

4. サブカテゴリー別不具合用語集

はじめに

テルモ(株) 高尾荘二

本研究開始当時、国際的にもISOにおいて不具合用語の統一についての動きが生まれてきていたものの、統一された用語集としては米国FDAの用語リスト MedWatch があるのみであった。そこで本研究はこの MedWatch の検討から着手し、何回かの検討を重ね、今回の「サブカテゴリー別不具合用語集」の作成に至ったが、本項においてはこれまでの検討内容を整理するとともに、「サブカテゴリー別不具合用語集」の意義付けについて考察する。

1. MedWatch の利用可能性についての検討

MedWatch には、医療機器の不具合の用語としての Device Code と患者の健康被害の用語としての Patient Code とがあるが、それぞれの日本語訳をつけたリストを作成し、代表的な医療機器について Device Code の利用性を検証した。また、患者の健康被害の用語については、国際医学用語集である MedDRA の利用についても検討した。Device Code の利用性は、輸液ポンプ、X線診断装置、血液透析器、PTCA カテーテル/コ罗纳リーステントのそれぞれに想定される不具合事象を表現する言葉を掲げ、それらに対応する Device Code を対比させてリストアップすることにより、Device Code でどの程度カバーできるかを検討した。

MedDRA が5段階の階層構造を有しているのに対して、MedWatch は階層構造をとっておらず、Device Code の内容は、故障、異常、欠陥等の概念的な用語とバルーンの破裂、バッテリーの低電圧等不具合事象を具体的に記述した用語とが羅列されているのみである。Device Code の階層化へ試みとして、Device Code 中の用語を概念的な用語と記述的用语の二つに分類し、概念的な用語を基本語として上位概念とし、その下に派生語として記述的用语を従属させる検討を行なった。

2. 不具合用語のカテゴリー化

医療機器の不具合用語のカテゴリー化について検討し、医療機器ごとに不具合事象用語を整理する事が現実的な解決法であるとの結論に至った。理想的には、個々の医療機器ごとに不具合に関する用語を対応させることが望ましいが、医療機器の種類は、医療機器の国際統一名称(GMDN)の医療機器一般名称が約7000語にもものぼることからも明らかのように膨大な数となり、それらの一般的名称に対比させた不具合用語集を作成することは気の遠くなるような作業となる。また、個々の医療機器ごとの不具合用語の中には重複するものが数多く存在することになり、情報量が過大となり過ぎて利用者にとって複雑で使いにくく統計処理も煩雑となることが予想される。そこでGMDN

の医療機器一般名称約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用語をリストアップした。サブカテゴリーについては、欧州標準化機構（CEN）が約120のサブカテゴリーを提案した作業文書（案）を精査した上でGMDNの12の大分類に属する機器の名称数とのバランスを配慮し、また日本の医療用具一般的名称（赤本）の中分類の機器名称との整合性を考慮して100個のサブカテゴリーを作成した。その上で、これらのサブカテゴリーの中から代表的なものを17個抽出し、それらの個々について不具合事象用語を集め、部分的ながらも不具合用語集を作成した。抽出した17の医療機器群は以下のとおりである。

①ペースメーカー ②眼内レンズ ③人工呼吸器 ④麻酔器 ⑤レーザー ⑥内視鏡
⑦歯科用器具及び材料 ⑧生体情報モニター ⑨人工股関節 ⑩ステント ⑪カテーテル ⑫X線診断装置 ⑬保育器 ⑭人工心肺装置 ⑮輸液ポンプ ⑯注射器 ⑰手術用手袋

3. サブカテゴリー別不具合用語集の検討

これまで、代表的な医療機器をリストアップしそれらの個々について不具合事象を集め用語としてリスト化することを検討してきたが、ここで問題となったのは、個々の医療機器の不具合事象を表す用語として、実際に発生した事例を反映したものをどこまでリストアップできるかということであった。MedWatchのDevice Codeにしても、事故、不良を概念的に表現する抽象的用语が主体で、個別の不具合事象を具体的に表現する記述的な用語に乏しい嫌いがある。また、不具合用語のカテゴリー化の検討の中で代表的な17の医療機器についてそれぞれの不具合事象を集めた際も、用語の収集について各工業界に協力を仰いだが、収集された用語は、実際に発生した事象とともに、発生が想定されるもの、発生の可能性が推定される事象を記述した用語も多数見受けられた。

