

---

厚生労働科学研究費補助金

－医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業－

医療機器の不具合用語の標準化及びコード化に関する研究

平成20年度 総括研究報告書

研究代表者 横井 英人

平成21（2009）年 3月

---

---

厚生労働科学研究費補助金

－医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業－

医療機器の不具合用語の標準化及びコード化に関する研究

平成20年度 総括研究報告書

研究代表者 横井 英人

平成21（2009）年 3月

## 目 次

I. 総括研究報告		
医療機器の不具合用語の標準化及びコード化に関する研究	-----	1
横井英人		
資料-1	-----	11
資料-2	-----	13
資料-3	-----	65
資料-4	-----	79
II. 分担研究報告		
FDAが作成している不具合用語集の分析と日本版用語集の業界としての検討	--	87
石川 廣		
資料-1	-----	93
資料-2	-----	157
資料-3	-----	173
資料-4	-----	245

医療機器の国際的な動向を踏まえた品質、有効性及び安全性の評価に関する研究  
医療機器の不具合用語の標準化及びコード化に関する研究 (H20-医薬-一般-017)

総括研究報告書

研究代表者 横井 英人 香川大学医学部附属病院 医療情報部

研究要旨

医療機器安全性情報の迅速かつ正確な伝達は、医薬品と同様、必要性の高い課題である。しかし、国際用語集MedDRAが整備され、数年の実績がある医薬品に比べ、医療機器では用語集の整備は始まったばかりである。我々は、医療機器の安全性情報に関する用語集の国際動向を調査し、国際的な用語集について本邦での使用が可能かについて評価を行った。また、日本語での用語集整備を日本医療機器産業連合会（医機連）と共同で開始した。

本年度は、用語集整備の作業過程で、用語集ハンドリングシステムを開発し、その作業への寄与を図った。

A. 研究目的

本研究の目的は、本邦の医療機器安全対策に寄与すべく、医療機器の不具合等に関する用語集の作成を行うことである。その目的のために本年度は、医療機器の安全性情報に関する用語集の国際動向を調査し、国際的な用語集について本邦での使用が可能かについて評価を行うこととした。また、日本語での用語集整備を医機連と共同で開始することとした。

B. 研究方法

1. 既存用語集の評価

下記について調査し、その評価を行った。

- ① ISO/TS 19218 (医療機器不具合に関する用語集)
- ② 米国FDAの医療機器安全性情報に関する用語集

2. 国内における安全性情報の用語検討

日本医療機器産業連合会（医機連）にて組織された不具合コーディングワーキンググループ（以下、WG）と共同で、国内の医療機器添付文書における事象名、行政への報告事例などを検討し、協力した各団体の代表品目に関する用語を選定した。

WGは以下の各団体の派遣人員から成る。

- ・ (社)電子情報技術産業協会（JIRA）
- ・ 日本医用機器工業会（日医工）
- ・ 日本医療器材工業会（医器工）
- ・ 日本医用光学機器工業会（日医光）
- ・ (社)日本分析機器工業会（分析工）
- ・ 日本コンタクトレンズ協会（コンタクト）
- ・ (社)日本歯科商工協会（歯科商工）
- ・ ベースメーカー協議会（ベースメーカー）
- ・ 事務局：日本医療機器産業連合会（医機連）

3. 用語集ハンドリングシステムの開発

医療機器は、縫合糸からMRIまで、多種多

様な材料・機器を含んでおり、その用語収集には、それぞれの分野の専門家を集める必要があった。また用語集は、年々変化していくものであり、特に日進月歩の医療機器では、その更新は定期的に行う必要があるであろう。

このような背景について、複数の専門家に統一的に用語集の作成・編集を行っていただき、それを統一的手法で配布し、ユーザがスムーズに更新に対応できるようにするためには、情報システムの観点からの手法論を確立すべきと判断した。

本年度は、用語集の作成・編集を可能とする用語集ハンドリングシステムを開発し、その有用性を検証した。

#### (倫理面への配慮)

本研究は、直接に患者を対象とした研究ではない。また患者個人の情報を扱っていない。なお、用語集作成上、利用者や対象者として個人情報が入る事例が発生した場合には、個人情報保護を徹底することとし、個人に関連した形での内容公開は行わない。

### C. 結果

#### 1. 既存用語集の評価

現在、医療機器不具合に関する用語集としては、ISOから刊行されているISO/TS 19218と、FDAから公開されている用語集の二つがある（いずれも英語で記述されている）。どちらもバージョンアップ作業中であり、我々はGHTF等での情報収集過程で得た作業途中の用語集データを入手し、その評価を行った。

#### ①ISO/TS 19218 (医療機器不具合に関する用語集)

ISO/TS 19218とFDA用語集の関係

FDAコード	あり	47件	OK	44件	完全一致	26件
			FDAコード不備	3件	概念一致	18件
					部分一致	2件
	なし	39件			該当用語なし	1件
					完全一致	8件
					概念一致	21件
部分一致					7件	
				該当用語なし	3件	
計				86件		

我々はISO/TS 19218とFDAの不具合用語集の突合を試みた。ISO/TS 19218は、2005年11月1日に発行された物から、FDAの用語集にすりあわせる形でのバージョンアップ中である。突合にはGHTF SG2に於いて入手した、中間段階のものを使用した（資料-1）。また、FDAの不具合用語集は後述するVer. B (2008年10月31日版)を用いた。

ISO/TS 19218に含まれる用語は86件であった。その用語の中には、既にFDAの用語と同一とされているものが47件あり、GHTFで得られた資料には、それらの語の末尾にFDAコードが加えられていた。本来このコードを元に、参照可能のはずであるが、FDAコードは後述のように最新版にて不備（コードの欠落）が認められ、3件について参照不能であった。コードをキーとしてマッチングが可能であった用語を検証してみると、FDAコードによるマッチングが成った44件のうち、26件は用語が完全に一致した。残りの18件に関しては、12件がISO/TS 19218「loose connection」に対するFDA「loose or intermittent connection」のように、FDAの用語がISO/TS 19218の用語に数語付け加わっているもの、6件については、ISO/TS 19218「material burst」に対してFDA「burst」のように、ISOの用語の方がやや詳細な用語表現を持っているものであった。

手動でマッチングを行った42件のうち、8件は用語表現に於いて、完全一致した。また、21件はISO/TS 19218「hardware」に対するFDA「computer hardware」のように、概念的に一致していると思われるものであった。残る10件のうち7件は、ISO/TS 19218「device-device connection issue」に対応するFDAの用語が「connection issue」しかなく（FDAの定義は機器同士の接続のみを示しており、device-patientは想定していない）、ISO/TS 19218「device-patient connection issue」に対応するFDAの用語が見当たらないという例や、ISO/TS 19218「device charging or battery issue」に対応するFDAの用語が「failure to charge」と「battery issue」の2語に分かれているという場合など、用語・概念ともに完全に一致しているとは言えないものであった。残りの4件は、FDAの用語の中に同一概念を表す語が見当たらないものであった。

## ②米国FDAの医療機器安全性情報に関する用語集

FDAから公開されている医療機器不具合用語集は、

- ・ Patient Problem Code (PPC)
  - ・ Device Problem Code (DPC) (Product Problem Code という呼称もある)
  - ・ Evaluation Method Codes
  - ・ Evaluation Result Codes
  - ・ Evaluation Conclusion Codes
- の5つから構成されている。

Patient Problem Code (PPC)については、香川大学医学附属病院 医療情報部のスタッフを中心に、主として医学的見地からの評価を行った。

Device Problem Code (DPC)については、各業界団体が主たる品目の用語集を作る過程で、そのマッピング（同じと思われる用語コードの突き合わせ）を行った。

Evaluationに関連する3つのコードについては、FDAの方針が十分に定まっていないように感じられ、また国内用語集作成の中で検討もその範囲まで進まなかったため、本年度は行わなかった。

## ②-1 FDA 用語集 Patient Problem Code 検討経緯

我々は当初、FDA自体のサイトに公開された2006年6月21日のデータ（便宜的にVer. Aとする）

[http://www.fda.gov/cdrh/mdr/373\\_appdxb.html](http://www.fda.gov/cdrh/mdr/373_appdxb.html)

を参照して、検討を行っていた。しかし、検討中にNCI (National Cancer Institute) にそれよりも新しい用語集（便宜的にVer. Bとする）

<http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/page5/print?page=&keyword>

が2008年10月31日に公開されたことを知り、本用語集を検討対象に変えた。

確かにFDA担当官Mary Brady氏は、正規の公開サイトがNCIであり、最終的に公開するデータのメンテナンスをNCI職員が行うことを言明していた。また、日本が用語集に関するデータ取得をする場合、NCIのサイトから行うことを推奨していた。我々は最新データへのアプローチ及び用語集検討上起きるであろう問題解決のためにNCI職員のコタクトパーソンを紹介するよう依頼し、Brady氏は了解したものの、現時点で紹介はなされていない。

