

12 Diagnostic and therapeutic radiation devices	12 画像診断機器及び放射線治療機器	1108 Water Electrolyzers for Home-Use 1109 Hearing Aids 1201 Radiological Diagnostic Equipment 1202 C.T. Scanners 1203 Nuclear Medicine Diagnostic Equipment 1204 Magnetic Resonance Imaging Equipment 1205 Ultrasonic Diagnostic Imaging Equipment 1206 Radiotherapy Equipment 1207 Hyperthermia Units	1108 家庭用電解水生成器 1109 補聴器 1201 X線診断装置 1202 X線CT装置 1203 診断用核医学装置 1204 磁気共鳴画像診断装置 1205 超音波画像診断装置 1206 放射線治療装置	CT: 101 CT: 104 CT: 016 CT: 106 CT: 105 CT: 107 CT: 109 CT: 193 CT: 192 CT: 194 CT: 077	Hearing aids Radiological diagnostic equipment i.e. X-ray Computer Tomograph (CT), and ancillary devices Nuclear medicine equipment Magnetic Resonance Imaging equipment (MRI) Ultrasonic diagnostic equipment Radiotherapy equipment Brachytherapy devices Accelerator systems Simulators, radiotherapy Hyperthermia system and ancillary for malignant tumor growth treatment	補聴器 放射線診断装置、すなわちX線 コンピュータ断層撮影(CT)装置および付属装置 核医学装置 磁気共鳴画像診断装置(MRI) 超音波診断装置 放射線治療装置 ブラキセラピー装置 加速器システム 放射線治療用シミュレータ 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	11 12 12 12 12 12 12 12 12 12 12 12 4 12	1
---	--------------------	---	--	---	---	--	---	---

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8.0に収録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	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	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	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	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	埋込み部位膿瘍	Implant site pustules	Y	埋込み部位膿瘍	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	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	アレルギー一性疾患	アレルギー一性疾患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	アレルギー一性疾患 身体表現性障害および虚偽性障害	蕁麻疹 身体表現性障害	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	埋込み部位蕁麻疹	Y	Implant site urticaria	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	身体表現性障害	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 医療器具による神経系合併症	Implant site paraesthesia Neurological complication from device	N	埋込み部位異常感覚 医療器具による神経系合併症	Y	Implant site paraesthesia 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
神経系障害	血管の炎症	神経系障害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	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	haemorrhage	N	埋込み部位出血	Y	haemorrhage	Y
血管障害	血管性出血障害	出血NEC	埋込み部位出血	haemorrhage	N	埋込み部位出血	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	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	冠動脈ステント血栓	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	血管ステント血栓	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	大動脈ステントグラフト血栓症	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	透析ライン中血液凝固	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	埋込み部位出血	Implant site thrombosis	N	埋込み部位出血	Y	Implant site thrombosis	Y
皮膚および皮下組織障害	血管浮腫および蕁麻疹	蕁麻疹	埋込み部位蕁麻疹	Implant site urticaria	N	埋込み部位蕁麻疹	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	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	Y	Implant site cellulitis	Y
