

健康被害用語調査シート

団体名:		JIRA			
レベル0 製品群名称(大分類)		管理医療機器			
レベル1 製品群名称(中分類)		機械器具(09) 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管			
レベル2 一般的名称(JMDN)		据置型アナログ式汎用X線透視診断装置 (JMDNコード:37644010) 据置型デジタル式汎用X線透視診断装置 (JMDNコード:37645010)			
No.	レベル3 健康被害名	定義	Patient Problem	Code	Definition(和訳)
1	植込み型心臓ペースメーカー及び植込み型除細動器の一時的にペースングレートが上昇	ピエゾクリスタル素子の圧電効果を利用した体動感知センサを搭載した一部の植込み型心臓ペースメーカー及び植込み型除細動器において、その植込み部位にパルス透視、DA 撮影、又は DSA 撮影等によりX線の連続照射を行った際に一時的にペースングレートが上昇する可能性が確認されている。	Twiddler's syndrome	2114	人工心臓ペースメーカー、化学療法用のポート、静脈点滴用バルブ、または類似する埋め込み式の診断・治療デバイスの、位置のずれ、破壊、またはその他の誤作動のこと。患者が無意識的または習慣的に操作して生じるもの。

健康被害用語調査シート

団体名:		JIRA			
レベル0 製品群名称(大分類)		高度管理医療機器			
レベル1 製品群名称(中分類)		機械器具(09) 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管			
レベル2 一般的名称(JMDN)		線形加速器システム (JMDNコード:35159000) 定位放射線治療用加速器システム (JMDNコード:18054000)			
No.	レベル3 健康被害名	定義	Patient Problem	Code	Definition(和訳)
1	ペースメーカーの正常な動作を損なわせ、ダメージを与える	高エネルギーの照射は、ペースメーカーの正常な動作を損なわせ、ダメージを与えます。本装置の使用者は、治療開始前に当該ペースメーカーの製造元からの適切な情報に基づき、適切な線量、エネルギーレベル等の条件を決定しなければなりません。又、治療前に患者の担当医(心臓内科医など)に相談してください。治療中はペースメーカーに影響を及ぼすとされる上限を決して超えない様にしてください。	Twiddler's syndrome	2114	人工心臓ペースメーカー、化学療法用のポート、静脈点滴用バルブ、または類似する埋め込み式の診断・治療デバイスの、位置のずれ、破壊、またはその他の誤作動のこと。患者が無意識的または習慣的に操作して生じるもの。
2	ペースメーカー、体内式除細動器、その他電子機器の誤動作	ペースメーカー、体内式除細動器、その他電子機器によっては高エネルギーにより内部素子が誤動作する場合があります。	Twiddler's syndrome	2114	人工心臓ペースメーカー、化学療法用のポート、静脈点滴用バルブ、または類似する埋め込み式の診断・治療デバイスの、位置のずれ、破壊、またはその他の誤作動のこと。患者が無意識的または習慣的に操作して生じるもの。
3	放射線の過剰照射等により死亡又は重篤な副作用が発現	下記事項を遵守しない場合は、放射線の過剰照射等により死亡又は重篤な副作用が発現する場合があります。 1) 線量評価パラメータを定期的に確認してください。 2) 線量評価パラメータが放射線治療計画装置に正しく入力されていることを確認してください。 治療計画データを検証の上使用してください。	Burn, radiation	1755	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。