我々は、検討期間中に用語集データが更新されたことを受け、Ver. AとVer. Bの比較を行うこととした。

FDAではNCIに用語管理を委託すると同時に“Single Coding System”という構想のもとに医療機器関係の不具合報告についても、医薬品の国際調和活動（ICH）で作成された用語集であるMedDRAを利用したいという要望を提出している。これを了解したMedDRA側（Management Board会議およびMaintenance and Support Services Organization（MSSO））では、PPCの内容をMedDRAに包含する作業を行った。この作業はPPCの用語をMedDRA用語にリンク付けし、不足するものをMedDRAに追加する作業であり、現在PPCに関する作業は終了したとしている。この作業の経過をMedDRAの維持管理団体（MSSOおよびJMO（Japanese Maintenance Organization））から聴取できたので、MedDRA用語が日本語に翻訳されている部分を含めて評価した。但し、このPPCの内容をMedDRAに包含する作業はPPCでコーディングした結果をMedDRAに移行するといった目的をもったマッピング作業でなく、また個別用語の定義あるいは位置づけが異なるため、用語の概念もPPCとMedDRAであったり、PPCとMedDRAであったりしている。また日本語訳語についても、同一英語であっても医薬品対象とする場合と医療機器を対象にする場合と、汎用する日本語が異なるといった現象も現れている。

さらに聴取した内容によるとPPCに引き続いてDPCの部分についてもMedDRAに包含が可能かどうかの検討が進行しているとのことである。DPCに関する件はまだ結論が得られていないとのことであるが、注目すべき内容と考えられる。

## ②-2 FDA用語集Ver. AとVer. Bの比較

Ver. AからVer. Bへの変更点は、追加28件、削除179件となっている。

Ver. BのPPCについてデータを確認したところ、Problem Codeの欄が空白な用語が28語あった。

Ver. Aにはそのようなデータが存在しなかったことから、Problem Codeがない用語は今回発生した作業上の問題として今後FDAに状況確認を依頼する予定である。

もっともMedDRAから提供されたマッピング結果では、Ver. Bで空白であった28語の内、13語にコードが記載されていた。このことについてはMedDRAに状況確認を依頼する予定である。

definition（FDA PPCに関する各用語の定義）に関しての変更を検討した結果を記す。Ver. Aからdefinitionが変更されたものは19件あった。そのうち「erosion」

「Torsades-De-Pointes」「Asphyxia」「Twiddlers Syndrome」の4件は、ピリオドやスペースが加わったなどの変更にとどまり、本質的な変更ではなかった。内容が減らされたものは「Intracranial hemorrhage」など3件あり、中でも

「Urticaria」に至っては定義を書くべき部分に用語そのものしか書かれておらず、定義として成立していなかった。

定義を検討していく中で、一つの単語に対するFDAと日本語での解釈の違いがあるケースも発見された。例えば「Erosion」に対して、日本語では「びらん」と訳したのだが、Definitionではびらんだけでなく侵食の意味まで拡大解釈されているようであった。また「Asphyxia」は一般的には「仮死」を意味すると考えるが、Definitionで

は窒息に限定しており、違和感を覚えた。また、「Twiddlers Syndrome」の定義では、心臓ペースメーカだけでなく化学療法用のポートなど埋め込み式デバイス全般について言及されていたが、辞書的には心臓ペースメーカについてのみ用いられている（注：ステッドマン医学大辞典当該項目参照）、FDAの定義が臨床現場での一般的な使用の方と同様と言えるのか疑問が残った。

「Twiddlers Syndrome」という語は、「Twiddler's」などの表記揺れがあり、MedDRAではある程度、表記揺れに対応していることを踏まえ、日本としてはどのようなまとめ方をするか、検討すべきであると考えられた。

## ②-3 FDA用語集とMedDRAのマッピングの検証

新バージョンで追加された単語は28件あった。そのうちMedDRAへのマッピングがなされた用語は17語あったが、問題ないと判断したものは8語に留まった。他の語に関しては、元の用語に含まれている概念を追加して厳密性を加味して訳を作成したり、日本の学会の基準を参考にアラビア数字をローマ数字にしたりする（例：第1度熱傷をI度熱傷にする）などの改変を加えた。ただし、例えば「Decreased sensitivity」をMedDRAの用語「Slow response to stimuli」（刺激反応遅延）と同義としてもよいのかといった疑問点が生じた。MedDRAでは「Slow response to stimuli」のPT（優先されるべき同義語）が「Depressed level of consciousness」（意識レベルの低下）となっており、意識状態に関する事象を指していることが分かる。FDAでは本用語についてdefinitionを記述していないので、これが

神経伝達における反応低下なのか判断しかねるところであった。

MedDRAへのマッピングがなされていないものの中では、独自で翻訳をおこなったものの、「No known impact or consequence to patient」と「No patient involvement」などのように意味の使い分けに確証を持ってないものがあった。新規以外の用語について、用語選択やマッピング、翻訳の整合性や正当性について検証を行った結果を示す。

FDAの用語選択に違和感を覚えたものは59件あった。例えば、「Anaphylactoid」（アナフィラキシー様）は、ほぼ「Anaphylactoid reaction」（アナフィラキシー様反応）という用法に限られると考えられ、単独で使用することがあるのかということや、

「Ulceration」（潰瘍形成）という単語を「Ulcer」（潰瘍）と区別する必要があるのかということなどである。これらの用語に関してはFDAにその意図を確認する必要がある。

MedDRAに関しては、FDAの用語とのマッピングが完全に一致しているといえないと判断した用語が44件あった。うち17件はMedDRAの用語概念がFDAの用語概念の部分集合であると思われるもの（例：FDA「Calcification」（石灰化）に対するMedDRA「Implant site calcification」（埋め込み部位石灰化）など）、別の17件はFDAの用語概念がMedDRAの用語概念の部分集合であると思われるもの（例：FDA「Neonatal Hearing Impairment」（新生児の聴覚異常）に対するMedDRA「Hearing impaired」（聴覚異常）など）であり、残りの10件に関しては全く別の概念ではないかと思われる（つまりマッピングミスと思われる）用語（例：FDA「Complaint, Ill-Defined」（不定愁訴）に

対するMedDRA「Ill-defined disorder」(意味不明な障害)などであった。

その他、「Flasher」を「露出症」としている例、「Swollen glands」を「リンパ節腫脹」としている例など、MedDRAの翻訳に疑問を覚える語が14件あった。また適切かどうかを判断しかねた用語が11件あり、うち2件はFDAとMedDRAの解釈が別であるものの、どちらも間違っていないと思われるものであった(例:「Sunset Syndrome」(夕暮れ症候群、日没症候群)は、眼科疾患と精神科疾患の双方が考えられる)。

翻訳の正当性について検証する上で、各所に現れる「damage」と「injury」の扱いが問題となった。FDAが「damage」と表現した概念をMedDRAではしばしば「injury」で表された概念にマッピングしている。これらを同一概念と見なせるか、次年度に複数の識者の意見を聞いた上で、方針を決定したい。マッピングの結果を「資料-2」として添付する。

## ②-4 現時点で不具合コーディングWGから出ている意見

WGで議論したところ、以下のような問題点が挙げられた。

(コンタクト)

- ・ マッピングさせるには違和感がある。  
(例、眼障害と injury をマッピングして良いか)
- ・ 眼瞼(がんけん)異常のように選択的部位を特定する単語がFDAにはない。
- ・ FDAの term, definition が理解出来ない。(例、No. 22 Staining)
- ・ 患者の愁訴に合う単語がFDAにはない。
- ・ 「Sunset syndrome, 夕暮れ症候群」は

「眼内レンズ下方偏位」の事であるが、上方偏位を指す Sunrise Syndrome なる用語自体は存在するのに、Sunrise がリストにない事は違和感がある。

(医器工)

- ・ マッピングが難しい。
- ・ 添付文書に沿うと発生部位を特定する必要があるが、FDA では範囲が広くなりすぎる。
- ・ 事象的なものを分けていかなければならない。疾病、症状、検査結果で判明するもの等。
- ・ 体内遺残は日本で健康被害の定義に入るが、FDAの用語にはない。FDAにコメントを出す。
- ・ 塞栓症と塞栓と言った「症」の有無の取扱いをどうするか。
- ・ めまいについて。心臓血管系のめまいであれば dizziness であろう。めまいの種類の違いは耳鼻咽喉科では重要である。
- ・ FDA用語集には脳血管障害に一致する用語がない。「脳障害」か「脳血管発作」か?