皮膚および皮下組織障害	皮膚血管異常	皮膚血管異常	埋込み部位挫傷	Implant site bruising	N	埋込み部位挫傷	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	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	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	水泡形成	埋込み部位小水泡	Implant site vesicles	N	埋込み部位小水泡	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	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	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	皮膚および皮膚NEC	埋込み部位変色	Implant site discolouration	N	埋込み部位変色	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	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	埋込み部位瘰癧	Implant site scar	N	埋込み部位瘰癧	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	desquamation	N	埋込み部位落屑	Y	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	Y	Bone fragmentation around implant	Y
妊娠、産褥および分娩後の状態	妊娠、産褥および分娩後の状態	予定外妊娠	避妊具使用中の妊娠	Pregnancy with contraceptive device	Y	IUD使用中の妊娠	Y	Pregnancy with intrauterine device	Y
妊娠、産褥および分娩後の状態	妊娠、産褥および分娩後の状態	予定外妊娠	避妊具使用中の妊娠	Pregnancy with contraceptive device	Y	避妊具使用中の妊娠	Y	Pregnancy with contraceptive device	Y
妊娠、産褥および分娩後の状態	妊娠、産褥および分娩後の状態	予定外妊娠	避妊具使用中の妊娠	Pregnancy with contraceptive device	Y	避妊具使用中の妊娠	Y	Pregnancy with vaginal contraceptive device	Y
妊娠、産褥および分娩後の状態	妊娠、産褥および分娩後の状態	予定外妊娠	避妊具使用中の妊娠	Pregnancy with contraceptive device	Y	避妊具使用中の妊娠	Y	Pregnancy with implant contraceptive	Y
全身障害および投与局所様態	治療的効果および非治療的効果(毒性を除く)	治療的効果および非治療的効果	医療用具無効	Device ineffective	Y	医療用具無効	Y	Device ineffective	Y

全身障害および投与局所様態	治療の効果および非治療の効果(毒性を除く)	相互作用	装置間相互作用	Device interaction	N	義歯変色	Y	Denture discolouration	Y
全身障害および投与局所様態	治療の効果(毒性を除く)	相互作用	装置間相互作用	Device interaction	N	義歯変色	Y	Denture discolouration	Y
全身障害および投与局所様態	治療の効果(毒性を除く)	相互作用	装置間相互作用	Device interaction	N	装置間相互作用	Y	Device interaction	Y
全身障害および投与局所様態	投与部局所反応	埋込みおよびカテーテル留置部位反応	インプラント圧出	Implant expulsion	Y	インプラント圧出	Y	Implant expulsion	Y
全身障害および投与局所様態	投与部局所反応	埋込みおよびカテーテル留置部位反応	インプラント閉塞	Implant obstruction	Y	インプラント閉塞	Y	Implant obstruction	Y
全身障害および投与局所様態	投与部局所反応	埋込みおよびカテーテル留置部位反応	インプラント閉塞	Implant obstruction	Y	気管カニューレ閉塞	Y	Tracheal cannula obstruction	Y
全身障害および投与局所様態	投与部局所反応	埋込みおよびカテーテル留置部位反応	人工挿入物の移動	Migration of implant	Y	人工挿入物の移動	Y	Migration of implant	Y
全身障害および投与局所様態	投与部局所反応	埋込みおよびカテーテル留置部位反応	人工挿入物の移動	Migration of implant	Y	挿入医療器具の移動	Y	Device migration	Y
全身障害および投与局所様態	投与部局所反応	埋込みおよびカテーテル留置部位反応	人工挿入物の移動	Migration of implant	Y	埋込み薬物の移動	Y	Drug implant migration	Y
全身障害および投与局所様態	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	Y	角膜移植片の機械的合併症	Y	Mechanical complication of corneal graft	Y
全身障害および投与局所様態	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	Y	冠バイパス移植片による機械的合併症	Y	Mechanical complication due to coronary bypass graft	Y
全身障害および投与局所様態	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	Y	義眼の機械的合併症	Y	Mechanical complication of ocular lens prosthesis	Y
全身障害および投与局所様態	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	Y	子宮内避妊器具による機械的合併症	Y	Mechanical complication due to intrauterine contraceptive device	Y
全身障害および投与局所様態	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	Y	心臓ペースメーカーによる機械的合併症	Y	Mechanical complication due to cardiac pacemaker (electrode)	Y
全身障害および投与局所様態	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	Y	人工心臓弁による機械的合併症	Y	Mechanical complication due to heart valve prosthesis	Y
全身障害および投与局所様態	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	Y	人工挿入物の機械的合併症	Y	Mechanical complication of implant	Y
全身障害および投与局所様態	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	Y	人工乳房による機械的合併症	Y	Mechanical complication of breast prosthesis	Y
全身障害および投与局所様態	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	Y	尿道留置カテーテルによる機械的合併症	Y	Mechanical complication due to urethral (indwelling) catheter	Y
