

傷害、中毒および処置合	投与部局所反応	埋込みおよびカテーテル留置部位反応	埋込み部位血管外漏出	Implant site extravasation	N	埋込み部位血管外漏出	Implant site extravasation	Y	Implant site extravasation	Y
併症		埋込みおよびカテーテル留置部位反応	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
傷害、中毒および処置合	投与部局所反応	埋込みおよびカテーテル留置部位反応	埋込み部位血栓	Implant site thrombosis	N	埋込み部位血栓	Implant site thrombosis	Y	Implant site thrombosis	Y
併症		埋込みおよびカテーテル留置部位反応	埋込み部位硬化	Implant site induration	N	埋込み部位硬化	Implant site sclerosis	Y	Implant site sclerosis	Y
傷害、中毒および処置合	投与部局所反応	埋込みおよびカテーテル留置部位反応	埋込み部位硬結	Implant site induration	N	埋込み部位硬結	Implant site induration	Y	Implant site induration	Y
併症		埋込みおよびカテーテル留置部位反応	埋込み部位紅斑	Implant site erythema	N	埋込み部位紅斑	Implant site erythema	Y	Implant site erythema	Y
傷害、中毒および処置合	投与部局所反応	埋込みおよびカテーテル留置部位反応	埋込み部位挫傷	Implant site bruising	N	埋込み部位挫傷	Implant site bruising	Y	Implant site bruising	Y
併症		埋込みおよびカテーテル留置部位反応	埋込み部位刺激感	Implant site irritation	N	埋込み部位刺激感	Implant site irritation	Y	Implant site irritation	Y
傷害、中毒および処置合	投与部局所反応	埋込みおよびカテーテル留置部位反応	埋込み部位刺激感	Implant site irritation	N	埋込み部位刺激感	Implant site burning	Y	Implant site burning	Y
併症		埋込みおよびカテーテル留置部位反応	埋込み部位腫脹	Implant site swelling	N	埋込み部位腫脹	Implant site swelling	Y	Implant site swelling	Y
傷害、中毒および処置合	投与部局所反応	埋込みおよびカテーテル留置部位反応	埋込み部位腫瘍	Implant site mass	N	埋込み部位腫瘍	Implant site mass	Y	Implant site mass	Y
併症		埋込みおよびカテーテル留置部位反応	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
傷害、中毒および処置合	投与部局所反応	埋込みおよびカテーテル留置部位反応	埋込み部位出血	Implant site haemorrhage	N	埋込み部位瘀状出血	Implant site ecchymosis	Y	Implant site ecchymosis	Y
併症		埋込みおよびカテーテル留置部位反応	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
傷害、中毒および処置合	投与部局所反応	埋込みおよびカテーテル留置部位反応	埋込み部位神経損傷	Implant site nerve injury	N	埋込み部位神経損傷	Implant site nerve injury	Y	Implant site nerve injury	Y
併症		埋込みおよびカテーテル留置部位反応	埋込み部位静脈炎	Implant site phlebitis	N	埋込み部位静脈炎	Implant site phlebitis	Y	Implant site phlebitis	Y
傷害、中毒および処置合	投与部局所反応	埋込みおよびカテーテル留置部位反応	埋込み部位石灰化	Implant site calcification	N	埋込み部位石灰化	Implant site calcification	Y	Implant site calcification	Y
併症		埋込みおよびカテーテル留置部位反応	埋込み部位線維症	Implant site fibrosis	N	埋込み部位線維症	Implant site fibrosis	Y	Implant site fibrosis	Y
傷害、中毒および処置合	投与部局所反応	埋込みおよびカテーテル留置部位反応	埋込み部位潰瘍	Implant site ulcer	N	埋込み部位潰瘍	Implant site ulcer	Y	Implant site ulcer	Y
併症		埋込みおよびカテーテル留置部位反応	埋込み部位熱感	Implant site warmth	N	埋込み部位熱感	Implant site warmth	Y	Implant site warmth	Y
傷害、中毒および処置合	投与部局所反応	埋込みおよびカテーテル留置部位反応	埋込み部位膿胞	Implant site cyst	N	埋込み部位膿胞	Implant site cyst	Y	Implant site cyst	Y
併症		埋込みおよびカテーテル留置部位反応	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

