

1205 Ultrasonic Diagnostic Imaging Equipment	1205 超音波画像診断装置	CT: 107	Ultrasonic diagnostic equipment	超音波診断装置	12		
1206 Radiotherapy Equipment	1206 放射線治療装置	CT: 109	Radiotherapy equipment	放射線治療装置	12		
		CT: 193	Brachytherapy devices	ブラキセラピー装置	12		
		CT: 192	Accelerator systems	加速器システム	12		
		CT: 194	Simulators, radiotherapy	放射線治療用シミュレータ	12		
1207 Hyperthermia Units	1207 ハイパーサーミア装置	CT: 077	Hyperthermia system and ancillary for malignant tumor growth treatment	悪性腫瘍増殖治療用ハイパーサーミアシステムおよび付属装置	4	12	
1208 Films for Medical and Dental	1208 医科及び歯科用フィルム						
1209 Radiation Protection Shields	1209 放射線防護用品及び用具	CT: 108	Radiation Protection devices	放射線防護用品	12		
1210 Diagnostic and therapeutic radiation devices - others	1210 その他の画像診断機器及び放射線治療機器	CT: 176	Diagnostic and therapeutic radiation devices	診断および治療用放射線照射装置	12		
		CT: 221	Picture archiving and communication	画像保管伝達システム	NA		
		CT: 112	Software for medical purposes	医用ソフトウェア	4	6	12
		CT: 169	Software, diagnostic	診断用ソフトウェア	4		
		CT: 008	Ambulance & ancillary devices	救急車および付属装置	5		
		CT: 013	Bedding/mattresses/pillows	寝具/マットレス/枕	5	12	

CT: 216	Microscopes	顕微鏡	6		
CT: 197	Scales	はかり	6		
CT: 165	Ocular prosthesis	義眼	8		
CT: 102	Beds for medical purposes	医療用ベッド	11		
CT: 138	Technical aids for disabled persons	障害者用補助器具	11		
CT: 058	Training aids/models/devices for re-educational purposes	再教育目的の訓練用具／モデル／装置	11	10	
CT: 103	Walking and other mechanical aids for disabled	障害者用の歩行および他の補助器具	11		
CT: 220	Lifts for patient/person transfer	患者・人搬送用リフト	NA		

## 2. MedDRA の医療機器への活用と課題

分担研究者 平井 俊樹

研究協力者 櫻井 靖郎

### <はじめに>

医療機器の有害事象のコーディングシステムについては、GHTF の活動に関連して ISO/TC210 の WG3 で国際標準として検討されている(医療用具-有害事象の種類および原因/作用のコーディング構造)。その中では国際的な共通コードとして有害事象の種類を表す約 20 件、有害事象の原因を表す約 50 件のコードが提案されている。前者は有害事象の発現パターン別にまとめたもので、後者は医療機器側の不具合から原因を分類したものである。両者とも有害事象を人体に対する影響として捕らえて記述することを目的としたコードではない。医療機器の有害事象の人体に対する影響に関する情報は、ISO/TC210 のドラフトでは「患者/使用者に生じた転帰に関するコード」として位置付け、情報伝達のためのデータ構造の中には含めているが、具体的なコード作成の対象としていない(任意とされている)。集積された有害事象の報告を有効に利用し、かつ、情報の国際流通性を確保するためには人体に対する影響を記述する標準用語の検討が別途に必要と考えられている。

既に昨年の報告書で、MedDRA および SNOMED (The Systematized Nomenclature of Human and Veterinary Medicine) がその候補になり得ることを示しているが、欧米においても、まだ結論には達していないが実質的な検討が開始されているので、その経緯と現状を報告する。今後も国際調和および電子伝達などを前提とした検討を継続することが必要と考えられる。

### (1) MedDRA 用語集へ医療機器関係用語追加の要請

MedDRA は ICH (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human use) において、医薬品規制の場で使用される医薬用語集として開発されたものであるが、当初より医療機器の人体への影響に関する用語はある程度収載されていた。例えば、「心臓ペースメーカー機能不全/Cardiac pacemaker malfunction」、「装置リーク/Device leakage」、「心臓ペースメーカー電極破損/Broken lead cardiac pacemaker」、「装置故障、警報/Device failure, alarm」、「人工内耳植込み/Cochlea implant」などである。こうした人体に対する影響を示す用語は必ずしも MedDRA の対象範囲外とされていた訳ではない。

一方、いわゆる”Combination Product”の概念が出現するなど、米国を中心として医薬品-医療機器の双方を包含するような規制環境も出現しており、その対応の検討が開始されている。これらを受けて、MSSO (MedDRA の国際維持管理機関) は、医療機

器を製造販売している MedDRA 使用会員企業から医療機器に関連した用語を MedDRA に追加すべきという要請を受ける状況となってきた。追加要請される用語には単に医療機器の人体に対する影響に関する用語のみでなく、医用機器自体に観察される事象も含まれている。

これらの内容に関して米国内の関係者（医療機器メーカー、FDA、MSSO）の有志による非公式の協議が開始された。その検討の場で（2004.06～10）、次のような結論が得られた。

- ①医療機器業界全体に関する標準用語集は現在のところ無い。
- ②市販前と市販後および ISO/TC210 の成果との間を埋めることが必要である。
- ③市販後より市販前の方がより特異性の高い用語が必要とされる。
- ④医療機器産業にとって重要なのは医用機器自体に観察される事象や医療機器の部品で検出される記述用語が含まれることである。

米国では上述した”Combination Product”という概念の出現を含め、医薬品と医療機器の双方を同時に取り扱う企業が増加しているようで、医療機器全体で利用できる標準用語集が無い現状からすると、MedDRA が両方の規制内容に適合することは用語集の維持管理の面を含めて、企業側、規制当局側にメリットがあるとしている。

## （2）ICH の場での討議

この米国内での非公式協議の検討結果は、ICH で MedDRA に関する事項を協議する MedDRA MB（Management Board）会議に報告され（2004 年 11 月）、日米欧の関係者間で協議された。その結果、MB 会議は GHTF と重複した検討を避けるため GHTF と公式な接点を持つことが決定された。