全身障害および投与局所様態	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	Y	埋込み部位そう痒感	Y	Implant site pruritus	Y
全身障害および投与局所様態	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	Y	埋込み部位びらん	Y	Implant site erosion	Y

全身障害および投与局所様態	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	Y	埋込み部位異常感覚	Y	埋込み部位異常感覚	Implant site paraesthesia	Y
全身障害および投与局所様態	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	Y	埋込み部位萎縮	Y	埋込み部位萎縮	Implant site atrophy	Y
全身障害および投与局所様態	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	Y	埋込み部位炎症	Y	埋込み部位炎症	Implant site inflammation	Y
全身障害および投与局所様態	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	Y	埋込み部位過敏	Y	埋込み部位過敏	Implant site hypersensitivity	Y
全身障害および投与局所様態	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	Y	埋込み部位壊死	Y	埋込み部位壊死	Implant site necrosis	Y
全身障害および投与局所様態	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	Y	インプラント感染	Implant infection	Y
全身障害および投与局所様態	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	Y	血管インプラント感染	Vascular implant infection	Y
全身障害および投与局所様態	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	Y	埋込み部位感染	Implant site infection	Y
全身障害および投与局所様態	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	Y	埋込み部位丘疹	Y	埋込み部位丘疹	Implant site papules	Y
全身障害および投与局所様態	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	Y	埋込み部位虚血	Y	埋込み部位虚血	Implant site ischaemia	Y
全身障害および投与局所様態	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	Y	埋込み部位血管外漏出	Y	埋込み部位血管外漏出	Implant site extravasation	Y
全身障害および投与局所様態	投与部局所反応	埋込みおよびカテーテル留置部位反応	埋込み部位血腫	Implant site haematoma	Y	埋込み部位血腫	Y	埋込み部位血腫	Implant site haematoma	Y
全身障害および投与局所様態	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	Y	埋込み部位血栓	Y	埋込み部位血栓	Implant site thrombosis	Y
全身障害および投与局所様態	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	Y	埋込み部位硬結	Y	埋込み部位硬化	Implant site sclerosis	Y
全身障害および投与局所様態	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	Y	埋込み部位硬結	Y	埋込み部位硬化	Implant site induration	Y
全身障害および投与局所様態	投与部局所反応	埋込みおよびカテーテル留置部位反応	埋込み部位紅斑	Implant site erythema	Y	埋込み部位紅斑	Y	埋込み部位紅斑	Implant site erythema	Y
全身障害および投与局所様態	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	Y	埋込み部位挫傷	Y	埋込み部位挫傷	Implant site bruising	Y
全身障害および投与局所様態	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	Y	埋込み部位刺激感	Y	埋込み部位刺激感	Implant site irritation	Y
全身障害および投与局所様態	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	Y	埋込み部位刺激感	Y	埋込み部位灼熱感	Implant site burning	Y
全身障害および投与局所様態	投与部局所反応	埋込みおよびカテーテル留置部位反応	埋込み部位腫脹	Implant site swelling	Y	埋込み部位腫脹	Y	埋込み部位腫脹	Implant site swelling	Y
全身障害および投与局所様態	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	Y	埋込み部位腫瘍	Y	埋込み部位腫瘍	Implant site mass	Y
全身障害および投与局所様態	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	Y	埋込み部位出血	Y	埋込み部位出血	Implant site haemorrhage	Y

全身障害および投与局所様態	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	Y	埋込み部位斑状出血	Y	Implant site ecchymosis	Y
全身障害および投与局所様態	投与部局所反応	埋込みおよびカテーテル留置部位反応	埋込み部位小水疱	Implant site vesicles	Y	埋込み部位小水疱	Y	Implant site vesicles	Y
全身障害および投与局所様態	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	Y	埋込み部位神経損傷	Y	Implant site nerve injury	Y
全身障害および投与局所様態	投与部局所反応	埋込みおよびカテーテル留置部位反応	埋込み部位静脈炎	Implant site phlebitis	Y	埋込み部位静脈炎	Y	Implant site phlebitis	Y
全身障害および投与局所様態	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	Y	埋込み部位石灰化	Y	Implant site calcification	Y
全身障害および投与局所様態	投与部局所反応	埋込みおよびカテーテル留置部位反応	埋込み部位線維症	Implant site fibrosis	Y	埋込み部位線維症	Y	Implant site fibrosis	Y