外科おおよび内科処置	産婦人科治療手技	女性避妊法	子宮内避妊具挿入	Intra-uterine contraceptive device insertion	子宮内避妊具挿入	Intra-uterine contraceptive device insertion	Y	Y	Y
外科おおよび内科処置	産婦人科治療手技	卵巣治療手技	卵巣近距離照射療法	Brachytherapy to ovary	卵巣内ラジウム植込み	Brachytherapy to ovary	Y	Y	Y
外科おおよび内科処置	産婦人科治療手技	陰治療手技	陰近距離照射療法	Brachytherapy to vagina	陰ラジウム植込み	Brachytherapy to vagina	Y	Y	Y
外科おおよび内科処置	治療手技NEC	治療手技NEC	ステント除去	Stent removal	ステント除去	Stent removal	Y	Y	Y
外科おおよび内科処置	治療手技NEC	治療手技NEC	ステント除去	Stent removal	ステント除去NOS	Stent removal NOS	Y	Y	Y
外科おおよび内科処置	治療手技NEC	治療手技NEC	ステント装着	Stent placement	ステント挿入NOS	Stent insertion NOS	Y	Y	Y
外科おおよび内科処置	治療手技NEC	治療手技NEC	ステント装着	Stent placement	ステント装着	Stent placement	Y	Y	Y
外科おおよび内科処置	治療手技NEC	治療手技NEC	デバイスによる治療	Device therapy	デバイスによる治療	Device therapy	Y	Y	Y
外科おおよび内科処置	治療手技NEC	治療手技NEC	プロテーゼ移植	Prosthesis implantation	プロテーゼ移植	Prosthesis implantation	Y	Y	Y
外科おおよび内科処置	治療手技NEC	治療手技NEC	医療用具除去	Medical device removal	インプラント除去	Implant removal	Y	Y	Y
外科おおよび内科処置	治療手技NEC	治療手技NEC	医療用具除去	Medical device removal	医療用具除去	Medical device removal	Y	Y	Y
外科おおよび内科処置	治療手技NEC	治療手技NEC	医療用具除去	Medical device removal	手術用ハードウェア除去	Removal of surgical hardware	Y	Y	Y
外科おおよび内科処置	治療手技NEC	治療手技NEC	医療用具変更	Medical device change	医療用具変更	Medical device change	Y	Y	Y
外科おおよび内科処置	治療手技NEC	治療手技NEC	医療用具埋込み	Medical device implantation	医療用具埋込み	Medical device implantation	Y	Y	Y
外科おおよび内科処置	治療手技NEC	治療手技NEC	医療用具埋込み	Medical device implantation	医療用具埋込みNOS	Device implant NOS	Y	Y	Y
外科おおよび内科処置	治療手技NEC	治療手技NEC	薬物送達装置除去	Drug delivery device removal	薬物送達装置除去	Drug delivery device removal	Y	Y	Y
外科おおよび内科処置	治療手技NEC	治療手技NEC	薬物送達装置埋込み	Drug delivery device implantation	薬物送達装置埋込み	Drug delivery device implantation	Y	Y	Y
外科おおよび内科処置	治療手技NEC	放射線療法、照射部位不明	近距離照射療法	Brachytherapy	イットリウム植込み治療	Yttrium implant	Y	Y	Y
外科おおよび内科処置	治療手技NEC	放射線療法、照射部位不明	近距離照射療法	Brachytherapy	セシウム植込み治療	Caesium implant	Y	Y	Y
外科おおよび内科処置	治療手技NEC	放射線療法、照射部位不明	近距離照射療法	Brachytherapy	ラジウム植込み治療	Radium implant	Y	Y	Y
外科おおよび内科処置	治療手技NEC	放射線療法、照射部位不明	近距離照射療法	Brachytherapy	放射性物質植込み治療 直腸内埋込み近距離照射	Radioactive implant Rectal implant	Y	Y	Y
外科おおよび内科処置	治療手技NEC	消化管放射線療法	結腸近距離照射療法	Brachytherapy to colon	射療法	brachytherapy	Y	Y	Y

