては、48 語について検討した。

「過矯正」については、適当な語が見つからなかった。

「細菌性感染」及び「眼内感染症」については、MedDRA に「細菌感染」と「眼感染症」がある。眼内レンズと常にリンクしていれば、その「感染」は眼に係るものと特定出来るので、わざわざ「眼感染症」とする必要はないかもしれない。ウイルス性の感染症も想定されるので、その用語も必要ではないか。

「真菌感染」についても、MedDRA には「真菌感染」と「真菌性眼感染」がある。

「硝子体液損失」及び「硝子体液中に血液」は、そのままでは該当する語がないので包括的用語である「硝子体障害」をあててみた。

「熱傷」についても MedDRA には、「熱傷」と「眼の熱傷」がある。

リストアップされていた語の他に MedDRA には「眼内レンズ脱臼」「眼内レンズ摘出」などの語がある。

3) 人工呼吸器については、21 語について検討した。

「間質性浮腫」は、MedDRA にはなく「浮腫」をあてた。

「肺過膨張」も、MedDRA にはなく「肺障害」をあてた。

4) 麻酔器については、20 語について検討した。

「不十分な、浅い、または断片的な麻酔」には、MedDRA で「浅麻酔」をあててみたが、意味が違うかもしれない。

「鎮静下でない」は、効果不十分の意味にもとれるが、対応する語が見つからない。

「酸素飽和度が低い」には、「酸素飽和度低下」をあててみたが、MedDRA の中でも低下したという変化を表す語を採用するか、低下している状態を表す語を採用すべきか議論のあるところである。

5) 眼科用レーザー装置については、20 語を検討した。

「凝固」に対しては、MedDRA には「網膜レーザー凝固」があったのでこれをあててみた。

「眼損傷」に対して MedDRA では「眼外傷」であるが、英文は同じ eye injury である。

「視覚組織損傷」は MedDRA には該当用語がないので「医療用具による損傷」とすると部位の特定がなくなってしまう。

「角膜白濁」も MedDRA には同じ語はないので「角膜混濁」をあてた。

6) 内視鏡については、13 語について検討した。

「びらん」は MedDRA では、「皮膚びらん」か「粘膜びらん」のいずれかであるので、ここでは「粘膜びらん」が適当と思われる。

7) 歯科用器機・歯科材料については、18 語について検討した。

「組織損傷」には MedDRA では「医療用具に損傷」をあてたが、少し意味が違おうだろう。

「切傷」には、MedDRA では「口腔内切創」をあてた。

8) 生体情報モニターについては、17 語について検討した。

「電気機械的解離」は、MedDRA では「電気収縮解離」と訳されている。

9) 人工股関節については、11 語について検討した。

「嚢胞形成」は、MedDRA では「嚢胞」としている。これも副作用用語にどちらの言葉を使うかの一般的な問題である。

リストアップされた語以外に MedDRA には、「人工関節合併症」がある。股関節に限ったものではなく、しかも範囲の広い言葉である。

10) コロナリーステントについては、8 語について検討した。

「狭窄」については、MedDRA では「ステント閉塞」をあてた。

「ステントの歪み」は、機器の不具合用語と思われる。

11) フォーリーカテーテルについては、7 語について検討した。

「非外科手術的治療／治療を追加」については、効果が不十分の意味かもしれない。MedDRA では該当語が見つからなかった。

MedWatch の患者コード全体について、簡単にマッチしない語については、それを包括すると思われる語を選んだ。このようにして出来るだけ対応させてみた。

添付資料 2「MedWatch と MedDTA との整合性」を参照。

MedWatch 1344 用語（コードでは 749）中 1182 (646/コード) に MedDRA をあてることができた。

(3) MedDRA を利用する場合の問題点

MedDRA 用語から選んだ患者用語リストは、役にたつものと思われる。しかしながら、MedDRA を使用するためには利用会員としての登録が必要であり、現在最低でも年間 10 万円の会費が必要である。医薬品企業においては、企業はその医薬品の売上額に応じて会費を払っているので、医療機器にも使用した場合には、医療機器の売上も加えた売上高に相当する会費を支払う必要がある。医療機関や年間売上が 50 億円未満の企業においては、年会費は 10 万円であるが、零細企業の多い医療機器業界においては、負担が重い企業も少なくない。医療機器企業は、自社で生産する医療機器の範囲に限られた少数の用語を使用するシステムとしたので、無料又は団体加入による軽い負担で利用出来るようにするなど検討してもらう必要がある。

また、MedDRA は現在半年毎にバージョンアップが行われており、最新版は V.6.0 である。既に 5 年間改善が繰り返されて安定期に入っているため、今後大きな改正が繰り返されることはないと思われるが、バージョンアップに合わせて医療機器に用いる用語を変更維持していく必要があり、その仕事をどこが担当するか考えなくてはならない。

バージョンアップして行く場合、過去に入力したデータとバージョンアップ後の用語で入力した場合とで、同じ事象について違う用語がコードされる場合と違う事象に同じ用語がコードされる場合が想定されるので、これを避ける方法か又は集計の際に調整する方策が必要となる。

#### (4) まとめ

11 種類のサブカテゴリーについて検討してみた結果、患者への影響については MedDRA の用語を使うことで概ね対応できることがわかった。しかしながら、MedDRA を利用することによる上記の問題点がある。MedDRA に無い用語は、MedDRA 会員が追加を提案出来るが、現在の利用者は医薬品関係が中心であるため、提案したものが採用されるかどうか分からない。また、提案してから採用されるまでにかかなりの時間を要する。