統一的な不具合用語集の作成のためには、実際に発生した不具合事象についての情報が是非とも必要になってくるが、幸いなことに厚生労働省の「薬事・食品衛生審議会 医療用具安全対策部会」が平成15年度第2回（2004年1月28日）から公開となり、各企業から報告された医療機器の不具合発生に関する情報も一覧表として開示されるようになった。不具合報告件数は、平成15年度第2回では1,788件、平成16年度第1回（2004年6月24日）で2,936件、平成16年度第2回（2004年11月29日）で7,369件であり、医療機器で実際に発生している不具合事象に関する貴重な資料となっている。当資料では、医療機器の不具合事象が販売名別にリストアップされているが、平成15年度までは、不具合に関する記載欄が「不具合等状況」の1箇所だったために、不具合事象と患者の健康被害状況のどちらか一方の記載か、または両者が混在して記載されていた。しかしながら、平成16年度からは、不具合状況の欄と健康被害状況の欄との両者が設けられ、実際の不具合発生状況を知る情報源として非常に充実したものとなった。

そこで、開示されたこれらの情報を活用し、医療機器群ごとに実際の不具合状況及び健康被害状況を表わす用語を安全対策部会資料からリストアップし、それらに対応するMedWatchのDevice Code及びPatient Codeを対比させた一覧表を作成した。医療機器群はGMDNのサブカテゴリー（中分類）を利用することとし、109製品群とした。

下表にGMDNのカテゴリー及びサブカテゴリーの概略を示した。

カテゴリー	サブカテゴリー数	主なサブカテゴリー
01 能動型植込み機器	4	植込み型輸液ポンプ、植込み型心臓ペースメーカー、植込み型除細動器
02 麻酔・呼吸用機器	6	呼吸器系検査機器、ネブライザ及び吸入器、人工呼吸器、麻酔器、酸素供給装置
03 歯科用機器	4	歯科用器具、歯科用装置、歯科用材料、歯科用インプラント
04 医用電気機器及び機械機器	3 4	体温計、血圧計、心電計、脳波計、内視鏡、輸液ポンプ、血液浄化装置、人工心肺装置、保育器、除細動器、医用レーザー機器、
05 院内設備	5	洗浄器、手術台及び診断・治療台、照明器、滅菌器及び消毒器
06 検体検査機器	1	検体検査装置
07 非能動型植込み機器	7	身体部位用補填材、血管用補填材、人工心臓弁、ステント、骨接合用品、骨セメント
08 眼科及び視覚用機器	4	眼科用検査機器、眼科用機器、眼内インプラント、コンタクトレンズ及び補正レンズ
09 再使用可能機器	2	外科用機器、その他の再使用可能機器
10 単回使用機器	2 3	針、シリンジ及び注入器、消化器用チューブ及びカテーテル、心血管用カテーテル、泌尿器用カテーテル、体液ドレナージ器具、採血・輸血用器具、輸液セット、縫合糸、創傷被覆・保護材、血液回路
11 家庭用医療機器及び福祉関連機器	9	家庭用マッサージ器、家庭用電気治療器、家庭用光線治療器、家庭用熱療法治療器
12 画像診断装置及び放射線治療機器	1 0	X線診断装置、X線CT装置、磁気共鳴画像診断装置、超音波が画像診断装置、放射線治療装置

4. 考察

今回のサブカテゴリー別不具合用語集の作成に利用した厚生労働省の薬事・食品衛生審議会 医療用具安全対策部会の資料は、平成16年度の第1回及び第2回で開示された約1万件の不具合報告に基づくものであるが、それらの不具合事象はGMDNのサブカテゴリー中の医療機器群の全てにわたって発生しているわけではないことから、サブカテゴリーの中には空欄のままになっているものが散見される。この点については、今後安全対策部会が開催の回を重ねるごとに報告される不具合事象が集積され、不具合用語に関する情報量が加速度的に増大していくものと予想されることから、GMDNのサブカテゴリーの全てにわたって用語がリストアップできるものと期待できる。

今後の課題として、不具合報告事例の蓄積に応じた用語の集積を行うことと、同一の不具合事象には同一の不具合用語を対応させる等の用語としての統一化を図ることが挙げられる。また、医療機器群（サブカテゴリー）ごとに、その分野の医療機器に特有な不具合事象を的確に表現でき、医療現場でも理解できる用語を定めていくという用語としての内容の充実化を図っていくことも必要である。