## 2. 国内における安全性情報の用語検討

### ①既存用語集の評価

FDAのWebサイトで公開された2006年6月21日付け(総括報告書に於けるVer. A)の医療機器不具合用語集を翻訳し、また日本語で準備を始めた不具合用語集との異動について検討を行った。

FDAの用語集は、例えばDPCに於いて、「Adaptor, failure of」というように、事象名が倒置されて表現されているため、日

本語訳の外注をした結果は「アダプター、不具合」というような表現を余儀なくされた。特に患者の健康被害を示すPPCでは、この傾向が顕著で、日本公定書協会から提供されたMedDRA日本語版とのマッピング（対照）結果にて示される日本語の方が、こなれた物であった。

その他、各所で出現する同一の英単語に対し、同じ訳語が当てられるかの検討が行われ、一定の雛形を作成した。

## ②国内における安全性情報の用語検討

国内に於ける用語集の検討は、縫合糸からMRIといったように非常に範囲が広い、医療機器の状況を鑑みて、業界団体毎に扱っている機器の特性を反映した用語の収集を以下の各レベルに於いて行うこととした。

### 【機器の不具合】

- レベル0： 製品群名称(大分類)
- レベル1： 製品群名称(中分類)
- レベル2： 一般的名称(JMDN)
- レベル3： 不具合総称
- レベル4： 不具合名称(添付文書に記載の不具合用語)
- レベル5： 部品・構成品名称

### 【健康被害(有害事象)】

添付文書に立ち返り、各団体の代表品目について有害事象をピックアップする。疾患名だけでなく、医療機器に特有な事象名の収集も行う。・当該作業では「重篤度」は問わない。つまり、非重篤(軽微・中程度)の健康被害も対象とする。

- レベル0： 製品群名称(大分類)
- レベル1： 製品群名称(中分類)
- レベル2： 一般的名称(JMDN)
- レベル3： 健康被害

作業上の注意点としては、用語定義をで

きるだけ明文化し、定義における「重複」が起きないように注意することとした。

また、レベル5: 部品・構成品に関しては、製品の外から見えない「部分」は部品・構成品の用語としないこととした。ただし、添付文書に部品等が記載されている場合は部品としての用語設定を可能とした。

## 3. 用語集ハンドリングシステムの開発

用語集ハンドリングシステムの開発は、WGの作業過程の検討を経てのシステムに必要な要件定義、そしてそれらの要件実装の2段階に分けて行われた。

要件定義に於いては、

1. termの登録・編集・削除機能
2. termの切り取り・コピー・貼り付け・リンク機能
3. termの検索機能
4. ユーザ設定
5. データインポート機能
6. データエクスポート機能

の各項目についてその内容を明らかにし、用語集作成支援に必要な基本要件を記した(資料-3)。

システムは、各業界団体が独自に操作し、用語集の作成・編集作業が行えるように、スタンドアロンPC上で動作するように設計した。また、それぞれの団体が作成した用語集を容易に組み合わせられるように、データの入出力構造を規定した(資料-4)。

本年度は、用語集作成の初期段階に於ける編集作業をグラフィカルに行い、その作業効率を向上させることができることが確認された。ただし、FDA Ver. Bの用語集をインポートしようとする、FDAの用語集の不備(親概念(より大きな分類)を規定するデータの不備)に対応できず、十分なイ

ンポートができない点や、国際的な用語集表現言語ClAML (Classification Markup Language) に於いて定義の不十分な点についての実装が先送りになった点など、今年度達成目標の一部に懸案事項が残った。

## D. 考察

### 1. 既存用語集の評価

#### ① ISO用語集の評価結果

ISOの用語集は総計86語のシンプルかつコンパクトなもので、医療機器の不具合に関する用語とそれをグループ化する上位階層の用語の二階層からなる。我々は、これらの用語をFDAの用語集と比較し、その有用性の検証を行った。

GHTF SG2に於いてISO/TS 19218の紹介があったときには、同用語集は当初、FDAとは別のものとして作成を開始したが、後にFDAとの整合性を重視して、その多くがFDA用語集とマッピングできるように変更された、との説明がなされた。我々は、GHTFに於いて配布されたISO/TS 19218バージョンアップに際してのドラフトを評価し、ISO/TS 19218がFDAの多くの用語と完全一致し、かつ当初から考察されていたように、粒度が粗く大まかな分類にしか使えない物であることを確認した。

また、多くの用語が完全一致したとはいえ、いくつかに於いて部分一致にとどまる用語、またはマッピングが不可能な用語があった。このことは、もしGHTF N87文書の内容に沿ってISO/TS 19218を不具合のコーディングに使用するとすれば、現在本邦で作成している用語集を用いて行われたコーディングからFDA用語集を経由してISO/TS 19218へマッピングすることが、100%は成功しないことを示唆している。これを解決す

るためには、関係各所に於いて十分な用語集の検討を行い、更なる用語整備を行う必要がある。(本項目は、関連する他の厚生労働科研と重複した内容となっている)

#### ② FDA用語集の評価結果

現在、NCIのサイトに公開されているFDAの用語集には、不備な点が散見される。致命的なものは、FDAの独自コードが空白となっている用語があることである。また、定義があるものの、それが本当に一般的な定義なのか疑問の残るものがあつたことも、重要な点である。上記各点から判断するに、FDAの用語集は、現時点で国際用語集として運用するに十分な条件を満たしていない、と考えられる。したがって、当初検討していた、FDA用語集をオリジナルとして、十分な連携をとって本邦での用語集作成を図る、というモデルは、現時点では時期尚早であると考えられる。

### 2. 国内における安全性情報の用語検討

前述のように、FDAの用語集は作成過程と見られ、現時点で実運用には適さないと考えている。しかし、相互に用語の過不足を検討するためにマッピング作業をしたことは有意義であったと考える。

雛形があつたことにより、国内で用語集を作成するに際しての種々の問題点が解決された。特にどの程度の粒度でFDAがデータを要求しているかが把握できたことが、最大の収穫であった。

### 3. 用語集ハンドリングシステムの開発

用語集ハンドリングシステムは、香川大学スタッフによりFDA用語集等の評価に際して動作検証を行ったが、概ね所期の目標

を達成していた。しかし、結果に記したように、いくつかの懸案事項が残った。ただし、これは、FDAの用語集表現方法の問題や、ClaMLの仕様の問題でもあり、次年度その問題を解決すべく、関係各機関への働きかけを含めた活動を展開していきたいと考える。

#### 4. 次年度以降の計画

本年度、我々は、既存用語集の評価における大部分の作業、また国内の不具合用語集作成の一部について遂行した。

そして、これらの作業をサポートする用語集ハンドリングシステムのプロトタイプの開発を行った。

次年度は、本年度から継続して、既存用語集の評価と、国内用語集作成を行い、ハンドリングシステムの機能強化を行う予定である。また、国内用語集が概ね出来上がった時点で、国内における運用方法の検討のために、運用実験を行う予定である。