MedDRA への置き換えの問題だけでなく、リストアップされた患者への影響用語が適切であるのか、不足は無いのかについては別途各分野の専門家の検討が必要である。

専門家と言っても臨床医学の専門家の場合、用語の正確さを追求し過ぎたり、細かく分類し過ぎたりして、医学的に素人に近い企業の職員が使うには難しいものになってしまう可能性が高い。専門領域の隣にいるくらいの臨床医と医療機器の製造販売経験者が相談して検討するのがよいと思われる。

添付資料 1

| 用具名          | Patient Influence on Patient | 患者への影響     | 対応MedDRA                    | MedDRA・PT  | LLTコード   | 別案LLT                     | 別案PT | 標準病名 | 標準病名登録 | 標準病名    | リードターム  |
|--------------|------------------------------|------------|-----------------------------|------------|----------|---------------------------|------|------|--------|---------|---------|
| ペースメーカー 1412 | Muscle stimulation           | 筋刺激        | 筋緊張<br>メドラに該当用語なし           | 筋緊張        | 10049816 | Muscle tightness          |      | 筋緊張  | ANC3   | 同義/レヘル1 | 筋強直     |
| ペースメーカー 1413 | Necrosis, pressure           | 圧迫壊死       | 圧迫壊死<br>用語そのものは該当するが褥瘡そのの意味 | 褥瘡性潰瘍      | 10028881 | 心筋壊死<br>意味が近いが褥瘡によるもの     | 心筋梗塞 | 圧迫壊死 | MB0E   | 同義/レヘル1 | 褥瘡      |
| ペースメーカー 1610 | Faint                        | 失神         | 失神                          | 失神         | 10042772 | Syncope                   |      | 失神   | MVUU   | レヘル1病名  | 失神      |
| ペースメーカー 1721 | Arrhythmia                   | 不整脈        | 不整脈                         | 不整脈NOS     | 10007518 | Cardiac arrhythmia        |      | 不整脈  | L4K6   | レヘル1病名  | 不整脈     |
| ペースメーカー 1762 | Cardiac Arrest               | 心停止        | 心停止                         | 心停止        | 10007515 | Cardiac arrest            |      | 心停止  | DEHE   | レヘル1病名  | 心停止     |
| ペースメーカー 1862 | Death/expired                | 死亡         | 死亡                          | 死亡NOS      | 10011906 | Death                     |      | 死亡   | L0F1   | 類似/レヘル1 | 原因不明の死亡 |
| ペースメーカー 1884 | Hematoma                     | 血腫         | 血腫                          | 血腫NOS      | 10018852 | Haematoma                 |      | 血腫   | UBKA   | レヘル1病名  | 血腫      |
| ペースメーカー 1930 | Infection                    | 感染         | 感染                          | 感染NOS      | 10021789 | 心感染                       | 心感染  |      |        |         |         |
| ペースメーカー 1980 | Nerve stimulation, un        | 望ましくない神経   | 埋込み部位刺激                     | 埋込み部位刺激    | 10058062 | Implant site irritation   |      |      |        |         |         |
| ペースメーカー 2001 | Perforation                  | 穿孔         | 不具合であるから望ましくないのは当然          | 埋込み部位刺激    |          | 神経刺激か                     |      |      |        |         |         |
| ペースメーカー 2114 | Twiddler's syndrome          | トワイツドラー症候群 | 心穿孔                         | 心穿孔        | 10058039 | Cardiac perforation       |      |      |        |         |         |
| ペースメーカー 2130 | Ventricular fibrillation     | 心室細動       | 心室細動                        | トワイツドラー症候群 | 10045184 | Twiddler's syndrome       |      |      |        |         |         |
| ペースメーカー 2172 | Twitching                    | 攣縮         | 心室細動                        | 心室細動       | 10047290 | Ventricular fibrillation  |      | 心室細動 | M82Q   | レヘル1病名  | 心室細動    |
| ペースメーカー 2199 | Consequences or imp          | 患者に影響なし    | 骨格筋の攣縮の意味となってしまう            | 攣縮         | 10045198 | Twitching                 |      |      |        |         |         |
| ペースメーカー 2330 | Discomfort                   | 不快感        | 副作用なし                       | 副作用なし      | 10052808 | No adverse drug effect    |      |      |        |         |         |
| ペースメーカー 2334 | Cardiac insufficiency        | 心不全        | これは不具合用語なのか                 | 不快感        | 10013082 | Discomfort                |      |      |        |         |         |
| ペースメーカー 2414 | Reaction                     | 反応         | 埋込み部位反応                     | 心不全NOS     | 10007554 | Cardiac failure           |      | 心不全  | U9GK   | レヘル1病名  | 心不全     |
|              |                              |            | 埋込み部位反応                     | 埋込み部位反応NOS | 10021543 | Implant site reaction NOS |      |      |        |         |         |
|              |                              |            | 反応の意味がよく分からない               |            |          |                           |      |      |        |         |         |

その他メドラにある関係用語  
 心臓ペースメーカーバッテリー交換  
 心臓ペースメーカー機能不全  
 心臓ペースメーカー除去  
 移動性ペースメーカー  
 心臓ペースメーカー置換  
 ペースメーカー合併症