0101植込み型輸液ポンプ

Device CODE	FDAのDevice Failure	薬食審の機器の不具合	Patient CODE	FDAのInfluence on Patient	薬食審の患者への影響
1527	Remains in patient, device or device fragment	カテーテルがポート本体より外れた	2608	Removal of device (nonimplant)	離断したカテーテルのIVR手技による除去術施行
1069	Breakage of device Device breakage	ポート本体セプタム部損傷	2564	Surgical procedure, additional	セプタム部より液漏れし皮下に貯留 当該品の外科的除去術施行
1746	Blood in tubing Tubing, blood in	血液の逆流	2101	Thrombus	血栓の発生(カテーテル部から本体にかけて)
			2100	Thrombosis	
2454	Cut(s)	カテーテルの離断	2608	Removal of device	離断カテーテルのIVR手技による除去
2204	Unknown	不明	2608	Removal of device	離断カテーテルのIVR手技による除去

0102植込み型心臓ペースメーカー

Device CODE	FDAのDevice Failure	薬食審の機器の不具合	Patient CODE	FDAのInfluence on Patient	薬食審の患者への影響
		テレメトリー不全	2199	No consequence or impact to patient Patient, no consequence or impact to	なし
		テレメトリー異常	2199	"	なし
		テレメトリー不能	2199	"	なし
1138	Display, failure to Failure to display	テレメトリーの際の表示異常	2199	"	なし
		出力停止	2199	"	なし
		バックアップモード移行	2199	"	なし
1442	Inadequate pacing	間歇的ペースティング不全 (フィードスルーワイヤとイン ターコネクトリボンの溶接不 良が原因)	2199	"	なし
1439	Pace, failure to Failure to pace	ペースティング不全	2199	"	なし
		ペースティング不全(グロメットか らの血液の浸潤が原因)	2199	"	なし
1438	Oversensing	オーバーセンス(血液混入が 原因)	2199	"	なし
		心室オーバーセンシング	2199	"	なし
2409	Malfunction	機能不全	2199	"	なし

		心室リード抵抗の上昇	2199	"	なし
1184	Display, incorrect	プログラムでのフオローアップを しなかつた場合の選択交換 指標の誤表示	2199	"	なし
		コンデンサからの電流漏れ			早期電池消耗による交換術 の施行
		ガイドットリセット			なし
		リセット	2330	Discomfort	不快感
		リセット			なし
		リセット	2202	Unknown	不明
		通常のリセット	2076	Skin irritation Irritation of skin	植え込み部位の違和感(チ クチクする)
		通常のリセット			なし
		接続不良の疑い			なし
1291	High impedance	心房高インピーダンス	2202	Unknown	不明
		リードの鎖骨下断線			なし
1104	Detachment of component(s) Component(s), detachment of	心室セットスクリューの脱落	1751	Bradycardia	徐脈及びびぶらつき
2292	Defective components Components, defective	セットスクリューの六角穴不良			なし
2284	Damage, internal/external Internal/external damage	心室グロメットの損傷			なし

		ICチップの電流漏れ	2202	Unknown	不明
		ガイドイングリセット			なし
		パワーオンリセット			なし
		盗難防止ゲートによるリセット			不明
		リセット			不明
1439	Failure to pace Pacing, failure to	ペーシング不全	2134	Vertigo	めまい
1439	Failure to pace Pacing, failure to	ペーシング不全			なし
1439	Failure to pace Pacing, failure to	センシング不全	2134	Vertigo	めまい
1438	Oversensing	オーバーセンシング			なし
		出力の停止			なし
		心房リード高インピーダンス			なし
		テレメトリー不良			なし
1138	Failure to display Display, failure to	テレメトリーの際の表示不良			不明
		設定レートの変更			なし
2538	Low battery Battery, low	電池電圧の低下	1610	Syncope	失神
2347	Breakage of wire(s) Wire(s), breakage of	ワイヤーブレイクの疑い			なし
		モードの変更			なし