一方、MB 会議は MSSO に追加要請として提出されている医療機器関連の用語の中で、現在の MedDRA の採択基準の対象範囲に含まれる用語（人体に対する影響）は通常の利用追加変更プロセスで評価を行い、次回のバージョン更新でその結果をリリースすることを指示した。MedDRA の最新バージョン（8.0：2005 年 3 月リリース）における医療機器に関連する用語のリストを MedDRA の構造と共に示す（この表は例示で、英語表現に”device”、”implant”、”stent”の表現がある用語を対象に作成した）。

なお、MSSO に寄せられている追加要請用語で、現在の MedDRA の収載対象範囲を越えると判断されるもの（人体への影響というよりむしろ医療機器そのものの不具合）は GHTF との協議を踏まえた MB 会議の結論を待つこととされた。現在保留とされている医療機器用語には、”Stent-graft wire kinking”、”Stent-graft wire fracture”、”Connector block problem”、”Lead/conductor damage/failure”などがある。

ICH での協議の問題点としては、米国と日本は同じ規制当局が医薬品と医療機器を所管しているのに対して欧州では異なる規制当局が担当していることが挙げられる。

### (3) ICH 事務局から GHTF への働きかけ

前述したように MB 会議で ICH と GHTF の公式なコンタクトを持つことが決定され、ICH の事務局である国際製薬協 (IFPMA) から GHTF 宛にレターが発信された (2005 年 2 月:別添)。このレターでは「米国内での非公式会合の検討結果を踏まえて、GHTF で検討されている ISO/TC210 の成果物と MedDRA を併用することは矛盾することなく受け入れられるのではないか」としている。

また、GHTF の関連会議に MSSO が出向いて状況を説明することも計画されているようである。これらの経緯については今後も注目する必要がある。

### (4) SNOMED 用語集の動向

SNOMED の利用については 2 つの側面がある。現時点では SNOMED は英語のみ (スペイン語があるとのこと) であり、日本語を含めた国際標準として利用することは困難である。現在日本語化についての具体的な活動は存在していないようであり、国内で利用を開始するには、翻訳、維持管理にかなりのコストがかかることと想定される。

一方、米国内では医療情報の電子化を推進する方策の一環として SNOMED を米国政府が買い上げ、電子的な診療記録の普及を促進するため、米国内の医療関係者向けに無償で提供を開始している。また、政府機関相互での標準的な用語集として使用することも推進されている。従って、FDA は製薬企業からは MedDRA で報告を受取り、他の政府機関との情報交換には SNOMED を使用することを検討しているようである。

このような背景から米国内での SNOMED の利用状況には関心を持つ必要があるが、日本国内での当面の検討課題とはならないと判断される。

### <考察・今後の課題>

医療機器の不具合情報の管理のために検討されている ISO/TC210 と組み合わせて、MedDRA あるいは SNOMED を主として人体への影響の詳細を記述する用語として使用することを検討した。

まず、SNOMED は現状の日本語化計画がないことおよび日本国内での導入状況から、この目的に利用することは困難と結論づけられた。

次の MedDRA であるが、GHTF と ICH との間の公式な折衝が開始されているので、その結果次第では、人体に対する影響のみでなく、医療機器自体の不具合の記述用語も包含する可能性がある。また、MedDRA を利用することで医療機器の有害事象情報を国際伝達することが容易になることが想定される。

米国内での検討で示されているように ISO/TC210 の検討結果が成案となった時点で詳細情報を記述するために MedDRA を併用することは、矛盾なく受け入れられるものと考えられる。

問題点の一つとして MedDRA は用語集の利用コストが高いことが心配される。こうし

た詳細用語集では対象とする医療機器・医療技術の進歩、医療環境の変化などに対応して継続的にメンテナンスする必要がある。そのため、ICH では MSSO（国際維持管理機関）を設立して MedDRA のメンテナンスを実施しており MedDRA を使用する企業がその経費を負担している（日本では医薬品の販売高に応じて年会費最高 380 万円から最低 10 万円）。MedDRA を医療機器関連の情報管理に利用する場合、医薬品で確立したメンテナンスの仕組みをそのまま利用するのが得策で、国際的な認識も得やすいと考えられる。MedDRA 用語集が膨大であることなどから別の用語集（例えば MedDRA のサブセットなど）を作成することはメンテナンスのことを考慮すると得策ではなく、また MedDRA のサブセットを作成する国際コンセンサスを得ることは極めて困難である。MedDRA の利用の仕方を工夫することによって対応することが出来るかも知れない。

医療機器の不具合情報の管理に ISO/TC210 と MedDRA を組み合わせて利用することは、現時点では極めて良い選択肢と考えられ、医療機器不具合情報の管理、行政報告、情報の国際伝達、情報の電子伝達に資するところが大きいものと判断される。

しかしながら、現時点では ICH と GHTF との話し合いが始まったところであり、ICH の 3 地域（日米欧）と GHTF の 5 地域間で、必ずしも医薬品規制と医療機器規制の相互関係が同一でないので、今後のハーモナイズに向けた調整を確認していく必要がある。

MedDRAバージョン8.01に記載されている医療機器に関連する用語(例示)