健康被害用語調査

2. 日本コンタクトレンズ協会

健康被害用語調査シート

団体名:		日本コンタクトレンズ協会				
レベル0 製品群名称(大分類)		高度管理医療機器				
レベル1 製品群名称(中分類)		機械器具(72)コンタクトレンズ				
レベル2 一般的名称(JMDN)		再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ(JMDNコード:32803000)、再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ(JMDNコード:36055000)、単回使用視力補正用コンタクトレンズ(JMDNコード:37581000)、単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ(JMDNコード:37583000)				
No.	レベル3 健康被害名 (包括疾患名、患者訴え)	レベル4 疾患名	定義	Patient Problem	Code	Definition(和訳)
1	眼障害		眼部の障害の総称	Eye injury	1845	眼損傷 ? : 損傷と障害は異なる概念
2	眼感染症		微生物感染などによる前眼部感染症	Infection	1930	感染 ? : 眼感染全般のコード不在
3	前眼部の急性及び亜急性炎症		角膜、結膜、眼瞼部の炎症の総称	Inflammation	1932	炎症 ? : 眼炎症全般のコード不在
4	涙器疾患		涙液の減少や増加(流涙)異常の総称	Tearing, excessive	2235	涙液分泌、過剰
5	アレルギー疾患		アレルギー疾患による前眼部炎症	Allergic reaction	1701	過敏症。以前に曝露し感作した特定のアレルゲンと接触した後に生体に発生する局所または全身反応。
6		角膜潰瘍	細菌の吸着侵入による、角膜上皮より実質に及ぶ細胞浸潤	Corneal ulcer	1796	角膜表面から上皮組織が喪失した領域を指す。角膜および前房に炎症性細胞を伴う。
7		角膜炎	角膜上皮の表層細胞に限定される炎症、発現部位は多種あり	Keratitis	1944	角膜の炎症。

No.	レベル3 健康被害名 (包括疾患名、患者訴え)	レベル4 疾患名	定義	Patient Problem	Code	Definition(和訳)
8		角膜浸潤	角膜実質の炎症性混濁で、角膜実質炎症を反映する	Corneal infiltrates	2231	角膜炎症の結果生じる角膜内の個別の小さな病変のこと。また、ソフトコンタクトレンズの装用後(特に長時間装用型)に生ずる場合もある。
9		角膜びらん	角膜上皮の全層にわたる脱落、疼痛、異物感が強い	Corneal abrasion	1789	角膜表面の擦れた領域を指す。表面組織の喪失を伴う。
10		角膜浮腫	角膜上皮限局から、実質、内皮までの浮腫	Corneal edema	1791	かすんで膨張した角膜を指す。
11		結膜炎	微生物感染などによる結膜部位に発現する炎症	Conjunctivitis	1784	結膜の炎症
12		巨大乳頭結膜炎	眼瞼結膜に乳頭増殖を伴う炎症	Conjunctivitis, giant papillary	1785	アレルギー性の結膜炎で連続的なソフトコンタクトレンズの装着に伴うもの。硬くて平たい乳頭が、上眼瞼の下面に敷石状のパターンを形成するもの。
13		虹彩炎	虹彩に生じた炎症、角膜や強膜の炎症の波及により生じることもある	Iritis	1940	虹彩の炎症
14		角膜血管新生	結膜部位より角膜部位への血管侵入	Pannus formation	1447	肉芽組織の炎症を伴う角膜表面の血管新生のこと。間接内部の滑膜細胞内装上の炎症性滲出物を指す。
15		角膜内皮細胞の減少	角膜内皮での細胞数の減少、検査により確認	Corneal decompensation	1790	角膜の完全性が維持できないこと。または、角膜内皮が腫脹減退を維持できないことによる角膜浮腫のこと。
16		ぶどう膜炎	ぶどう膜(虹彩、毛様体、脈絡膜)の炎症	Uveitis	2122	ブドウ膜の一部または全体、眼の中部の(血管)膜、および一般的には他の膜(強膜、角膜、および網膜)にも及ぶ炎症のこと。
17		眼瞼異常	眼瞼部位の異常、マイボーム腺炎や麦粒種など	Inflammation	1932	炎症 ? :眼瞼部位に関するコード不在
18		角膜知覚低下	角膜の痛覚ないし触覚が低下すること	Corneal sensitivity	2233	角膜が刺激に反応する能力を指す。