全身障害および投与局所様態	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	Y	埋込み部位潰瘍	Y	Implant site ulcer	Y
全身障害および投与局所様態	投与部局所反応	埋込みおよびカテーテル留置部位反応	埋込み部位熱感	Implant site warmth	Y	埋込み部位熱感	Y	Implant site warmth	Y
全身障害および投与局所様態	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	Y	埋込み部位膿胞	Y	Implant site cyst	Y
全身障害および投与局所様態	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 pustules	N	埋込み部位膿胞	Y	Implant site pustules	Y
全身障害および投与局所様態	投与部局所反応	埋込みおよびカテーテル留置部位反応	埋込み部位膿瘍	Implant site abscess	N	埋込み部位膿瘍	Y	Implant site abscess	Y
全身障害および投与局所様態	投与部局所反応	埋込みおよびカテーテル留置部位反応	埋込み部位発疹	Implant site rash	Y	埋込み部位発疹	Y	Implant site rash	Y
全身障害および投与局所様態	投与部局所反応	埋込みおよびカテーテル留置部位反応	埋込み部位反応	Implant site reaction	Y	埋込み合併症	Y	Implantation complication	Y
全身障害および投与局所様態	投与部局所反応	埋込みおよびカテーテル留置部位反応	埋込み部位反応	Implant site reaction	Y	埋込み部位反応	Y	Implant site reaction	Y
全身障害および投与局所様態	投与部局所反応	埋込みおよびカテーテル留置部位反応	埋込み部位反応	Implant site reaction	Y	埋込み部位反応NOS	Y	Implant site reaction NOS	Y
全身障害および投与局所様態	投与部局所反応	埋込みおよびカテーテル留置部位反応	埋込み部位皮膚炎	Implant site dermatitis	Y	埋込み部位皮膚炎	Y	Implant site dermatitis	Y
全身障害および投与局所様態	投与部局所反応	埋込みおよびカテーテル留置部位反応	埋込み部位肥厚	Implant site hypertrophy	Y	埋込み部位肥厚	Y	Implant site hypertrophy	Y
全身障害および投与局所様態	投与部局所反応	埋込みおよびカテーテル留置部位反応	埋込み部位浮腫	Implant site oedema	Y	埋込み部位浮腫	Y	Implant site oedema	Y
全身障害および投与局所様態	投与部局所反応	埋込みおよびカテーテル留置部位反応	埋込み部位分泌物	Implant site discharge	Y	埋込み部位分泌物	Y	Implant site discharge	Y
全身障害および投与局所様態	投与部局所反応	埋込みおよびカテーテル留置部位反応	埋込み部位変色	Implant site discolouration	Y	埋込み部位変色	Y	Implant site discolouration	Y
全身障害および投与局所様態	投与部局所反応	埋込みおよびカテーテル留置部位反応	埋込み部位蜂巣炎	Implant site cellulitis	N	埋込み部位蜂巣炎	Y	Implant site cellulitis	Y
全身障害および投与局所様態	投与部局所反応	埋込みおよびカテーテル留置部位反応	埋込み部位落屑	Implant site desquamation	Y	埋込み部位落屑	Y	Implant site desquamation	Y

全身障害および投与局所様態	投与部局所反応	埋込みおよびカテーテル留置部位反応	埋込み部位冷感	Implant site coldness	Y	埋込み部位冷感	Y	Implant site coldness	Y	Implant site coldness
全身障害および投与局所様態	投与部局所反応	埋込みおよびカテーテル留置部位反応	埋込み部位滲出液	Implant site effusion	Y	埋込み部位液貯留	Y	Implant site fluid collection	Y	Implant site fluid collection
全身障害および投与局所様態	投与部局所反応	埋込みおよびカテーテル留置部位反応	埋込み部位滲出液	Implant site effusion	Y	埋込み部位漏出	Y	Implant site leakage	Y	Implant site leakage
全身障害および投与局所様態	投与部局所反応	埋込みおよびカテーテル留置部位反応	埋込み部位滲出液	Implant site effusion	Y	埋込み部位漿液腫	Y	Implant site seroma	Y	Implant site seroma
全身障害および投与局所様態	投与部局所反応	埋込みおよびカテーテル留置部位反応	埋込み部位滲出液	Implant site effusion	Y	埋込み部位滲出液	Y	Implant site effusion	Y	Implant site effusion
全身障害および投与局所様態	投与部局所反応	埋込みおよびカテーテル留置部位反応	埋込み部位疼痛	Implant site pain	Y	埋込み部位刺痛感	Y	Implant site stinging	Y	Implant site stinging
全身障害および投与局所様態	投与部局所反応	埋込みおよびカテーテル留置部位反応	埋込み部位疼痛	Implant site pain	Y	埋込み部位疼痛	Y	Implant site pain	Y	Implant site pain
全身障害および投与局所様態	投与部局所反応	埋込みおよびカテーテル留置部位反応	埋込み部位瘢痕	Implant site scar	Y	埋込み部位瘢痕	Y	Implant site scar	Y	Implant site scar
全身障害および投与局所様態	投与部局所反応	埋込みおよびカテーテル留置部位反応	埋込み部位蕁麻疹	Implant site urticaria	Y	埋込み部位蕁麻疹	Y	Implant site urticaria	Y	Implant site urticaria
全身障害および投与局所様態	投与部局所反応	埋込みおよびカテーテル留置部位反応	埋込み部位蕁麻疹	Implant site urticaria	Y	埋込み部位蕁麻疹	Y	Implant site urticaria	Y	Implant site urticaria
全身障害および投与局所様態	投与部局所反応	埋込みおよびカテーテル留置部位反応	埋込み部位冷感	Drug implant rejection	Y	埋込み薬物拒絶	Y	Drug implant rejection	Y	Drug implant rejection
傷害、中毒および処置台併症	投与部局所反応 医療行為および医療用具関連損傷および併症NEC	医療用具関連併症	IUD移動	IUD migration	Y	IUD移動	Y	IUD migration	Y	IUD migration