SOC	HLGT	HLT	PT(日本語)	PT(英語)	P	LLT(日本語)	J	LLT(英語)	C
感染症および寄生虫症	細菌感染症 詳細不明な感染体による感染症	細菌感染症NEC	埋込み部位蜂巣炎	Implant site cellulitis	Y	埋込み部位蜂巣炎	Y	Implant site cellulitis	Y
感染症および寄生虫症	詳細不明な感染体による感染症	感染症NEC	埋込み部位感染	Implant site infection	Y	インプラント感染	Y	Implant infection	Y
感染症および寄生虫症	詳細不明な感染体による感染症	感染症NEC	埋込み部位感染	Implant site infection	Y	血管インプラント感染	Y	Vascular implant infection	Y
感染症および寄生虫症	詳細不明な感染体による感染症	感染症NEC	埋込み部位感染	Implant site infection	Y	埋込み部位感染	Y	Implant site infection	Y
感染症および寄生虫症	詳細不明な感染体による感染症	感染症NEC	埋込み部位膿疱	Implant site pustules	Y	埋込み部位膿疱	Y	Implant site pustules	Y
感染症および寄生虫症	詳細不明な感染体による感染症	感染症NEC	埋込み部位膿瘍	Implant site abscess	Y	埋込み部位膿瘍	Y	Implant site abscess	Y
免疫系障害	アレルギー性疾患	アレルギー性疾患NEC	埋込み部位過敏	Implant site hypersensitivity	N	埋込み部位過敏	Y	Implant site hypersensitivity	Y
免疫系障害	アレルギー性疾患 身体表現性障害および虚偽性障害	アレルギー性疾患 荨麻疹	埋込み部位過敏 埋込み部位蕁麻疹 医療用具による心因性合併症	Implant site urticaria Device psychogenic complication	N N	埋込み部位過敏 埋込み部位蕁麻疹	Y Y	Implant site urticaria Implant site urticaria	Y Y
精神障害	身体表現性障害および虚偽性障害	身体表現性障害	医療用具による心因性合併症	Device psychogenic complication	Y	ファントムショック 医療用具による心因性合併症	Y	Phantom shocks Device psychogenic complication	Y
精神障害	虚偽性障害	身体表現性障害	医療用具による心因性合併症	Device psychogenic complication	Y	合併症	Y	合併症	Y
神経系障害	神経学的障害NEC	錯覚および異常感覚	埋込み部位異常感覚	Implant site paraesthesia	N	埋込み部位異常感覚	Y	Implant site paraesthesia	Y
神経系障害	神経学的障害NEC	神経系障害NEC	医療器具による神経系合併症	Neurological complication from device	N	医療器具による神経系合併症	Y	Neurological complication from device	Y
神経系障害	神経学的障害NEC	神経系障害NEC	医療器具による神経系合併症	Neurological complication from device	N	外科的体内埋没装置による神経系の合併症	Y	Neurological complications from surgically implanted device	Y
血管障害	血管の炎症	静脈炎NEC 部位不明の血管障害NEC	埋込み部位静脈炎 ステントグラフトエンド リーク	Implant site phlebitis	N	埋込み部位静脈炎 ステントグラフトエンド リーク	Y	Implant site phlebitis	Y
血管障害	血管障害NEC	部位不明の血管障害NEC	ステントグラフトエンド リーク	Stent-graft endoleak	N	ステントグラフトエンド リーク	Y	Stent-graft endoleak	Y
血管障害	血管障害NEC	部位不明の血管障害NEC	ステントグラフトエンド リーク	Stent-graft endoleak	N	ステントグラフトエンド リーク1A型	Y	Stent-graft endoleak type IA	Y
血管障害	血管障害NEC	部位不明の血管障害NEC	ステントグラフトエンド リーク	Stent-graft endoleak	N	ステントグラフトエンド リーク1B型	Y	Stent-graft endoleak type IB	Y
血管障害	血管障害NEC	部位不明の血管障害NEC	ステントグラフトエンド リーク	Stent-graft endoleak	N	ステントグラフトエンド リーク2型	Y	Stent-graft endoleak type II	Y
血管障害	血管障害NEC	部位不明の血管障害NEC	ステントグラフトエンド リーク	Stent-graft endoleak	N	ステントグラフトエンド リーク3型	Y	Stent-graft endoleak type III	Y
血管障害	血管障害NEC	部位不明の血管障害NEC	ステントグラフトエンド リーク	Stent-graft endoleak	N	ステントグラフトエンド リーク4型	Y	Stent-graft endoleak type IV	Y