外科および内科処置	消化管治療手技	消化管放射線療法	結腸近距離照射療法	Brachytherapy to colon	肛門内埋込み近距離照射療法	Anal implant	Y	Y	Y
外科および内科処置	消化管治療手技	食道治療手技	食道スtent挿入	Oesophageal stent insertion	食道スtentの挿入	Insertion of oesophageal stent	Y	Y	Y
外科および内科処置	消化管治療手技	食道治療手技	食道スtent挿入	Oesophageal stent insertion	食道スtent挿入	Oesophageal stent insertion	Y	Y	Y
外科および内科処置	消化管治療手技	降放線療法	降臓近距離照射療法	Brachytherapy to pancreas	降臓内植込み近距離照射療法	Implant pancreas brachytherapy	Y	Y	Y
外科および内科処置	心臓治療手技	心治療手技NEC	植込み型除細動器除去	Implantable defibrillator removal	植込み型除細動器除去	Implantable defibrillator removal	Y	Y	Y
外科および内科処置	心臓治療手技	心治療手技NEC	植込み型除細動器除去	Implantable defibrillator removal	心臓除細動器除去	Cardioverter removal	Y	Y	Y
外科および内科処置	心臓治療手技	心治療手技NEC	植込み型除細動器挿入	Implantable defibrillator insertion	植込み型除細動器挿入	Implantable defibrillator insertion	Y	Y	Y
外科および内科処置	心臓治療手技	心治療手技NEC	植込み型除細動器挿入	Implantable defibrillator insertion	植込み型除細動器挿入	Implantable defibrillator insertion	Y	Y	Y
外科および内科処置	心臓治療手技	心治療手技NEC	植込み型除細動器挿入	Implantable defibrillator insertion	植込み型除細動器挿入	Implantable defibrillator insertion	Y	Y	Y
外科および内科処置	心臓治療手技	心治療手技NEC	植込み型除細動器挿入	Implantable defibrillator insertion	植込み型除細動器挿入	Implantable defibrillator insertion	Y	Y	Y
外科および内科処置	心臓治療手技	心治療手技NEC	植込み型除細動器挿入	Implantable defibrillator insertion	植込み型除細動器挿入	Implantable defibrillator insertion	Y	Y	Y
外科および内科処置	心臓治療手技	心治療手技NEC	心室補助人工心臓挿入	Ventricular assist device insertion	心室補助人工心臓挿入	Right ventricular assist device insertion	Y	Y	Y
外科および内科処置	心臓治療手技	心治療手技NEC	心室補助人工心臓挿入	Ventricular assist device insertion	心室補助人工心臓挿入	Left ventricular assist device insertion	Y	Y	Y
外科および内科処置	心臓治療手技	心治療手技NEC	心室補助人工心臓挿入	Ventricular assist device insertion	心室補助人工心臓挿入	Ventricular assist device insertion	Y	Y	Y
外科および内科処置	神経系、頭蓋骨および脊髄治療手技	自律神経治療手技	迷走神経刺激装置埋込み	Vagal nerve stimulator implantation	迷走神経刺激装置埋込み	Vagal nerve stimulator implantation	Y	Y	Y
外科および内科処置	神経系、頭蓋骨および脊髄治療手技	脊髄治療手技	脊髄神経刺激装置埋込み	Spinal nerve stimulator implantation	脊髄神経刺激装置埋込み	Spinal neurostimulator implantation	Y	Y	Y
外科および内科処置	神経系、頭蓋骨および脊髄治療手技	脊髄治療手技	脊髄神経刺激装置埋込み	Spinal nerve stimulator implantation	脊髄神経刺激装置埋込み	Spinal nerve stimulator implantation	Y	Y	Y
外科および内科処置	神経系、頭蓋骨および脊髄治療手技	脊髄治療手技	脊髄神経刺激装置埋込み	Spinal nerve stimulator implantation	脊髄神経刺激装置埋込み	Spinal nerve stimulator implantation	Y	Y	Y
外科および内科処置	腎尿路系治療手技	脳放射線療法	脳近距離照射療法	Brachytherapy to brain	脳内埋込み近距離照射療法	Implant brain	Y	Y	Y
外科および内科処置	腎尿路系治療手技	尿管治療手技	尿管スtent除去	Ureteral stent removal	尿管スtent除去	Ureteral stent removal	Y	Y	Y
外科および内科処置	腎尿路系治療手技	尿管治療手技	尿管スtent挿入	Ureteral stent insertion	尿管スtent挿入	Ureteral stent insertion	Y	Y	Y
外科および内科処置	腎尿路系治療手技	尿管治療手技	膀胱尿管逆流防止術	Vesicoureteral reflux surgery	尿管再移植	Ureteric reimplantation	Y	Y	Y
外科および内科処置	腎尿路系治療手技	尿道治療手技	人工尿道括約筋埋込み	Artificial urinary sphincter implant	人工尿道括約筋埋込み	Artificial urinary sphincter implant	Y	Y	Y
外科および内科処置	腎尿路系治療手技	尿道治療手技	尿道スtent挿入	Urethral stent insertion	尿道スtent挿入	Urethral stent insertion	Y	Y	Y
外科および内科処置	男性生殖系治療手技	陰茎治療手技	陰茎プロステース挿入	Penile prosthesis insertion	陰茎インプラント	Penile implant	Y	Y	Y