No.	レベル3 健康被害名 (包括疾患名、患者訴え)	レベル4 疾患名	定義	Patient Problem	Code	Definition(和訳)
19		角膜上皮欠損	角膜びらんと同義語	Corneal abrasion	1789	角膜表面の擦れた領域を指す。表面組織の喪失を伴う。
20		ドライアイ	涙液分泌機能の低下やマイボーム腺機能低下による角結膜	Dry eye(s)	1814	ドライアイ
21	異物感		角結膜部位の異物感、違和感	Foreign body se	1869	眼内のゴロゴロした感じ、または何かがある感じのこと。しばしば異物によって起こるが、他にあり得る原因としては、角膜擦過傷、角膜潰瘍、逆まつげ、または急性結膜炎などがある。
22	キズ		角膜表層の損傷	Staining	2178	コンタクトレンズ装用に関するもの。瞬きが不完全か不定期的なため、涙液層が角膜に十分に広がっていないことによる。？ FDA定義が狭い
23	痛み		角結膜部位の疼痛、痛み	Pain	1994	疼痛
24	充血		結膜部位の限局性、散在性および角膜全周の充血	Red eye(s)	2038	結膜または毛様体の血管の拡張に伴う状態に適用する一般的な用語。無数の原因があるが、特に刺激や感染により生ずる場合がある。
25	痒み		アレルギー疾患に伴う前眼部の痒み	Itching	1943	そう痒
26	目脂		炎症性疾患などに伴う角結膜上皮、粘液・脂肪などの分泌物	Discharge	2225	排泄物、または排泄された物質のこと。
27	涙目		涙が多くなる	Tearing, excessive	2235	涙液分泌、過剰
28	目の乾き		眼が乾いた感じ	Dry eye(s)	1814	ドライアイ
29	目の疲労		眼精疲労、様々な原因による疲れ眼、ピントが合わない	Fatigue	1849	疲労 ? 眼特有の定義が不在
30	目のかすみ、曇る、ぼやける		ぼんやりとした見え難さ、眼精疲労の1症状	Vision, blurring of	2137	視力、霧視
31	視力不安定		視力が安定しない	Vision impaired	2138	視力、障害

No.	レベル3 健康被害名 (包括疾患名、患者訴え)	レベル4 疾患名	定義	Patient Problem	Code	Definition(和訳)
32	はりつき感		レンズの角結膜表面との固着によるレンズの取り難さ	Corneal sensitivity	2233	角膜が刺激に反応する能力を指す。

健康被害用語調査  
3. 歯科商工

健康被害用語調査シート

団体名:		歯科商工		
レベル0 製品群名称(大分類)		管理医療機器		
レベル1 製品群名称(中分類)		歯科材料(05) 歯科合着、充填及び仮封材料		
レベル2 一般的名称(JMDN)		歯科充填用コンポジットレジン(JMDNコード: 70847002)		
No.	レベル3 健康被害名	定義	FDA Patient Problem	FDA Patient Problem Code
1	アレルギー反応(過敏症状)	材料に使用されている特定成分の接触や毒性を有するイオンあるいは化学物質の溶出によって抗原抗体反応が過剰に発生した結果生じる人体が受ける影響	Allergic reaction	1701
2	接触性皮膚炎	接触する材料に含まれる化学物質から直接受ける刺激あるいはアレルギー反応の結果生じる皮膚の炎症	Skin inflammation	2443
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				

健康被害用語調査シート

団体名:		歯科商工		
レベル0 製品群名称(大分類)		管理医療機器		
レベル1 製品群名称(中分類)		歯科材料(01) 歯科用金属		
レベル2 一般的名称(JMDN)		歯科鑄造用金銀パラジウム合金(JMDNコード: 70774000)		
No.	レベル3 健康被害名	定義	FDA Patient Problem	FDA Patient Problem Code
1	歯科金属疹(遅発性金属アレルギー疾患)	金属材料の腐食や溶出により生じる金属イオンが抗原となり発生する人体が受ける影響	Allergic reaction	1701
2	接触性皮膚炎	接触する材料に含まれる化学物質から直接受ける刺激あるいはアレルギー反応の結果生じる皮膚の炎症	Skin inflammation	2443
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				



