

医療機器による有害事象リスト(医器工)

分野	有害事象名	FDA Patient Problem Codes		
		Problem Code	Problem	問題
泌尿器	肉芽形成	1876	Granuloma	肉芽腫
	発赤	1840	Erythema	紅斑
	皮膚潰瘍	2075	Skin erosion	皮膚びらん
	圧迫壊死	1413	Necrosis, pressure	壊死、圧迫
	潰瘍化	2116	Ulceration	潰瘍形成
	カテーテル熱 ※次項の感染と同列			
	感染	1930	Infection, urinary tract	感染
	偽尿道(男性の場合)			
	急性腎盂腎炎	2039	Renal disease(ESRD), end stage	腎疾患、末期
	菌血症	2067	Sepsis	敗血症
	血尿	2558	Hematuria	血尿
	尿の逆流	2259	Regurgitation	逆流
	狭窄	2085	Stricture	狭窄
	(カテーテル抜去後の)尿失禁	1928	Incontinence	失禁
	(拡張操作による尿路組織等の)損傷	2348	Injury	損傷
	(拡張操作による尿路組織等の)穿孔	2001	Perforation	穿孔
	腎機能障害	2041	Renal failure	腎不全
	腎盂腎炎			
	精巣上体炎			
	前立腺炎			
	組織の抜去	2681	Tissue Breakdown	組織破壊
	疼痛	1994	Pain	疼痛
	敗血症	2067	Sepsis	敗血症
	発熱	1858	Fever	発熱
	瘢痕化狭窄	2061	Scarring	瘢痕化
	頻尿			
	膀胱炎			
	膀胱結石			
	導尿の導入初期におけるカテーテル挿入時の不快感	2330	Discomfort	不快感
	腹膜炎	2252	Peritonitis	腹膜炎
浮腫	1820	Edema	浮腫	

医療機器による有害事象リスト(医器工)

分野	有害事象名	症状	有害事象(直接的な症状でない)?	FDA Patient Problem Codes		
				Problem Code	Problem	問題
栄養	消化管閉塞			1984	Occlusion	閉塞
	胃壁内埋没					
	組織壊死			1971	Necrosis	壊死
	感染			2446	Wound infection, post-operative	創感染、術後
				2447	Wound infection, post-traumatic	創感染、外傷後
	腹膜炎			2252	Peritonitis	腹膜炎
	瘻孔損傷			2348	Injury	損傷
	出血	出血		1888	Hemorrhage	出血
	肉芽形成					
	胃内容物の漏れ					
	胃腸穿孔			2668	Bowel perforation	腸穿孔
				※後掲の腸管穿孔を参照		
	瘻孔拡張					
	瘻孔閉鎖					
	消化管壁の損傷			2348	Injury	損傷
	気管内迷入					
	鼻出血	鼻出血		1888	Hemorrhage	出血
	鼻翼のびらん	鼻翼のびらん		1750	Erosion	びらん
	潰瘍			2274	Ulcer	潰瘍
	嘔吐	嘔吐		2144	Vomiting	嘔吐
	誤嚥性肺炎			1725	Aspiration	誤嚥
				2437	Bronchopneumonia	気管支肺炎
	胃食道逆流	胃食道逆流		2259	Regurgitation	逆流
	挿管時の苦痛	挿管時の苦痛				
	腸管穿孔			2668	Bowel perforation	腸穿孔
	腹腔内感染			2446	Wound infection, post-operative	創感染、術後
	腸管壊死			1971	Necrosis	壊死
	腸重積					
	イレウス					
	(パンパーの)胃壁埋没					
かぶれ						
穿孔			1987	Organ(s), perforation of	臓器、穿孔	

医療機器による有害事象リスト(医器工)

分野	有害事象名	FDA Patient Problem Codes		
		Problem Code	Problem	問題
呼吸	壊死	1413	Necrosis, pressure	壊死、圧迫
	潰瘍	2274	Ulcer	潰瘍
	過剰加圧状態			
	感染	2446	Wound infection, post-operative	創感染、術後
		2447	Wound infection, post-traumatic	創感染、外傷後
	気管支痙攣	2598	Bronchospasm	気管支攣縮
	気管損傷	2348	Injury	損傷
	気胸	2012	Pneumothorax	気胸
	気道狭窄			
	気道閉塞	2084	Strangulation	絞扼症
		1699	Airway obstruction	気道閉塞症
	気道粘膜の虚血	1942	Ischemia	虚血
	胸膜外挿入			
	誤嚥	1725	Aspiration	誤嚥
	歯列損傷			
	出血	1888	Hemorrhage	出血
	ショック	2072	Shock	ショック
	咳			
	疼痛	1994	Pain	疼痛
	肉芽形成			
	熱傷	1757	Burn(s)	熱傷
	粘膜組織損傷	2348	Injury	損傷
	肺の過膨張	2397	Lung, overinflation of	肺、過膨張
肺水腫				
皮下気腫				

