

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
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 extravasation	N	埋込み部位虚血	Implant site extravasation	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 haematoma	N	埋込み部位虚血	Implant site haematoma	Y

傷害、中毒および処置台	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	N	埋込み合併症	Implantation complication	Y
傷害、中毒および処置台	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	N	埋込み部位反応	Implant site reaction	Y
傷害、中毒および処置台	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	N	埋込み部位反応NOS	Implant site reaction NOS	Y
傷害、中毒および処置台	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	N	埋込み部位皮膚炎	Implant site dermatitis	Y
傷害、中毒および処置台	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	N	埋込み部位肥厚	Implant site hypertrophy	Y
傷害、中毒および処置台	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	N	埋込み部位浮腫	Implant site oedema	Y
傷害、中毒および処置台	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	N	埋込み部位分泌物	Implant site discharge	Y
傷害、中毒および処置台	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	N	埋込み部位変色	Implant site discolouration	Y
傷害、中毒および処置台	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	Implant site cellulitis	Y
傷害、中毒および処置台	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	N	埋込み部位落屑	Implant site desquamation	Y
傷害、中毒および処置台	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	N	埋込み部位冷感	Implant site coldness	Y
傷害、中毒および処置台	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	N	埋込み部位液貯留	Implant site fluid collection	Y
傷害、中毒および処置台	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	N	埋込み部位漏出	Implant site leakage	Y
傷害、中毒および処置台	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	N	埋込み部位漿液腫	Implant site seroma	Y
傷害、中毒および処置台	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	N	埋込み部位滲出液	Implant site effusion	Y
傷害、中毒および処置台	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	N	埋込み部位刺痛感	Implant site stinging	Y
傷害、中毒および処置台	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	N	埋込み部位疼痛	Implant site pain	Y
傷害、中毒および処置台	投与部局所反応	埋込みおよびカテーテル留置部位反応	埋込み部位瘰癧痕	Implant site scar	N	埋込み部位瘰癧痕	Implant site scar	Y
傷害、中毒および処置台	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	N	埋込み部位蕁麻疹	Implant site urticaria	Y
傷害、中毒および処置台	投与部局所反応	埋込みおよびカテーテル留置部位反応	埋込み薬物拒絶	Drug implant rejection	N	埋込み薬物拒絶	Drug implant rejection	Y
外科および内科処置	肝胆道系治療手技	胆管ステント挿入	胆管ステント挿入	Bile duct stent insertion	Y	胆管ステント挿入	Bile duct stent insertion	Y
外科および内科処置	眼科治療手技	眼窩植込み片除去	眼窩植込み片除去	Orbital implant removal	Y	眼窩植込み片除去	Orbital implant removal	Y
外科および内科処置	眼科治療手技	眼窩植込み片挿入	眼窩植込み片挿入	Orbital implant insertion	Y	眼窩植込み片挿入	Orbital implant insertion	Y