眼内レンズ

| 用真名   | Patient Influence on Patient | 患者への影響         | 対応MedDRA      | MedDRA+PT | 別案LLT | 別案PT | 標準病名       | 標準病名登録リードターム    |
|-------|------------------------------|----------------|---------------|-----------|-------|------|------------|-----------------|
| 眼内レンズ | 1125 Contraindicated patient | 患者の禁忌          | 外科療法の禁忌       | 外科療法の禁忌   |       |      |            |                 |
| 眼内レンズ | 1154 Wound dehiscence        | 創し開            | 創し開           | 創し開       |       |      | 創難解        | L7A7 同義/ハル1縫合不全 |
| 眼内レンズ | 1436 Overcorrection          | 過矯正            |               |           |       |      |            |                 |
| 眼内レンズ | 1735 Bacterial infection     | 細菌性感染          | 細菌感染          | 細菌感染NOS   | 眼の感染  | 眼の感染 | 細菌感染R17V   | ハル2病名 細菌感染症     |
| 眼内レンズ | 1742 Blindness               | 盲              | 盲             | 盲         |       |      | 盲 SIKL     | 同義/ハル1失明        |
| 眼内レンズ | 1766 Cataract                | 白内障            | 白内障           | 白内障       |       |      | 白内障 BC2G   | ハル1病名 白内障       |
| 眼内レンズ | 1767 Cataract, induced       | 誘発性白内障         | 白内障           | 白内障       |       |      | 白内障 BC2G   | ハル1病名 白内障       |
| 眼内レンズ | 1784 Conjunctivitis          | 結膜炎            | 結膜炎           | 結膜炎       |       |      | 結膜炎 NKN3   | ハル1病名 結膜炎       |
| 眼内レンズ | 1789 Abrasion, corneal       | 角膜擦過傷          | 角膜擦過傷         | 角膜擦過傷     |       |      | 角膜擦過傷 QQR9 | ハル1病名 角膜擦過傷     |
| 眼内レンズ | 1791 Edema, corneal          | 角膜浮腫           | 角膜浮腫          | 角膜浮腫      |       |      | 角膜浮腫 V3Q9  | ハル1病名 角膜浮腫      |
| 眼内レンズ | 1792 Cornea, perforation     | 角膜穿孔           | 角膜穿孔          | 角膜穿孔      |       |      | 角膜穿孔 PAJE  | ハル1病名 角膜穿孔      |
| 眼内レンズ | 1794 Corneal touch           | 角膜接触           | 角膜接触          | 角膜接触      |       |      |            |                 |
| 眼内レンズ | 1799 Cyclitis                | 毛様体炎(*)        | 毛様体炎          | 毛様体炎      |       |      | 毛様体炎 GJ4N  | ハル1病名 毛様体炎      |
| 眼内レンズ | 1822 Edema, macular          | 黄斑浮腫(*)        | 黄斑浮腫          | 黄斑浮腫      |       |      | 黄斑部浮腫 ABTS | ハル1病名 黄斑部浮腫     |
| 眼内レンズ | 1835 Endophthalmitis         | 眼内炎(*)         | 眼内炎           | 眼内炎       |       |      | 眼内炎 KU88   | ハル1病名 眼内炎       |
| 眼内レンズ | 1845 Eye injury              | 眼損傷            | 眼外傷NOS        | 眼外傷NOS    |       |      | 眼損傷 FJCH   | 同義/ハル1眼球損傷      |
| 眼内レンズ | 1866 Floaters, vitreous      | 硝子体浮遊物         | 硝子体浮遊物        | 硝子体浮遊物    |       |      | 硝子体混濁 E19A | ハル1病名 硝子体混濁     |
| 眼内レンズ | 1901 Face, rupture of hyal   | 硝子体面断裂         | 硝子体剥離         | 硝子体剥離     |       |      | 硝子体剥離 GJTJ | ハル1病名 硝子体剥離     |
| 眼内レンズ | 1911 Hyphema                 | 前房出血(*)        | 前房出血          | 前房出血      |       |      | 前房出血 U2QR  | ハル1病名 前房出血      |
| 眼内レンズ | 1913 Hypopyon                | 前房蓄膿(*)        | 前房蓄膿          | 前房蓄膿      |       |      | 前房蓄膿 UC1S  | ハル1病名 前房蓄膿      |
| 眼内レンズ | 1933 Infection, intraocular  | 眼内感染           | 眼の感染          | 眼感染症NOS   |       |      |            |                 |
| 眼内レンズ |                              |                | 細菌感染との区別      | ウイルス感染はない |       |      |            |                 |
| 眼内レンズ | 1937 Intraocular pressure    | 眼圧上昇(IOP)      | 眼圧上昇          | 眼圧上昇      |       |      | 眼圧亢進 U7R6  | 同義/ハル1高眼圧症      |
| 眼内レンズ | 1940 Iritis                  | 虹彩炎(*)         | 虹彩炎           | 虹彩炎       |       |      | 虹彩炎 LN9Q   | ハル1病名 虹彩炎       |
| 眼内レンズ | 2026 Block, pupillary        | 瞳孔ブロック(*)      | 瞳孔ブロック        | 閉塞隅角緑内障   |       |      | 瞳孔遮断 DF8J  | ハル1病名 瞳孔遮断      |
| 眼内レンズ | 2038 Eye(s), red             | 眼の充血           | 眼の充血          | 眼の充血      |       |      |            |                 |
| 眼内レンズ | 2047 Detached retina         | 網膜剥離(*)        | 網膜剥離          | 網膜剥離      |       |      | 網膜剥離 HTFE  | ハル1病名 網膜剥離      |
| 眼内レンズ | 2048 Retina, damage to       | 網膜損傷           | 網膜損傷          | 網膜損傷      |       |      |            |                 |
| 眼内レンズ | 2049 Degeneration of retina  | 網膜変性           | 網膜変性          | 網膜変性      |       |      | 網膜変性 VMST  | ハル1病名 網膜変性      |
| 眼内レンズ | 2050 Retina, tear(s) in      | 網膜裂傷           | 網膜裂孔          | 網膜裂孔      |       |      | 網膜裂孔 DATT  | ハル1病名 網膜裂孔      |
| 眼内レンズ |                              |                | 日本語訳が異なる      | 裂孔        |       |      |            |                 |
| 眼内レンズ | 2089 Sunset syndrome IOL     | 下方偏位(サンセット)    | 眼の下方偏位        | 注視麻痺      |       |      |            |                 |
| 眼内レンズ | 2137 Blurred vision          | 霧視             | 霧視            | 霧視        |       |      |            |                 |
| 眼内レンズ | 2138 Impaired vision         | 視力減退           | 視力低下          | 視力低下      |       |      | 視力減退 A0E0  | 同義/ハル1視力低下      |
| 眼内レンズ | 2138                         |                | 意味は同じであろう     |           |       |      |            |                 |
| 眼内レンズ | 2139 Loss of vision          | 視力喪失           | 視力喪失          | 視力喪失      |       |      | 盲          |                 |
| 眼内レンズ | 2140 Disturbances, visual    | 視覚障害           | 視覚障害          | 視覚障害      |       |      | 視覚障害 TL7F  | ハル1病名 視覚障害      |
| 眼内レンズ | 2142 Fluid, loss of vitreous | 硝子体液損失(*)      | 硝子体障害         | 硝子体障害NOS  |       |      | 硝子体の0000   | 対応なし            |
| 眼内レンズ | 2143 Blood in vitreous fluid | 硝子体液中に血液       | 硝子体障害         | 硝子体障害NOS  |       |      | 硝子体の0000   | 対応なし            |
| 眼内レンズ |                              |                | 液損失と血液が区別出来ない |           |       |      |            |                 |
| 眼内レンズ | 2147 Calcium deposit(s)      | カルシウム沈着        | カルシウム沈着       | 石灰沈着症     |       |      |            |                 |
| 眼内レンズ | 2164 Phosphene visualization | 閃光視(phosphent) | 閃光性視覚         | 閃光性視覚     |       |      |            |                 |
| 眼内レンズ |                              |                | 表現が違う         |           |       |      |            |                 |