社会環境	生活スタイル問題	障害に関する問題	生活補助用具常用者	Dependence on enabling machine or device	Y	腎透析受療者	Dependence on renal dialysis	Y
社会環境	生活スタイル問題	障害に関する問題	生活補助用具常用者	Dependence on enabling machine or device	Y	生活補助用具常用者	Dependence on enabling machine or device	Y
社会環境	生活スタイル問題	障害に関する問題	生活補助用具常用者	Dependence on enabling machine or device	Y	生活補助用具常用者N OS	Dependence on enabling machine or device NOS	Y
社会環境	生活スタイル問題	障害に関する問題	精巣プロステシス使用者	Testicular prosthesis user	Y	睾丸インプラント使用者	Testicular implant user	Y
社会環境	生活スタイル問題	障害に関する問題	排尿補助器具使用者	Urinary assistance device user	Y	排尿補助器具使用者	Urinary assistance device user	Y
社会環境	生活スタイル問題	障害に関する問題	補助人工心臓使用者	Cardiac assistance device user	Y	人工心臓ペースメーカー使用者	Artificial cardiac pacemaker user	Y
社会環境	生活スタイル問題	障害に関する問題	補助人工心臓使用者	Cardiac assistance device user	Y	人工心臓弁使用者	Heart valvular prosthesis user	Y
社会環境	生活スタイル問題	障害に関する問題	補助人工心臓使用者	Cardiac assistance device user	Y	補助人工心臓使用者	Cardiac assistance device user	Y

Ref: MedDRA 104
sent by e-mail and mail

Mr. Cornelis Brekelmans
Current Chair of Global Harmonization Task Force (GHTF)
Head of Unit
Pressure Equipment, Medical Devices, Metrology
Directorate-General Enterprise
European Commission
Rue de la Science 15
SC 15 3/156
1049 Brussels
Belgium
E-mail: entr-chair-ghtf@cec.eu.int

18 February 2005

Dear Mr. Brekelmans,

The Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA) terminology is used by the biopharmaceutical industry and regulators of the European Union, Japan and the United States for reporting drug adverse events and related product safety information. Currently, MedDRA has a limited number of medical device-related terms. Within the past year, many of the users of MedDRA have asked for additional device-related terms to be added to MedDRA. This appears to be attributable primarily to the increasing development of drug-device combination products.

As MedDRA is now the standard for regulatory reporting for biopharmaceuticals and given the increase of combination products, the MedDRA Management Board (which oversees the maintenance and development of MedDRA) considers that further development of MedDRA to meet the needs of the industry will be a benefit to public health. The MedDRA Management Board is aware that the GHTF is reviewing current adverse event reporting, post-market surveillance and other forms of vigilance for medical devices. The MedDRA MSSO (the organization that maintains MedDRA and reports to the MedDRA Management Board) has had some informal contact with a member of the GHTF Study Group 2 regarding the efforts with ISO/TC210 to develop a standardized list of medical device adverse events.

We would like to ensure that our efforts to develop MedDRA to support medical device reporting are not in conflict with any efforts of the GHTF. To this end, we would like to propose to meet with the appropriate GHTF personnel to discuss our medical device development plans for MedDRA. . We would be most grateful if you could indicate the most appropriate contact within the GHTF.

Please contact me at your convenience to answer any questions you may have and to identify potential dates and times for a meeting.