傷害、中毒および処置台併症	投与部局所反応 医療行為および医療用具関連損傷および併症NEC	医療用具関連併症	IUD移動	IUD migration	Y	IUD移動	Y	IUD migration	Y	Extragenital intra-abdominal localisation of IUD
傷害、中毒および処置台併症	投与部局所反応 医療行為および医療用具関連損傷および併症NEC	医療用具関連併症	IUD移動	IUD migration	Y	IUD移動	Y	IUD migration	Y	IUD embedded
傷害、中毒および処置台併症	投与部局所反応 医療行為および医療用具関連損傷および併症NEC	医療用具関連併症	コンタクトレンズ合併症	Contact lens complication	Y	コンタクトレンズ合併症	Y	Contact lens complication	Y	Contact lens complication
傷害、中毒および処置台併症	投与部局所反応 医療行為および医療用具関連損傷および併症NEC	医療用具関連併症	ペースメーカー合併症	Pacemaker complication	Y	ペースメーカー合併症	Y	Pacemaker complication	Y	Pacemaker generated arrhythmia
傷害、中毒および処置台併症	投与部局所反応 医療行為および医療用具関連損傷および併症NEC	医療用具関連併症	ペースメーカー合併症	Pacemaker complication	Y	ペースメーカー合併症	Y	Pacemaker complication	Y	Pacemaker complication
傷害、中毒および処置台併症	投与部局所反応 医療行為および医療用具関連損傷および併症NEC	医療用具関連併症	ペースメーカー合併症	Pacemaker complication	Y	ペースメーカー合併症	Y	Pacemaker complication	Y	Pacemaker syndrome
傷害、中毒および処置台併症	投与部局所反応 医療行為および医療用具関連損傷および併症NEC	医療用具関連併症	ペースメーカー合併症	Pacemaker complication	Y	ペースメーカー合併症	Y	Pacemaker complication	Y	Inappropriate pacemaker firing

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	医療用具関連合併症	医療器具による神経系合併症	Neurological complication from device	医療器具による神経系合併症	Neurological complication from device	医療器具による神経系合併症	Neurological complication from device	Neurological complication from device
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	医療用具関連合併症	医療器具による神経系合併症	Neurological complication from device	医療器具による神経系合併症	Neurological complication from device	医療器具による神経系合併症	Neurological complication from device	Neurological complication from device
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	医療用具関連合併症	医療用具による心因性合併症	Device psychogenic complication	医療用具による心因性合併症	Device psychogenic complication	医療用具による心因性合併症	Device psychogenic complication	Phantom shocks
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	医療用具関連合併症	医療用具による心因性合併症	Device psychogenic complication	医療用具による心因性合併症	Device psychogenic complication	医療用具による心因性合併症	Device psychogenic complication	Device psychogenic complication
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	医療用具関連合併症	医療用具による疼痛	Medical device pain	医療用具による疼痛	Medical device pain	医療用具による疼痛	Medical device pain	Medical device pain
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	医療用具関連合併症	医療用具合併症	Medical device complication	医療用具合併症	Medical device complication	医療用具合併症	Medical device complication	Gastrostomy tube obstructed
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	医療用具関連合併症	医療用具合併症	Medical device complication	医療用具合併症	Medical device complication	医療器具による損傷	Medical device complication	Device induced injury
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	医療用具関連合併症	医療用具合併症	Medical device complication	医療用具合併症	Medical device complication	医療用具合併症	Medical device complication	Medical device complication
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	医療用具関連合併症	医療用具合併症	Medical device complication	医療用具合併症	Medical device complication	医療用具突出	Medical device complication	Device protrusion
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	医療用具関連合併症	医療用具合併症	Medical device complication	医療用具合併症	Medical device complication	器具圧出	Medical device complication	Device expulsion
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	医療用具関連合併症	医療用具合併症	Medical device complication	医療用具合併症	Medical device complication	胸骨ワイヤー破損	Medical device complication	Sternal wires broken