血管障害	血管性出血障害	出血NEC	埋込み部位血腫	Implant site haematoma	N	埋込み部位血腫	Implant site haematoma	Y	Implant site haematoma	Y
血管障害	血管性出血障害	出血NEC	埋込み部位血腫	Implant site haematoma	N	埋込み部位血腫	Implant site haematoma	Y	Implant site haematoma	Y
血管障害	血管性出血障害	出血NEC	埋込み部位出血	Implant site haemorrhage	N	埋込み部位出血	Implant site haemorrhage	Y	Implant site haemorrhage	Y
血管障害	血管性出血障害	出血NEC	埋込み部位出血	Implant site haemorrhage	N	埋込み部位出血	Implant site haemorrhage	Y	Implant site ecchymosis	Y
血管障害	塞栓症および血栓症	部位不明の塞栓症および血栓症	医療用具内血栓	Thrombosis in device	N	医療用具内血栓	Thrombosis in device	Y	Thrombosis in device	Y
血管障害	塞栓症および血栓症	部位不明の塞栓症および血栓症	医療用具内血栓	Thrombosis in device	N	医療用具内血栓	Thrombosis in device	Y	Coronary stent thrombosis	Y
血管障害	塞栓症および血栓症	部位不明の塞栓症および血栓症	医療用具内血栓	Thrombosis in device	N	医療用具内血栓	Thrombosis in device	Y	Vascular stent thrombosis	Y
血管障害	塞栓症および血栓症	部位不明の塞栓症および血栓症	医療用具内血栓	Thrombosis in device	N	医療用具内血栓	Thrombosis in device	Y	Aortic stent-graft thrombosis	Y
血管障害	塞栓症および血栓症	部位不明の塞栓症および血栓症	医療用具内血栓	Thrombosis in device	N	医療用具内血栓	Thrombosis in device	Y	Blood clot in dialyzer line	Y
血管障害	塞栓症および血栓症	末梢血管塞栓症および血栓症	埋込み部位血栓	Implant site thrombosis	N	埋込み部位血栓	Implant site thrombosis	Y	Implant site thrombosis	Y
皮膚および皮下組織障害	血管浮腫および痒疹	痒疹	埋込み部位痒疹	Implant site urticaria	N	埋込み部位痒疹	Implant site urticaria	Y	Implant site urticaria	Y
皮膚および皮下組織障害	皮膚および皮下組織感染および外寄生	皮膚・皮下組織細菌感染	埋込み部位蜂巣炎	Implant site cellulitis	N	埋込み部位蜂巣炎	Implant site cellulitis	Y	Implant site cellulitis	Y
皮膚および皮下組織障害	皮膚血管異常	紫斑およびその関連症状	埋込み部位挫傷	Implant site bruising	N	埋込み部位挫傷	Implant site bruising	Y	Implant site bruising	Y
皮膚および皮下組織障害	表皮および皮膚異常	そう痒症NEC	埋込み部位そう痒感	Implant site pruritus	N	埋込み部位そう痒感	Implant site pruritus	Y	Implant site pruritus	Y
皮膚および皮下組織障害	表皮および皮膚異常	丘疹鱗屑の状態	埋込み部位丘疹	Implant site papules	N	埋込み部位丘疹	Implant site papules	Y	Implant site papules	Y
皮膚および皮下組織障害	表皮および皮膚異常	水疱形成	埋込み部位小水疱	Implant site vesicles	N	埋込み部位小水疱	Implant site vesicles	Y	Implant site vesicles	Y
皮膚および皮下組織障害	表皮および皮膚異常	膿疱の状態	埋込み部位膿疱	Implant site pustules	N	埋込み部位膿疱	Implant site pustules	Y	Implant site pustules	Y
皮膚および皮下組織障害	表皮および皮膚異常	発疹および皮膚NEC	埋込み部位発疹	Implant site rash	N	埋込み部位発疹	Implant site rash	Y	Implant site rash	Y
皮膚および皮下組織障害	表皮および皮膚異常	皮膚および表皮の状態NEC	埋込み部位変色	Implant site discolouration	N	埋込み部位変色	Implant site discolouration	Y	Implant site discolouration	Y
皮膚および皮下組織障害	表皮および皮膚異常	皮膚炎および湿疹	埋込み部位皮膚炎	Implant site dermatitis	N	埋込み部位皮膚炎	Implant site dermatitis	Y	Implant site dermatitis	Y
皮膚および皮下組織障害	表皮および皮膚異常	皮膚損傷および機械的皮膚症	埋込み部位瘻痕	Implant site scar	N	埋込み部位瘻痕	Implant site scar	Y	Implant site scar	Y
皮膚および皮下組織障害	表皮および皮膚異常	表皮剥脱	埋込み部位落屑	Implant site desquamation	N	埋込み部位落屑	Implant site desquamation	Y	Implant site desquamation	Y
筋骨格系および結合組織障害	骨折	骨折NEC(病的骨折を除く)	骨の分断化	Bone fragmentation	N	インプラント周囲骨片	Bone fragmentation around implant	Y	Bone fragmentation around implant	Y







全身障害	投与部局所反応	埋込み部位硬結	埋込み部位硬結	Implant site induration	Y	Implant site induration	Y
全身障害	投与部局所反応	埋込み部位紅斑	埋込み部位紅斑	Implant site erythema	Y	Implant site erythema	Y
全身障害	投与部局所反応	埋込み部位挫傷	埋込み部位挫傷	Implant site bruising	Y	Implant site bruising	Y
全身障害	投与部局所反応	埋込み部位刺激感	埋込み部位刺激感	Implant site irritation	Y	Implant site irritation	Y
全身障害	投与部局所反応	埋込み部位刺激感	埋込み部位刺激感	Implant site irritation	Y	Implant site burning	Y
全身障害	投与部局所反応	埋込み部位腫脹	埋込み部位腫脹	Implant site swelling	Y	Implant site swelling	Y
全身障害	投与部局所反応	埋込み部位腫瘍	埋込み部位腫瘍	Implant site mass	Y	Implant site mass	Y
全身障害	投与部局所反応	埋込み部位出血	埋込み部位出血	Implant site haemorrhage	Y	Implant site haemorrhage	Y
全身障害	投与部局所反応	埋込み部位出血	埋込み部位斑状出血	Implant site haemorrhage	Y	Implant site ecchymosis	Y
全身障害	投与部局所反応	埋込み部位小水疱	埋込み部位小水疱	Implant site vesicles	Y	Implant site vesicles	Y
全身障害	投与部局所反応	埋込み部位神経損傷	埋込み部位神経損傷	Implant site nerve injury	Y	Implant site nerve injury	Y
全身障害	投与部局所反応	埋込み部位静脈炎	埋込み部位静脈炎	Implant site phlebitis	Y	Implant site phlebitis	Y
全身障害	投与部局所反応	埋込み部位石灰化	埋込み部位石灰化	Implant site calcification	Y	Implant site calcification	Y
全身障害	投与部局所反応	埋込み部位線維症	埋込み部位線維症	Implant site fibrosis	Y	Implant site fibrosis	Y
全身障害	投与部局所反応	埋込み部位潰瘍	埋込み部位潰瘍	Implant site ulcer	Y	Implant site ulcer	Y
全身障害	投与部局所反応	埋込み部位熱感	埋込み部位熱感	Implant site warmth	Y	Implant site warmth	Y
全身障害	投与部局所反応	埋込み部位嚢胞	埋込み部位嚢胞	Implant site cyst	Y	Implant site cyst	Y
全身障害	投与部局所反応	埋込み部位膿疱	埋込み部位膿疱	Implant site pustules	N	Implant site pustules	Y
全身障害	投与部局所反応	埋込み部位膿瘍	埋込み部位膿瘍	Implant site abscess	N	Implant site abscess	Y
全身障害	投与部局所反応	埋込み部位発疹	埋込み部位発疹	Implant site rash	Y	Implant site rash	Y
全身障害	投与部局所反応	埋込み部位反応	埋込み部位併症	Implant site reaction	Y	Implant complication	Y
全身障害	投与部局所反応	埋込み部位反応	埋込み部位反応	Implant site reaction	Y	Implant site reaction	Y