外科および内科処置	眼科治療手技	水晶体治療手技	植込み水晶体除去	Lens implant removal	Y	植込み水晶体除去	Y	Lens implant removal	Y	植込み水晶体除去	Y	Lens implant removal	Y
外科および内科処置	眼科治療手技	水晶体治療手技	水晶体植込み	Lens implant	Y	水晶体植込み	Y	Lens implant	Y	眼内レンズ置換	Y	Intraocular lens replacement	Y
外科および内科処置	眼科治療手技	水晶体治療手技	水晶体植込み	Lens implant	Y	水晶体植込み	Y	Lens implant	Y	水晶体植込み	Y	Lens implant	Y
外科および内科処置	血液およびリンパ組織治療手技	血液および血液製剤治療	透析用器具挿入	Dialysis device insertion	Y	透析用器具挿入	Y	Dialysis device insertion	Y	透析用器具挿入	Y	Dialysis device insertion	Y
外科および内科処置	血管治療手技	血管治療手技(NEC)	血管ステント挿入	Vascular stent insertion	Y	血管ステント挿入	Y	Vascular stent insertion	Y	血管ステント挿入	Y	Vascular stent insertion	Y
外科および内科処置	血管治療手技	静脈治療手技	静脈カテーテル留置	Catheterisation venous	Y	静脈カテーテル留置	Y	Catheterisation venous	Y	完全埋込み式静脈カテーテル留置	Y	Totally implanted venous catheterisation	Y
外科および内科処置	血管治療手技	静脈治療手技	静脈カテーテル留置	Catheterisation venous	Y	静脈カテーテル留置	Y	Catheterisation venous	Y	部分埋込み式静脈カテーテル留置	Y	Partially implanted venous catheterisation	Y
外科および内科処置	血管治療手技	静脈治療手技	静脈ステント挿入	Venous stent insertion	Y	静脈ステント挿入	Y	Venous stent insertion	Y	静脈ステント挿入	Y	Venous stent insertion	Y
外科および内科処置	血管治療手技	静脈治療手技	静脈ステント挿入	Venous stent insertion	Y	静脈ステント挿入	Y	Venous stent insertion	Y	大静脈ステント挿入	Y	Large venous stent insertion	Y
外科および内科処置	血管治療手技	動脈治療手技(大動脈を除く)	冠動脈ステント挿入	Coronary arterial stent insertion	Y	冠動脈ステント挿入	Y	Coronary arterial stent insertion	Y	冠動脈ステント挿入	Y	Coronary arterial stent insertion	Y
外科および内科処置	血管治療手技	動脈治療手技(大動脈を除く)	冠動脈ステント挿入	Coronary arterial stent insertion	Y	冠動脈ステント挿入	Y	Coronary arterial stent insertion	Y	冠動脈ステント装着	Y	Coronary stent placement	Y
外科および内科処置	血管治療手技	動脈治療手技(大動脈を除く)	動脈ステント挿入	Arterial stent insertion	Y	動脈ステント挿入	Y	Arterial stent insertion	Y	動脈ステント挿入	Y	Arterial stent insertion	Y
外科および内科処置	血管治療手技	動脈治療手技(大動脈を除く)	動脈ステント挿入	Arterial stent insertion	Y	動脈ステント挿入	Y	Arterial stent insertion	Y	動脈ステント挿入	Y	Arterial stent insertion	Y
外科および内科処置	骨および関節治療手技	四肢治療手技	切断四肢再移植	Severed limb reimplantation	Y	切断四肢再移植	Y	Severed limb reimplantation	Y	切断四肢再移植	Y	Severed limb reimplantation	Y
外科および内科処置	骨および関節治療手技	四肢治療手技	切断手指再移植	Severed digit reimplantation	Y	切断手指再移植	Y	Severed digit reimplantation	Y	切断手指再移植	Y	Severed digit reimplantation	Y
外科および内科処置	産婦人科治療手技	女性避妊法	子宮内避妊具	Intra-uterine contraceptive device	Y	子宮内避妊具	Y	Intra-uterine contraceptive device	Y	コイル型(子宮内避妊具)	Y	Coil (IUCD)	Y
外科および内科処置	産婦人科治療手技	女性避妊法	子宮内避妊具	Intra-uterine contraceptive device	Y	子宮内避妊具	Y	Intra-uterine contraceptive device	Y	子宮内コイル型避妊具	Y	Intra-uterine coil	Y
外科および内科処置	産婦人科治療手技	女性避妊法	子宮内避妊具	Intra-uterine contraceptive device	Y	子宮内避妊具	Y	Intra-uterine contraceptive device	Y	子宮内避妊具	Y	Intra-uterine contraceptive device	Y
外科および内科処置	産婦人科治療手技	女性避妊法	子宮内避妊具除去	Intra-uterine contraceptive device removal	Y	子宮内避妊具除去	Y	Intra-uterine contraceptive device removal	Y	子宮内避妊具除去	Y	Intrauterine device removal	Y
外科および内科処置	産婦人科治療手技	女性避妊法	子宮内避妊具除去	Intra-uterine contraceptive device removal	Y	子宮内避妊具除去	Y	Intra-uterine contraceptive device removal	Y	子宮内避妊具除去	Y	Intra-uterine contraceptive device removal	Y
外科および内科処置	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	Y	子宮内避妊具挿入	Y	Intra-uterine contraceptive device insertion	Y	子宮内避妊具挿入	Y	Intra-uterine contraceptive device insertion	Y
外科および内科処置	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	Y	卵巣近距離照射療法	Y	Brachytherapy to ovary	Y	卵巣内ラジウム植込み	Y	Radium implant to ovary	Y
外科および内科処置	産婦人科治療手技	膣治療手技	膣近距離照射療法	Brachytherapy to vagina	Y	膣近距離照射療法	Y	Brachytherapy to vagina	Y	膣ラジウム植込み	Y	Radium implant in vagina	Y