Sincerely,



Dr. Odette Morin
Director, Regulatory & Scientific Affairs
The ICH Secretariat

Cc : **Dr. Ronda Balham**, Permanent Secretary of GHTF, Fax: 301 443 8818,
email: ghtf@cdrh.fda.gov
Kim Dix, Chair of GHTF Study Group 2, Fax: 613-954-0941,
email: kim_dix@hc-sc.gc.ca

3. 不具合用語の国際標準と今後の課題

2005/03/30

日本光電

内藤正章

4. 1 はじめに

医療機器の市販後の情報（主に有害事象報告）の国際的な整合は、今後きわめて重要な課題である。これらに対して、2つのグループが、その検討にあたっている。その一つは、有害事象報告の国際統合化の制度的（規制面）な議論は主に GHTF/SG2 で行われている。もう一つの技術的な面、Nomenclature など、これらの制度を支えるものは、ISO/TC210/WG3 で検討されてきている。昨年のレポートで述べたとおり、WG3 が Nomenclature の分野で手がけているのは、有害事象(Adverse Event)の用語の標準化である。

ここでは、有害事象(Adverse Event)の用語を扱う ISO/TS 19218 の今年度の動向と課題について報告する。

WG3 は、昨年2月にシドニーで、検討された後、次のドラフトに整理され、各国のコメントが求められ、今年度は2004年12月にストックホルムで検討が行われた。

ここではその内容について言及する。

4. 2 スtockホルム会議の概要

コーディングに関しては、英国から大きな問題（階層構造、多くの用語の追加）が提起されていたが、今まで議論をしてきた、①有害事象のタイプ、②有害事象の一時原因の2つの構造でまとめることとした。階層構造及び用語の充実は次回の改訂で取り入れることとし、すべてのコメントを検討した。

以下会議での要点について説明する。

4.2.1 ISO/DTS2 19218 における階層構造について

- 規格のタイトルを Coding structure of event type and cause から、Coding system for adverse event type and cause/effect とした。
- 英国のMHRAから、この用語の体系を階層構造にすべきであるとの提案があった。トップレベルは①製造上②輸送上③ユーザの問題として、階層構造としてもっとも下のレベルは相当詳しいものとしなければ、使用できないとの発言があった。有害事象報告では、Initial Report, Follow-up Report, Final Report というステップがあるが、だんだん cause が深くなっていき、最後は root cause となる。従って root cause は相当詳しい用語が求められる。
- 今までも階層構造について重要性は認識しており、ハザードからのアプローチで議論されたが、大変難しく、Adverse Event Type は generic event で、Adverse

Event Cause とは、initial assessment での、observed cause であり最終的な root cause とは異なる。

- 大幅な変更をするかどうかで、長い時間議論された。将来 root cause まで広げるというアプローチで検討することとし、今回は generic な用語にとどめる方向でまとめることになった。

4.2.2 有害事象タイプ及び原因／影響のコーディング体系（N247）の検討

- コメント総数 約170、うち70を超えるものは、英国からであった。日本からは9のコメントの内、8個は採用された。
- generic な用語を規定しており、Scope でグローバルなデータ交換に使うという表現を削除する。
- 3項の Adverse Event Type code と Adverse Event Cause code に その性格を明らかにするため、NOTE を追加する。
- compatibility の問題には、①合わなければならないものが合わない②合っていないものが合ってしまうという2つがある。①が 110 の Compatibility を Incompatibility issue に変更し、説明も変更する。また②を新たに Connection issue として新たに追加する。現在の 130 Connection issue を Disconnection issue とする。
- 140 Electrical component issue, 150 Electrical circuitry issue, 160 Electrical contact issue の3つをまとめて、より generic な Electrical issue として一つにする。
- 表1から Electromagnetic interference (EMI)を削除する。
- 環境の問題も多いので Environmental issue を新たに追加する。
- 180 False test result は Data Output/Readings とする。
- 280 Unexpected biological response は generic な用語としては適切ではないので削除する。
- 表1の用語として、Instructions for use/labeling deficiency , Protective measure issue, Usability issue を新たに追加した。
- 表2の用語として、Abnormal or unexpected physiological response, Alarm, Contamination production, Leakage/sealing, Patient anatomy/physiology, Patient's condition, Protective measure を新たに追加した。
- 表2には英国から多くの用語追加の提案があったが、現在の用語でカバーできるので、次回の改訂で考慮することとした。
- 540 Contamination を Contamination post-production に修正した。
- 今後の方向として、このTSを完成してから、NWIをだして、階層構造を取り入れた規格を検討することとした。