全身障害 所様態	投与部局所反応	埋込み部位反応	Implant site reaction	埋込み部位反応NOS	Implant site reaction NOS	Implant site reaction
全身障害 所様態	投与部局所反応	埋込み部位皮膚炎	Implant site dermatitis	埋込み部位皮膚炎	Implant site dermatitis	Implant site dermatitis
全身障害 所様態	投与部局所反応	埋込み部位肥厚	Implant site hypertrophy	埋込み部位肥厚	Implant site hypertrophy	Implant site hypertrophy
全身障害 所様態	投与部局所反応	埋込み部位浮腫	Implant site oedema	埋込み部位浮腫	Implant site oedema	Implant site oedema
全身障害 所様態	投与部局所反応	埋込み部位分泌物	Implant site discharge	埋込み部位分泌物	Implant site discharge	Implant site discharge
全身障害 所様態	投与部局所反応	埋込み部位変色	Implant site discolouration	埋込み部位変色	Implant site discolouration	Implant site discolouration
全身障害 所様態	投与部局所反応	埋込み部位蜂巣炎	Implant site cellulitis	埋込み部位蜂巣炎	Implant site cellulitis	Implant site cellulitis
全身障害 所様態	投与部局所反応	埋込み部位落屑	Implant site desquamation	埋込み部位落屑	Implant site desquamation	Implant site desquamation
全身障害 所様態	投与部局所反応	埋込み部位冷感	Implant site coldness	埋込み部位冷感	Implant site coldness	Implant site coldness
全身障害 所様態	投与部局所反応	埋込み部位滲出液	Implant site effusion	埋込み部位滲出液	Implant site effusion	Implant site effusion
全身障害 所様態	投与部局所反応	埋込み部位滲出液	Implant site effusion	埋込み部位滲出液	Implant site effusion	Implant site effusion
全身障害 所様態	投与部局所反応	埋込み部位滲出液	Implant site effusion	埋込み部位滲出液	Implant site effusion	Implant site effusion
全身障害 所様態	投与部局所反応	埋込み部位滲出液	Implant site effusion	埋込み部位滲出液	Implant site effusion	Implant site effusion
全身障害 所様態	投与部局所反応	埋込み部位疼痛	Implant site pain	埋込み部位疼痛	Implant site pain	Implant site pain
全身障害 所様態	投与部局所反応	埋込み部位疼痛	Implant site pain	埋込み部位疼痛	Implant site pain	Implant site pain
全身障害 所様態	投与部局所反応	埋込み部位瘢痕	Implant site scar	埋込み部位瘢痕	Implant site scar	Implant site scar
全身障害 所様態	投与部局所反応	埋込み部位蕁麻疹	Implant site urticaria	埋込み部位蕁麻疹	Implant site urticaria	Implant site urticaria
全身障害 所様態	投与部局所反応	埋込み部位拒絶	Drug implant rejection	埋込み薬物拒絶	Drug implant rejection	Drug implant rejection
傷害、中毒および処置合併症	医療行為および医療用具関連損傷および合併症NEC	IUD移動	IUD migration	Y IUD移動	Y IUD migration	Y IUD migration
傷害、中毒および処置合併症	医療行為および医療用具関連損傷および合併症NEC	IUD移動	IUD migration	Y IUD移動	Y IUD migration	Y IUD migration
傷害、中毒および処置合併症	医療行為および医療用具関連損傷および合併症NEC	IUD移動	IUD migration	Y IUD移動	Y IUD migration	Y IUD migration



傷害、中毒および処置合併症	医療行為および医療用具関連損傷および合併症 症NEC	医療用具関連合併症	医療用具合併症	Medical device complication	Y	器具圧出	Y	Device expulsion	Y
傷害、中毒および処置合併症	医療行為および医療用具関連損傷および合併症 症NEC	医療用具関連合併症	医療用具合併症	Medical device complication	Y	胸骨ワイヤー破損	Y	Sternal wires broken	Y
傷害、中毒および処置合併症	医療行為および医療用具関連損傷および合併症 症NEC	医療用具関連合併症	医療用具合併症	Medical device complication	Y	人工関節合併症	Y	Complications due to internal joint prosthesis	Y
傷害、中毒および処置合併症	医療行為および医療用具関連損傷および合併症 症NEC	医療用具関連合併症	医療用具合併症	Medical device complication	Y	装置閉塞	Y	Device blockage	Y
傷害、中毒および処置合併症	医療行為および医療用具関連損傷および合併症 症NEC	医療用具関連合併症	医療用具合併症	Medical device complication	Y	体外回路内血液凝固	Y	Clotting of extracorporeal circuit	Y
傷害、中毒および処置合併症	医療行為および医療用具関連損傷および合併症 症NEC	医療用具関連合併症	医療用具合併症	Medical device complication	Y	透析器中血液漏出	Y	Blood leak in dialyzer	Y
傷害、中毒および処置合併症	医療行為および医療用具関連損傷および合併症 症NEC	医療用具関連合併症	医療用具合併症	Medical device complication	Y	透析時人工腎内血液凝固	Y	Artificial kidney clotting during dialysis	Y
傷害、中毒および処置合併症	医療行為および医療用具関連損傷および合併症 症NEC	医療用具関連合併症	医療用具合併症	Medical device complication	Y	透析用具合併症	Y	Dialysis device complication	Y
傷害、中毒および処置合併症	医療行為および医療用具関連損傷および合併症 症NEC	医療用具関連合併症	医療用具合併症	Medical device complication	Y	膜型肺による体外酸素加法に伴う合併症	Y	Extracorporeal membrane oxygenation complication	Y
傷害、中毒および処置合併症	医療行為および医療用具関連損傷および合併症 症NEC	医療用具関連合併症	医療用具内血栓	Thrombosis in device	Y	医療用具内血栓	Y	Thrombosis in device	Y
傷害、中毒および処置合併症	医療行為および医療用具関連損傷および合併症 症NEC	医療用具関連合併症	医療用具内血栓	Thrombosis in device	Y	冠動脈ステント血栓	Y	Coronary stent thrombosis	Y
傷害、中毒および処置合併症	医療行為および医療用具関連損傷および合併症 症NEC	医療用具関連合併症	医療用具内血栓	Thrombosis in device	Y	血管ステント血栓	Y	Vascular stent thrombosis	Y
傷害、中毒および処置合併症	医療行為および医療用具関連損傷および合併症 症NEC	医療用具関連合併症	医療用具内血栓	Thrombosis in device	Y	大動脈ステントグラフト血栓症	Y	Aortic stent-graft thrombosis	Y
傷害、中毒および処置合併症	医療行為および医療用具関連損傷および合併症 症NEC	医療用具関連合併症	医療用具内血栓	Thrombosis in device	Y	透析ライン中血液凝固	Y	Blood clot in dialyzer line	Y
傷害、中毒および処置合併症	医療行為および医療用具関連損傷および合併症 症NEC	医療用具関連合併症	医療用具不快感	Medical device discomfort	Y	医療用具不快感	Y	Medical device discomfort	Y