外科および内科処置	治療の手法および補助療法NEC	治療手技NEC	ステント除去	Stent removal	Y	ステント除去	Y	Stent removal	Y
外科および内科処置	治療の手法および補助療法NEC	治療手技NEC	ステント除去	Stent removal	Y	ステント除去NOS	Y	Stent removal NOS	Y
外科および内科処置	治療の手法および補助療法NEC	治療手技NEC	ステント装着	Stent placement	Y	ステント挿入NOS	Y	Stent insertion NOS	Y
外科および内科処置	治療の手法および補助療法NEC	治療手技NEC	ステント装着	Stent placement	Y	ステント装着	Y	Stent placement	Y
外科および内科処置	治療の手法および補助療法NEC	治療手技NEC	デバイスによる治療	Device therapy	Y	デバイスによる治療	Y	Device therapy	Y
外科および内科処置	治療の手法および補助療法NEC	治療手技NEC	プロテーゼ移植	Prosthesis implantation	Y	プロテーゼ移植	Y	Prosthesis implantation	Y
外科および内科処置	治療の手法および補助療法NEC	治療手技NEC	医療用具除去	Medical device removal	Y	インプラント除去	Y	Implant removal	Y
外科および内科処置	治療の手法および補助療法NEC	治療手技NEC	医療用具除去	Medical device removal	Y	医療用具除去	Y	Medical device removal	Y
外科および内科処置	治療の手法および補助療法NEC	治療手技NEC	医療用具除去	Medical device removal	Y	手術用ハードウェア除去	Y	Removal of surgical hardware	Y
外科および内科処置	治療の手法および補助療法NEC	治療手技NEC	医療用具変更	Medical device change	Y	医療用具変更	Y	Medical device change	Y
外科および内科処置	治療の手法および補助療法NEC	治療手技NEC	医療用具埋込み	Medical device implantation	Y	医療用具埋込み	Y	Medical device implantation	Y
外科および内科処置	治療の手法および補助療法NEC	治療手技NEC	医療用具埋込み	Medical device implantation	Y	医療用具埋込みNOS	Y	Device implant NOS	Y
外科および内科処置	治療の手法および補助療法NEC	治療手技NEC	薬物送達装置除去	Drug delivery device removal	Y	薬物送達装置除去	Y	Drug delivery device removal	Y
外科および内科処置	治療の手法および補助療法NEC	治療手技NEC	薬物送達装置埋込み	Drug delivery device implantation	Y	薬物送達装置埋込み	Y	Drug delivery device implantation	Y
外科および内科処置	治療の手法および補助療法NEC	治療手技NEC	近距離照射療法	Brachytherapy	Y	イットリウム埋込み治療	Y	Yttrium implant	Y
外科および内科処置	治療の手法および補助療法NEC	治療手技NEC	近距離照射療法	Brachytherapy	Y	セシウム埋込み治療	Y	Caesium implant	Y
外科および内科処置	治療の手法および補助療法NEC	治療手技NEC	近距離照射療法	Brachytherapy	Y	ラジウム埋込み治療	Y	Radium implant	Y
外科および内科処置	治療の手法および補助療法NEC	治療手技NEC	近距離照射療法	Brachytherapy	Y	放射性物質埋込み治療	Y	Radioactive implant	Y
外科および内科処置	治療の手法および補助療法NEC	治療手技NEC	結腸近距離照射療法	Brachytherapy to colon	Y	直腸内埋込み近距離照射療法	Y	Rectal implant brachytherapy	Y
外科および内科処置	治療の手法および補助療法NEC	治療手技NEC	結腸近距離照射療法	Brachytherapy to colon	Y	肛門内埋込み近距離照射療法	Y	Anal implant brachytherapy	Y
外科および内科処置	治療の手法および補助療法NEC	治療手技NEC	食道ステント挿入	Oesophageal stent insertion	Y	食道ステントの挿入	Y	Insertion of oesophageal stent	Y
外科および内科処置	治療の手法および補助療法NEC	治療手技NEC	食道ステント挿入	Oesophageal stent insertion	Y	食道ステント挿入	Y	Oesophageal stent insertion	Y

外科および内科処置	消化管治療手技	腫放射線療法	隣近距離照射療法	Brachytherapy to pancreas	膵臓内植込み近距離照射療法	Implant pancreas brachytherapy	Y	膵臓内植込み近距離照射療法	Implant pancreas brachytherapy	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	植込み型除細動器除去	Implantable defibrillator removal	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	心臓除細動器除去	Cardioverter removal	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	植込み型除細動器挿入	Implantable defibrillator insertion	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	植込み型心臓除細動器挿入	Insertion of implantable cardioverter device	Y	植込み型心臓除細動器挿入	Insertion of implantable cardioverter device	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	心臓除細動器装着	Cardioverter placement	Y	心臓除細動器装着	Cardioverter placement	Y
外科および内科処置	心臓治療手技	心治療手技NEC	植込み型除細動器置換	Implantable defibrillator replacement	植込み型除細動器置換	Implantable defibrillator replacement	Y	植込み型除細動器置換	Implantable defibrillator replacement	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	心室補助人工心臓挿入	Right ventricular assist device insertion	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	心室補助人工心臓挿入	Left ventricular assist device insertion	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	心室補助人工心臓挿入	Ventricular assist device insertion	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	迷走神経刺激装置埋込み	Vagal nerve stimulator implantation	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	脊髄神経刺激装置埋込み	Spinal neurostimulator implantation	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	脊髄神経刺激装置埋込み	Spinal nerve stimulator implantation	Y
外科および内科処置	腎経系、頭蓋骨および脊髄治療手技	脳放射線療法	隣近距離照射療法	Brachytherapy to brain	脳内埋込み近距離照射療法	Brain brachytherapy	Y	脳内埋込み近距離照射療法	Brain brachytherapy	Y
外科および内科処置	腎経系、頭蓋骨および脊髄治療手技	尿管治療手技	尿管ステント除去	Ureteral stent removal	尿管ステント除去	Ureteral stent removal	Y	尿管ステント除去	Ureteral stent removal	Y
外科および内科処置	腎経系、頭蓋骨および脊髄治療手技	尿管治療手技	尿管ステント挿入	Ureteral stent insertion	尿管ステント挿入	Ureteral stent insertion	Y	尿管ステント挿入	Ureteral stent insertion	Y
外科および内科処置	腎経系、頭蓋骨および脊髄治療手技	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	尿管再移植	Ureteric reimplantation	Y
外科および内科処置	腎経系、頭蓋骨および脊髄治療手技	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	人工尿道括約筋埋込み	Artificial urinary sphincter implant	Y
外科および内科処置	腎経系、頭蓋骨および脊髄治療手技	尿道治療手技	尿道ステント挿入	Urethral stent insertion	尿道ステント挿入	Urethral stent insertion	Y	尿道ステント挿入	Urethral stent insertion	Y
外科および内科処置	男性生殖器治療手技	陰茎治療手技	陰茎プロステシス挿入	Penile prostheses insertion	陰茎インプラント	Penile implant	Y	陰茎インプラント	Penile implant	Y
外科および内科処置	男性生殖器治療手技	前立腺放射線療法	前立腺近距離照射療法	Brachytherapy to prostate	前立腺内埋込み近距離照射療法	Prostate implant brachytherapy	Y	前立腺内埋込み近距離照射療法	Prostate implant brachytherapy	Y
外科および内科処置	頭頸部治療手技	耳鼻咽喉頭部放射線療法	齒科インプラント埋込み	Dental implantation	齒科インプラント埋込み	Dental implantation	Y	齒科インプラント埋込み	Dental implantation	Y
外科および内科処置	頭頸部治療手技	耳鼻咽喉頭部放射線療法	耳鼻咽喉頭部近距離照射療法	Brachytherapy to ear, nose, or throat	耳鼻咽喉頭内埋込み近距離照射療法	Implant ear, nose, or throat brachytherapy	Y	耳鼻咽喉頭内埋込み近距離照射療法	Implant ear, nose, or throat brachytherapy	Y
外科および内科処置	頭頸部治療手技	内耳治療手技	人工内耳植込み	Cochlea implant	人工内耳植込み	Cochlea implant	Y	人工内耳植込み	Cochlea implant	Y