これらの議論で得られた2つの表を以下に添付する。

表1－有害事象（AE）の種類

AE 種類 コード 100-399	AE 種類用語	AE の種類の説明
100	異常または予期しない生物学的反応	医療用具が観察された状態をもたらす単一または複数の物質から構成される、もしくはこれらを含む、もしくはこれらを放出する。
110	不適合性の問題	同時に正しく機能することを意図した品目間の適合性の欠如。2つ以上の医療用具、部品、構成部品、連結された要素間、または医療用具と医療用具を含むまたは運搬する物質（例、医薬品、体液）間の機能障害に至る。断線はこの種類から除外する。
120	コンピュータハードウェアの問題	ハードウェアのなんらかの故障が医療用具の不具合を引き起こす、コンピュータハードウェアを使用するあらゆる医療用具（例、内蔵ハードディスク、外部ディスクドライブ）。
XXX	接続の問題	以下の間の接続の性能が不適切：医療用具、部品、構成部品または連結された要素；相互に連結することを意図しない。
130	断線の問題	医療用具の不具合を引き起こす、2つ以上の部品間の意図的でない接続の分離もしくは不安定な接続（例、電氣的、機械的、チューブ）。
XXX	電氣的問題	電氣的故障が医療用具の不具合（すなわち、電気回路、接続または構成部品の不具合）を引き起こす電子医療用具に関連した事象。 * 「旧」 140, 150, 160 の説明を用いて例を追加

AE 種類 コード	AE 種類用語	AE の種類の説明
100-399		
XXX	環境的問題	医療用具の機能が温度、使用者の衛生、輸送、保管等によって有害な影響を受ける。
XXX	データ出力／読み取り	医療用具によって、もしくは医療用具の使用を通して得られたデータが不十分である（例、観察された検査結果異常のため、不適切な措置または治療が行われる可能性がある）
190	火災、爆発	医療用具の故障による火災または爆発。
200	埋込み医療用具の不具合	侵襲的処置の原因となり、医療用具の体外への除去に至る可能性がある、埋め込まれた医療用具（能動的または非能動的）の変位、故障または不具合（例、人工乳房、ペースメーカー、眼内レンズ）。
210	断続的故障	医療用具の不具合を引き起こす、意図的でない原因による断続的故障。
XXX	使用上の注意／ラベリングの欠陥	事象または医療用具の不具合を引き起こす、不適切な使用上の注意／ラベリング／包装。
220	材料、構成部品の不具合	医療用具の不具合を引き起こす、医療用具または構成部品の一部または全部が、耐久性が限られた材料（例、断熱材、ゴム）を用いて製造される場合の事象。
230	機械的構成部品との不具合	医療用具の不具合を引き起こす、機械的構成部品（可動部品または部分組立品を含む）の欠陥（例、破損、変形、閉塞）。

AE 種類 コード 100-399	AE 種類用語	AE の種類の説明
240	その他	医療用具に関連した事象を引き起こす、本表に記載されていない事象の種類。 注 この AE 種類コードを使用する場合、当該有害事象の詳細な説明を含めることが重要である。
250	電源の不具合	医療用具の不具合を引き起こす電源の逸脱。これには、親機に電力を供給する、もしくは補助機能（例、アラーム、メモリー）を実行するための電力を供給することが可能な電池が含まれる。
XXX	防護手段の問題	防護手段の不具合。アラームの不具合または遠隔地 [の医療用具] [モニター] へのアラーム送信の不具合を含む。
260	放射線の問題	医療用具の故障による意図的でない過剰／過小な放射線被爆。
270	ソフトウェアの問題	医療用具の機能または医療用具から得られる情報の損傷、不正確または信頼性低下を引き起こすソフトウェア。
290	意図しない機能	医療用具が意図した通りに機能せず、故障、誤診、誤った治療に至る。
XXX	ユーザビリティの問題	予期しない患者の転帰に至る、医療用具を意図した通りに使用する能力の欠如。ユーザビリティとは、有効性、効率、操作者の学習可能性、満足度を意味する。