健康被害用語調査  
4. 分析機器工業会

健康被害用語調査シート

団体名:		分析機器工業会			
レベル0 製品群名称(大分類)		一般医療機器			
レベル1 製品群名称(中分類)		機械器具(17)血液検査用器具			
レベル2 一般的名称(JMDN)		ディスクリット方式臨床化学自動分析装置 (JMDNコード:35743010)			
No.	レベル3 健康被害名	定義	Patient Problem	Code	Definition(和訳)
1	誤報告に起因する医療過誤	分析装置に不具合により誤った結果が出力・報告され、その結果が誤りであることに気がつかないまま治療をおこなうことにより医療過誤が生じ、結果的に患者に健康被害が生じること。			

健康被害用語調査

5. ペースメーカー協議会

団体名: ペースメーカー協議会

	レベル0 製品群名称 (大分類)	高度管理医療機器クラスIV				
	レベル1 製品群名称 (中分類)	機械器具(07)内臓機能代用器				
	レベル2 一般的名称 (JMDN)	植込み型心臓ペースメーカー(12913000), 植込み型両心室同期ペースメーカー(70484009), デュアルチャンバ自動植込み型除細動器(37265000), 自動植込み型除細動器(35852000), 除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ(70515000), 除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ(70514000)				
No.	レベル3 疾患名	定義	Patient Problem	Problem Code	邦訳	Definition(定義)邦訳
1	皮膚糜爛(皮膚のただれ)	ペースメーカー植込み部位表皮がただれたる。	Erosion	1750		
			Skin erosion	2075		
			Pocket erosion	2013		
2	発赤	ペースメーカー植込み部位表皮が赤く炎症している。	Skin inflammation	2443		
3	圧迫壊死	ペースメーカー周囲組織に圧力がかかり壊死した状態。	Necrosis, pressure	1413		

No.	レベル3 疾患名	定義	Patient Problem	Problem Code	邦訳	Definition(定義)邦訳
4	生体反応(アレルギー)	ペースメーカー使用材料に生体が拒否反応した状態。	Allergic reaction	1701		
5	足首や手のはれ	血行動態が悪く、末梢組織がむくんだ状態。	Edema	1820		
6	体液滞留	体液が滞留した状態。	fluid	2010		
7	血液浸出	植込み部表皮及びポケット内に血液が浸み出して、貯留する。	Blood pooling	1747		
8	血栓症	循環が悪く血液が混濁し血塊が発生、末梢など血流を妨げる。	Embolism	1829		
			Thromboembolism	2654		
9	空気塞栓	気泡が末梢など血流を妨げる。	Air embolism	1697		
10	血腫	ペースメーカー接触部に内出血が起きている。	Hematoma	1884		
11	気胸	ペースメーカー植込み手技が起因となる気胸。	Pneumothorax	2012		
12	繊維化組織形成	ペースメーカーシステムとの接触部が繊維組織に変異すること。	Fibromyitis	1860		
			Fibrosis	1861		
13	感染	ポケット部位が感染症となる。	Infection	1930		
			Wound infection, post-	2446		