1089	Circuit failure Failure of circuit	回路故障の疑い			なし
------	---------------------------------------	---------	--	--	----

0103植込み型除細動器

Device CODE	FDAのDevice Failure	薬食審の機器の不具合	Patient CODE	FDAのInfluence on Patient	薬食審の患者への影響
		テレメトリー不全			除細動器の交換術
2306	Missing components Components missing	シールプラグの欠落			除細動器の交換術
1347	Breakage of leads Leads, breakage of	リード絶縁体の損傷			除細動器の交換術
1057	Battery, premature discharge of Premature discharge of battery	植込み前の早期電池消耗	2199	No consequence or impact to patient Patient, no consequence or impact	なし
1057	Battery, premature discharge of Discharge, premature battery	早期電池消耗の疑い			なし
		ルーズピンの疑い			なし
1438	Oversensing	心房側のオーバーセンシング			なし
		パワーオンリセットの作動	2467	Palpitations	動悸
		出力停止、テレメトリー不能	1802	Death/expired	死亡
2204	Unknown	不明	1802	Death/expired	死亡
		オーバーセンスによる誤作 動	2330	Discomfort	不快感
2163	Noise	リード接続時の心房側のノイ ズ	2202	Unknown	不明

1057	Premature discharge of battery	早期電池消耗			なし
------	--------------------------------	--------	--	--	----

0104 その他の能動型植込み機器

Device CODE	FDAのDevice Failure	薬食審の機器の不具合	Patient CODE	FDAのInfluence on Patient	薬食審の患者への影響
1528	Difficult to remove Removal difficulties	ペースメーカーからのリード抜去困難	1802	Death/expired	死亡
1528	Difficult to remove Removal difficulties	ペースメーカーからのリード抜去困難	2177	Prolonged surgery Surgery prolonged	新たなリード挿入による手術時間延長
1528	Difficult to remove Removal difficulties	ペースメーカーからのリード抜去困難	2199	No consequences or impact to patient Patient, no consequences or impact to	なし
		リード不全			なし
		センシング不全			なし
1439	Failure of pace Pace, failure to	ペースイング不全	2331	Ill-defined complaint	不調
1439	Failure of pace Pace, failure to	ペースイング不全			なし
		鎖骨下断線の疑い	2418	Consciousness, loss of Loss of consciousness	意識消失
		鎖骨下断線の疑い			なし
		鎖骨下断線	1610	Faint Syncope	失神
			1847	Fainting	

			2331	Ill-defined complaint	不調
	鎖骨下断線				なし
	鎖骨下断線				なし
	鎖骨下での不完全断線				なし
	スクリュー操作不能				なし
	絶縁不良(鎖骨と第一肋骨間での圧迫が原因)				なし
	心室リード断線				なし
	心室リード断線の疑い				なし
	心房リード完全断線				なし
	ペースメーカー本体の下側でのリード断線の疑い				なし
	不完全断線		2330	Discomfort Iscomfort	不快感
1438	Oversensing				なし
	リードの不完全断線によるオーバーセンシング				不明
	コイルの破壊(スクリューの回し過ぎが原因)		2202	Unknown	なし
	スクリューの突出				なし
	リードの屈曲				なし
1438	Oversensing		2330	Discomfort Iscomfort	不快感
1438	Oversensing		2330	Discomfort Iscomfort	不快感

1438	Oversensing	オーバーセンシング(リードの不完全断線が原因)				なし
2409	Malfunction	オーバーセンシングによる誤作動	2330	Discomfort		不快感
1103	Broken component(s)	リード内部絶縁被膜の損傷				なし
1103	Broken component(s)	リード内部絶縁被膜の損傷の疑い				なし
2204	Unknown	アンカリングスリーブ付近での断線	2330	Discomfort		不快感
		不明	1987	Perforation of organ(s)		心穿孔
			1987	Perforation of organs		
			2511	Perforation, atrial		
			2513	Ventricular perforation		
2204	Unknown	不明	2152	Perforation, ventricular		
2204	Unknown	不明	1829	Great vessel perforation		上大静脈の穿孔
			1830	Perforation, great vessel(s)		
			2135	Embolism		血栓塞栓症
			2226	Embolism		
2163	Noise	ノイズ発生(伝導コイルの溶接不良が原因)	2262	Perforation of vessel(s)		冠状静脈の穿孔
				Vessels, perforation of		
				Cardiac tamponade		心タンポナーデ
				Tamponade, cardiac		
				Cardiogenic shock		不必要な除細動ショック
				Shock, cardiogenic		