外科および内科処置	頭頸部治療手技	内耳治療手技	人工内耳植込み	Cochlea implant	Y	蝸牛神経切断	Y	Neurectomy of cochlea	Y
外科および内科処置	内分泌腺治療手技	ホルモン治療手技NEC	ホルモン製剤植込み	Hormone implant	Y	ホルモン製剤植込み	Y	Hormone implant	Y
外科および内科処置	内分泌腺治療手技	ホルモン治療手技NEC	ホルモン製剤植込み	Hormone implant	Y	S	Y	Hormone implant NOS	Y
外科および内科処置	内分泌腺治療手技	下垂体および視床下部治療手技	下垂体近距離照射療法	Brachytherapy to pituitary gland	Y	下垂体放射性物質植込み	Y	Radioactive implant of pituitary gland	Y
外科および内科処置	内分泌腺治療手技	副甲状腺治療手技	副甲状腺再移植術	reimplantation	Y	副甲状腺再移植術	Y	reimplantation	Y
外科および内科処置	乳房治療手技	乳房治療手技NEC	人工乳房移植	Breast prosthesis implantation	Y	人工乳房移植	Y	Breast prosthesis implantation	Y
外科および内科処置	乳房治療手技	乳房治療手技NEC	人工乳房移植	Breast prosthesis implantation	Y	人工乳房挿入	Y	Insertion of breast prosthesis	Y
外科および内科処置	乳房治療手技	乳房放射線療法	乳房近距離照射療法	Brachytherapy to breast	Y	乳房内植込み近距離照射療法	Y	Breast implant brachytherapy	Y
外科および内科処置	皮膚および皮下組織治療手技	皮膚内植込み	アンタビユース植込み	Antabuse implant	Y	アンタビユース植込み	Y	Antabuse implant	Y
外科および内科処置	皮膚および皮下組織治療手技	皮膚内植込み	皮膚内植込み	Skin implant	Y	皮膚内植込み	Y	Skin implant	Y
外科および内科処置	皮膚および皮下組織治療手技	皮膚内植込み	皮膚内植込み	Skin implant	Y	皮膚内植込みNOS	Y	Skin implant NOS	Y
外科および内科処置	皮膚および皮下組織治療手技	皮膚内植込み	皮膚内植込み物除去	Skin implant removal	Y	皮膚内植込み物除去	Y	Skin implant removal	Y
外科および内科処置	皮膚および皮下組織治療手技	皮膚内植込み	薬剤植込み	Drug implantation	Y	薬剤植込み	Y	Drug implantation	Y
外科および内科処置	皮膚および皮下組織治療手技	皮膚内植込み	薬剤植込み	Drug implantation	Y	薬剤植込みNOS	Y	Drug implantation NOS	Y
社会環境	生活スタイル問題	障害に関する問題	陰茎プロステージス使用者	Penile prosthesis user	Y	陰茎インプラント使用者	Y	Penile implant user	Y
社会環境	生活スタイル問題	障害に関する問題	眼窩インプラント使用者	Orbital implant user	Y	眼窩インプラント使用者	Y	Orbital implant user	Y
社会環境	生活スタイル問題	障害に関する問題	歯科補てつ物使用者	Dental prosthesis user	Y	歯科インプラント使用者	Y	Dental implant user	Y
社会環境	生活スタイル問題	障害に関する問題	人工心臓使用者	Artificial heart device user	Y	人工心臓使用者	Y	Artificial heart device user	Y
社会環境	生活スタイル問題	障害に関する問題	人工腎臓使用者	Artificial kidney device user	Y	人工腎臓使用者	Y	Artificial kidney device user	Y
社会環境	生活スタイル問題	障害に関する問題	人工乳房使用者	Breast prosthesis user	Y	乳房インプラント使用者	Y	Breast implant user	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	Y	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	Y	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NOS	Y	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	精巣プロステージス使用者	Testicular prosthesis user	Y	睾丸インプラント使用者	Y	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