No.	レベル3 疾患名	定義	Patient Problem	Problem Code	邦訳	Definition(定義)邦訳
14	狭心症・虚血性心疾患	冠動脈の狭窄または閉塞により、心筋への血流が減少、途絶した状態。	Angina	1710		
			Congestive heart failure	1783		
			Heart failure	2206		
			Ischemic heart	2493		
15	ペースメーカー症候群	心房と心室の同期の消失によって生じる血行動態の悪影響に関連する自覚症状や調律上の事象を包括した症候群であり、多くはVVIモードのペースング時に房室弁が閉鎖した状態で心房収縮が生じることによる。自覚症状としては、めまい、失神、胸部違和感、息切れおよびCannon waveによる頸部拍動の自覚などがある。	Discomfort	2330		
			Complaint, ill-defined	2331		
			Hot flashes	2153		
16	大胸筋攣縮(トイッチング)	出力パルスが大胸筋を刺激することによって発する大胸筋の間欠的な収縮のこと。	Pocket stimulation	1463		
			Tingling	2171		
			Twitching	2172		
17	横隔膜神経刺激	出力パルスが横隔膜または横隔膜神経を刺激することによって発する横隔膜の間欠的な収縮のこと。	Nerve stimulation, undesired	1980		
18	穿孔	リードが心筋を貫通すること。	Perforation	2001		
			Atrial	2511		
			Ventricular	2513		

No.	レベル3 疾患名	定義	Patient Problem	Problem Code	邦訳	Definition(定義)邦訳
19	心タンポナーデ	穿孔により血液が心心嚢に貯留すること。	Cardiac tamponade	2226		
20	トウイドラー症候群	患者が、植込まれたペースメーカーを意識的または無意識的に回転させること。ペースメーカーを、それを覆う組織の上から常に手で扱うことによりペーシングリードを振じってしまい、リードの損傷をおこしたり、または振じれによってリードが徐々に短くなっていき、ついにはリードの移動に至る。	Twiddler's syndrome	2114		
21	刺激閾値の上昇	ペーシングを行っている心筋など組織に炎症が発生し、刺激エネルギーを増加させないと反応しなくなる ペーシングに心筋が反応しない	Threshold, loss of	1633		
			Threshold, high	2574		
			Exit block	2628		
22	手技に関わるX線被爆		Radiation overdose	1510		
23	心筋組織焼損	過大電流により接触部にやけど(焼損)が起きること。	Burn(s)	1757		
24	アダムスストークス発作	一過性の完全房室ブロックなどの徐脈に起因する脳虚血によって生じる症状および症候のことで、めまい、立ちくらみ、けいれん発作がある	Syncope	1610		
25	心房細動	連続して規則性のない無効な心房筋の収縮を特徴とする心房性不整脈	Atrial fibrillation	1729		
26	心室細動	悪性の心室不整脈で、心室筋の持続的、非協調的な収縮によって特徴づけられ、心臓からの血流は途絶する。	Ventricular fibrillation	2130		

No.	レベル3 疾患名	定義	Patient Problem	Problem Code	邦訳	Definition(定義)邦訳
27	徐脈	緩徐な心拍。通常60心拍/分未満をいう。	Bradycardia	1751		
28	頻脈	異常に心拍数が多い状態で通常100心拍/分を超えるものをいう。	Tachycardia	2095		
			Atrial flutter	1730		
			Atrial tachycardia	1731		
			Ventricular flutter	2131		
			Ventricular tachycardia	2132		
		ペースメーカー介在性頻拍;二腔ペーシングを行っている患者に発生するペースメーカーによる頻拍。逆行性に心房伝導した心室収縮によって開始され維持される頻拍。	Tachycardia	2095		
29	不整脈	リズムの規則性が消失すること。	Arrhythmia	1721		
30	心停止	心収縮の欠如であり、心停止もしくは心休止のこと。	Cardiac	1762		
			Asystole	1727		
			Death/expire	1802		