#### E. 参考資料

資料-1: ISO/TS 19218とFDA医療機器不具合用語集のマッピング評価資料

資料-2: FDA patient problem codeとMedDRAとのマッピング評価資料

資料-3: 用語集ハンドリングシステム概要仕様書

資料-4: 用語集ハンドリングシステムマニュアル

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

なし

19218 LEVEL 1	19218 LEVEL 1(Japanese)	19218 LEVEL 2	19218 LEVEL 2(Japanese)	matching by FDA code referring			matching by visual confirmation			NCI code	FDA code		
				FDA(matching by code)	ISO term	matching	no code ISO term	no code FDA term	matching				
COMPUTER	コンピュータ	HARDWARE	ハードウェア				hardware	Computer Hardware	OK	C61402			
		SOFTWARE L3	ソフトウェア				software	Computer software issue	OK	C63269	1112		
CONNECTION	接続	DEVICE-DEVICE CONNECTION ISSUE L3	機器間の接続				device-device connection issue	Connection issue	ISO<FDA	C62952			
		DEVICE-PATIENT CONNECTION ISSUE L3	機器と患者の接続				device-patient connection issue		NOT MATCH				
		DISCONNECTION L3	接続はずれ				disconnection	Disconnection	FULL MATCH	C63223	1171		
		FAILURE TO DISCONNECT L3 2541	切り離しにおける問題	Failure to disconnect	failure to disconnect	FULL MATCH				C63180	2541		
		FITTING PROBLEM L3 2183	取り付けにおける問題	Fitting problem	fitting problem	FULL MATCH				C63142	2183		
		LOOSE CONNECTION L3 1371	接続の緩み	Loose or intermittent connection	loose connection	ISO<FDA				C63055	1371		
ELECTRICAL	電氣的	DEVICE CHARGING OR BATTERY ISSUE L3	機器の電力チャージ又はバッテリー問題				device charging or battery issue	Failure to charge	HALF MATCH	C63193	1085		
								Battery issue	HALF MATCH	C63030			
				DEVICE INOPERABLE L3	電氣的機器の不具合			device inoperable	Device inoperable	FULL MATCH	C62979	1663	
				FAILURE TO PACE L3	時計機能の不具合			failure to pace	Failure to pace or properly pace	ISO<FDA	C63169	1439	
ELECTRONIC	電氣関連	FAILURE TO SHOCK L3 1573	電氣的衝撃による不具合	Failure to shock or properly shock	failure to shock	ISO<FDA				C63158	1573		
		ARCING L3 2583	アーク	Arcing	arcing	FULL MATCH				C63301	2583		
		SPARK L3 2595	スパーク	Spark	spark	FULL MATCH				C62837	2595		
ENVIRONMENTAL	環境	FUMES OR VAPOR - ADDED 8/4/08	発煙又は蒸気			fumes or vapor	Fumes or vapors	OK	C63129	2529			
		PARTICULATES L3 1451	微粒子	Particulates	particulates	FULL MATCH				C62879	1451		
HUMAN FACTORS	人為的要素	DISINFECTING, OR STERILIZATION	消毒・滅菌不足				disinfecting, or sterilization	Device disinfection or sterilization issue	OK	C63008			
		INCORRECT CARE	不適切な対処				incorrect care	Improper or incorrect procedure or method	OK?	C62862	2017		
		DEVICE CONTAMINATION DURING USE L3 1120	汚染機器の使用	Contamination during use	device contamination during use	FDA<ISO				C63018	1120		
		EXPIRATION DATE EXCEEDED	使用期限を越えての使用				expiration date exceeded	Device expiration issue	OK	C62998	1216		
		INADEQUATE DEVICE CLEANING L3 1091	不十分な機器の清掃	Inadequate device cleaning	inadequate device cleaning	FULL MATCH				C63099	1091		
		INCORRECT CONTROL SETTING L3 1126	不適切な制御系の設定	Use of Incorrect Control Settings	incorrect control setting	ISO<FDA				C63264	1126		
		INCORRECT PROCEDURE L3 2017	不適正なプロセス	Improper or incorrect procedure or method	incorrect procedure	ISO<FDA				C62862	2017		
		INCORRECT PRODUCT L3 1494	不適切な機器の使用	User used incorrect product for intended use	incorrect product	ISO<FDA				C63082	1494		
		INCORRECT USE	不適切な使用				incorrect use	Care or Use of Device Issue	OK	C63318	1670		
		MAINTENANCE	保守管理				maintenance	Device maintenance issue	OK	C62977	1379		
		OPERATOR CALCULATION/CALIBRATION ERROR L3	操作者による計算又は校正エラー				operator calculation/calibration error	Operator Calibration Error	HALF MATCH	C62892			
		STORAGE	保管				storage	Inadequate storage	OK?	C63095	1600		
INCOMPATIBILITY	両立性	DEVICE-COMPONENT L3	機器とコンポーネント間				device-component	Component or accessory incompatibility	OK	C63020			
		DEVICE-DEVICE L3	機器間				device-device	Device-device incompatibility	OK	C63236			
		DEVICE - PATIENT L3	機器と患者間				device - patient	Patient-device incompatibility	OK	C62919	2682		
INFUSION/FLOW	注入/フロー	DEFLATION ISSUE L3 1149	収縮	Deflation issue	deflation issue	FULL MATCH				C63249	1149		
		IMPROPER FLOW OR INFUSION L3	不適切なフロー又は注入				improper flow or infusion	Improper flow or infusion	FULL MATCH	C63110			
		INFLATION ISSUE L3 1310	拡張・膨張	Inflation issue	inflation issue	FULL MATCH				C63076	1310		
		NO FLOW L3	フローがない				no flow		NOT MATCH				
		OVERINFUSION L3 1311	過剰注入	Excess flow or overinfusion	overinfusion	ISO<FDA				C62882	1311		
		UNDERINFUSION L3 2182	過少注入	Insufficient flow or underinfusion	underinfusion	ISO<FDA				C62823	2182		
INSTRUCTIONS/LABELING	使用説明/法定表示	INCOMPLETE INSTRUCTION L3	不完全な説明				incomplete instruction	Incomplete instruction	FULL MATCH	C63089			
		INCORRECT INSTRUCTION FOR DEVICE USE L3 1319	不適切な又は不正確な使用説明	Inadequate instructions for healthcare professional	incorrect instruction for device use	ISO<FDA					C63087	1319	
		INSTRUCTIONS MISSING	説明不足				instructions missing	Instruction missing	OK	C62912			
MATERIAL	材料	MATERIAL BREAK OR FRAGMENTATION L3	材料の破壊または分解				material break or fragmentation	Material fragmentation	FDA<ISO	C62969	1261		
		MATERIAL BURST L3 1074	材料の破裂	Burst	material burst	FDA<ISO				C62972	1074		
		MATERIAL CRACK L3 1135	クラック	Crack	material crack	FDA<ISO				C62971	1135		
		MATERIAL DEGRADATION L3 1153	材料の退化・劣化	Degraded	material degradation	FDA<ISO				C62970	1153		
		MATERIAL DISCOLORED L3 1170	材料の退色	Material discolored	material discolored	FULL MATCH				C63224	1170		
		MATERIAL PERFORATION L3 2205	材料の穿孔・感化	Material perforation	material perforation	FULL MATCH				C62967	2205		
		MATERIAL SEPARATION L3 1562	材料の分離	Material separation	material separation	FULL MATCH				C62964	1562		
MECHANICAL	機械的	DETACHMENT OF DEVICE OR DEVICE COMPONENT L3	機器またはコンポーネントのはずれ				detachment of device or device component	Detachment of device or device component	FULL MATCH	C63242			
		DEVICE DISLOCATED L3 1179	機器の脱落				device dislocated	Dislodged or dislocated	ISO<FDA	C62950			
		DEVICE LEAKAGE L3 1354	機器の漏洩	Leak	device leakage	FDA<ISO				C63058	1354		
		DIFFICULT TO DEPLOY L3 1157	(バルーン等の)拡張が容易ではない	Difficult to deploy	difficult to deploy	FULL MATCH				C63244	1157		
				FAILURE TO DEPLOY L3 1158	(バルーン等の)拡張ができない	Failure to deploy	failure to deploy	FULL MATCH				C63183	1158
				FAILURE TO SEPARATE L3 2547	分離が出来ない	Failure to separate	failure to separate	FULL MATCH				C63159	2547
		IMPLANT FAILURE	インプラント不成功				implant failure	Implant, Failure Of	OK	C50603	1924		
		MECHANICAL JAM L3	機械的に動かなくなる				mechanical jam	Mechanical jam	FULL MATCH	C63039			

19218 LEVEL 1	19218 LEVEL 1(Japanese)	19218 LEVEL 2	19218 LEVEL 2(Japanese)	matching by FDA code referring			matching by visual confirmation			NCI code	FDA code
				FDA(matching by code)	ISO term	matching	no code ISO term	no code FDA term	matching		
		MIGRATION L3 1395	移動	Migration of device or device component	migration	ISO<FDA				C62917	1395
		PREMATURE DEPLOYMENT 1484	(バルーン等の)拡張不十分	Premature deployment	premature deployment	FULL MATCH				C62863	1484
		SELF-ACTIVATION OF DEVICE L3 1557	機械的暴走(?)自己活性化	Self-activation or keying	self-activation of device	ISO<FDA				C62844	1557
NON MECHANICAL	非機械的	CHEMICAL L2	化学的				chemical	Chemical issue	OK	C62945	
		COMMUNICATION - RADIO SIGNAL L3	通信—ラジオ波				communication - radio signal	Radio signal problem	OK?	C62856	1511
		FAILURE TO READ INPUT SIGNAL L3 1581	入力信号の検出不良	Failure to read input signal	failure to read input signal	FULL MATCH				C63164	1581
		OPTICAL L2	光学的				optical	Optical issue	OK	C62953	
		TELEMETRY DISCREPANCY L3 1629	無線通信上の通信データの相違	Telemetry discrepancy	telemetry discrepancy	FULL MATCH				C62830	1629
OTHER	その他	OTHER	その他				other		NOT MATCH		
OUTPUT/READINGS	出力・表示	ENERGY OUTPUT INCORRECT	エネルギー量の表示不具合				energy output incorrect	Output energy incorrect	OK	C63002	1431
		NO DEVICE OUTPUT L3 1435	出力表示なし	No device output	no device output	FULL MATCH				C62900	1435
		RESULTS INACCURATE	不正確な結果表示				results inaccurate	Incorrect or inadequate test results	ISO<FDA	C62829	2456
PACKAGING/SHIPPING	包装・輸送	DAMAGED ITEM L3 2284	破損、損傷	Device damaged prior to use	damaged item	ISO<FDA				C63015	2284
		DEFECTIVE ITEM L3 2588	不良品	Defective item	defective item	FULL MATCH				C63250	2588
		DEVICE PACKAGING COMPROMISED L3	包装の不良				device packaging compromised	Packaging issue	OK	C62939	
		INCORRECT DEVICE COMPONENT SHIPPED L3	誤出荷				incorrect device component shipped	Incorrect device or component shipped	OK	C63084	
		ITEM CONTAMINATED IN SHIPPING L3	輸送時の汚染				item contaminated in shipping	Item contaminated during manufacturing or shipping	ISO<FDA	C63019	
POWER	動力	LOSS OF POWER L3 1475	動力の喪失(?) 開放	Loss of power	loss of power	FULL MATCH				C63052	1475
PROTECTIVE	保護	DEVICE ALARM SYSTEM ISSUE L3 1012	アラーム機能に関する不具合	Device alarm system issue	device alarm system issue	FULL MATCH				C63033	1012
		FAIL-SAFE MECHANISM ISSUE L3	安全機能に係わる不具合				fail-safe mechanism issue	Fail-safe mechanism issue	FULL MATCH	C62997	
TEMPERATURE	温度	BURNED DEVICE OR COMPONENT L3	機器又はコンポーネントの発火				burned device or component	Burn of device or device component	OK	C63286	1071
		FIRE L3 1245	発火	Fire	fire	FULL MATCH				C63143	1245
		FLARE OR FLASH L3	火炎または閃光				flare or flash	Flare or flash	FULL MATCH	C63140	
		OVERHEAT L3 1437	加熱	Overheating of device or device component	overheat	ISO<FDA				C62883	1437
		SMOKING L3 1585	発煙	Smoking	smoking	FULL MATCH				C63003	1585
UNINTENDED FUNCTION	予期せぬ機能	DEVICE OR DEVICE FRAGMENTS REMAIN IN PATIENT L3 1527	機器又は機器の一部の体内遺残	Device fragments in patient	device or device fragments remain in patient	FDA<ISO				C62946	1527
		DEVICE PERFORMANCE ISSUE L3 1456	機器の性能・仕様に係わる不具合				device performance issue	Mechanical issue	FDA<ISO	C62961	1384
		UNIT INACTIVATED L3 1662	機器動作せず				unit inactivated		NOT MATCH		
USABILITY	使用性	DIFFICULT TO INSERT L3 1316	挿入困難	Difficult to insert	difficult to insert	FULL MATCH				C63233	1316
		DIFFICULT TO REMOVE L3 1528	抜去困難	Difficult to remove	difficult to remove	FULL MATCH				C63228	1528
		DIFFICULT TO POSITION L3 1467	設定困難	Difficult to position	difficult to position	FULL MATCH				C63230	1467