医療機器による有害事象リスト(医器工)

分野	有害事象名	FDA Patient Problem Codes		
		Problem Code	Problem	問題
人工骨インプラント	術後感染	2244	Infection. direct	感染、直接
		2246	Infection. pyroaenic redness,flare,flush	感染、発熱性
	発赤			
	腫脹	2091	Swelling	腫脹
	発熱	2028	Pyroaenic	発熱性
		2254	Reaction. pyroaenic	反応、発熱性
		2246	Infection. pyroaenic	感染、発熱性
	炎症反応	1932	Inflammation	炎症
		2443	Skin inflammation	皮膚炎症
	血圧低下	2569	Blood pressure. decreased	血圧、減少
	肺動脈塞栓症	1498	Pulmonary embolism	肺塞栓症
	塞栓症	1829	Embolism	塞栓症
		1830	Embolus	塞栓
	創部熱感	2028	Pyroaenic	発熱性
		2254	Reaction. pyroaenic	反応、発熱性
		2246	Infection. pyroaenic	感染、発熱性
	発疹	2033	Rash	発疹
	皮下膿瘍	1690	Abscess	膿瘍
	疼痛	1994	Pain	疼痛
	骨折	1870	Fracture(s)	骨折
	骨癒合不全(遷延)	2369	Fracture. delayed union	骨折、遷延治癒
	瘻孔形成	1862	Fistula	瘻孔
	露出		Exposure,Disclosure	

医療機器による有害事象リスト(医器工)

分野	有害事象名	FDA Patient Problem Codes			
		Problem Code	Problem	問題	
脊椎		(ストレスシールディング他等による)骨密度低下			
脊椎	MRIによる発熱		1757	Burn(s)	熱傷
脊椎	胃炎		1874	Gastritis	胃炎
脊椎	移植片の脱転、突出及び移動		2249	Migration	移動
脊椎	胃腸系障害				
脊椎	インプラント又は移植骨片の皮膚穿孔		2001	Perforation	穿孔
脊椎	浮腫		1820	Edema	浮腫
脊椎	壊死		1971	Necrosis	壊死
脊椎	炎症		1932	Inflammation	炎症
脊椎	かゆみ		1943	Itching	そう痒
脊椎	感覚(知覚)損失		1979	Nerve damage	神経障害
脊椎	感染		1930	Infection	感染
脊椎	完全麻痺		1997	Paralysis	麻痺
脊椎	偽関節		2369	Fracture, delayed union	骨折、遅延治癒
脊椎	機械的腸閉塞		1984	Occlusion	閉塞
脊椎	気管支炎		1752	Bronchitis	気管支炎
脊椎	偽髄膜瘤				
脊椎	矯正、身長及び整復の喪失				
脊椎	局所的な組織反応		1907	Hypersensitivity	過敏症
脊椎	金属アレルギー		1701	Allergic reaction	アレルギー反応
脊椎	筋肉損傷		2348	Injury	損傷
脊椎	クモ膜炎		2390	Arachnoiditis, spinal	くも膜炎、脊髄
脊椎	痙攣		2221	Convulsion	痙攣
脊椎	高血圧		1908	Hypertension	高血圧
脊椎	硬膜裂傷		1417	Nicks, cuts or tears of	デバイスによる硬膜ま
脊椎	呼吸器系障害		2484	Respiratory failure	呼吸不全
脊椎	骨壊死		1971	Necrosis	壊死
脊椎	骨吸収				
脊椎	骨減少		2651	Osteopenia	骨減少症
脊椎	骨折		1870	Fracture(s)	骨折
脊椎	骨損失		2621	Bone loss	骨量の減少
脊椎	再骨折		1870	Fracture(s)	骨折
脊椎	再手術		2042	Surgical procedure,	外科的処置、再施行
脊椎	刺痛感覚		2171	Tingling	ビリビリ感
脊椎	視覚異常		2140	Visual disturbances	視覚障害
脊椎	刺激・疼痛		1995	Painful stimulation	疼痛刺激
脊椎	自己免疫疾患		1732	Autoimmune disease	自己免疫疾患
脊椎	持続的な髄液漏		1772	Cerebrospinal fluid leakag	脳脊髄液漏出
脊椎	しびれ		2415	Numbness	しびれ感
脊椎	死亡		1802	Death/expired	死亡
脊椎	出血		1738	Bleeding	出血
脊椎	出血多量		1739	Bleeding	出血
脊椎	術後の脊椎弯曲の変化				
脊椎	腫瘍形成		1760	Cancer, other	癌、その他
脊椎	漿液腫		2069	Seroma	漿液腫