健康被害用語調査

6. 医療器材工業会

有害事象のリスト作成(医器工):090316更新

区分	分野	適用部位・疾患部位	医療機器(大分類)・適用部位・	リスト作成
血液・血管系	静脈栄養	静脈・皮下	注射針・注射器、輸液セット、中心静脈カテーテル	
	輸血		輸血セット、採血	
	血液透析	腎	透析器、回路、装置	○
	腹膜透析	腎	腹膜透析	
	血液浄化		血液分離、吸着	○
	心臓、動脈	心臓、冠動脈、大動脈	冠動脈ステント、生体弁、人工血管、PTCAカテーテル	○
	血液内科(カテーテル)		処置用カテーテル、造影用カテーテル、ガイドワイヤ	
関節・骨	脳外科	脳	脳血管処置、造影、クリップ	
	関節	膝、腰、肘、	人工関節	○
	人工骨		プレート、副木	○
	脊椎			○
非血管系	鋼製小物			○
	呼吸器	肺、	気管内チューブ、気管切開チューブ	○
	栄養投与	消化器(胃、腸)	胃瘻チューブ、経鼻チューブ	○
	消化器	食道、胃、腸、膵臓、胆道(管)	人工膵臓、胆管ステント、	
	ドレーン	脳、胸、腹膜	ドレナージ、水頭症用シャント	
	泌尿器(透析除く)	尿管、膀胱	尿管、膀胱、	○
針	創傷被覆			
	神経	脊椎、硬膜外	硬膜外麻酔、脊椎	○
	生検用		組織採取、マーカ挿入	○

医療機器による有害事象リスト(医器工)

分野	有害事象名(レベル3)	有害事象(直接的な症状でない)?	FDA Patient Problem Codes		
			Problem Code	Problem	問題
針					
(生検用)	胎盤の穿刺による母、児の出血あるいは胎盤の剥離		1738	Bleeding	出血
	胎盤の穿刺による母、児の出血あるいは胎盤の剥離		2348	Injury	損傷
	臍帯損傷による児出血		1738	Bleeding	出血
	胎児穿刺による皮膚や各種臓器の損傷		2348	Injury	損傷
(腰椎穿刺)	血液凝固不良		1778	Coagulation	凝固
	刺入部近傍の感染症		1930	Infection	感染
	敗血症		2067	Sepsis	敗血症
	高度の貧血		1706	Anemia	貧血
	高度の脱水		1807	Dehydrated	脱水状態
	高度のショック		2072	Shock	ショック
	活動性の神経疾患		1979	Nerve damage	神経障害
	循環血液量の減少				
	脳脊髄腫瘍		2599	Cephalohematoma	頭血腫
	中枢神経系障害		1979	Nerve damage	神経障害
	神経損傷		1979	Nerve damage	神経障害
			1981	Neural tissue damage	神経組織障害
(電磁波凝固用)	熱傷		1757	Burn(s)	熱傷
(麻酔用)		(カテーテルの)遺残			
	局所麻酔薬中毒				
	硬膜外血腫		1884	Hematoma	血腫
	硬膜外膿瘍		1690	Abscess	膿瘍
	組織損傷		2348	Injury	損傷
	組織裂傷		1946	Laceration(s)	裂傷
	空気塞栓		1697	Air embolism	空気塞栓症
(マーカ挿入用)		臓器の挫滅			
		(マーカ-の)遺残			
		悪性細胞の播種			
	気胸		2012	Pneumothorax	気胸
	肺出血		1739	Bleeding, cerebral	出血、脳
	肺内血腫		2599	Cephalohematoma	頭血腫

直接的な有害事象ではない。

直接的な有害事象ではない。  
直接的な有害事象ではない。  
直接的な有害事象ではない。



医療機器による有害事象リスト(医器工)