3. 患者コードについての検討

(財)日本薬剤師研修センター

平井 俊樹

機器の不具合事象そのものについては国際的に議論が進められているが、そのアウトカムのひとつである患者に起こる事象については、議論の対象とされていない。何らかの副作用用語集が必要であり、MedDRA や SNOMED が例示されている。しかし、どれか一つを推奨すべきではないとされており、上記の二つが例示されるにとどまっている。患者に対する用語集が必要なことは明らかであるが、その選定は極めて難しいので、現時点での議論が避けられているようである。MedDRA は ICH で合意され、維持管理組織も設立されて医薬品においては日米欧 3 極での使用が進められている。しかし、使用に当たって少なくとも年間数万円の経費とパソコンやインターネット接続を必要としている。経費の面から途上国も含めたグローバルに利用するものとしては推薦しにくいので、WHO でも利用していない。また、米国では SNOMED の利用が提案されている。SNOMED とは、正式には The Systematized Nomenclature of Human and Veterinary Medicine といい、College of American Pathologists で策定している用語集で、医学獣医学の用語を複数の分類軸で表現するものである。軸は 12 あり、現在約 16 万語が登録されている。たとえば、結核性の肺肉芽腫で発熱している場合は、T-28000 M-44060 E-2001 F-03003 と表現される。SNOMED は、米国では無償で利用できるとのことであるが、日本で使用するには膨大な費用を要求されたこともあり、日本ではほとんど使われていないし、これを知っている人も少ない。近い将来、日本でも無料または安価に使えるようになるとのことであるが、用語の数が大きすぎることと英文だけで日本語訳がないので、そう簡単に利用することは出来ない。

一方 薬事法に基づく医薬品副作用・感染症症例報告、治験薬副作用・感染症症例報告に使用する副作用名等の用語については、日本語版 MedDRA を使用することが進められている。個別症例安全性報告 ICSR を電子情報処理組織による報告で行う場合は、MedDRA の使用が必須とされている。これらの報告については、バージョン更新が行われた翌日から最新バージョン又はその一つ前のバージョンを使用することが通知されている。

また、4月1日には独立行政法人医薬品医療機器総合機構が設立され、医薬品等の副作用等報告は機構に提出することとなった。総合機構には、安全部が設けられ医療機器安全課も設置されているので、医療機器の不具合報告についても上記の課が窓口になるものと思われる。

1. MedDRA/J のバージョンアップによる影響について

医療機器不具合事象における患者コードについても、日本国内においては医薬品の場合と同じ MedDRA/J を利用することが合理的と考えられ問題点を検討してきたところである。MedDRA は 1 年に 2 度の定期的なバージョンアップがあり、平成 16 年 3 月 8 日からのバ

ージョンは7.0となっている。また、この間に日本語訳の見直しが行われており、カタカナの使用や漢字表現の統一などが行われている。基本語 PT 及び下層語 LLT のみの変更で規模の大きくない場合は、コンマ以下のサブバージョンの数字が変わるが、割合規模が大きくて HLG T や HLT へのリンクの変更などがある場合には、一桁目の数字が増えることになる。MedDRA は商業ベースに移されてから6回の変更が、小さな変更を加えると10数回の変更があったことになる。今後新規のコーディングに使用しないことにした用語も過去のデータの整理に必要であるので、LLT として残される。このため LLT の数は減ることはない。PT については、類似語の統合が行われたりすると数が減る場合がある。この一年で行われたバージョンアップによる各階層の用語数の変化は以下の通りである。

最下層の LLT は1年間で2644語増えた。

階層	V6.0 (2003年3月)	V6.1 (2003年9月)	V7.0 (2004年3月)
SOC	26	26	26
HLGT	332	332	332
HLT	1682	1682	1681
PT	16341	16293	16449
LLT	58560	60518	61204

2. MedWatch の Patient code と MedDRA/J のマッチングについて

1) マッチする語の増加

MedDRA/J の用語の増加に伴い MedWatch と MedDRA でマッチする用語の数は若干増加した。特に、MedDRA のバージョン 6.1 の更新時に国際流通の基準とされる PT(preferred term: 基本語)の見直しが行われ、「NOS」がついた PT (2310語) から NOS が外された。NOS は「Not otherwise specified: 他に特定されない」の意味で使われる語であるが、MedWatch にも Patient code、Device Code ともに NOS が付いた語は含まれていない。MedDRA も分類に用いるときには、NOS がついていた方が正確な表現であると考えられるが、使用上の注意や臨床報告論文に NOS がついていた語が出て来ると違和感がある。MedDRA を知らない者が見た場合には意味が分からないので、NOS の使用をやめたものと思う。NOS の取れた語も付いている時と意味は同じであろう。

これに伴う変更として、昨年度は完全マッチしなかった次の13語が MedDRA/J と完全にマッチするようになった。

Patient CODE	Influence on Patient	患者への影響	MedDRA バージョン 6.0 対応語	MedDRA バージョン 7.0 対応語
1702	Amputation	切断	切断NOS	切断
1719	Apheresis	アフェレーシス	アフェレーシスNOS	アフェレーシス
1829	Embolism	塞栓症	塞栓症NOS	塞栓症
1932	Inflammation	炎症	炎症NOS	炎症
1984	Occlusion	閉塞	閉塞NOS	閉塞
2212	Abortion, complete	完全流産	完全流産NOS	完全流産
2212	Complete abortion	完全流産	完全流産NOS	完全流産
2332	Blockage	閉塞	閉塞NOS	閉塞
2365	Foreign body, removal of	異物除去	異物除去NOS	異物除去
2365	Removal of foreign body	異物除去	異物除去NOS	異物除去
2422	Obstruction	閉塞	閉塞NOS	閉塞
2428	Fracture, tooth	歯牙破折	歯牙障害NOS	歯牙破折
2428	Tooth fracture	歯牙破折	歯牙障害NOS	歯牙破折