分野	有害事象名	Problem Code	Problem	問題
脊椎	静脈炎	2004	Phlebitis	静脈炎
脊椎	神経根障害の発症	1979	Nerve damage	神経障害
脊椎	神経腫	1760	Cancer, other	癌、その他
脊椎	神経症	1983	Neuropathy	ニューロパシー
脊椎	神経損傷	1979	Nerve damage	神経障害
脊椎	心臓血管系障害	なし		
脊椎	髄膜炎	2389	Meningitis	髄膜炎
脊椎	滑液囊炎	2094	Synovitis	滑膜炎
脊椎	精神状態の変化	1831	Emotional changes	情動の変化
脊椎	脊椎の可動性及び機能の喪失又は減少	2032	Range of motion, loss of	可動域、喪失
脊椎	施術部位における骨成長停止			
脊椎	瘻孔	1862	Fistula	瘻孔
脊椎	遷延治癒	2369	Fracture, delayed union	骨折、遷延治癒
脊椎	創傷離開	1154	Wound dehiscence	創し開
脊椎	組織損傷	2104	Tissue damage	組織障害
脊椎	組織の着色	1750	Erosion	びらん
脊椎	損傷	2348	Injury	損傷
脊椎	知覚異常	2065	Sensitivity	知覚過敏
脊椎	知覚過敏	2065	Sensitivity	知覚過敏
脊椎	知覚脱失	1982	Neurological deficit/dysfu	神経の脱落/機能障害
脊椎	知覚不全	1983	Neurological deficit/dysfu	神経の脱落/機能障害
脊椎	長期経過後の腫瘍形成	1760	Cancer, other	癌、その他
脊椎	腸機能の喪失			
脊椎	椎間板炎	2655	Disc impingement	椎間板インピンジメ
脊椎	椎間板ヘルニア	2240	Hernia	ヘルニア
脊椎	疼痛	1994	Pain	疼痛
脊椎	疼痛を伴う腐食			
脊椎	塞栓症	1829	Embolism	塞栓症
脊椎	日常生活動作(ADL)の低下			
脊椎	尿閉	2119	Urinary retention	尿閉
脊椎	脳卒中	2336	Stroke syndrome	卒中症候群
脊椎	肺炎	2011	Pneumonia	肺炎
脊椎	肺塞栓症	1498	Pulmonary embolism	肺塞栓症
脊椎	馬尾症候群	1979	Nerve damage	神経障害
脊椎	反射欠如	2432	Spinal cord injury	脊髄損傷
脊椎	微骨折	1870	Fracture(s)	骨折
脊椎	泌尿器系機能障害	2039	Renal disease	腎疾患、末期
脊椎	皮膚及び内臓への圧迫			
脊椎	不安定性			
脊椎	不快感	2330	Discomfort	不快感
脊椎	不全麻痺	1998	Paresis	不全麻痺
脊椎	不妊(生殖不能)を含む生殖器系障害			
脊椎	閉塞	1984	Occlusion	閉塞
脊椎	変性			
脊椎	膀胱機能の喪失			
脊椎	無気肺			
脊椎	メタローシス			
脊椎	癒合不全	2368	Fracture, delayed union	骨折、遷延治癒

? Impingement=衝突・侵害=炎症?

腐食とは? インプラントの腐食であれば不具合?

正常ではない、単に異常を意味するのか?

腎不全のみではないと思うがその他何が疾患か?

何が不安定か? 気分であれば有害事象、インプラントであれば不具合?

何の変性か? インプラントであれば不具合?

分野	有害事象名	Problem Code	Problem	問題
脊椎	癒合不良	2369	Fracture, delayed union	骨折、遷延治癒
脊椎	ゆるみ			
脊椎	異所性骨による石灰化	1428	Ossification	骨化
脊椎	滑液包炎	2094	Synovitis	滑膜炎
脊椎	血管損傷	1738	Bleeding	出血
脊椎	血行再生障害			
脊椎	血腫	1884	Hematoma	血腫
脊椎	硬膜外滲出	1772	Cerebrospinal fluid leakage	脳脊髄液漏出
脊椎	骨構造の破損	1870	Fracture(s)	骨折
脊椎	骨穿孔	2001	Perforation	穿孔
脊椎	骨溶解・骨吸収	2377	Osteolysis	骨溶解
脊椎	塞栓(脂肪、血液等)	1830	Embolus	塞栓
脊椎	腫脹また創部から体液等の連続的な滲出	2010	Effusion	滲出液
脊椎	腫瘍形成	1760	Cancer, other	癌、その他
脊椎	神経根、脊髄への過剰刺激による麻痺	1979	Nerve damage	神経障害
脊椎	神経根障害	1979	Nerve damage	神経障害
脊椎	脊柱弯曲			
脊椎	脊椎関節の可動域の減少	2032	Range of motion, loss of	可動域、喪失
脊椎	脊椎関節の脱臼または亜脱臼	2374	Joint dislocation	関節脱臼
脊椎	組織損傷	2348	Injury	損傷
脊椎	腐食	1750	Erosion	びらん
脊椎	本品と骨が固着することによる抜去術の失敗	2177	Surgery, prolonged	手術、延長
脊椎	疼痛・痺れ・不快感または知覚異常	1979	Nerve damage	神経障害