傷害、中毒および医療用具関連損傷および合併症	医療行為および医療用具関連損傷および合併症	医療用具関連合併症	医療用具部位反応	Medical device site reaction	Medical device site reaction	医療用具部位反応	Medical device site reaction
傷害、中毒および医療用具関連損傷および合併症	医療行為および医療用具関連損傷および合併症	医療用具関連合併症	角膜炎充血	Limbal hyperaemia	Limbal hyperaemia	角膜炎充血	Limbal hyperaemia
傷害、中毒および医療用具関連損傷および合併症	医療行為および医療用具関連損傷および合併症	医療用具関連合併症	子宮内避妊具による合併症	IUCD complication	IUCD complication	子宮内避妊具による合併症	IUCD complication
傷害、中毒および医療用具関連損傷および合併症	医療行為および医療用具関連損傷および合併症	医療用具関連合併症	子宮内避妊具による合併症	IUCD complication	IUCD complication	子宮内避妊具による合併症	IUCD complication
傷害、中毒および医療用具関連損傷および合併症	医療行為および医療用具関連損傷および合併症	医療用具関連合併症	子宮内避妊具による合併症	IUCD complication	IUCD complication	子宮内避妊具による合併症	IUCD complication
傷害、中毒および医療用具関連損傷および合併症	医療行為および医療用具関連損傷および合併症	医療用具関連合併症	子宮内避妊具による合併症	IUCD complication	IUCD complication	子宮内避妊具による合併症	IUCD complication
傷害、中毒および医療用具関連損傷および合併症	医療行為および医療用具関連損傷および合併症	医療用具関連合併症	子宮内避妊具による合併症	IUCD complication	IUCD complication	子宮内避妊具による合併症	IUCD complication
傷害、中毒および医療用具関連損傷および合併症	医療行為および医療用具関連損傷および合併症	医療用具関連合併症	子宮内避妊具による合併症	IUCD complication	IUCD complication	子宮内避妊具による合併症	IUCD complication
傷害、中毒および医療用具関連損傷および合併症	医療行為および医療用具関連損傷および合併症	医療用具関連合併症	歯牙離層	Tooth delamination	Tooth delamination	歯牙離層	Tooth delamination
傷害、中毒および医療用具関連損傷および合併症	医療行為および医療用具関連損傷および合併症	医療用具関連合併症	装置間相互作用	Device interaction	Device interaction	装置間相互作用	Device interaction
傷害、中毒および医療用具関連損傷および合併症	医療行為および医療用具関連損傷および合併症	医療用具関連合併症	装置間相互作用	Device interaction	Device interaction	装置間相互作用	Device interaction
傷害、中毒および医療用具関連損傷および合併症	医療行為および医療用具関連損傷および合併症	医療用具関連合併症	陰内避妊具合併症	Vaginal contraceptive device complication	Vaginal contraceptive device complication	陰内避妊具合併症	Vaginal contraceptive device complication
傷害、中毒および医療用具関連損傷および合併症	医療行為および医療用具関連損傷および合併症	医療用具故障	コンタクトレンズ変色	Contact lens discolouration	Contact lens discolouration	コンタクトレンズ変色	Contact lens discolouration
傷害、中毒および医療用具関連損傷および合併症	医療行為および医療用具関連損傷および合併症	医療用具故障	医療用具によるシグナル検出不適切	Inappropriate device signal detection	Inappropriate device signal detection	医療用具によるシグナル検出不適切	Inappropriate device signal detection
傷害、中毒および医療用具関連損傷および合併症	医療行為および医療用具関連損傷および合併症	医療用具故障	医療用具機能不全	Device malfunction	Device malfunction	インピーダンス上昇	Impedance increased

傷害、中毒および処置台併症	医療行為および医療用具関連損傷および併症NEC	医療用具故障	医療用具機能不全	Device malfunction	Y	インピーダンス低下	Y	Impedance decreased	Y
傷害、中毒および処置台併症	医療行為および医療用具関連損傷および併症NEC	医療用具故障	医療用具機能不全	Device malfunction	Y	クロストーク	Y	Crosstalk	Y
傷害、中毒および処置台併症	医療行為および医療用具関連損傷および併症NEC	医療用具故障	医療用具機能不全	Device malfunction	Y	医療用具による不適切な組織刺激	Y	Inappropriate device stimulation of tissue	Y
傷害、中毒および処置台併症	医療行為および医療用具関連損傷および併症NEC	医療用具故障	医療用具機能不全	Device malfunction	Y	医療用具機能不全	Y	Device malfunction	Y
傷害、中毒および処置台併症	医療行為および医療用具関連損傷および併症NEC	医療用具故障	医療用具機能不全	Device malfunction	Y	電磁干渉	Y	Electromagnetic interference	Y
傷害、中毒および処置台併症	医療行為および医療用具関連損傷および併症NEC	医療用具故障	医療用具故障	Device failure	Y	カテーテルリーク	Y	Catheter leakage	Y
傷害、中毒および処置台併症	医療行為および医療用具関連損傷および併症NEC	医療用具故障	医療用具故障	Device failure	Y	バッテリー故障	Y	Battery failure	Y
傷害、中毒および処置台併症	医療行為および医療用具関連損傷および併症NEC	医療用具故障	医療用具故障	Device failure	Y	プロテーゼ不全	Y	Prosthesis failure	Y
傷害、中毒および処置台併症	医療行為および医療用具関連損傷および併症NEC	医療用具故障	医療用具故障	Device failure	Y	医療用具故障	Y	Device failure	Y
傷害、中毒および処置台併症	医療行為および医療用具関連損傷および併症NEC	医療用具故障	医療用具故障	Device failure	Y	装置リーク	Y	Device leakage	Y
傷害、中毒および処置台併症	医療行為および医療用具関連損傷および併症NEC	医療用具故障	医療用具故障	Device failure	Y	装置故障、メーター	Y	Device failure, meter	Y
傷害、中毒および処置台併症	医療行為および医療用具関連損傷および併症NEC	医療用具故障	医療用具故障	Device failure	Y	装置故障、警報	Y	Device failure, alarm	Y
傷害、中毒および処置台併症	医療行為および医療用具関連損傷および併症NEC	医療用具故障	医療用具故障	Device failure	Y	装置故障、欠陥	Y	Device failure, defect	Y
傷害、中毒および処置台併症	医療行為および医療用具関連損傷および併症NEC	医療用具故障	医療用具故障	Device failure	Y	装置破損	Y	Device breakage	Y
傷害、中毒および処置台併症	医療行為および医療用具関連損傷および併症NEC	医療用具故障	医療用具故障	Device failure	Y	装置破裂	Y	Device rupture	Y