資料-2

Problem Code	Problem	問題(訳)	Definition	定義(訳)	NCIt Concept Code	Source (FDA CDRH) Code	Source PT (FDA CDRH PT)	Subset Name	MedDRA LLT (v111)	LLT currency	grouping term indicator	Out of MedDRA scope	LLT_CODE	LLT_NAME	LLT_KANJI	PT_CODE	PT_NAME	PT_KANJI	SOC_ABB	evaluation	comment	問題へのコメント	定義へのコメント	English	Japanese
2013	Pocket Erosion	ポケットのびらん	Erosion of patient's skin pocket which houses a device.	デバイスを設置している患者の皮膚ポケットのびらん。	C50699	2013	Pocket Erosion	Patient, Problem, Codes, FDA, CDR, H	Pocket erosion	Y			10035771	Pocket erosion	ポケット状びらん	10035771	Pocket erosion	ポケット状びらん	Inj&P	OK	表記揺れ (MedDRAの方がベター)	正確な日本語表現不明につき、MedDRAに合わせるか？			???
2075	Skin Erosion	皮膚びらん	A gradual breakdown or very shallow ulceration of the skin which involves only the epidermis and heals without scarring.	皮膚が徐々に破壊されるか、非常に浅く潰瘍化すること。表皮のみに及び、癒癒化することなく治癒する。	C50845	2075	Skin Erosion	Patient, Problem, Codes, FDA, CDR, H	Skin erosion	Y			10040840	Skin erosion	皮膚びらん	10040840	Skin erosion	皮膚びらん	Skin	OK(完全一致)					
1823	Edema, Microcystic	浮腫、小球性			C50901	1823	Edema, Microcystic	Patient, Problem, Codes, FDA, CDR, H	Corneal microcystic edema	Y			10068529	Corneal microcystic edema	角膜小嚢腫状浮腫	10011033	Corneal oedema	角膜浮腫	Eye	???		FDAの定義が microcystic edemaについて書いてあるように見える。MedDRAの「Corneal microcystic edema」は表記的に正しいか？		FDA <> MedDRA	Both: Bad!!
1824	Edema, Stromal	浮腫、基質性	Fluid from the aqueous humor enters the corneal stroma and causes swelling.	房水からの体液が角膜基質に入って浮腫が生じること。	C50859	1824	Edema, Stromal	Patient, Problem, Codes, FDA, CDR, H	Corneal stromal edema	Y			10054772	Corneal stromal edema	角膜実質浮腫	10011033	Corneal oedema	角膜浮腫	Eye	NG+		「stromal」間質の、基質の	problemと definitionが一致していない？	FDA > MedDRA	
1750	Erosion	びらん	An eating away or breakdown of any type of external or internal human tissue including but not limited to skin, teeth, mucosa, or somatic, which involves only the outer tissue layer. When tissue surrounds an implanted device, the tissue breakdown may result in migration and loss of the implant material and may result in further complications such as infection or abscess.	人体内外の最外層のあらゆる組織(皮膚、歯、粘膜および骨格・筋組織に限らない)が侵食されること。組織が埋め込まれた機器を取り囲んでいる場合、組織の破壊により埋め込まれた材料の移動や喪失に至り、さらに感染や膿瘍などの合併症が生じる場合もある。	C50443	1750	Erosion	Patient, Problem, Codes, FDA, CDR, H	Tissue erosion associated with device	Y	grouping term		10068527	Tissue erosion associated with device	医療機器に関連した組織びらん	10057281	Medical device complication	医療機器合併症	Inj&P	???		FDAの定義は一般的か？		FDA > MedDRA	
1986	Optical Nerve Damage	視神経障害			C50849	1986	Optical Nerve Damage	Patient, Problem, Codes, FDA, CDR, H	Optic nerve injury	Y			10030938	Optic nerve injury	視神経損傷	10030938	Optic nerve injury	視神経損傷	Inj&P	?		damage v.s. injury 障害が傷害(損傷)か？			MedDRA: good
	First-Degree Burn	I度熱傷	A burn that only affects the outer layer of skin causing pain, redness, and swelling.	表皮のみが侵され、痛み、紅斑及び浮腫を起こす熱傷	C76130	2685	First-Degree Burn	Patient, Problem, Codes, FDA, CDR, H	First degree burns	Y			10016700	First degree burns	第1度熱傷	10006797	Burns first degree	第1度熱傷	Inj&P	OK		ステッドマン医学大辞典及び日本熱傷学会HPにはローマ数字で表記			
2097	Tentorial Tears	テント裂傷	Pertaining to tears involving the tentorium of the cerebellum.	小脳テントに及ぶ裂傷に関連するもの。	C50844	2097	Tentorial Tears	Patient, Problem, Codes, FDA, CDR, H	Tentorial tear	Y			10068152	Tentorial tear	テント裂傷	10063395	Dural tear	硬膜裂傷	Inj&P	OK(完全一致)					
1892	Hemorrhage, Intraventricular	出血、脳室内			C50896	1892	Hemorrhage, Intraventricular	Patient, Problem, Codes, FDA, CDR, H	Intraventricular haemorrhage	Y			10022840	Intraventricular haemorrhage	脳室内出血	10022840	Intraventricular haemorrhage	脳室内出血	Nerv	OK					
1775	Chemosis	結膜水腫	Excessive edema of the ocular conjunctiva.	眼の結膜の過剰な浮腫のこと。	C50490	1775	Chemosis	Patient, Problem, Codes, FDA, CDR, H	Chemosis	Y			10008435	Chemosis	結膜水腫	10010726	Conjunctival oedema	結膜浮腫	Eye	OK(完全一致)					
1791	Corneal Edema	角膜浮腫	Hazy, swollen cornea.	かすんで腫脹した角膜を指す。	C50508	1791	Corneal Edema	Patient, Problem, Codes, FDA, CDR, H	Corneal edema	Y	grouping term		10011007	Corneal edema	角膜浮腫	10011033	Corneal oedema	角膜浮腫	Eye	OK(完全一致)					