この他 Patient code 2230「Blurring: かすみ眼」に相応する語として昨年度は「Vision blurred: 霧視」を当てていたが、「Filmy vision: かすみ眼」が LLT に追加されたので、日本語ではこれがマッチする。しかし、Vision blurred: 霧視が PT として MedDRA の中にあるので、これを当てた方が適しているかも知れない。日本語と英語の関係は用語集のリンクをつける上で問題となる場合がある。この場合は、視覚障害という概念でとらえれば、同じところに属しているなので、大きな問題にはならない。

2) マッチしていた日本語訳の変更

MedDRA/J では日本語訳の見直し(変更)が時々行われるので、バージョン 6.0 ではマッチしていた日本語があったが、バージョン 7.0 ではマッチしなくなったケースもある。

「慢性関節リウマチ」は「関節リウマチ」に変更された。これは関連学会における「rheumatoid arthritis」の和訳変更に合わせて行われた変更で、今後は「関節リウマチ」の語で統一されていくものと思われる。

また「ドライアイ」は「眼乾燥」に変更された。これは日本語訳整合性の観点から、変更されたものである。MedDRA/J においてバージョンアップにより日本語が変更になったデータの数は V6.0→V6.1 で 429 件、V6.1→V7.0 で 173 件である。同じ英文の形容詞、名詞でありながら、組み合わせによって訳が異なる場合、ひらがなとカタカナの統一なども行われてきた。日本語訳が付与されているのは V6.0 で 52138 件、V7.0 で 54107 件であ

るので、変更が多かった V6.0→V6.1 の更新でも全体の 0.8%の変更である。しかし、その中でも機器不具合用語関係で使用されている語に変更があれば、その変更を周知するなど何らかの手当が必要となる。

3) その他の変更

MedDRA/J の更新により日本語訳が変更された語は他にもあり、Patient code 1782 「Congenital defect/deformity (先天性の欠損/奇形)」に当てていた「先天奇形」は「先天異常」に変更された(英語は Congenital anomaly で変更なし)。

Patient code 1811 「Diarrhea : 下痢」は MedDRA/J V6.0 では コード 10012727 「Diarrhea : 下痢」を当てていたが、V7.0 では、この語はコード 10012735 「Diarrhoea : 下痢」を当てることになる。英語の綴りには、米国式と英国式があり、これも整理されて英国式を優先することとなった。したがって下痢は、英国式の Diarrhoea が基本語 PT となり米国式の Diarrhea が下層語 LLT となっている。

バージョンアップによりリンク用語の英語または日本語が変更になったデータ 89 件を表 1 に示す。

4) マッチ状況のまとめ

全体として、MedDRA/J と MedWatch の完全一致の状況は以下のとおりである。

マッチ対象	MedDRA V6.0 平成 14 年度報告	MedDRA V7.0 平成 15 年度報告
英語完全マッチ	380/1344 (和訳なし3件を含む)	395/1344 (和訳なし3件を含む)
日本語完全マッチ	670/1344	680/1344
全体完全マッチ 用語	687/1344	702/1344
全体完全マッチ コード	441/749	454/749

※全体完全マッチは英語または日本語訳をとおしてマッチした数

昨年度目視作業でマッチングを行い完全一致以外でマッチする語を検討しているので、それを上回る結果は得られなかった。MedWatch Patient code 1344 用語(コードでは 749) 中 1182 (646/コード) で、平成 14 年度と同じである。

5) SNOMED-CT と MedWatch の関係について

SNOMED は、MedDRA の他に例示されている用語集であるが、臨床用語に重点を置いた SNOMED-CT (SNOMED-clinical terms)が作られている。用語集として使う候補にはなっているが、concept (概念) 約 34 万件、description(同義語)で約 70 万件、その関係を定義する relationship 136 万件以上と膨大なデータであり、1つの concept が何の分野に属する語かを調べるのも大変で、誰もが簡単に使えるものとは言えない。

また、description には約 78,000 組 200,000 件の重複がある。(使用中止の語も含む)
すなわち、同じ語が異なった分野、異なった階層に重複して使われているので、単純に用語を見つけても、それが適切な concept コードであるかどうかの判断も難しいと思われる。日本で手に入る情報が少ないので、更に情報を集め引き続き調査することとしたい。今回単純に MedWatch の Patient code の英語と SNOMED-CT の英語を機械的にマッチさせた結果を見ると以下の通りである。