分野	有害事象名	有害事象(直接的な症状でない?)	FDA Patient Problem Codes			
			Problem Code	Problem	問題	
心臓・循環器系	血腫		1884	Hematoma	血腫	
		高血圧	1908	Hypertension	高血圧	
		低血圧/	1914	Hypotension	低血圧	
	ステントに使用されているシリムス等のコーティングの原材料、又は金属に対するアレルギー		1701	Allergic reaction	アレルギー反応	
	ステント留置血管の再狭窄		2085	Stricture	狭窄	
	ネイティブ血管又はバイパスグラフトの破裂		2208	Rupture	破裂	
	パンヌスおよび自己組織の増殖					
	ポジティブリモデリング(外弾性板の拡大)					
	遠位部(空気、組織、血栓性)塞栓		1830	Embolus	塞栓	
	遠位部閉塞		1984	Occlusion	閉塞	
	冠動脈解離		1333	Intimal dissection	血管内膜解離	
	穿孔		2001	Perforation	穿孔	
	心タンポナーデ		2226	Cardiac tamponade	心タンポナーデ	
	障害		2572	Circulation, impaired	循環、障害	
	冠動脈完全閉塞		1984	Occlusion	閉塞	
	冠動脈塞栓/閉塞/ステント塞栓					
	冠動脈攣縮/		2128	Vasospasm	血管攣縮	
	痙攣		2221	Convulsion	痙攣	
	冠動脈瘤		1708	Aneurysm	動脈瘤	
	感染症		1930	Infection	感染	
					有害事象の総称的な表現	
	穿孔部の痛み		2079	Soreness	痛み	
	急性心筋梗塞		1969	Myocardial infarction, (MI)	心筋梗塞、(MI)	
					有害事象(症状)名ではない	
			虚弱			
	めまい			2194	Dizziness	浮動性めまい
	めまい			2134	Vertigo	回転性めまい
	貧血			1706	Anemia	貧血
	狭心症			1710	Angina	狭心症
	胸痛			1776	Chest pain	胸痛
	菌血症					
	空気塞栓症			1697	Air embolism	空気塞栓症
	血液希釈					
	血液凝固機能障害					
	血管内溶血			1886	Hemolysis	溶血
	血小板減少症					
	血栓塞栓症			2654	Thromboembolism	血栓塞栓症
	血栓症(急性、亜急性、遅発性)			2100	Thrombosis	血栓症
	呼吸困難			2401	Breathing difficulties	呼吸困難
	抗凝血薬/抗血小板薬関連性の出血			1738	Bleeding	出血
死亡			1802	Death/expired	死亡	
出血性合併症			1738	Bleeding	出血	
術後低心拍出量			2501	Low cardiac output	心拍出量低値	
徐脈			1751	Bradycardia	徐脈	
動悸			2467	Palpitations	動悸	
心筋虚血			1942	Ischemia	虚血	
心筋梗塞(急性、亜急性、陳旧性)			1969	Myocardial infarction, (MI)	心筋梗塞、(MI)	
心室細動を含む不整脈			1721	Arrhythmia	不整脈	
			2130	Ventricular fibrillation	心室細動	
心調律異常						
心内膜炎			1834	Endocarditis	心内膜炎	

分野	有害事象名	有害事象(直接的な症状でない)?	FDA Patient Problem Codes		
			Problem Code	Problem	問題
	深部静脈血栓症/肺塞栓		2100	Thrombosis	血栓症
			1498	Pulmonary embolism	肺塞栓症
	腎不全		2041	Renal failure	腎不全
	全身性炎症反応		1932	Inflammation	炎症
	造影剤等、薬剤に対するアレルギー		1701	Allergic reaction	アレルギー反応
	側枝閉塞		1984	Occlusion	閉塞
	大腿偽動脈瘤/偽動脈瘤形成		2605	Pseudoaneurysm	偽動脈瘤
		大動脈壁からのリーク			リークの具体的な内容不明(内出血?)
	低酸素血症		1918	Hypoxia	低酸素症
	動静脈瘻		2348	Injury	損傷
	脳血管障害		2394	Brain damage	脳障害
	脳卒中/脳血管障害		1771	Cerebral, infarction	脳、梗塞
			1889	Hemorrhage, cerebral	出血、脳
	敗血症		2067	Sepsis	敗血症
	肺浮腫		2020	Pulmonary edema	肺浮腫
	発熱		1858	Fever	発熱
	貧血		1706	Anemia	貧血
	不安定狭心症		1710	Angina	狭心症
	弁または弁周囲からの逆流		2335	Regurgitation, valvular	逆流、弁
			2112	Tricuspid regurgitation	三尖弁逆流
			1716	Aortic regurgitation	大動脈弁逆流
			1964	Mitral regurgitation	僧帽弁逆流
			2023	Pulmonary regurgitation	肺動脈弁逆流
	溶血		1886	Hemolysis	溶血