Problem Code	Problem	問題(訳)	Definition	定義(訳)	NCIt Concept Code	Source (FDA CDRH) Code	Source PT (FDA CDRH PT)	Subset Name	MedDRA LLT (v111)	LLT currency	grouping term indicator	Out of MedDRA scope	LLT_CODE	LLT_NAME	LLT_KANJI	PT_CODE	PT_NAME	PT_KANJI	SOC_ABB	evaluation	comment	問題へのコメント	定義へのコメント	English	Japanese
1717	Aortic Stenosis	大動脈狭窄症	Narrowing of the orifice of the aortic valve or of the supra- or subvalvular regions.	大動脈弁開口部または弁上や弁下の部位の狭小化のこと。	C50462	1717	Aortic Stenosis	Patient_Problem_Codes_FDA_CDRH	Aortic stenosis	Y			10002906	Aortic stenosis	大動脈狭窄	10002906	Aortic stenosis	大動脈狭窄	Vasc	OK					
1965	Mitral Stenosis	僧帽弁狭窄症	Narrowing of the left atrioventricular mitral orifice.	左心房の僧帽弁口の狭小化のこと。	C50654	1965	Mitral Stenosis	Patient_Problem_Codes_FDA_CDRH	Mitral stenosis	Y			10027719	Mitral stenosis	僧帽弁狭窄症	10027733	Mitral valve stenosis	僧帽弁狭窄症	Card	OK(完全一致)					
2024	Pulmonary Stenosis	肺動脈弁狭窄症	Narrowing of the opening between the pulmonary artery and the right ventricle, usually at the level of the valve leaflets.	肺動脈と右心室の間の開口部の狭小化のことで、通常は弁葉のレベルで生じる。	C50715	2024	Pulmonary Stenosis	Patient_Problem_Codes_FDA_CDRH	Pulmonary stenosis	Y			10037433	Pulmonary stenosis	肺動脈弁狭窄	10037450	Pulmonary valve stenosis	肺動脈弁狭窄	Card	OK					
2113	Tricuspid Stenosis	三尖弁狭窄症	Narrowing or stricture of the tricuspid orifice of the heart.	心臓の三尖口の狭小化または狭窄のこと。	C50783	2113	Tricuspid Stenosis	Patient_Problem_Codes_FDA_CDRH	Tricuspid stenosis	Y			10044636	Tricuspid stenosis	三尖弁狭窄	10044642	Tricuspid valve stenosis	三尖弁狭窄	Card	OK	表記揺れ (FDAの方がベター)				
2266	Shock, Postoperative	ショック、術後	A state of shock following a surgical operation.	外科手術後のショック状態のこと。	C50703	2266	Shock, Postoperative	Patient_Problem_Codes_FDA_CDRH	Surgical shock	Y			10049519	Surgical shock	外科的ショック	10040560	Shock	ショック	Vasc	No		外科的ショックと術後ショックは、同義ではない？外科的ショックは術中にも起こりうる？		FDA < MedDRA	
2064	Seizures, Focal Motor	発作、焦点運動	A simple partial seizure consisting of clonus or spasm of a muscle or muscle group; it may be single or in a continuous and repetitive series or may spread to adjacent muscles.	単純な部分発作で、筋肉群の間代や痙攣を指す。単発性の場合もあれば連続的に反復して現れる場合もあり、近接する筋肉に拡大する場合もある。	C50847	2064	Seizures, Focal Motor	Patient_Problem_Codes_FDA_CDRH	Focal seizures	Y			10016843	Focal seizures	焦点性発作	10061334	Partial seizures	部分発作	Nerv	OK					
1724	Arthritis, Rheumatoid	関節炎、リウマチ性			C2884	1724	Arthritis, Rheumatoid	Patient_Problem_Codes_FDA_CDRH	Arthritis rheumatoid	Y			10003268	Arthritis rheumatoid	関節リウマチ	10039073	Rheumatoid arthritis	関節リウマチ	Musc	OK					
2326	Pressure Sores/Ulcers	褥瘡	Death of tissue due to external pressure.	外部からの圧迫による組織の壊死	C50706	2326	Pressure Sores/Ulcers	Patient_Problem_Codes_FDA_CDRH	Pressure sore	Y			10038651	Pressure sore	褥瘡	10011985	Decubitus ulcer	褥瘡性潰瘍	Skin	OK(完全一致)			褥瘡の定義は「骨の突出した部位の皮膚・皮下組織などが長時間圧迫されることで局所の血行障害を来してできた阻血性の壊死巣に感染が加わり、難治性の皮膚潰瘍になったもの」とありました。レビューブックより、(deathという(医学的とは思えない)表現が気になるのですが、壊死に感染が加わった結果を指しているのでしょうか？要確認:損		
2681	Tissue Breakdown	組織破壊			C61375	2681	Tissue Breakdown	Patient_Problem_Codes_FDA_CDRH	Tissue breakdown associated with device	Y	grouping term		10068521	Tissue breakdown associated with device	医療機器に関連した組織損傷	10057281	Medical device complication	医療機器合併症	Inj&P	OK?		医療機器に関連するproblemだからOK?		FDA > MedDRA	
2668	Bowel Perforation	腸穿孔			C39611	2668	Bowel Perforation	Patient_Problem_Codes_FDA_CDRH	Bowel perforation	Y			10006056	Bowel perforation	腸穿孔	10022694	Intestinal perforation	腸管穿孔	Gastr	OK(完全一致)					

Problem Code	Problem	問題(訳)	Definition	定義(訳)	NCIt Concept Code	Source (FDA CDRH) Code	Source PT (FDA CDRH PT)	Subset Name	MedDRA LLT (v111)	LLT currency	grouping term indicator	Out of MedDRA scope	LLT_CODE	LLT_NAME	LLT_KANJI	PT_CODE	PT_NAME	PT_KANJI	SOC_ABB	evaluation	comment	問題へのコメント	定義へのコメント	English	Japanese
1987	Organ(s), Perforation Of	臓器、穿孔			C50679	1987	Organ(s) Perforation Of	Patient_Problem_Codes_FDA_CDRH	Device induced injury	Y			10012585	Device induced injury	医療機器による損傷	10057281	Medical device complication	医療機器合併症	Inj&P	No				FDA < MedDRA	
2277	Sinus, Perforation Of	穿孔、膿瘍			C50741	2277	Sinus, Perforation Of	Patient_Problem_Codes_FDA_CDRH	Perforation of sinus	Y			10034423	Perforation of sinus	膿瘍穿孔	10040748	Sinus perforation	膿瘍穿孔	Resp	OK					
2121	Uterine Perforation	子宮穿孔			C50793	2121	Uterine Perforation	Patient_Problem_Codes_FDA_CDRH	Uterine perforation	Y			10046810	Uterine perforation	子宮穿孔	10046820	Uterine rupture	子宮破裂	Inj&P	OK(完全一致)					
2219	Brain Injury	脳損傷			C50440	2219	Brain Injury	Patient_Problem_Codes_FDA_CDRH	Brain damage	Y	grouping term		10056389	Brain damage	脳損傷	10067967	Brain injury	脳損傷	Nerv	OK(完全一致)					
1979	Nerve Damage	神経障害			C50669	1979	Nerve Damage	Patient_Problem_Codes_FDA_CDRH	Nerve damage	Y	grouping term		10029177	Nerve damage	神経損傷	10052897	Nerve injury	神経損傷	Inj&P	OK	表記揺れ				
2432	Spinal Cord Injury	脊髄損傷			C50750	2432	Spinal Cord Injury	Patient_Problem_Codes_FDA_CDRH	Spinal cord injury	Y			10041552	Spinal cord injury	脊髄損傷	10041552	Spinal cord injury	脊髄損傷	Inj&P	OK(完全一致)					
1953	Liver Contusion	肝挫傷	Bruising of the liver.	肝臓の損傷のこと。	C50853	1953	Liver Contusion	Patient_Problem_Codes_FDA_CDRH	Liver contusion	Y			10067266	Liver contusion	肝挫傷	10067979	Traumatic liver injury	外傷性肝損傷	Inj&P	OK(完全一致)					
1763	Myocardial Contusion	心筋挫傷	A bruise to the heart.	心臓への損傷のこと。	C50661	1763	Myocardial Contusion	Patient_Problem_Codes_FDA_CDRH	Myocardial contusion	Y			10068147	Myocardial contusion	心筋挫傷	10061200	Heart injury	心臓損傷	Inj&P	OK(完全一致)					
1756	Burn, Bowel	熱傷、腸			C50473	1756	Burn, Bowel	Patient_Problem_Codes_FDA_CDRH	Burn of gastrointestinal tract	Y			10006711	Burn of gastrointestinal tract	胃腸管の熱傷	10006712	Burn of internal organs	内部臓器の熱傷	Inj&P	No					FDA < MedDRA
2523	Burn, Corneal	熱傷、角膜			C50506	2523	Burn, Corneal	Patient_Problem_Codes_FDA_CDRH	Corneal burn	Y			10068161	Corneal burn	角膜熱傷	10015911	Eye burns	眼の熱傷	Inj&P	OK					
2530	Burn, thermal	熱傷、熱性			C50768	2530	Burn, thermal	Patient_Problem_Codes_FDA_CDRH	Thermal burn	Y			10053615	Thermal burn	熱傷	10053615	Thermal burn	熱傷	Inj&P	OK					
2549	Caustic/Chemical Burns	腐食/化学熱傷			C34442	2549	Caustic/Chemical Burns	Patient_Problem_Codes_FDA_CDRH	Chemical burn	Y			10008420	Chemical burn	化学熱傷	10007827	Caustic injury	腐食性損傷	Inj&P	OK					
	Second-Degree Burn	Ⅱ度熱傷	A partial thickness burn that affects both the outer and underlying layer of skin causing pain, redness, swelling and blistering.	表皮及び真皮が侵され、痛み、紅斑、浮腫及び水泡が形成される。	C76131	2694	Second-Degree Burn	Patient_Problem_Codes_FDA_CDRH	Second degree burns	Y			10039798	Second degree burns	第2度熱傷	10006802	Burns second degree	第2度熱傷	Inj&P	OK		I度熱傷と同じく、ローマ数字に改定。同義語として「partial-thickness burn」中間層熱傷。			
	Lead(s), burn(s) from	導線による熱傷			C61390	1348	Lead(s), burn(s) from	Patient_Problem_Codes_FDA_CDRH	Burn	Y			10006634	Burn	熱傷	10053615	Thermal burn	熱傷	Inj&P	OK					