| 用具名   | Patient Influence on Patient        | 患者への影響  | 対応MedDRA | MedDRA・PT | 別案LLT   | 別案PT    | 標準病名      | 標準病標準病名登録コードターム |
|-------|-------------------------------------|---------|----------|-----------|---------|---------|-----------|-----------------|
| 眼内レンズ | 2177 Prolonged surgery              | 外科手術延長  | 手術時間延長   | 手術時間延長    |         |         |           |                 |
| 眼内レンズ | 2181 Vitritis                       | 硝子体炎(*) | 硝子体炎     | 硝子体炎      |         |         | 硝子体炎      | 硝子体炎            |
| 眼内レンズ | 2231 Infiltrates, corneal           | 角膜浸潤    | 角膜浸潤     | 角膜浸潤      |         |         | 角膜浸潤      | 角膜浸潤            |
| 眼内レンズ | 2419 Fungal infection               | 真菌感染    | 真菌感染     | 真菌感染NOS   | 真菌性眼感染症 | 真菌性眼感染症 | 同義/レヘル1病名 | 真菌症             |
| 眼内レンズ | 2445 Detachment of vitreous         | 硝子体剥離   | 硝子体剥離    | 硝子体剥離     |         |         | 同義/レヘル1病名 | 硝子体剥離           |
| 眼内レンズ | 2446 Wound infection, postoperative | 術後創感染   | 術後創感染    | 術後感染      |         |         | 同義/レヘル1病名 | 硝子体剥離           |
| 眼内レンズ | 2497 Abrasion, suture               | 縫合剥離    | 縫合部し開    | 縫合断裂      |         |         | 同義/レヘル1病名 | 手術創部腫瘍          |
| 眼内レンズ | 2523 Burn, corneal                  | 角膜熱傷    | 眼の熱傷     | 眼の熱傷NOS   |         |         | 同義/レヘル1病名 | 角膜熱傷            |
| 眼内レンズ | 2530 Burn, thermal                  | 熱傷      | 角膜熱傷なし   | 熱傷        | 眼の熱傷    | 眼の熱傷N   | 同義/レヘル1病名 | 熱傷              |
| 眼内レンズ | 2565 Procedure, delayed suture      | 手術手技の延長 | 外科手術手技   | 手術NOS     |         |         |           |                 |