concept の用語とマッチ	85 件 / 1344
description の用語とマッチ	446 件 / 1344

表1. MedDRA/JのバージョンアップによるPatient Code リンクデータの変更

MedWatch Patient Code		MedDRA/J バージョン6.0 平成14年度報告		MedDRA/J バージョン7.0 平成15年度報告	
Patient	Influence on Patient	MedDRA6 MedDRA60LLT	MedDRA60LLT英語	MedDRA70 MedDRA70LLT	MedDRA70LLT英語
1034	Abnormal blood gas measurements	10017744	血液ガス異常	10005539	血液ガス異常
1034	Blood gas measurements, abnormal	10017744	血液ガス異常	10005539	血液ガス異常
1034	Measurements, abnormal blood gas	10017744	血液ガス異常	10005539	血液ガス異常
1702	Amputation	10002010	切断NOS	10061627	切断
1717	Aortic stenosis	10002906	大動脈狭窄	10002918	大動脈弁狭窄
1719	Apheresis	10002952	アフエーシスNOS	10061653	アフエーシス
1721	Arrhythmia	10007518	不整脈	10003119	不整脈
1724	Arthritis, rheumatoid	10039073	慢性関節リウマチ	10039073	関節リウマチ
1724	Rheumatoid arthritis	10039073	慢性関節リウマチ	10039073	関節リウマチ
1735	Bacterial infection	10021804	細菌感染	10060945	細菌感染
1735	Bacterial infection	10021804	細菌感染	10060945	細菌感染
1782	Congenital defect/deformity	10010356	先天性の欠損/奇形	10010356	先天異常
1782	Defect/deformity, congenital	10010356	先天性奇形	10010356	先天異常
1782	Deformity/defect, congenital	10010356	先天性奇形	10010356	先天異常
1811	Diarrhea	10012727	下痢	10012735	下痢
1814	Dry eye(s)	10013774	ドライアイ	10013774	眼乾燥
1814	Eye(s), dry	10013774	ドライアイ	10013774	眼乾燥
1829	Embolism	10014499	塞栓症NOS	10061169	塞栓症
1845	Eye injury	10015945	眼外傷	10061128	眼外傷
1856	Fetal distress	10016854	胎児仮死	10061486	胎児ストレス
1869	Foreign body sensation	10016347	異物感	10061549	異物感
1869	Sensation, foreign body	10016347	異物感	10061549	異物感
1893	Hemorrhage, subarachnoid	10055845	くも膜下出血	10042316	くも膜下出血
1893	Subarachnoid hemorrhage	10055845	くも膜下出血	10042316	くも膜下出血
1894	Hemorrhage, subdural	10019000	硬膜下出血	10042364	硬膜下出血
1894	Subdural hemorrhage	10019000	硬膜下出血	10042364	硬膜下出血
1905	Hyperglycemia	10020639	高血糖	10020635	高血糖
1912	Hypoglycemia	10021005	低血糖症	10020993	低血糖症
1932	Inflammation	10021961	炎症	10061218	炎症
1933	Infection, intraocular	10015929	眼内感染	10015929	眼感染
1933	Intraocular infection	10015929	眼内感染	10015929	眼感染
1942	Ischemia	10054438	虚血	10061255	虚血