Problem Code	Problem	問題(訳)	Definition	定義(訳)	NCIt Concept Code	Source (FDA CDRH) Code	Source PT (FDA CDRH PT)	Subset Name	MedDRA LLT (v111)	LLT currency	grouping term indicator	Out of MedDRA scope	LLT_CODE	LLT_NAME	LLT_KANJI	PT_CODE	PT_NAME	PT_KANJI	SOC_ABB	evaluation	comment	問題へのコメント	定義へのコメント	English	Japanese
1755	Radiation burn	熱傷、放射線	A burn caused by exposure to x-ray, radium, sunlight, atomic or any other type of radiant energy.	X線、ラジウム、太陽光、原子力、または他の種類の放射エネルギーへの曝露による熱傷のこと。	C50722	1755	Radiation burn	Patient, Problem, Codes, F DA_CDRH	Radiation burn	Y			10063640	Radiation burn	放射線熱傷	10063562	Radiation skin injury	放射線皮膚損傷	Inj&P	OK					
	Third-Degree Burn	Ⅲ度熱傷	A full thickness burn that extends into deeper tissues causing white or blackened and charred skin that may be numb.	皮膚深層まで侵され、白くまたは黒く炭化し、感覚はほとんどなくなる。	C76132	2696	Third-Degree Burn	Patient, Problem, Codes, F DA_CDRH	Third degree burns	Y			10043441	Third degree burns	第3度熱傷	10006803	Burns third degree	第3度熱傷	Inj&P	OK		ローマ数字に変更。同義語として「full-thickness burn」全層性熱傷。			
	Medical Problem	医学的問題			C54027		Medical Problem	Patient, Problem, Codes, F DA_CDRH			Unclear, too vague for MedDRA									OK					
2497	Suture Abrasion	縫合糸の磨耗			C50868	2497	Suture Abrasion	Patient, Problem, Codes, F DA_CDRH	Suture abrasion	Y			10068524	Suture abrasion	縫合による組織剥離	10059059	Suture related complication	縫合関連合併症	Inj&P	???		どちらの訳語も可能性としてありうる。			???
1898	Herpes	ヘルペス	Any inflammatory skin disease caused by a herpesvirus and characterized by the formation of small vesicles in clusters.	ヘルペスウイルスにより生じる炎症性の皮膚疾患のこと。群発性の小水疱を特徴とする。	C50583	1898	Herpes	Patient, Problem, Codes, F DA_CDRH	Herpes NOS	Y			10019944	Herpes NOS	ヘルペスNOS	10019973	Herpes virus infection	ヘルペスウイルス感染	Infec	OK					
1690	Abscess	膿瘍			C26686	1690	Abscess	Patient, Problem, Codes, F DA_CDRH	Abscess	Y			10000269	Abscess	膿瘍	10000269	Abscess	膿瘍	Infec	OK(完全一致)					
1768	Cellulitis	蜂巣炎			C26715	1768	Cellulitis	Patient, Problem, Codes, F DA_CDRH	Cellulitis	Y			10007882	Cellulitis	蜂巣炎	10007882	Cellulitis	蜂巣炎	Infec	OK(完全一致)					
1889	Hemorrhage, cerebral	出血、脳	Hemorrhage into the cerebrum. See also Stroke Syndrome.	大脳への出血。卒中症候群の項も参照のこと。	C50485	1889	Hemorrhage, cerebral	Patient, Problem, Codes, F DA_CDRH	Cerebral haemorrhage	Y	grouping term		10008111	Cerebral haemorrhage	脳出血	10008111	Cerebral haemorrhage	脳出血	Nerv	OK					
1793	Corneal Scar	角膜瘢痕			C50511	1793	Corneal Scar	Patient, Problem, Codes, F DA_CDRH	Corneal scar	Y			10011044	Corneal scar	角膜瘢痕	10011044	Corneal scar	角膜瘢痕	Inj&P	OK(完全一致)					
2050	Retina, Tear(s) In	網膜、裂傷			C50732	2050	Retina, Tear(s) In	Patient, Problem, Codes, F DA_CDRH	Retinal tear	Y			10038897	Retinal tear	網膜裂孔	10038897	Retinal tear	網膜裂孔	Eye	OK					
1812	Purulent discharge	化膿性分泌物	Consisting of or containing pus; associated with the formation of or caused by pus.	膿でできているか、膿を含むもの。膿の形成に関わっているか、または膿により生じたものを指す。	C50717	1812	Purulent discharge	Patient, Problem, Codes, F DA_CDRH	Purulent discharge	Y			10037569	Purulent discharge	化膿性分泌物	10037569	Purulent discharge	化膿性分泌物	Infec	OK(完全一致)					
2152	Great Vessel Perforation	大血管穿孔			C52352	2152	Great Vessel Perforation	Patient, Problem, Codes, F DA_CDRH	Vessel perforation	Y			10068149	Vessel perforation	血管穿孔	10068149	Vessel perforation	血管穿孔	Vasc	No				FDA < MedDRA	
2107	Torsades-De-Pointes	トルサード・ド・ポアン	Fringe of pointed tips; An atypical rapid ventricular tachycardia with periodic waxing and waning of amplitude of the QRS complexes on the electrogram as well as rotation of the complexes about the isoelectric line.	“点のねじれ”を意味する異型性心室頻拍の一種。心電図上ではQRSが周期的に増幅と縮小を繰り返すだけでなく、上向きの波形から下向きの波形に移行し、等電位線の周りで回転する。	C50779	2107	Torsades-De-Pointes	Patient, Problem, Codes, F DA_CDRH	Torsades de pointes	Y			10044067	Torsades de pointes	トルサード・ド・ポアン	10044066	Torsades de pointes	トルサード・ド・ポアン	Card	OK					

Problem Code	Problem	問題(訳)	Definition	定義(訳)	NCIt Concept Code	Source (FDA CDRH) Code	Source PT (FDA CDRH PT)	Subset Name	MedDRA LLT (v111)	LLT currency	grouping term indicator	Out of MedDRA scope	LLT_CODE	LLT_NAME	LLT_KANJI	PT_CODE	PT_NAME	PT_KANJI	SOC_ABB	evaluation	comment	問題へのコメント	定義へのコメント	English	Japanese
2131	Ventricular Flutter	心室粗動	A ventricular tachyarrhythmia characterized electrocardiographically by smooth undulating waves with QRS complexes merged with T waves, a rate of approximately 250 per minute.	心室性頻脈性不整脈のこと。心電図では、なだらかに起伏する波がT波と合体したQRS幅を伴う状態を特徴とする。脈拍は約250回/分となる。	C50800	2131	Ventricular Flutter	Patient_Problem_Codes_FDA_CDRH	Ventricular flutter	Y			10047294	Ventricular flutter	心室粗動	10047294	Ventricular flutter	心室粗動	Card	OK(完全一致)					
2133	Cerebral ventriculomeglia	脳室肥大			C50803	2133	Cerebral ventriculomeglia	Patient_Problem_Codes_FDA_CDRH	Cerebral ventriculomegaly	Y			10068352	Cerebral ventriculomegaly	脳室拡大	10048824	Cerebral ventriculomegaly	脳室拡張	Nerv	No					MedDRA good
2166	Radiation Underdose	放射線過少照射			C52354	2166	Radiation Underdose	Patient_Problem_Codes_FDA_CDRH	Radiation underdose	Y			10068519	Radiation underdose	放射線過少照射	10068519	Radiation underdose	放射線過少照射	Inj&P	OK(完全一致)					
	No code available	該当コードなし			C64343		No code available	Patient_Problem_Codes_FDA_CDRH				out of MedDRA scope								OK					
1820	Edema	浮腫			C3002	1820	Edema	Patient_Problem_Codes_FDA_CDRH	Edema	Y	grouping term		10014210	Edema	浮腫	10030095	Oedema	浮腫	Genrl	OK(完全一致)					
	Dissection	解剖			C61409	1186	Dissection	Patient_Problem_Codes_FDA_CDRH			Unclear, too vague for MedDRA									OK?		ステッドマンによると「解剖、切開、解体」とあり、「anatomy」と同義とされている。			
2255	Radiodermatitis	放射線皮膚炎	A cutaneous inflammatory reaction occurring as a result of exposure to biologically effective levels of ionizing radiation.	生物学的に有効なレベルの電離放射線への曝露の結果生じる皮膚の炎症反応のこと。	C3349	2255	Radiodermatitis	Patient_Problem_Codes_FDA_CDRH	Dermatitis radiation	Y			10061103	Dermatitis radiation	放射線性皮膚炎	10063562	Radiation skin injury	放射線皮膚損傷	Inj&P	OK	表記揺れ				
2278	Urticaria	蕁麻疹		通常、全身性のかゆみを伴う一過性の発疹からなる発疹。毛細血管の拡張および透過性の亢進による局所性の浮腫。	C3432	2278	Urticaria	Patient_Problem_Codes_FDA_CDRH	Urticaria	Y			10046735	Urticaria	蕁麻疹	10046735	Urticaria	蕁麻疹	Skin	OK(完全一致)			Definitionが定義になっていない		
1840	Erythema	紅斑			C26901	1840	Erythema	Patient_Problem_Codes_FDA_CDRH	Erythema	Y			10015150	Erythema	紅斑	10015150	Erythema	紅斑	Skin	OK(完全一致)					
	Lead(s), shock from	導線によるショック			C61392	1351	Lead(s), shock from	Patient_Problem_Codes_FDA_CDRH	Electric shock	Y			10014357	Electric shock	感電	10014357	Electric shock	感電	Inj&P	OK					
1703	Shock, Anaphylactic	ショック、アナフィラキシー	Systemic anaphylaxis is the most dramatic example of an immediate hypersensitivity reaction; is uncommon and unexpected in nature and occasionally results in a fatal outcome.	全身性アナフィラキシーショックは即時の過敏性反応の中で最も顕著な例であり、予期せずに起こり、しばしば致命的である。	C50460	1703	Shock, Anaphylactic	Patient_Problem_Codes_FDA_CDRH	Anaphylactic shock	Y			10002199	Anaphylactic shock	アナフィラキシーショック	10002199	Anaphylactic shock	アナフィラキシーショック	Immun	OK					
2262	Shock, Cardiogenic	ショック、心原性	Shock resulting from primary failure of the heart in its pumping function, as in myocardial infarction, severe cardiomyopathy, or mechanical obstruction or compression of the heart.	心筋梗塞、重度の心筋症、または心臓の機械的閉塞症や機械的圧迫などでみられるような、ポンプ機能における原発性心不全に由来するショックを指す。	C50482	2262	Shock, Cardiogenic	Patient_Problem_Codes_FDA_CDRH	Cardiogenic shock	Y			10007625	Cardiogenic shock	心原性ショック	10007625	Cardiogenic shock	心原性ショック	Card	OK					
1917	Shock, Hypovolemic	ショック、血液量減少性	Shock resulting from insufficient blood volume for the maintenance of adequate cardiac output, blood pressure and tissue perfusion.	拍出、血圧、および組織灌流を適切に維持するのに十分な血液量がないことに由来するショックを指す。	C50596	1917	Shock, Hypovolemic	Patient_Problem_Codes_FDA_CDRH	Hypovolemic shock	Y			10021138	Hypovolemic shock	血液量減少性ショック	10021138	Hypovolaemic shock	血液量減少性ショック	Vasc	OK					