表 2-有害事象の原因

AE 原因 コード 500-999	AE 原因用語	AE の原因の説明
500	異常な使用	製造者によるリスクコントロールの妥当な手段の範囲を超える活動の結果としての医療用具の使用者または操作者による行為または行為の省略（例、医療用具の不具合の原因となる意図的な操作法の逸脱、手順または据付完了前の使用）。 注 IEC/CDV 60601-1-6：2003 に一致
XXX	異常または予期しない生理学的反応	過敏症等の異常または予期しない生理学的反応
XXX	警報	医療用具から適切な警報が発せられない、もしくは遠隔地の受信器に警報が送信されない。
510	生体材料の使用	即時型過敏症以外の反応を引き起こす生体材料の医療用具における使用。
520	キャリブレーション	不正確なキャリブレーションによる医療用計測機器の不正確な結果（例、温度、重量 pH、IVD 検査結果）。
530	コンピュータハードウェア	医療用具の不具合を引き起こす、コンピュータハードウェアの故障（内蔵ハードディスク、外部ディスクドライブ）。
XXX	製造時の汚染	医療用具が汚れた環境または製造時の汚染への曝露によって障害／妨害されており、さらなる処理で十分に除去されなかった。
540	製造後の汚染	医療用具が汚れた環境または汚染への曝露、もしくは医療用具の構成部品（一部または全部）に影響を及ぼす可能性がある汚染物質の蓄積によって障害／妨害されている（例、合成物質またはゴム粒子、医療用具の一部または全体に影響を及ぼす可能性がある体液、血液、組織、耳垢による外部／内部の汚染またはこれらの残留）。

AE 原因 コード 500-999	AE 原因用語	AE の原因の説明
550	設計	不適切な設計／開発プロセスのため医療用具が意図する機能を遂行できない。
560	断線	医療用具の不具合を引き起こす、2つ以上の部品間の意図的でない接続の分離（例、電氣的、機械的、チューブ）。
570	電氣的構成部品	医療用具の不具合を引き起こす、電氣的構成部品の欠陥または不適切な接続。
580	電氣回路	液体の浸透、過熱等の事象によって引き起こされた電氣回路の故障。
590	電氣的接触	医療機器の故障を引き起こす、電氣的接触の欠陥または不適切な電氣的接触（例、遮断、腐食、高抵抗、熱衝撃、ドリフト、変位または意図的でない移動）。
600	電磁波妨害（EMI）	電気を動力とする能動的医療用具の無線周波（RFI）を含む電磁波妨害による故障。
610	使用期限	医療用具の不具合を引き起こす、使用期限を過ぎた医療用具の使用。
620	偽陰性	医療用具によって、本来存在すべきものが検出されなかった、もしくは所定の範囲外であったと誤って報告される。
630	偽陽性	医療用具によって、本来存在しないものが検出された、もしくは所定の範囲内であったと誤って報告される。
640	誤った検査結果	体外診断用医療用具（IVD）の場合、医療用具が所定の性能特性に適合せず（検査感度、特異度、直線性、安定性、妨害等）、誤った検査結果が生じる。

AE 原因 コード	AE 原因用語	AE の原因の説明
500-999		
650	埋込み医療用具の不 具合	侵襲的処置の原因となり、医療用具の体外への除去に至 る可能性がある、埋め込まれた医療用具（能動的または 非能動的）の変位、故障または不具合（例、人工乳房、 ペースメーカー、眼内レンズ）。
660	不適合	医療用具の不具合を引き起こす、2つ以上の医療用具、 部品、構成部品、医薬品を含む医療用具、または連結さ れた要素間の適合性の欠如。
670	使用上の注意および ラベリング	医療用具の不具合を引き起こす、使用上の注意／ラベリ ングの不正確または不適切。
XXX	漏出／シーリング	医療用具から漏出した物質（通常、液体または気体）によ る不具合、もしくは医療用具または構成部品に物質が流入 するシーリングの不具合。
680	保守	医療用具の不具合または故障を引き起こす、不適切な日 常的または定期的保守。
690	製造	医療用具または構成部品の故障または不具合を引き起 こす、製造者の品質システムの不具合。設計が原因のも のを除く。
700	材料	医療用具の故障を引き起こす、製品使用中の耐久性が限 られた材料（例、接着剤の不具合）。
710	機械的構成部品	医療用具の不具合を引き起こす、機械的構成部品の故障 （例、破損、変形、閉塞）。
720	不衛生な状態	使用者または使用者の施設の不適切な衛生状態によっ て生じた医療用具の不具合。
730	医療用具に無関係	代表的な事象が医療用具に関連がない。