医療機器による有害事象リスト(医器工)

分野	有害事象名	有害事象(直接的な症状でない)?	FDA Patient Problem Codes			
			Problem Code	Problem	問題	
血液浄化・透析	悪性腫瘍の合併	悪液質	1333	Intimal dissection	腫瘍	
		アルブミン濃度低下				
	アルミニウム骨症		1833	Encephalopathy	脳症	
	アルミニウム脳症					
	異常発汗		2444	Sweating	発汗	
	吐気・嘔吐		2144	Vomiting	嘔吐	
	悪寒		2191	Chills	悪寒	
	痒感		1943	Itching	そう痒	
	感染症		1930	Infection	感染	
	顔面紅潮		2153	Hot flashes	ほてり	
	顔面不良		2468	Pallor	蒼白	
	気分不快・気分不良		2330	Discomfort	不快感	
	嗅覚異常		2330	Discomfort	不快感	
	胸痛		1776	Chest pain	胸痛	
	胸部不快感		2330	Discomfort	不快感	
	筋・振戦		2515	Shaking/tremors	ゆれ/振戦	
	筋痙攣		2221	Convulsion	痙攣	
			血圧上昇	2548	Blood pressure,	血圧、増加
			血圧低下	2569	Blood pressure,	血圧、減少
			血小板減少			
	下痢			1811	Diarrhea	下痢
	倦怠感			2359	Malaise	倦怠感
	後天性多発性嚢胞腎					
	呼吸困難			2401	Breathing difficulties	呼吸困難
	ショック			2072	Shock	ショック
	徐脈			1751	Bradycardia	徐脈
	心・血管障害 → 心障害			2206	Heart failure	心不全
	心・血管障害 → 血管障害					
	心悸亢進・頻脈			2095	Tachycardia	頻脈
	腎性骨異常栄養症			2651	Osteopenia	骨減少症
	蕁麻疹			1900	Hives	蕁麻疹
	頭痛・頭重			1880	Headache	頭痛
	咳き込み					
	知覚異常・味覚異常・収縮異常			2065	Sensitivity	知覚過敏
				2140	Visual disturbances	視覚障害
				1881	Hearing impairment	聴覚障害
				2352	Hypoesthesia	感覚鈍麻
	低血圧			2489	Blood pressure, low	血圧、低値
	動悸亢進			2467	Palpitations	動悸
	透析アミロイドーシス					
脳血管障害			2394	Brain damage	脳障害	
背部痛						

血液検査の結果  
血液検査の結果  
血液検査の結果

分野	有害事象名	有害事象(直接的な症状でない)?	FDA Patient Problem Codes		
			Problem Code	Problem	問題
	吐き気		1970	Nausea	悪心
	発熱		1858	Fever	発熱
	灼熱感		2146	Burning sensation	灼熱感
	鼻閉		2466	Nasal obstruction	鼻閉塞症
	貧血		1706	Anemia	貧血
	頻脈		2095	Tachycardia	頻脈
	腹痛		2543	Abdominal cramps	腹部仙痛
	不整脈		1721	Arrhythmia	不整脈
		ヘマトクリット値上昇			
		ヘモグロビン量上昇			
	発疹		2033	Rash	発疹
	ほてり		2153	Hot flashes	ほてり
	末梢血管障害		2002	Peripheral vascular	末梢血管疾患
	耳鳴り		2103	Tinnitus	耳鳴
	めまい		2194	Dizziness	浮動性めまい
			2134	Vertigo	回転性めまい
	眼瞼浮腫		1820	Edema	浮腫
	免疫能低下		1732	Autoimmune disease	自己免疫疾患
	涙腺への異常な刺激		1941	Irritation	刺激

血液検査の結果  
血液検査の結果