Problem Code	Problem	問題(訳)	Definition	定義(訳)	NClT Concept Code	Source (FDA CDRH) Code	Source PT (FDA CDRH PT)	Subset Name	MedDRA LLT (v111)	LLT currency	grouping term indicator	Out of MedDRA scope	LLT_CODE	LLT_NAME	LLT_KANJI	PT_CODE	PT_NAME	PT_KANJI	SOC_ABB	evaluation	comment	問題へのコメント	定義へのコメント	English	Japanese
2264	Shock, Insulin	ショック、インスリン	A hypoglycemic reaction to overdosage of insulin, a skipped meal, or strenuous exercise in an insulin-dependent diabetic.	インスリンに依存する糖尿病患者において、インスリンの過量投与、食事を抜くこと、または激しい運動に対して生じる低血糖反応のこと。	C50615	2264	Shock, Insulin	Patient, Problem, Codes, FDA_CDRH	Insulin shock	Y			10022492	Insulin shock	インスリンショック	10040576	Shock hypoglycaemic	低血糖ショック	Metab	OK					
2265	Shock, Neurogenic	ショック、神経因性	Shock resulting from neurogenic vasodilation, which can be produced by cerebral trauma or hemorrhage, spinal cord injury, deep general or spinal anesthesia, or toxic central nervous system depression.	神経因性血管拡張に由来するショックを指す。脳外傷や脳出血、脊髄損傷、深い全身麻酔や脊髄麻酔、または毒性中枢神経抑制により生じる場合がある。	C50671	2265	Shock, Neurogenic	Patient, Problem, Codes, FDA_CDRH	Neurogenic shock	Y			10058119	Neurogenic shock	神経原性ショック	10058119	Neurogenic shock	神経原性ショック	Vasc	OK	表記揺れ (MedDRAの方がベター)				
2068	Shock, septic	ショック、敗血症性			C35018	2068	Shock, septic	Patient, Problem, Codes, FDA_CDRH	Septic shock	Y			10040070	Septic shock	敗血症性ショック	10040070	Septic shock	敗血症性ショック	Infec	OK					
2267	Shock, Surgical	ショック、外科的			C35019	2267	Shock, Surgical	Patient, Problem, Codes, FDA_CDRH	Surgical shock	Y	grouping term		10049519	Surgical shock	外科的ショック	10040560	Shock	ショック	Vasc	OK					
2268	Shock, Traumatic	ショック、外傷性	Any shock produced by trauma.	外傷により生じたショックのこと。	C50782	2268	Shock, Traumatic	Patient, Problem, Codes, FDA_CDRH	Traumatic shock	Y			10044541	Traumatic shock	外傷性ショック	10044541	Traumatic shock	外傷性ショック	Inj&P	OK					
2261	Seizures, Absence	発作、欠神	The seizure seen in absence epilepsy, consisting of a sudden momentary break in consciousness of thought or activity, often accompanied by automatisms or clonic movements, especially of the eyelids.	てんかんの状態で見られる発作を指す。思考や活動の意識が突然瞬間的に途切れるもので、しばしば自動症や間代性運動(特に眼瞼のもの)を伴う。	C50436	2261	Seizures, Absence	Patient, Problem, Codes, FDA_CDRH	Absence seizure	Y			10000331	Absence seizure	欠神発作	10034759	Petit mal epilepsy	小発作てんかん	Nerv	OK					
2260	Seizures, Focal	発作、焦点	Partial seizure.	部分発作のこと。	C50689	2260	Seizures, Focal	Patient, Problem, Codes, FDA_CDRH	Focal seizures	Y	grouping term		10016843	Focal seizures	焦点性発作	10061334	Partial seizures	部分発作	Nerv	OK					
2168	Seizures, Grand-Mal	発作、大発作	A symptomatic form of epilepsy often preceded by an aura, characterized by loss of consciousness with generalized tonic-clonic seizures.	てんかんの症状の形態で、しばしば前兆が先行するもの。全身性强直性間代性発作を伴う意識喪失を特徴とする。	C50574	2168	Seizures, Grand-Mal	Patient, Problem, Codes, FDA_CDRH	Grand mal seizure	Y			10018663	Grand mal seizure	大発作痙攣	10018659	Grand mal convulsion	大発作痙攣	Nerv	OK	表記揺れ				
2055	Right Ventricular Failure	右室不全	Failure of proper functioning of the right ventricle, with venous engorgement, hepatic enlargement, and subcutaneous edema.	静脈充血、肝腫大、および皮下浮腫を伴い、右心室が適切に機能しないこと。	C50846	2055	Right Ventricular Failure	Patient, Problem, Codes, FDA_CDRH	Right ventricular failure	Y			10039163	Right ventricular failure	右室不全	10039163	Right ventricular failure	右室不全	Card	OK(完全一致)					
1716	Aortic Regurgitation	大動脈弁逆流	The backward flow of blood from the aorta into the left ventricle, owing to insufficiency of the aortic semilunar valve; it may be chronic or acute.	大動脈から左心室への血液の逆流で、大動脈半月弁の機能不全によるもの。慢性の場合も急性の場合もある。	C50861	1716	Aortic Regurgitation	Patient, Problem, Codes, FDA_CDRH	Aortic regurgitation	Y			10002904	Aortic regurgitation	大動脈弁逆流症	10002915	Aortic valve incompetence	大動脈弁閉鎖不全症	Card	OK					
1964	Mitral Regurgitation	僧帽弁逆流	The backward flow of blood from the left ventricle into the left atrium, owing to insufficiency of the mitral valve; it may be acute or chronic, usually due to mitral valve prolapse, rheumatic heart disease or a complication of cardiac dilatation.	左心室から左心房への血液の逆流で、僧帽弁の機能不全によるもの。急性の場合も慢性の場合もある。通常は、僧帽弁脱離、リウマチ性心疾患、または心拡張の合併により生じる。	C50852	1964	Mitral Regurgitation	Patient, Problem, Codes, FDA_CDRH	Mitral regurgitation	Y			10027718	Mitral regurgitation	僧帽弁逆流	10027727	Mitral valve incompetence	僧帽弁閉鎖不全症	Card	OK(完全一致)					
2023	Pulmonary Regurgitation	肺動脈弁逆流	The backflow of blood from the pulmonary artery into the right ventricle, owing to insufficiency of the pulmonic semilunar valve.	肺動脈から右心室への血液の逆流で、肺動脈半月弁の機能不全によるもの。	C50848	2023	Pulmonary Regurgitation	Patient, Problem, Codes, FDA_CDRH	Pulmonary valve regurgitation	Y			10051697	Pulmonary valve regurgitation	肺動脈弁逆流	10037448	Pulmonary valve incompetence	肺動脈弁閉鎖不全症	Card	OK(完全一致)					