2204	Unknown	不明	1802	Death/expired	死亡
		なし	2135	Perforation of vessel(s) Vessels, perforation of	冠状静脈の穿孔
		なし	1987	Perforation of organ(s) Organ(s), perforation of	冠状静脈洞の穿孔
		リード断線の疑い			なし
1347	Breakage of lead(s) Lead(s), breakage of	ポケット内でのリード断線			なし
		アンカリングスリーブ付近でのリード断線			なし
		アンカリングスリーブ付近でのリード断線	1765	Cardiopulmonary arrest Arrest, cardiopulmonary	心肺停止
		リード被膜の破損	1610	Faint	失神
			1847	Fainting	
			1610	Syncope	
		リード線の絶縁被膜破損			ペースティング不全
		スクリューの操作不能			なし
		鎖骨下断線			なし
		鎖骨下断線			あり
		心穿孔	2226	Cardiac tamponade Tamponade, cardiac	心タンポナーデ
			1816	Dyspnea	呼吸困難

				2401	Breathing difficulties Difficulty breathing		
				2045	Respiratory distress Distress, respiratory		
			ペースティング不全	2194	Dizziness	めまい	
						なし	
			マフネツトフオロ=アツフ時のペースティングの一時的な抑制			ペースメーカーの交換	
			なし	1829	Embolism	血栓塞栓症	
1347	Breakage of tip		先端部離断			先端部遺残	
2409	Malfunction		オーバーセンスによる誤作動	2330	Discomfort	不快感	
			alertの作動			なし	
			スクリューの操作不能			なし	
1103	Broken component(s) Component(s), broken		スクリュー部分の損傷			なし	
			なし	2513	Ventricular perforation Perforation, ventricular	心室穿孔	
1350	Fracture of lead(s) Lead(s), fracture of		リード断線	2095	Tachycardia	頻脈	
1350	Fracture of lead(s) Lead(s), fracture of		リード断線	2330	Discomfort	不快感	
1350	Fracture of lead(s) Lead(s), fracture of		リード断線の疑い	1751	Bradycardia	ペースティング不全による徐脈	
			リード被膜損傷の疑い			なし	

0201呼吸機器系検査機器

Device CODE	FDAのDevice Failure	薬食審の機器の不具合	Patient CODE	FDAのInfluence on Patient	薬食審の患者への影響

0202ネブライザ及び吸入器

Device CODE	FDAのDevice Failure	薬食審の機器の不具合	Patient CODE	FDAのInfluence on Patient	薬食審の患者への影響
		ラベル記載内容不適切			
		排気(呼気)不能			
		超音波振動子の接合力低下による噴霧量の減少			
		呼吸器のアラーム鳴動			

0203人工呼吸器

Device CODE	FDAのDevice Failure	薬食審の機器の不具合	Patient CODE	FDAのInfluence on Patient	薬食審の患者への影響
1024	Error of warning alarm	警告警報の誤り 喚気動作停止			
		部品の劣化			
		部品欠損			
		フィルタ破損			
		バルブの故障			
		パネル表示不適切			
1054	Battery charger, defective	バッテリー充電器の欠陥			
		電線の異常加熱			
1181	Display misread	ディスプレイ(表示)の誤読			
		チューブ外れ			
		送排気不良			
		送排気停止			
		送気不良			
		アラーム後の作動停止			
		動作不良			
		コネクタ外れ			
		作動停止			
		組立できない			
		電源故障			
		リング外れ			
		薬液による呼気弁の劣化			
2204	Unknown (for use when the device problem is not known)	不明			
		改修			
		換気停止	1802	Death/expired	一時的チアノーゼ 死亡

0204麻酔器

Device CODE	FDAのDevice Failure	薬食審の機器の不具合	Patient CODE	FDAのInfluence on Patient	薬食審の患者への影響
1490	Low pressure	圧力低下 部品落下 ダイヤフラム亀裂 シャットダウン 換気量減少 換気不全			
1621	Failure of gas-leak/loss alarm system	ガス漏れ／損失に関する警報 システムの故障 ゲージが逆に指示 麻酔器の再呼吸 改修			

0205酸素供給装置

Device CODE	FDAのDevice Failure	薬食審の機器の不具合	Patient CODE	FDAのInfluence on Patient	薬食審の患者への影響
		液体酸素漏れ			凍傷
1599	Intermittently stops Unknown (for use when the device problem is not known)	電磁弁コイルの断線 停止			チアノーゼ、意識低下
2204		不明	1802	Death/expired	死亡