その他メドドラでの関係用語PT

眼内レンズ脱臼

眼内レンズ復位

眼内レンズ摘出

| 用具名   | Patient Influence on Pa | 対患者への影響           | 対応MedDRA   | MedDRA・PT  | LLTコード   | LLT英語                           | 標準病名      | 標準病名交 | 標準病名登録状況 | リーダチーム    |
|-------|-------------------------|-------------------|------------|------------|----------|---------------------------------|-----------|-------|----------|-----------|
| 人工呼吸器 | 1034                    | Blood gas meas    | 血液ガス測定異常   | 血液ガスNOS異常  | 10017744 | Gases blood abnorm              | 血液ガス値異常   | KSZD  | ハル病名     | 血液ガス値異常   |
| 人工呼吸器 | 1696                    | Adult respiratory | 成人呼吸窮迫症候群  | 急性呼吸窮迫症候群  | 10001409 | Adult respiratory distress synd | 成人呼吸窮迫症候群 | ST4F  | 同義/ハル病名  | 成人呼吸窮迫症候群 |
| 人工呼吸器 | 1699                    | Airway obstruct   | 気道閉塞       | 閉塞性気道疾患NOS | 10001539 | Airways obstruction             | 気道閉塞      | KH9B  | ハル病名     | 気道閉塞      |
| 人工呼吸器 | 1720                    | Apnea             | 無呼吸        | 無呼吸        | 10002974 | Apnoea                          | 無呼吸       | PE6G  | 同義/ハル病名  | 無呼吸発作     |
| 人工呼吸器 | 1741                    | Bleeding, intracr | 頭蓋内出血      | 頭蓋内出血NOS   | 10018985 | Haemorrhage intracranial        | 頭蓋内出血     | BNT2  | ハル病名     | 頭蓋内出血     |
| 人工呼吸器 | 1824                    | Edema, stromal    | 間質性浮腫      | 浮腫NOS      | 10030095 | Oedema                          | 浮腫        | EN5Q  | ハル2病名    | 浮腫        |
| 人工呼吸器 | 1832                    | Emphysema, pu     | 肺気腫        | 肺気腫        | 10014561 | Emphysema                       | 肺気腫       | AFGG  | ハル病名     | 肺気腫       |
| 人工呼吸器 | 1916                    | Hypoventilation   | 低換気        | 低換気        | 10021133 | Hypoventilation                 | 低換気       |       |          |           |
| 人工呼吸器 | 2020                    | Edema, pulmon     | 肺水腫        | 肺水腫NOS     | 10037423 | Pulmonary oedema                | 肺水腫       | RVH7  | ハル病名     | 肺水腫       |
| 人工呼吸器 | 2044                    | Arrest, respirat  | 呼吸停止       | 呼吸停止       | 10038669 | Respiratory arrest              | 呼吸停止      | EM9T  | ハル病名     | 呼吸停止      |
| 人工呼吸器 | 2237                    | COPD, chronic     | COPD, 慢性閉塞 | 慢性閉塞性気道疾患  | 10010952 | COPD                            | 慢性閉塞性肺疾患  | TGIJ  | ハル病名     | 慢性閉塞性肺疾患  |
| 人工呼吸器 | 2397                    | Lung, overinfla   | 肺過膨張       | 肺障害        | 10037373 | Pulmonary disorder              | 肺障害       |       |          |           |
| 人工呼吸器 | 2401                    | Breathing diffic  | 呼吸困難       | 呼吸困難       | 10013968 | Dyspnoea                        | 呼吸困難      | VLUJ  | ハル病名     | 呼吸困難      |
| 人工呼吸器 | 2482                    | Acidosis, respir  | 呼吸性アシドーシ   | 呼吸性アシドーシ   | 10038661 | Respiratory acidosis            | 呼吸性アシドーシ  | MLU9  | ハル病名     | 呼吸性アシドーシ  |
| 人工呼吸器 | 2483                    | Alkalosis, respir | 呼吸性アルカロシ   | 呼吸性アルカロシ   | 10038664 | Respiratory alkalosis           | 呼吸性アルカロシ  | HJOK  | ハル病名     | 呼吸性アルカロシ  |
| 人工呼吸器 | 2484                    | Respiratory fail  | 呼吸不全       | 呼吸不全       | 10038695 | Respiratory failure             | 呼吸不全      | VHIR  | ハル病名     | 呼吸不全      |
| 人工呼吸器 | 2485                    | Decreased respi   | 呼吸数低下      | 呼吸数減少      | 10038710 | Respiratory rate decreased      | 呼吸数減少     |       |          |           |
| 人工呼吸器 | 2486                    | Increased respir  | 呼吸数増加      | 呼吸数増加      | 10038712 | Respiratory rate increased      | 呼吸数増加     | VG87  | 同義/ハル病名  | 呼吸数増加     |
| 人工呼吸器 | 2567                    | Blood pressure    | 血圧低下       | 血圧低下       | 10005734 | Blood pressure decreased        | 低血圧       | GLRJ  | 同義/ハル病名  | 低血圧症      |
| 人工呼吸器 | 2569                    | Decreased blood   | 血圧低下       | 血圧低下       | 10005734 | Blood pressure decreased        | 低血圧       | GLRJ  | 同義/ハル病名  | 低血圧症      |
| 人工呼吸器 | 2598                    | Bronchospasm      | 気管支痙攣      | 気管支痙攣NOS   | 10006482 | Bronchospasm                    | 気管支痙攣     | H18K  | ハル病名     | 気管支痙攣     |