1962	Miscarriage	自然流産	10041687	自然流産	Spontaneous abortion	10000234	自然流産	Abortion spontaneous
1967	Muscle weakness	筋脱力	10023351	筋脱力NOS	Muscle weakness NOS	10023350	筋力低下	Muscle weakness
1967	Weakness, muscular	筋脱力	10023351	筋脱力NOS	Muscle weakness NOS	10023372	筋力低下	Muscular weakness
1970	Nausea	嘔気	10028813	悪心	Nausea	10037730	嘔気	Queasy
1974	Deformities, neonatal	新生児奇形	10010356	先天奇形	Congenital anomaly	10010356	先天異常	Congenital anomaly
1974	Neonatal deformities	新生児奇形	10010356	先天奇形	Congenital anomaly	10010356	先天異常	Congenital anomaly
1984	Occlusion	閉塞	10023960	閉塞NOS	Obstruction NOS	10061876	閉塞	Obstruction
1989	Overmedicated	薬物投与過剰	10033301	過剰投与NOS	Overdose NOS	10033295	過量投与	Overdose
2053	Disease, rheumatic heart	リウマチ性心疾患	10039032	リウマチ性心疾患	RHD	10062110	リウマチ性心疾患	Rheumatic heart
2053	Heart disease, rheumatic	リウマチ性心疾患	10039032	リウマチ性心疾患	RHD	10062110	リウマチ性心疾患	Rheumatic heart
2053	Rheumatic heart disease	リウマチ性心疾患	10039032	リウマチ性心疾患	RHD	10062110	リウマチ性心疾患	Rheumatic heart
2077	Skull fracture	頭蓋骨折	10040959	頭蓋骨折NOS	Skull fracture NOS	10061365	頭蓋骨折	Skull fracture
2098	Children, toxins in	小児における毒素	10022727	中毒	Intoxication	10061355	中毒	Poisoning
2098	Toxins in children	小児における毒素	10022727	中毒	Intoxication	10061355	中毒	Poisoning
2120	Infection, urinary tract	尿路感染	10021872	尿路感染	Infection urinary tract	10046571	尿路感染	Urinary tract infection
2120	Tract, infection of urinary	尿路感染	10021872	尿路感染	Infection urinary tract	10046571	尿路感染	Urinary tract infection
2120	Urinary tract infection	尿路感染	10021872	尿路感染	Infection urinary tract	10046571	尿路感染	Urinary tract infection
2129	Venipuncture	静脈注射	10052995	注射	Injection	10059445	静脈穿刺	Venipuncture
2140	Disturbances, visual	視覚障害	10053154	視覚障害	Sight disability	10047543	視覚障害	Visual disturbance
2140	Visual disturbances	視覚障害	10053154	視覚障害	Sight disability	10047543	視覚障害	Visual disturbance
2153	Flashes, hot	のぼせ	10020408	ほてり	Hot flushes	10060800	ほてり	Hot flush
2153	Hot flashes	ほてり	10020408	ほてり	Hot flushes	10060800	ほてり	Hot flush
2181	Vitritis	硝子体炎	10054835	硝子体炎	Hyalitis	10047663	硝子体炎	Vitritis
2189	Collagen disease	膠原病	10009906	膠原病	Collagenosis	10009903	膠原病	Collagen disorder
2189	Disease, collagen	膠原病	10009906	膠原病	Collagenosis	10009903	膠原病	Collagen disorder
2199	Consequences or impact to patient, none	患者に影響なし	10052808	副作用なし	No adverse drug effect	10029436	副作用なし	No adverse effect
2199	Impact or consequences to patient, none	患者に影響なし	10052808	副作用なし	No adverse drug effect	10029436	副作用なし	No adverse effect
2199	No consequences or impact to patient	患者に影響なし	10052808	副作用なし	No adverse drug effect	10029436	副作用なし	No adverse effect
2199	Patient, no consequences or impact	患者に影響なし	10052808	副作用なし	No adverse drug effect	10029436	副作用なし	No adverse effect
2207	Toxemia	毒血症	10050545	血液中毒症	Haematotoxicosis	10059853	毒血症	Toxaemia
2212	Abortion, complete	完全流産	10000214	完全流産NOS	Abortion complete NOS	10061614	完全流産	Abortion complete
2212	Complete abortion	完全流産	10000214	完全流産NOS	Abortion complete NOS	10061614	完全流産	Abortion complete
2230	Blurring	かすみ目	10047513	霧視	Vision blurred	10060816	かすみ目	Filmy vision
2243	Hypovolemia	循環血液量減少	10047689	循環血液量低下	Volume blood decreased	10021139	血液量減少症	Hypovolemia
2279	Anemia, hemolytic	溶血性貧血	10002045	溶血性貧血	Anaemia haemolytic	10018916	溶血性貧血	Haemolytic anaemia
2279	Hemolytic anemia	溶血性貧血	10002045	溶血性貧血	Anaemia haemolytic	10018916	溶血性貧血	Haemolytic anaemia
2332	Blockage	閉塞	10029960	閉塞NOS	Obstruction NOS	10061876	閉塞	Obstruction
2333	Toxicity	毒性	10022727	中毒	Intoxication	10061355	中毒	Poisoning
2365	Foreign body, removal of	異物除去	10038335	異物除去NOS	Removal of foreign body	10062102	異物除去	Removal of foreign
2365	Removal of foreign body	異物除去	10038335	異物除去NOS	Removal of foreign body	10062102	異物除去	Removal of foreign
2397	Lung, overinflation of	肺過膨張	10037373	肺障害	Pulmonary disorder	10025082	肺障害	Lung disorder
2397	Overinflation of lung	肺過膨張	10037373	肺障害	Pulmonary disorder	10025082	肺障害	Lung disorder

2420	Infection, upper respiratory tract	上気道感染	10046300	上気道感染	Upper respiratory infection	10046306	上気道感染	Upper respiratory tract infection
2420	Respiratory tract infection, upper	上気道感染	10046300	上気道感染	Upper respiratory infection	10046306	上気道感染	Upper respiratory tract infection
2420	Upper respiratory tract infection	上気道感染	10046300	上気道感染	Upper respiratory infection	10046306	上気道感染	Upper respiratory tract infection
2422	Obstruction	閉塞	10029960	閉塞NOS	Obstruction NOS	10081876	閉塞	Obstruction
2428	Fracture, tooth	歯牙破折	10012322	歯牙障害NOS	Dental disorder NOS	10082544	歯牙破折	Tooth fracture
2428	Tooth fracture	歯牙破折	10012322	歯牙障害NOS	Dental disorder NOS	10082544	歯牙破折	Tooth fracture
2438	Breast neoplasm	乳房の新生物	10006279	乳房の新生物	Breast neoplasm	10028985	乳房の新生物	Neoplasm breast
2438	Neoplasm, breast	乳房の新生物	10006279	乳房の新生物	Breast neoplasm	10028985	乳房の新生物	Neoplasm breast
2439	Breast lumps	乳房のしこり	10006264	乳房腫瘍	Breast lump	10006272	乳房腫瘍	Breast mass
2439	Lumps, breast	乳房のしこり	10006264	乳房腫瘍	Breast lump	10006272	乳房腫瘍	Breast mass
2443	Skin inflammation	皮膚炎症	10040876	皮膚の炎症NOS	Skin inflammation NOS	10062249	皮膚の炎症	Skin inflammation
2451	Blood glucose, high	高血糖	10020639	高血糖	Hyperglycemia	10020635	高血糖	Hyperglycaemia
2451	Glucose, high blood	高血糖	10020639	高血糖	Hyperglycemia	10020635	高血糖	Hyperglycaemia
2451	High blood glucose	高血糖	10020639	高血糖	Hyperglycemia	10020635	高血糖	Hyperglycaemia
2604	Polydipsia	多飲症	10059791	多飲症	Potomania	10036067	多飲症	Polydipsia

4. 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 GHTE/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）。