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	医療用具関連合併症	医療用具合併症	Medical device complication	医療用具合併症	Medical device complication	人工関節合併症	Medical device complication	Complications due to internal joint prosthesis
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	医療用具関連合併症	医療用具合併症	Medical device complication	医療用具合併症	Medical device complication	装置閉塞	Medical device complication	Device blockage
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	医療用具関連合併症	医療用具合併症	Medical device complication	医療用具合併症	Medical device complication	体外回路内血液凝固	Medical device complication	Clotting of extracorporeal circuit

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	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	医療用具関連合併症	医療用具部位反応	Medical device site reaction	Y	医療用具部位反応	Y	Medical device site reaction	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	医療用具関連合併症	角膜輪部充血	Limbal hyperaemia	N	角膜輪部充血	Y	Limbal hyperaemia	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	医療用具関連合併症	子宮内避妊具による合併症	IUCD complication	Y	IUD合併症	Y	IUD 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NEC	医療用具関連合併症	子宮内避妊具による合併症	IUCD complication	Y	IUD脱落	Y	IUD dislocation	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	医療用具関連合併症	子宮内避妊具による合併症	IUCD complication	子宮内避妊具による合併症	IUCD complication	子宮内避妊具による合併症	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	医療用具関連合併症	子宮内避妊具による合併症	IUCD complication	子宮内避妊具による合併症	IUCD complication	子宮内避妊具による合併症	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	医療用具関連合併症	子宮内避妊具による合併症	IUCD complication	子宮内避妊具による合併症	IUCD complication	子宮内避妊具による合併症	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	医療用具関連合併症	子宮内避妊具による合併症	IUCD complication	子宮内避妊具による合併症	IUCD complication	子宮内避妊具による合併症	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	医療用具関連合併症	歯牙離層	Tooth delamination	歯牙離層	Tooth delamination	歯牙離層	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	医療用具関連合併症	装置間相互作用	Device interaction	装置間相互作用	Device interaction	装置間相互作用	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	医療用具関連合併症	装置間相互作用	Device interaction	装置間相互作用	Device interaction	装置間相互作用	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	医療用具関連合併症	腔内避妊具合併症	Vaginal contraceptive device complication	腔内避妊具合併症	Vaginal contraceptive device complication	腔内避妊具合併症	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	コンタクトレンズ変色	Contact lens discolouration	コンタクトレンズ変色	Contact lens discolouration	コンタクトレンズ変色	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	医療用具によるシグナル検出不適切	Inappropriate device signal detection	医療用具によるシグナル検出不適切	Inappropriate device signal detection	医療用具によるシグナル検出不適切	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	医療用具機能不全	Device malfunction	医療用具機能不全	Device malfunction	インピーダンス上昇	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	医療用具機能不全	Device malfunction	医療用具機能不全	Device malfunction	インピーダンス低下	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	医療用具機能不全	Device malfunction	医療用具機能不全	Device malfunction	クロストーク	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	医療用具機能不全	Device malfunction	医療用具機能不全	Device malfunction	医療用具による不適切な組織刺激	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	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	Y	医療用具機能不全	Y	Electromagnetic interference	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	医療用具故障	Device failure	Y	医療用具故障	Y	Catheter leakage	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	