麻酔器

| 用具名 | Patient Influence on Patient            | 患者への影響      | 対応MedDRA   | MedDRA+PT | LLTコード   | LLT英語                   | 標準病名      | 標準病名コード | 標準病名リードターム |
|-----|---|-------------|------------|-----------|----------|-------------------------|-----------|---------|------------|
| 麻酔器 | 1034 Blood gas measurements, abnormal   | 血液ガス測定値異常   | 血液ガス異常     | 血液ガスNOS異  | 10017744 | Gases blood abnorm      | 血液ガス値異    | KS2D    | 血液ガス値異常    |
| 麻酔器 | 1699 Airway obstruction                 | 気道閉塞        | 気道閉塞       | 閉塞性気道疾患   | 10001539 | Airways obstruction     | 気道閉塞      | KH9B    | 気道閉塞       |
| 麻酔器 | 1707 Anesthesia, insufficient, light or | 不十分な、浅い、または | 浅麻酔        | 浅麻酔       | 10024458 | Light anaesthesia       |           |         |            |
| 麻酔器 | 1720 Apnea                              | 無呼吸         | 無呼吸        | 無呼吸       | 10002974 | Apnoea                  | 無呼吸       | PE6G    | 無呼吸        |
| 麻酔器 | 1751 Bradycardia                        | 徐脈          | 徐脈         | 徐脈NOS     | 10006093 | Bradycardia             | 徐脈        | DCR8    | 徐脈         |
| 麻酔器 | 1817 ECG/EKG change                     | 心電図の変化      | 心電図変化NOS   | 心電図変化NOS  | 10014371 | Electrocardiogram chang | 心電図異常     | HUS5    | 心電図異常      |
| 麻酔器 | 1858 Fever                              | 発熱          | 発熱         | 発熱        | 10037660 | Pyrexia                 | 発熱        | LLLJ    | 発熱         |
| 麻酔器 | 1910 Hyperventilation                   | 過換気         | 過換気        | 過換気       | 10020910 | Hyperventilation        | 過換気症      | Q87R    | 過換気症       |
| 麻酔器 | 1918 Hypoxia                            | 低酸素症        | 低酸素症       | 低酸素症      | 10021143 | Hypoxia                 | 低酸素血症     | LCUN    | 低酸素血症      |
| 麻酔器 | 2096 Body temperature, elevated         | 体温上昇        | 体温上昇       | 体温上昇      | 10005911 | Body temperature incre  | 高体温       | E6MA    | 高熱         |
| 麻酔器 | 2118 Sedation, not under                | 鎮静下にない      |            |           |          |                         |           |         |            |
| 麻酔器 | 2196 Imbalance, electrolyte             | 電解質失調       | 電解質失調      | 電解質失調     | 10014418 | Electrolyte imbalance   | 電解質異常     | EMK0    | 電解質異常      |
| 麻酔器 | 2243 Hypovolemia                        | 循環血液量減少     | 循環血液量低下    | 血液量減少     | 10047689 | Volume blood decrease   | 血液量減少     | NDVG    | 血液量減少      |
| 麻酔器 | 2461 Body temperature, decreased        | 体温低下        | 体温低下       | 体温低下      | 10005910 | Body temperature decre  | 低体温       | LRA1    | 低体温        |
| 麻酔器 | 2477 Saturation, low oxygen             | 酸素飽和度が低い    | 酸素飽和度低下    | 酸素飽和度低下   | 10033318 | Oxygen saturation decre | 酸素欠乏      | LCUN    | 低酸素血症      |
| 麻酔器 | 2482 Acidosis, respiratory              | 呼吸性アシドーシス   | 呼吸性アシドーシス  | 呼吸性アシドーシ  | 10038661 | Respiratory acidosis    | 呼吸性アシドーシ  | MLU9    | 呼吸性アシドーシ   |
| 麻酔器 | 2483 Alkalosis, respiratory             | 呼吸性アルカローシス  | 呼吸性アルカローシス | 呼吸性アルカロー  | 10038664 | Respiratory alkalosis   | 呼吸性アルカローシ | HJOK    | 呼吸性アルカローシ  |
| 麻酔器 | 2548 Blood pressure, increased          | 血圧上昇        | 血圧上昇       | 血圧上昇      | 10005750 | Blood pressure increase | 高血圧       | UHGQ    | 高血圧        |
| 麻酔器 | 2567 Blood pressure, decreased          | 血圧低下        | 血圧低下       | 血圧低下      | 10005734 | Blood pressure decrease | 低血圧       | GLRJ    | 低血圧        |
| 麻酔器 | 2572 Circulation impaired               | 循環障害        |            |           |          |                         |           |         |            |



| 用具名 | Patient Influence on Patient   | 患者への影響 | 対応MedDRA | MedDRA・PT | LLTコード   | LLT英語                         | 標準病名    | 標準病名 | 標準病名  | 標準病名  | 標準病名  | 標準病名  | 標準病名  |
|-----|--------------------------------|--------|----------|-----------|----------|-------------------------------|---------|------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 内視鏡 | 1685 Abdominal pain            | 腹痛     | 腹痛       | 腹痛NOS     | 10000081 | Abdominal pain                | 腹痛      | SEFA | 同義/レバ | 同義/レバ | 同義/レバ | 同義/レバ | 同義/レバ |
| 内視鏡 | 1699 Obstruction of airway     | 気道閉塞   | 気道閉塞     | 閉塞性気道疾患NO | 10001539 | Airways obstruction           | 気道閉塞    | KH9B | レバ    | レバ    | レバ    | レバ    | レバ    |
| 内視鏡 | 1744 Bloating                  | 腹部膨満   | 腹部膨満     | 腹部膨満      | 10000060 | Abdominal distension          | 腹部膨満    | C2A1 | レバ    | レバ    | レバ    | レバ    | レバ    |
| 内視鏡 | 1750 Erosion                   | びらん    | 粘膜びらん    | 粘膜びらんNOS  | 10028113 | Mucosal erosion NOS           |         |      |       |       |       |       |       |
| 内視鏡 | 1760 Cancer, other             | その他の癌  | 癌        | 癌NOS      | 10007423 | Carcinoma NOS                 | 癌       | GSUK | レバ    | レバ    | レバ    | レバ    | レバ    |
| 内視鏡 | 1815 Dysphagia                 | 嚥下障害   | 嚥下障害     | 嚥下障害      | 10013950 | Dysphagia                     | 嚥下障害    | RHD7 | レバ    | レバ    | レバ    | レバ    | レバ    |
| 内視鏡 | 1824 Gastritis                 | 胃炎     | 胃炎       | 胃炎        | 10017853 | Gastritis                     | 胃炎      | TSQF | レバ    | レバ    | レバ    | レバ    | レバ    |
| 内視鏡 | 1862 Fistula                   | 瘻孔     | 瘻孔       | 瘻孔NOS     | 10016717 | Fistula                       | 瘻孔      | VUL4 | 同義/レバ | 同義/レバ | 同義/レバ | 同義/レバ | 同義/レバ |
| 内視鏡 | 1954 Dysfunction, liver        | 肝機能障害  | 肝機能障害    | 肝機能異常NOS  | 10019674 | Hepatic function disorder     | 肝機能障害   | C51H | レバ    | レバ    | レバ    | レバ    | レバ    |
| 内視鏡 | 2019 Dysfunction, pulmonary    | 肺機能障害  | 肺機能障害    | 肺障害NOS    | 10037386 | Pulmonary function impairment | 肺機能障害   | UHL3 | レバ    | レバ    | レバ    | レバ    | レバ    |
| 内視鏡 | 2365 Removal of foreign body   | 異物除去   | 異物除去     | 異物除去NOS   | 10038335 | Removal of foreign body NOS   | 肺機能検査異常 |      |       |       |       |       |       |
| 内視鏡 | 2399 Esophagus, perforation of | 食道穿孔   | 食道穿孔     | 食道穿孔      | 10030181 | Oesophageal perforation       | 食道穿孔    | NTRM | レバ    | レバ    | レバ    | レバ    | レバ    |
| 内視鏡 | 2543 Abdominal cramps          | 腹部仙痛   | 腹部仙痛     | 腹痛NOS     | 10000055 | Abdominal colic               | 腹痛      | SEFA | 同義/レバ | 同義/レバ | 同義/レバ | 同義/レバ | 同義/レバ |