傷害、中毒および処置合併症	医療行為および医療用具関連損傷および合併症	医療用具故障	器具排出	Extrusion of device Intra-uterine contraceptive device expelled	Y	Y	Y	Y	Extrusion of device	Y
傷害、中毒および処置合併症	医療行為および医療用具関連損傷および合併症	医療用具故障	子宮内避妊具脱出	Intra-uterine contraceptive device expelled	Y	Y	Y	Y	IUCD expelled	Y
傷害、中毒および処置合併症	医療行為および医療用具関連損傷および合併症	医療用具故障	子宮内避妊具脱出	Intra-uterine contraceptive device expelled	Y	Y	Y	Y	IUD expelled Intra-uterine contraceptive device expelled	Y
傷害、中毒および処置合併症	医療行為および医療用具関連損傷および合併症	医療用具故障	子宮内避妊具脱出	Intra-uterine contraceptive device expelled	Y	Y	Y	Y	子宮内避妊具脱出	Y
傷害、中毒および処置合併症	医療行為および医療用具関連損傷および合併症	医療用具故障	除細動閾値上昇	Defibrillation threshold increased	Y	Y	Y	Y	Defibrillation threshold increased	Y
傷害、中毒および処置合併症	医療行為および医療用具関連損傷および合併症	医療用具故障	植込み型除細動器誤作動	Implantable defibrillator malfunction	Y	Y	Y	Y	植込み型除細動器誤作動	Y
傷害、中毒および処置合併症	医療行為および医療用具関連損傷および合併症	医療用具故障	心臓ペースメーカー機能不全	Cardiac pacemaker malfunction	Y	Y	Y	Y	アンダーセンシング	Y
傷害、中毒および処置合併症	医療行為および医療用具関連損傷および合併症	医療用具故障	心臓ペースメーカー機能不全	Cardiac pacemaker malfunction	Y	Y	Y	Y	オーバーセンシング	Y
傷害、中毒および処置合併症	医療行為および医療用具関連損傷および合併症	医療用具故障	心臓ペースメーカー機能不全	Cardiac pacemaker malfunction	Y	Y	Y	Y	心臓ペースメーカー機能不全	Y
傷害、中毒および処置合併症	医療行為および医療用具関連損傷および合併症	医療用具故障	心臓ペースメーカー機能不全	Cardiac pacemaker malfunction	Y	Y	Y	Y	心臓ペースメーカー電極位置異常	Y
傷害、中毒および処置合併症	医療行為および医療用具関連損傷および合併症	医療用具故障	心臓ペースメーカー機能不全	Cardiac pacemaker malfunction	Y	Y	Y	Y	破損	Y
傷害、中毒および処置合併症	医療行為および医療用具関連損傷および合併症	医療用具故障	心臓ペースメーカー機能不全	Cardiac pacemaker malfunction	Y	Y	Y	Y	捕捉不全	Y
傷害、中毒および処置合併症	医療行為および医療用具関連損傷および合併症	医療用具故障	人工骨頭関節脱臼	Dislocation of joint prosthesis	Y	Y	Y	Y	人工骨頭関節脱臼	Y
傷害、中毒および処置合併症	医療行為および医療用具関連損傷および合併症	医療用具故障	人工骨頭関節脱臼	Dislocation of joint prosthesis	Y	Y	Y	Y	人工骨頭関節脱臼	Y
傷害、中毒および処置合併症	医療行為および医療用具関連損傷および合併症	医療用具故障	脳室腹腔シヤント機能不全	Ventriculoperitoneal shunt malfunction	Y	Y	Y	Y	脳室腹腔シヤント機能不全	Y