医療用具故障	Device failure	Y	医療用具故障	Y	Battery failure	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	医療用具故障	Device failure	Y	医療用具故障	Y	Prosthesis failure	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	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	医療用具故障	Device failure	Y	医療用具故障	Y	Device leakage	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	医療用具故障	Device failure	Y	医療用具故障	Y	Device failure, meter	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	医療用具故障	Device failure	Y	医療用具故障	Y	Device failure, alarm	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	医療用具故障	Device failure	Y	医療用具故障	Y	Device failure, defect	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	医療用具故障	Device failure	Y	医療用具故障	Y	Device 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	医療用具故障	医療用具故障	Device failure	Y	医療用具故障	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	Y	器具排出	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	子宮内避妊具脱出	Y	IUCD expelled	Y

傷害、中毒および併症	医療行為および医療用具関連損傷および併症	医療用具故障	子宮内避妊具脱出	Intra-uterine contraceptive device expelled	Y	IUD 脱出	Y	IUD expelled	Y
傷害、中毒および併症	医療行為および医療用具関連損傷および併症	医療用具故障	子宮内避妊具脱出	Intra-uterine contraceptive device expelled	Y	子宮内避妊具脱出	Y	Intra-uterine contraceptive device expelled	Y
傷害、中毒および併症	医療行為および医療用具関連損傷および併症	医療用具故障	除細動閾値上昇	Defibrillation threshold increased	Y	除細動閾値上昇	Y	Defibrillation threshold increased	Y
傷害、中毒および併症	医療行為および医療用具関連損傷および併症	医療用具故障	植込み型除細動器誤作動	Implantable defibrillator malfunction	Y	植込み型除細動器誤作動	Y	Implantable defibrillator malfunction	Y
傷害、中毒および併症	医療行為および医療用具関連損傷および併症	医療用具故障	心臓ペースメーカー機能不全	Cardiac pacemaker malfunction	Y	アンダーセンシング	Y	Undersensing	Y
傷害、中毒および併症	医療行為および医療用具関連損傷および併症	医療用具故障	心臓ペースメーカー機能不全	Cardiac pacemaker malfunction	Y	オーバーセンシング	Y	Oversensing	Y
傷害、中毒および併症	医療行為および医療用具関連損傷および併症	医療用具故障	心臓ペースメーカー機能不全	Cardiac pacemaker malfunction	Y	心臓ペースメーカー機能不全	Y	Cardiac pacemaker malfunction	Y
傷害、中毒および併症	医療行為および医療用具関連損傷および併症	医療用具故障	心臓ペースメーカー機能不全	Cardiac pacemaker malfunction	Y	心臓ペースメーカー電極位置異常	Y	Displaced lead cardiac pacemaker	Y
傷害、中毒および併症	医療行為および医療用具関連損傷および併症	医療用具故障	心臓ペースメーカー機能不全	Cardiac pacemaker malfunction	Y	心臓ペースメーカー電極破損	Y	Broken lead cardiac pacemaker	Y
傷害、中毒および併症	医療行為および医療用具関連損傷および併症	医療用具故障	心臓ペースメーカー機能不全	Cardiac pacemaker malfunction	Y	捕捉不全	Y	Failure to capture	Y
傷害、中毒および併症	医療行為および医療用具関連損傷および併症	医療用具故障	人工骨頭関節脱臼	Dislocation of joint prosthesis	Y	人工骨頭関節脱臼	Y	Dislocation hip prosthesis	Y
傷害、中毒および併症	医療行為および医療用具関連損傷および併症	医療用具故障	人工骨頭関節脱臼	Dislocation of joint prosthesis	Y	人工骨頭関節脱臼	Y	Dislocation of joint prosthesis	Y
傷害、中毒および併症	医療行為および医療用具関連損傷および併症	医療用具故障	脳室腹腔シャント機能不全	Ventriculoperitoneal shunt malfunction	Y	脳室腹腔シャント機能不全	Y	Ventriculoperitoneal shunt malfunction	Y
傷害、中毒および併症	医療行為および医療用具関連損傷および併症	医療用具故障	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	医療用具故障	埋没不成功	医療用具故障	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	医療用具故障	埋没不成功	医療用具故障	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	医療用具故障	埋没不成功	医療用具故障	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	医療用具故障	腔内避妊具脱出	医療用具故障	Vaginal contraceptive device expelled	Y	腔内避妊具脱出	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	心血管系処置合併症	ステントグラフトエンドリーク	心血管系処置合併症	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	心血管系処置合併症	ステントグラフトエンドリーク	心血管系処置合併症	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 1A	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	