歯科用機器・歯科材料

| 用具名     | Patient Influence on Patient         | 患者への影響       | 対応MedDRA              | MedDRA+PT | LLTコード   | LLT英語                         | 別案LLT | 別案PT | 標準病名   | 標準病名コード | 標準病名リードターム   |
|---------|--------------------------------------|--------------|-----------------------|-----------|----------|-------------------------------|-------|------|--------|---------|--------------|
| 歯科用機器・歯 | 1689 Abrasion                        | 剥離(擦過傷)      | 表皮剥離                  | 擦過傷       | 10000266 | Abrasions                     |       |      | 表皮剥離   | QDC0    | レハ1病名表皮剥離    |
| 歯科用機器・歯 | 1695 Adhesion                        | 癒着           | 癒着                    | 癒着        | 10059837 | Adhesion                      |       |      |        |         |              |
| 歯科用機器・歯 | 1701 Allergic reaction               | アレルギー反応      | アレルギー反応               | 過敏症NOS    | 10001718 | Allergic reaction             |       |      | アレルギー  | GG3T    | 同義/レハ1アレルギー  |
| 歯科用機器・歯 | 1703 Anaphylactic shock              | アナフィラキシーショック | アナフィラキシー              | 過敏症NOS    | 10002199 | Anaphylactic shock            |       |      | アナフィラキ | GG3T    | 同義/レハ1アナフィラキ |
| 歯科用機器・歯 | 1738 Bleeding                        | 出血           | 出血                    | 出血NOS     | 10055798 | Haemorrhage                   | 歯肉出血  | 歯肉出血 | 出血     | FG3N    | レハ1病名出血      |
| 歯科用機器・歯 | 1754 Bruise                          | 挫傷           | 挫傷                    | 挫傷        | 10050584 | Contusion                     |       |      | 挫傷     | G110    | レハ1病名挫傷      |
| 歯科用機器・歯 | 1908 Hypersensitivity                | 過敏症          | 過敏症                   | 過敏症NOS    | 10020751 | Hypersensitivity              |       |      | 過敏症    | FRAM    | レハ1病名過敏症     |
| 歯科用機器・歯 | 1932 Inflammation                    | 炎症           | 炎症NOS                 | 炎症NOS     | 10021961 | Inflammation NOS              |       |      |        |         |              |
| 歯科用機器・歯 | 1946 Laceration                      | 裂傷           | 裂傷                    | 裂傷        | 10023572 | Laceration                    |       |      | 裂傷     | QD72    | レハ1病名裂傷      |
| 歯科用機器・歯 | 2104 Damage, tissue                  | 組織損傷         | 医療器具による損傷             | 医療器具による損傷 | 10012586 | Device induced injury         |       |      |        |         |              |
| 歯科用機器・歯 | 2248 Viral infection                 | ウイルス感染       | ウイルス感染                | ウイルス感染NOS | 10047461 | Viral infection               |       |      | ウイルス感染 | T4RC    | レハ1病名ウイルス感染症 |
| 歯科用機器・歯 | 2378 Healing impaired                | 治癒不良         | 治癒不良                  | 治癒不良      | 10021519 | Impaired healing              |       |      |        |         |              |
| 歯科用機器・歯 | 2427 Sensitivity of teeth            | 歯の知覚過敏       | 歯の知覚過敏                | 歯の知覚過敏    | 10040012 | Sensitivity of teeth          |       |      |        |         |              |
| 歯科用機器・歯 | 2428 Fracture, tooth                 | 歯牙破折         | 歯牙破折NOS               | 歯の障害NOS   | 10012322 | Dental disorder NOS           |       |      | 歯牙破折   | SS2S    | レハ1病名歯牙破折    |
| 歯科用機器・歯 | 2446 Infection, post-operative wound | 術後感染         | 術後感染                  | 術後感染      | 10039410 | Postoperative wound infection |       |      | 術創感染症  | JK58    | 同義/レハ1手術創部腫瘍 |
| 歯科用機器・歯 | 2453 Out                             | 切傷           | 外傷                    | 損傷        | 10044528 | Traumatic injury              |       |      | 切傷     | LVFR    | 同義/レハ1切創     |
| 歯科用機器・歯 | 2511 Perforation                     | 穿孔           | 口腔内切創                 | 口腔内損傷     | 10049313 | Cuts in mouth                 |       |      |        |         |              |
| 歯科用機器・歯 | 2597 Blood loss                      | 失血           | 消化管類の穿孔はあるが口腔領域の穿孔がない | 穿孔        | 10058039 | Cardiac perforation           |       |      |        |         |              |
| 歯科用機器・歯 |                                      | 失血           | 失血                    | 失血        | 10015719 | Exsanguination                |       |      |        |         |              |