不具合用語では？

医療機器による有害事象リスト(医器工)

分野	有害事象名	FDA Patient Problem Codes		
		Problem	Problem	問題
人工関節	早期感染	1930	Infection	感染
		2446	Wound infection, post-operative	創感染、術後
	遅発性感染	1930	Infection	感染
	塞栓(脂肪、空気、血液等)	2654	Thromboembolism	血栓塞栓症
		1697	Air embolism	空気塞栓症
		1829	Embolism	塞栓症
	深部静脈血栓症	2100	Thrombosis	血栓症
	術中骨折及び骨穿孔	1879	Fracture(s)	骨折
	術後骨折	1880	Fracture(s)	骨折
	金属アレルギー	1701	Allergic reaction	アレルギー反応
	骨吸収			
	末梢神経障害	1983	Neuropathy	ニューロパシー
		1979	Nerve damage	神経障害
	潜伏性(無症候性)神経障害	1979	Nerve damage	神経障害
	一過性または持続性の神経損傷(大腿部、閉鎖筋または腓骨神経等)	2362	Peroneal nerve palsy	腓骨神経麻痺
		1979	Nerve damage	神経障害
	骨溶解	2377	Osteolysis	骨溶解
	血管損傷	2348	Injury	損傷
	患部の熱感、腫脹また創部から体液等の連続的な滲出	2010	Effusion	滲出液
	軟部組織(筋、靭帯、腱)の弛緩			
	脱臼、亜脱臼	2374	Joint dislocation	関節脱臼
	関節の不安定性			
	血腫	1884	Hematoma	血腫
	遷延治癒	2369	Fracture, delayed union	骨折、遷延治癒
	肺炎、無気肺	2011	Pneumonia	肺炎
	脚長差			
	異所性の骨形成			
	術中の不適当な患肢位置によって二次的に生じた同側の膝の外傷性関節症			
	癒合不全	2378	Healing, impaired	治癒、不良
	ストレスシールドニングによる骨密度の低下	2621	Bone loss	骨量の減少
マイコバクテリウム属などの細菌や真菌による骨髓炎				
メタローシス				
埋植部位の疼痛	1994	pain	疼痛	
下肢短縮または内外反変形				
関節可動域の減少	2032	Range of motion, loss of	可動域、喪失	
	2671	Limited mobility of the implanted joint	インプラントされた	

医療機器による有害事象リスト(医器工)

分野	有害事象名	FDA Patient Problem Codes		
		Problem Code	Problem	問題
鋼製小物	かぶれ	2443	Skin inflammation	皮膚炎症
鋼製小物	発赤	1840	Erythema	紅斑
鋼製小物	神経障害	1979	Nerve damage	神経障害
鋼製小物	血行障害	2126	Vasoconstriction	血管収縮
鋼製小物	褥瘡	2326	Pressure sores/ulcers	褥瘡
鋼製小物	アレルギー反応	1701	Allergic reaction	アレルギー反応
鋼製小物	感染	1930	Infection	感染
鋼製小物	製品の弯曲、破損、機能不良による周辺組織の破損及び感染症	1930	Infection	感染
鋼製小物	製品が破損したことにより生じる破損片を、体内から取り除くための手術時間の延長又は再手術	2177	Surgery, prolonged	手術、延長
鋼製小物	適切な洗浄、滅菌を怠ったために起こる感染	1930	Infection	感染
鋼製小物	手術従事者の皮膚の裂傷や損傷、及びグローブの破れ	2516	Skin tears	皮膚裂傷
鋼製小物	複数の構成部品からなる製品の術中の分解、又は破損により起こる患者や手術従事者の損傷、又は手術時間の延長及び再手術	2177	Surgery, prolonged	手術、延長
鋼製小物	その他合併症、感染症	1930	Infection	感染
鋼製小物	患者の落下	1848	Fall	転倒
鋼製小物	破損により起こる患者や手術従事者の損傷、又は手術時間の延長及び再手術	2177	Surgery, prolonged	手術、延長
鋼製小物	破損した構成部品の抜去できない位置への落下	2276	Nonresorbable	再吸収できない材料、体
鋼製小物	金属アレルギー	1701	Allergic reaction	アレルギー反応
鋼製小物	周囲の神経障害	1979	Nerve damage	神経障害
鋼製小物	筋肉と軟部組織の緩み	1967	Muscle weakness	筋脱力
鋼製小物	使用者の感電	2554	Electric shock	電気ショック