心血管系処置合併症	ステントグラフトエンドリーク	心血管系処置合併症	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 1B	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	心血管系処置合併症	ステントグラフトエンドリーク	心血管系処置合併症	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 2	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	心血管系処置合併症	ステントグラフトエンドリーク	心血管系処置合併症	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 3	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	心血管系処置合併症	ステントグラフトエンドリーク	心血管系処置合併症	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 4	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	部位不明の処置合併症	ステント閉塞	部位不明の処置合併症	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	部位不明の処置合併症	ステント閉塞	部位不明の処置合併症	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	部位不明の処置合併症	ステント閉塞	部位不明の処置合併症	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	部位不明の処置合併症	ステント閉塞	部位不明の処置合併症	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	医療行為および医療用具関連損傷および合併症NEC	部位不明の処置合併症	器具除去合併症	Complication of device removal	Y	器具除去合併症	Complication of device removal	Y	Complication of device removal
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	部位不明の処置合併症	器具除去合併症	Complication of device removal	Y	器具除去合併症	Complication of device removal	Y	Device difficult to remove
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	部位不明の処置合併症	器具除去合併症	Complication of device removal	Y	器具除去合併症	Complication of device removal	Y	Difficulty removing drug implant
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	部位不明の処置合併症	器具除去合併症	Complication of device removal	Y	器具除去合併症	Complication of device removal	Y	Complication of drug device removal
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	部位不明の処置合併症	器具除去合併症	Complication of device removal	Y	器具除去合併症	Complication of device removal	Y	Difficulty removing drug device
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	部位不明の処置合併症	器具除去合併症	Implant tissue necrosis	Y	埋没組織壊死	Implant tissue necrosis	Y	Implant tissue necrosis
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	部位不明の処置合併症	埋没組織壊死	Implant tissue necrosis	Y	埋没組織壊死	Implant tissue necrosis	Y	Tissue failure of implant
傷害、中毒および処置合併症	骨および関節損傷	骨の分断化	インプラント圧出	Bone fragmentation	Y	インプラント圧出	Bone fragmentation	Y	Bone fragmentation around implant
傷害、中毒および処置合併症	投与部局所反応	骨折および脱臼NEC	インプラント圧出	Implant expulsion	N	インプラント圧出	Implant expulsion	Y	Implant expulsion
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	インプラント閉塞	Implant obstruction	N	インプラント閉塞	Implant obstruction	Y	Implant obstruction
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	インプラント閉塞	Implant obstruction	N	インプラント閉塞	Implant obstruction	Y	Tracheal cannula obstruction
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	人工挿入物の移動	Migration of implant	N	人工挿入物の移動	Migration of implant	Y	Migration of implant
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	人工挿入物の移動	Migration of implant	N	人工挿入物の移動	Migration of implant	Y	Device migration
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	人工挿入物の移動	Migration of implant	N	人工挿入物の移動	Migration of implant	Y	Drug implant migration
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	Mechanical complication of corneal graft
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	Mechanical complication due to coronary bypass graft
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	Mechanical complication of ocular lens prosthesis