傷害、中毒および処置合併症	医療行為および医療用具関連損傷および合併症NEC	埋没不成功	Failure of implant	Y	インプラント破損	Y	Implant breakage	Y
傷害、中毒および処置合併症	医療行為および医療用具関連損傷および合併症NEC	埋没不成功	Failure of implant	Y	骨内歯科インプラント、形成不全	Y	Endosseous dental implant, failed integration	Y
傷害、中毒および処置合併症	医療行為および医療用具関連損傷および合併症NEC	埋没不成功	Failure of implant	Y	歯科インプラント不全	Y	Dental implant failed	Y
傷害、中毒および処置合併症	医療行為および医療用具関連損傷および合併症NEC	埋没不成功	Failure of implant	Y	埋没不成功	Y	Failure of implant	Y
傷害、中毒および処置合併症	医療行為および医療用具関連損傷および合併症NEC	陰内避妊具脱出	Vaginal contraceptive device expelled	Y	陰内避妊具脱出	Y	Vaginal contraceptive device expelled	Y
傷害、中毒および処置合併症	医療行為および医療用具関連損傷および合併症NEC	ステントグラフトエンドリーク	Stent-graft endoleak	Y	ステントグラフトエンドリーク	Y	Stent-graft endoleak	Y
傷害、中毒および処置合併症	医療行為および医療用具関連損傷および合併症NEC	ステントグラフトエンドリーク	Stent-graft endoleak	Y	ステントグラフトエンドリーク1A型	Y	Stent-graft endoleak type IA	Y
傷害、中毒および処置合併症	医療行為および医療用具関連損傷および合併症NEC	ステントグラフトエンドリーク	Stent-graft endoleak	Y	ステントグラフトエンドリーク1B型	Y	Stent-graft endoleak type IB	Y
傷害、中毒および処置合併症	医療行為および医療用具関連損傷および合併症NEC	ステントグラフトエンドリーク	Stent-graft endoleak	Y	ステントグラフトエンドリーク2型	Y	Stent-graft endoleak type II	Y
傷害、中毒および処置合併症	医療行為および医療用具関連損傷および合併症NEC	ステントグラフトエンドリーク	Stent-graft endoleak	Y	ステントグラフトエンドリーク3型	Y	Stent-graft endoleak type III	Y
傷害、中毒および処置合併症	医療行為および医療用具関連損傷および合併症NEC	ステントグラフトエンドリーク	Stent-graft endoleak	Y	ステントグラフトエンドリーク4型	Y	Stent-graft endoleak type IV	Y
傷害、中毒および処置合併症	医療行為および医療用具関連損傷および合併症NEC	ステント閉塞	Stent occlusion	Y	ステント閉塞	Y	Stent occlusion	Y
傷害、中毒および処置合併症	医療行為および医療用具関連損傷および合併症NEC	ステント閉塞	Stent occlusion	Y	冠動脈ステント閉塞	Y	Coronary stent occlusion	Y
傷害、中毒および処置合併症	医療行為および医療用具関連損傷および合併症NEC	ステント閉塞	Stent occlusion	Y	胆管ステント閉塞	Y	Biliary stent occlusion	Y
傷害、中毒および処置合併症	医療行為および医療用具関連損傷および合併症NEC	ステント閉塞	Stent occlusion	Y	尿管ステント閉塞	Y	Ureteral stent occlusion	Y



傷害、中毒および処置合併症	投与部局所反応	埋込みおよびカテーテル留置部位反応	人工挿入物の機械的合併症	Mechanical complication of implant	N	子宮内避妊器具による機械的合併症	Mechanical complication due to intrauterine contraceptive device	Y
傷害、中毒および処置合併症	投与部局所反応	埋込みおよびカテーテル留置部位反応	人工挿入物の機械的合併症	Mechanical complication of implant	N	心臓ペースメーカーによる機械的合併症	Mechanical complication due to cardiac pacemaker (electrode)	Y
傷害、中毒および処置合併症	投与部局所反応	埋込みおよびカテーテル留置部位反応	人工挿入物の機械的合併症	Mechanical complication of implant	N	人工心臓弁による機械的合併症	Mechanical complication due to heart valve prosthesis	Y
傷害、中毒および処置合併症	投与部局所反応	埋込みおよびカテーテル留置部位反応	人工挿入物の機械的合併症	Mechanical complication of implant	N	人工挿入物の機械的合併症	Mechanical complication of implant	Y
傷害、中毒および処置合併症	投与部局所反応	埋込みおよびカテーテル留置部位反応	人工挿入物の機械的合併症	Mechanical complication of implant	N	人工乳房による機械的合併症	Mechanical complication of breast prosthesis	Y
傷害、中毒および処置合併症	投与部局所反応	埋込みおよびカテーテル留置部位反応	人工挿入物の機械的合併症	Mechanical complication of implant	N	尿道留置カテーテルによる機械的合併症	Mechanical complication due to urethral (indwelling) catheter	Y
傷害、中毒および処置合併症	投与部局所反応	埋込みおよびカテーテル留置部位反応	埋込み部位そう痒感	Implant site pruritus	N	埋込み部位そう痒感	Implant site pruritus	Y
傷害、中毒および処置合併症	投与部局所反応	埋込みおよびカテーテル留置部位反応	埋込み部位びらん	Implant site erosion	N	埋込み部位びらん	Implant site erosion	Y
傷害、中毒および処置合併症	投与部局所反応	埋込みおよびカテーテル留置部位反応	埋込み部位異常感覚	Implant site paraesthesia	N	埋込み部位異常感覚	Implant site paraesthesia	Y
傷害、中毒および処置合併症	投与部局所反応	埋込みおよびカテーテル留置部位反応	埋込み部位萎縮	Implant site atrophy	N	埋込み部位萎縮	Implant site atrophy	Y
傷害、中毒および処置合併症	投与部局所反応	埋込みおよびカテーテル留置部位反応	埋込み部位炎症	Implant site inflammation	N	埋込み部位炎症	Implant site inflammation	Y
傷害、中毒および処置合併症	投与部局所反応	埋込みおよびカテーテル留置部位反応	埋込み部位過敏	Implant site hypersensitivity	N	埋込み部位過敏	Implant site hypersensitivity	Y
傷害、中毒および処置合併症	投与部局所反応	埋込みおよびカテーテル留置部位反応	埋込み部位壊死	Implant site necrosis	N	埋込み部位壊死	Implant site necrosis	Y
傷害、中毒および処置合併症	投与部局所反応	埋込みおよびカテーテル留置部位反応	埋込み部位感染	Implant site infection	N	インプラント感染	Implant infection	Y
傷害、中毒および処置合併症	投与部局所反応	埋込みおよびカテーテル留置部位反応	埋込み部位感染	Implant site infection	N	血管インプラント感染	Vascular implant infection	Y
傷害、中毒および処置合併症	投与部局所反応	埋込みおよびカテーテル留置部位反応	埋込み部位感染	Implant site infection	N	埋込み部位感染	Implant site infection	Y
傷害、中毒および処置合併症	投与部局所反応	埋込みおよびカテーテル留置部位反応	埋込み部位丘疹	Implant site papules	N	埋込み部位丘疹	Implant site papules	Y
傷害、中毒および処置合併症	投与部局所反応	埋込みおよびカテーテル留置部位反応	埋込み部位虚血	Implant site ischaemia	N	埋込み部位虚血	Implant site ischaemia	Y