AE 原因 コード 500-999	AE 原因用語	AE の原因の説明
740	その他	医療用具に関連した事象を引き起こす、本表に記載されていない事象の原因。
750	包装	医療用具の不具合を引き起こす、不十分または不適切な包装／包装プロセス。
XXX	患者の解剖学的／生理学的特性	平均的な患者の解剖学的／生理学的特性に基づいた医療用具の設計が、当該患者に対して不適切と判明した場合。
XXX	患者の状態	不具合または不十分な性能に至る患者の状態（予測できない可能性がある）（例、スクリューインプラントが骨粗鬆症のため緩んだ）。
760	電源	医療用具の不具合を引き起こす、電源の欠陥。
XXX	防護手段	防護手段の不具合。警報を除く。
770	医療施設の品質保証	不十分な医療の品質保証手順が発見された（例、不適切な購買プロセス、受入検査または不適切な据付）。
780	放射線	医療用具の不具合によって引き起こされた被爆（例、核医学、x線、血液照射器、放射免疫測定法）。
790	ソフトウェア	ソフトウェアの故障または不備による医療用具の機能または医療用具から得られる情報の損傷、不正確、信頼性低下。これらの状態はプログラミングの欠陥または不正確、旧式のソフトウェア、更新を含む据付の誤り等であることがある。
800	滅菌／消毒／洗浄	不適切な滅菌、消毒または洗浄。これには潜在的に有害な微生物または毒性物質（例、エチレンオキサイド残留物）への意図的でない曝露が含まれる。
810	保存条件	医療用具の不具合を引き起こす保存条件（例、不適切な室温、湿度、露光）。

AE 原因 コード 500-999	AE 原因用語	AE の原因の説明
820	異物混入／偽造／妨害行為	医療用具の故障を引き起こすおよび／または患者の治療に有害な影響を及ぼす、医療用具の製造中（妨害）または医療用具の使用（異物混入）または医療用具の偽造（妨害）または医療用具の使用（異物混入）または医療用具の偽造中に犯された意図的な医療用具の操作。これには、患者の治療状況を改変したり、製造プロセスを妨害し製品の信頼性低下に至らしめることによって医療用具の種類（型およびモデル）および／またはその製造者の評判を損なうことを目的とした、患者または第三者による医療用具の設定または機能の妨害が含まれることがある。
830	訓練	医療用具使用者の訓練が実施されていない／不十分であることが発覚した。
840	輸送および引渡し	医療用具または構成部品の故障または不具合を引き起こす、医療用具の輸送および引渡しの不正。
850	未確認	考えられる原因または明らかな原因が決定されなかった。医療用具の作動機能の不具合を引き起こす条件が不明。
860	ユーザビリティ	医療用具の不具合を引き起こすユーザビリティの欠陥。ユーザビリティとは、有効性、効率、操作者の学習可能性、満足度を確立する特性を意味する。
870	使用者のエラー	医療用具の不具合を引き起こす、製造者が意図した結果または操作者が予測する結果と異なる結果が得られる行為または行為の省略。 IEC 60601-1-6：2003 に一致

AE 原因 コード 500-999	AE 原因用語	AE の原因の説明
880	不適切な環境	医療用具の不具合または故障を引き起こす環境における使用。 *例を追加する予定
890	磨耗	医療用具の不具合を引き起こす、経時的、磨耗または日常的保守により生じる医療用具の変化または劣化。

4. 3 今後の課題

特に、国際的な有害事象報告の情報交換に使えるコーディングシステムが求められるが、現在のものでは、まだ実用に耐えることはできないと思われる。

今回は TS として、その考え方をまとめたものとしての評価はされる。しかし、より使いやすく、実用に耐えるコーディングシステムの国際標準をこれから作っていかねばならない。どのような階層構造にまとめていくか、5月のトロントで、その最初の議論が行われる予定である。

また、GHTF/SG2, ヨーロッパの有害事象のエキスパートグループなどとのコミュニケーションを取ってよりよいシステムを構築していくことが望まれる。