| 用具名   | Patient Influence on Patient             | 患者への影響     | 対応MedDRA  | MedDRA・PT | LLTコード   | LLT英語                               | 別案PT | 標準病名      | 標準病名      | 標準病名IRIコード      | ターム |
|-------|--|------------|-----------|-----------|----------|-------------------------------------|------|-----------|-----------|-----------------|-----|
| 人工股関節 | 1498 Pulmonary embolism                  | 肺塞栓症       | 肺塞栓症      | 肺塞栓症      | 10037377 | Pulmonary embolism                  |      | 肺塞栓症      | B9PB      | ヘルム病名肺塞栓症       |     |
| 人工股関節 | 1696 Adult respiratory distress syndrome | 成人呼吸窮迫症候群  | 成人呼吸窮迫症候群 | 急性呼吸窮迫症候群 | 10001409 | Adult respiratory distress syndrome |      | 成人呼吸窮迫症候群 | ST4F      | 同義/ヘルム成人呼吸窮迫症候群 |     |
| 人工股関節 | 1701 Allergic reaction                   | アレルギー反応(金) | アレルギー反応   | 過敏症NOS    | 10001718 | Allergic reaction                   |      | アレルギー反応   | LCUB      | 同義/ヘルムアレルギー     |     |
| 人工股関節 | 1800 Cyst(s), formation of               | 嚢胞形成       | 嚢胞        | 嚢胞NOS     | 10011732 | Cyst                                |      |           |           |                 |     |
| 人工股関節 | 1930 Infection                           | 感染         | 感染        | 感染NOS     | 10021789 | Infection                           |      |           |           |                 |     |
| 人工股関節 | 1979 Nerve damage                        | 神経障害(末梢神経) | 神経障害      | 神経損傷      | 10029177 | Nerve damage                        |      | 神経障害      |           | 0 対応なし          |     |
| 人工股関節 | 2100 Thrombosis                          | 血栓症(静脈)    | 血栓症       | 血栓症       | 10043607 | Thrombosis                          |      | 静脈血栓症     | ヘルム2章MTMH | 静脈血栓症           |     |
| 人工股関節 | 2349 Hip fracture                        | 股関節部骨折     | 股関節部骨折    | 股関節部骨折    | 10020100 | Hip fracture                        |      | 股関節骨折     | PTLA      | ヘルム病名股関節骨折      |     |
| 人工股関節 | 2374 Joint dislocation                   | 関節脱臼       | 関節脱臼      | 関節脱臼      | 10023204 | Joint dislocation                   |      | 関節脱臼      | ARND      | 同義/ヘルム脱臼        |     |
| 人工股関節 | 2377 Osteolysis                          | 骨溶解        | 骨溶解       | 骨溶解       | 10031248 | Osteolysis                          |      | 骨溶解症      | EFC0      | ヘルム2章骨溶解症       |     |
| 人工股関節 | 2569 Decreased blood pressure            | 血圧低下       | 血圧低下      | 血圧低下      | 10005734 | Blood pressure decreased            |      | 低血圧       | GLRJ      | 同義/ヘルム低血圧症      |     |

その他のメドラ用語  
人工関節合併症

10053639 Complications due to internal joint prosthesis

| 用具名    | Patient Influence on Patient  | 患者への影響        | 対応MedDRA          | MedDRA・PT | LLTコード   | LLT英語                 | 標準病名       | 標準病名登録コードターム |
|--------|-------------------------------|---------------|-------------------|-----------|----------|-----------------------|------------|--------------|
| コロナリース | 1701 Allergic reaction        | アレルギー反応       | アレルギー反応           | 過敏症NOS    | 10001718 | Allergic reaction     | アレルギー性LCUB | 同義/レハル アレルギー |
| コロナリース | 1721 Arrhythmia               | 不整脈           | 不整脈               | 不整脈NOS    | 10007518 | Cardiac arrhythmia    | 不整脈        | レハル病名 不整脈    |
| コロナリース | 1751 Bradycardia              | 徐脈            | 徐脈                | 徐脈NOS     | 10006093 | Bradycardia           | 徐脈         | レハル病名 徐脈     |
| コロナリース | 1969 Myocardial infarction, Q | 心筋梗塞(MI) (急性) | 心筋梗塞              | 心筋梗塞      | 10028596 | Myocardial infarction | 心筋梗塞       | レハル病名 心筋梗塞   |
| コロナリース | 2263 Stenosis                 | 狭窄(再狭窄)       | ステント閉塞            | ステント閉塞    | 10049936 | Stent occlusion       |            |              |
|        |                               |               | 狭径の通い             |           |          |                       |            |              |
| コロナリース | 2488 Blood pressure, high     | 高血圧           | 高血圧               | 高血圧NOS    | 10020772 | Hypertension          | 高血圧        | 同義/レハル 高血圧症  |
| コロナリース | 2489 Blood pressure, low      | 低血圧           | 低血圧               | 低血圧NOS    | 10021097 | Hypotension           | 低血圧        | 同義/レハル 低血圧症  |
| コロナリース | 2509 Distortion, stent        | ステントの歪み(変形)   | 本来は、Device Codeか。 |           |          |                       |            |              |
|        |                               |               |                   |           |          |                       |            |              |
|        |                               |               |                   |           |          |                       |            |              |
|        |                               |               |                   |           |          |                       |            |              |